

Preface

Preface

Indications for Use

The Bausch + Lomb *Stellaris*® PC Vision Enhancement System is intended for the emulsification and removal of cataracts, anterior and posterior segment vitrectomy. The system is designed for use in both anterior and posterior segment surgeries. It provides capabilities for phacoemulsification, coaxial and bimanual irrigation/aspiration, bipolar coagulation, vitrectomy, viscous fluid injection/removal and air/fluid exchange operations. The laser modes are intended for retinal photocoagulation and laser trabeculoplasty.



WARNING: *Use only Bausch + Lomb approved disposable packs, tubing sets and Bausch + Lomb handpieces designated for use with this system. Safety may be degraded if accessories not meant for the system are connected.*

Operator Profile

The Bausch + Lomb *Stellaris*® PC Vision Enhancement System is intended for use only by qualified physicians and nurses.

The laser functionality is intended for use only by qualified physicians. If you are not a qualified physician, do not attempt to operate the laser system for any reason. Specific indications for Laser Modes are retinal photocoagulation and laser trabeculoplasty. Available delivery devices include the EndoProbe for intraocular Endolaser surgery, and the Laser Indirect Ophthalmoscope (LIO) for transpupillary laser delivery for patients treated in a supine position.

Contraindications

Use of accessories not designated by Bausch + Lomb for use with this equipment may result in serious permanent patient injury, adverse surgical outcome, or damage to the equipment, and may void warranty coverage. See page 1-1 for precautions relevant to patients with implantable defibrillators and cardiac pacemakers.

Photocoagulation is not indicated for patients without pigmentation (albino eyes). In addition, Laser Indirect Ophthalmoscope (LIO) use is not indicated for cases involving laser photocoagulation within the arcades.

This manual contains precautions (Danger, Cautions, Warnings, Notes, etc.) throughout that should be observed when using this equipment. For safety's sake, please heed these precautions.

Standards Compliance

The *Stellaris*® PC Vision Enhancement System is designed to meet the requirements of EN 60601-1:2006 3rd edition and all appropriate amendments, collateral standards, particular standards and country differences. All references to 60601 or IEC 60601 and its collateral and particular parts in this manual are in reference to the harmonized versions identified in the table below.

Preface

EN 60601-1:2006	Medical Electrical Equipment Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
EN 60601-1-2:2007	Part 1-2: General Requirements for Basic Safety and Essential performance Collateral Standard: Electromagnetic Compatibility - Requirements and tests
EN 60601-2-2:2009	Part 2-2: Particular requirements for the basic safety and essential performance of high frequency surgical equipment and high frequency surgical accessories
EN 60601-2-22:2013	Part 2-22: Particular requirements for the basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment
EN 60601-2-58:2009	Part 2-58: Particular requirements for basic safety and essential performance of lens removal devices and vitrectomy devices for ophthalmic surgery

This laser system provides a visible green (532 nm CW, 2 W max.) Class 4 laser for photocoagulation, and a Class 2 diode aiming laser (630-650 nm CW < 1 mW max.) per 60825-1. This device complies with 60601-2-22 and 60825-1, 21 CFR 1040.10 and 1040.11 except for deviations pursuant to Laser Notice No. 50, dated June 24, 2007.

Patents

The Bausch + Lomb *Stellaris*® PC Vision Enhancement System is covered by the following patents: 5,910,139; 6,055,458; 6,081,122; 6,083,195; 6,106,512; 6,203,516; and 8,403,917; additional patents pending. Foreign and other patents may also apply.

Power Outputs

COAG	U/S
 BF	 BF
7.5 W	35 W
100 Ω	900 Ω
1 MHz	28.5 kHz

Training

Following system installation at a surgical facility, Bausch + Lomb personnel will provide on-site training to those who will operate the system. The training includes system startup, accessories and connections, priming and settings adjustment consistent with the instructions provided in this operator manual. Subsequent training is provided for new staff, when the system is upgraded, or as requested by the facility.

Manual Concept

Our goal is to provide you with the information you need, with minimal searching.

Chapter 1 provides information for a quick set up and answers general questions about the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System. Numerous pictures enhance understanding. Chapter 2 describes the connections to operate the system, including the Graphical User Interface and the Primary (Integrated) Foot Control. Chapter 3 describes information on how to customize the system to suit your particular needs. Chapter 4 details each function and feature, how to set up the function and its associated disposables, and how to interact with each function. Chapter 5 provides cleaning and sterilization information. Chapters 3-5 are reference for questions of a technical nature. Chapter 6-Chapter 8 contain information that you may rarely need, such as unpacking, installing modules, system check-out, meanings of error messages, service information, and system specifications. **Make sure that you read and follow all safety precautions set forth in this manual. Information presented in this manual relating to surgical procedures is a suggestion only, and does not constitute any warranty of fitness or claim of responsibility, or undertaking of liability resulting from any surgical techniques practiced. The surgeon is ultimately responsible for determining the appropriate procedure for each patient.**

**Note:**

The user interface screens displayed in this manual may differ from what is on your system. While the information on the screens is the same, the depiction of the screens may change. The screen illustrations should not be used in place of the instructions in the manual.

Symbols and Notes

The following are general definitions of the symbols and precautions used on this equipment and in this manual.

**DANGER:**

Calls attention to an operating procedure, practice, or condition, which if disregarded or incorrectly performed, could result in imminent explosion hazard and risk of death or serious injury.

**WARNING:**

Calls attention to an operating procedure, practice, or condition, which if disregarded or incorrectly performed, could result in serious and/or permanent injury to personnel and/or patients.

**CAUTION:**

Calls attention to an operating procedure, practice, or condition, which if disregarded or incorrectly performed, could result in damage to the product and/or equipment.

Preface

**Note:**

Calls attention to an operating procedure, practice, or condition providing essential information.



Consult operating instructions.



Caution or warning to consult accompanying documents to avoid patient or operator hazard.

Preface

	Direct Current		Alternating Current
	Equipotential Ground		Primary (Integrated) Foot Control
	Primary (Integrated) Foot Control ready or TruLink® Remote Access Indicator		Battery
	Dispose of Properly		Battery Condition Indicator
	Serial Number		Manufacturer
	Authorised Representative in the European Community		Date of Manufacture
	Non Ionizing Electromagnetic Radiation		Caution: Consult Accompanying Documents
	Frequency in Hertz		Type BF Applied Part
	Fuse		Coagulation
	Microscope Camera		High Speed Vitrectomy
	Ethernet		Ultrasound
	Monitor		Ohms
	Stellaris® PC Vision Enhancement System.		Volt Amps
	USB		Amperes
	Laser Indirect Ophthalmoscope		Laser Aperture

Preface



Always wear eye protection or face mask when installing or removing the lamp



Warning: Hot surface



Electrostatic-sensitive device



Never touch the silica glass bulb of the lamp with bare hands

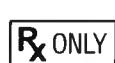
XENON

Xenon

XENON-MERCURY

Xenon-Mercury

Posterior Functions

 F/AX	Fluid/Air Exchange		EtO gas sterilized
 Illum 1	Illumination		Gamma Irradiation Sterilized
 VISC	Viscous Fluid Control	 DO NOT REUSE	Do Not Reuse
			Do Not Re-Sterilize
	21 CFR 801.109 (b) Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician		Do Not Use If Package is Damaged
	Member Green Dot Scheme		Transport Symbol. See page 1-32.
	Not made with natural rubber latex		
	Laser Key On		Laser Key Off
	Laser Emergency Stop		

Preface

Table of Contents

Table of Contents

1. Getting Started

1.1. Components Shipped with the System.....	1-2
1.2. System Description.....	1-3
1.3. Connections and Setup	1-5
1.4. Setting Up Your System	1-9
1.5. Starting a New Procedure	1-18
1.6. Using Your System in Surgery	1-25
1.7. Concluding a Surgical Procedure.....	1-27
1.8. Shutting Down the System.....	1-31
1.9. Power Interruptions	1-31
1.10. Moving Your System to Another Location.....	1-32
1.11. System Components	1-33
1.12. Foot Control.....	1-42
1.13. Illumination Function	1-64
1.14. Multimedia Center (MMC) (optional)	1-69
1.15. Laser Function	1-72

2. User Interface

2.1. Basic Interface Controls.....	2-1
2.2. Surgical More Screen.....	2-7
2.3. Surgical Screen Layout.....	2-23

3. Customizing Your System

3.1. Manage Settings	3-4
3.2. Surgeon Level Settings	3-11
3.3. Manage Surgeon Files	3-17
3.4. System Setup	3-22
3.5. System Configuration	3-26
3.6. System Calendar	3-26
3.7. TruLink® Customer Support Network	3-28
3.8. Customization.....	3-30

4. Detailed Reference

4.1. Advanced Vacuum System Fluidics.....	4-1
---	-----

Table of Contents

4.2. Posterior Functions	4-5
4.3. Anterior Functions	4-32
4.4. Coagulation Function (Posterior & Anterior Modes)	4-48
4.5. Combined Domain	4-53

5. Cleaning and Sterilization Requirements

5.1. Routine Cleaning	5-1
5.2. Bipolar Coagulation Accessories	5-2
5.3. Irrigation and Irrigation/Aspiration Handpieces	5-3
5.4. Ultrasound Handpiece and Accessories	5-6
5.5. Special Instructions for United Kingdom Users	5-11
5.6. Cleaning the MMC	5-14
5.7. Laser Protective Eyewear	5-14

6. Troubleshooting

6.1. User Troubleshooting	6-1
6.2. Power Issues	6-1
6.3. Laser Calibration Verification	6-3
6.4. Laser Interlocks	6-4
6.5. System Messages	6-8
6.6. Troubleshooting the MMC	6-42
6.7. System Configurations and Accessories	6-43

7. Service and Warranty

7.1. Service Information	7-1
7.2. Environmental Protection	7-10
7.3. Warranty Information	7-10

8. Specifications

8.1. Environmental and Physical Specifications	8-1
8.2. Primary System Specifications	8-9
8.3. System Labels	8-23

9. Glossary

Getting Started

Getting Started

Getting Started

This chapter is for people who have used this type of ophthalmic vision enhancement system before and want to use the system without reading large portions of the manual. It also provides information on setting up your *Stellaris® PC Vision Enhancement System* and making the necessary connections.



DANGER: *Do not use in the presence of flammable anaesthetics, disinfectants, aerosol sprays, or in an oxygen rich atmosphere.*



WARNING: *Implantable defibrillators present a risk of injury if triggered by a fibrillatory event during intraocular surgery, due to involuntary motion by the patient. Patients being considered for intraocular procedures must be questioned to determine if they have such a device and, if so, the defibrillator manufacturer must be consulted to determine the appropriate action.*



WARNING: *Electromagnetic interaction between the phacoemulsification (phaco) handpiece and an implanted cardiac pacemaker is unlikely, but cannot be ruled out. Patients should be questioned to determine if they have such an implant and, if so, the manufacturer of the implant should be consulted to determine the proper course of action.*



WARNING: *All external wiring must be in accordance with local electrical code requirements and NEC Class II signaling system twisted wire with outer shield. The wire length must not exceed 20 meters (60 feet). The wire gage must be 26 AWG to 12 AWG gage, with ends stripped from 9 mm to 10 mm (3/8 inch). At no point should the wire be untwisted more than 5 cm (2 inches).*



WARNING: *Patient not to come in contact with earthing metal parts.*



WARNING: *Avoid skin-to-skin contact.*



WARNING: *Grounding reliability can only be achieved when the equipment is connected to an equivalent receptacle marked "Hospital Only" or "Hospital Grade."*

1 Getting Started



WARNING: *To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.*



Note: *Preventative scheduled maintenance is recommended once a year to ensure that the Stellaris® PC Vision Enhancement System meets its optimum performance, reliability and safety standards. The maintenance shall be done by a Bausch + Lomb certified individual only.*



Note: *Fluidic stability in the eye during surgery is crucial for safe and effective phacoemulsification (phaco) surgery. During phaco surgery, fluid is aspirated out of the eye through the phaco needle, and fluid is infused into the eye through the infusion sleeve. Balancing these two flows maintains acceptable intraocular pressure throughout the surgical procedure.*

Factors that affect the aspiration rate through the phaco needle include the vacuum setting (mmHg), and the internal diameter of the needle and tubing. Factors that affect the infusion rate are the Bottle Height (BH), incision size, and dimensions of the needle-sleeve interface.

The Stellaris® PC Vision Enhancement System provides vacuum settings up to 600 mmHg (VFM). The higher the vacuum setting, the higher the aspiration rate. Higher aspiration rates increase the risk of fluidic instability, which could lead to anterior chamber collapse. The maximum safe vacuum setting for each needle-sleeve combination depends on the surgical technique being performed and the surgeon's level of proficiency. It is surgeon's sole responsibility to use the system settings to achieve optimal operating conditions.

1.1. Components Shipped with the System

Before unpacking, inspect all packages for damage. Report any damage from shipping to the carrier. Before discarding packaging material, assure all parts are accounted for. Smaller parts may be attached to packing materials.

Standard components shipped with the system include:

- System Main Console
- Primary (Integrated) Foot Control with Battery
- Primary (Integrated) Foot Control Wall Charger
- Extra Foot Control battery
- Primary (Integrated) Foot Control Backup cable
- Operator's Manual (CD)
- System Power Cord

1 Getting Started

- Mayo Tray
- Foot Control battery Charging Cradle
- Air Hose
- Zero Level Bottle Hanger
- Remote Control

Systems equipped with laser functionality also include two laser keys, one pair of safety glasses, and a Connectivity Kit (interlock keys, see page 6-4).

1.2. System Description

The *Stellaris® PC* Vision Enhancement System's modular design enables easy upgrades as technology advances. The system consists of a main housing unit, a user interface screen, surgical modules, a Primary (Integrated) Foot Control, and an infrared remote control (for anterior application only, optional accessory). Handpieces, packs and other accessories are supplied separately. The *Stellaris® PC* Vision Enhancement System with laser functionality ships with all essential laser accessories.

1 Getting Started



Figure 1.1. *Stellaris® PC Vision Enhancement System.*

Systems without laser functionality will not have the laser panel below the tray, nor the Laser and LIO ports.

Your *Stellaris® PC* Vision Enhancement System is easily upgraded to take advantage of future technology innovations. The primary interface with the system is a 19 inch, 5:4 aspect ratio color touch screen display. The display screen may be tilted 10 degrees forward and 15 degrees back, and swiveled 90 degrees to the right or left. The brightness of the display is controlled through the **A/V More Screen** (see page 2-16).

An infrared receiver, at the bottom of the display screen, interfaces with the remote control.

1 Getting Started

The computer system includes both audio and visual capabilities, which provide warning messages, alarms, and other audio indications, as well as allowing you to view setup screens, surgical settings, and video from a microscope camera. The volume is adjustable via the touch screen setting globes on the More Screen A/V tab.

Two USB ports on the back of the display allow you to save, load, and transfer your customized settings between systems.

A single port on the front of the system provides filtered atmospheric air for both Fluid/Air Exchange (F/AX) and Air Forced Infusion (AFI) for posterior and combined surgery.

There are two air outputs built into the system to provide filtered atmospheric air for anterior and posterior surgeries. The front port provides air for both Fluid/Air Exchange and Air Forced Infusion in posterior and combined surgery. The port near the IV Pole on the back of the system provides air for Pressurized Infusion (PI) in anterior surgery.

The system can be set for either gravity infusion (IV Pole) or infusion using pressurized air (AFI and PI, respectively) through the **More Screen Infusion Tab** or through the programming interface (see Chapter 3).

Both air output ports have lighted rings surrounding them. The ring light will be solidly lit if that function is active and within correct pressure range. If the pressure moves outside of the specified range, the ring will begin blinking. If the pressure remains outside the set range, an error message will appear on the screen.

Laser functionality is optional on the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System. The laser functionality can be integrated and shipped with a new *Stellaris® PC* Vision Enhancement System, or an existing *Stellaris® PC* Vision Enhancement System can be upgraded in the field.

1.3. Connections and Setup



WARNING: *When using gravity infusion, the ophthalmic irrigation source shall be at or above the patient's eye level to avoid patient injury.*



Note: *Do not add unapproved accessories that modify the effective IV Pole height.*



Note: *For optimum aspiration and reflux performance, the patient's eye must be at the same level as the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System aspiration port on the fluid collection cassette. If this is not possible, use the patient eye level offset feature in the programming screen.*

1 Getting Started



Note: The out-of-factory Wireless System Setup is "Disabled". Performing a software upgrade will also reset the Wireless System Setup to "Disabled". To setup wireless operation, see Primary (Integrated) Foot Control System Setup on page 1-49.

This connections and setup section applies to systems without Laser function only. For systems with laser functionality, see "Laser Function" on page 1-72.

The **Stellaris® PC** Vision Enhancement System is pre-configured at the factory to minimize setup and installation requirements.

The power cable, Primary (Integrated) Foot Control and Ethernet connections are located at the lower rear of the system.

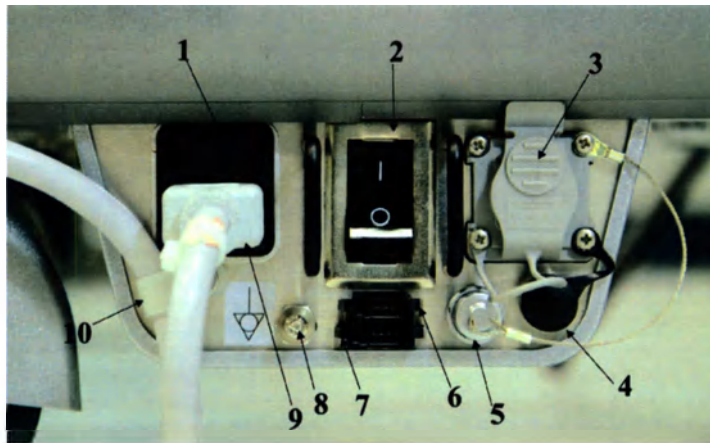


Figure 1.2. Lower Rear of System.

1. Fuse Holder. 2. Main Power Switch, disconnects system from mains voltage. See 60601-1, paragraph 8.6.7.
 3. Ethernet Port. 4. Secondary (LIO) Foot Control Port. 5. Primary (Integrated) Foot Control Backup Cable Port. 6. Microscope Filter Interlock. 7. Room Interlock. 8. Potential Equalization Connector. 9. Power Cord Input. 10. Power Cord Retention Clip.
- Systems without laser functionality will not have 4, 6 or 7.



Note: Turning off the Main Power Switch will disconnect the system from mains.

Primary (Integrated) Foot Control

The Primary (Integrated) Foot Control shipped with all systems contains a laser firing switch, and can use either wired or wireless communication. The first time the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System is used, you must use the wired connection to establish communication between the Primary (Integrated) Foot Control and the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System.

1 Getting Started

For wired communication, connect the Primary (Integrated) Foot Control backup cable from the back of the Primary (Integrated) Foot Control to the lower rear of the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System.

See page 1-42 for details on use of the Primary (Integrated) Foot Control.

Standard Foot Control

The Standard Foot Control is similar to the Primary (Integrated) Foot Control, but without the laser firing switch. It can use either wired or wireless communication.

The *Stellaris® PC* Vision Enhancement System is compatible with either the Primary (Integrated) Foot Control or the Standard Foot Control. The Primary (Integrated) Foot Control shipped with all systems contains a laser firing switch, and can use either wired or wireless communication. The Standard Foot Control is similar to the Primary (Integrated) Foot Control, but without the laser firing switch.



Note: In this manual, the term “Foot Control” will indicate information that applies to both the Primary (Integrated) Foot Control and the Standard Foot Control.



Figure 1.3. Primary (Integrated) Foot Control and Standard Foot Control.

Ethernet Cable (optional)

The Ethernet cable connection only applies to a *Stellaris® PC* Vision Enhancement System with *TruLink®* Customer Support Network enabled, when you intend to upload system information to the Bausch + Lomb Global Service Support server. No Ethernet cable is supplied with the system.

If you plan to use the *TruLink®* Customer Support Network, connect an Ethernet cable from the back of the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System to the wall network port before powering up the system, and disconnect it after the system is powered down.

When the Ethernet cable is not in use, install the attached protective cap into the open socket.

Compressed Air Connection

Connect the external air hose to the rear of the system as shown, and then to an appropriate air source.

1 Getting Started



WARNING: For optimum aspiration and reflux performance, the patient's eye must be at the same level as the Stellaris® PC Vision Enhancement System aspiration port. If this is not possible, use the patient eye level offset feature in the programming screen.

To set up the *Stellaris® PC Vision Enhancement System*:

- a. Plug the power cord into the wall.
- b. Turn on the power switch, located on the back of the bottom of the system console, and wait for the software to load.
- c. Connect the Foot Control backup cable to the system to initiate wireless operation.
- d. The battery in the Foot Control must charge at least overnight before it can be used wirelessly. To charge the battery, you can use one of three methods. See page 1-53. To use the system immediately, use the provided cable to connect the Primary (Integrated) Foot Control directly to the *Stellaris® PC Vision Enhancement System*.
- e. If you purchased the MMC, see page 1-41 for setup details.

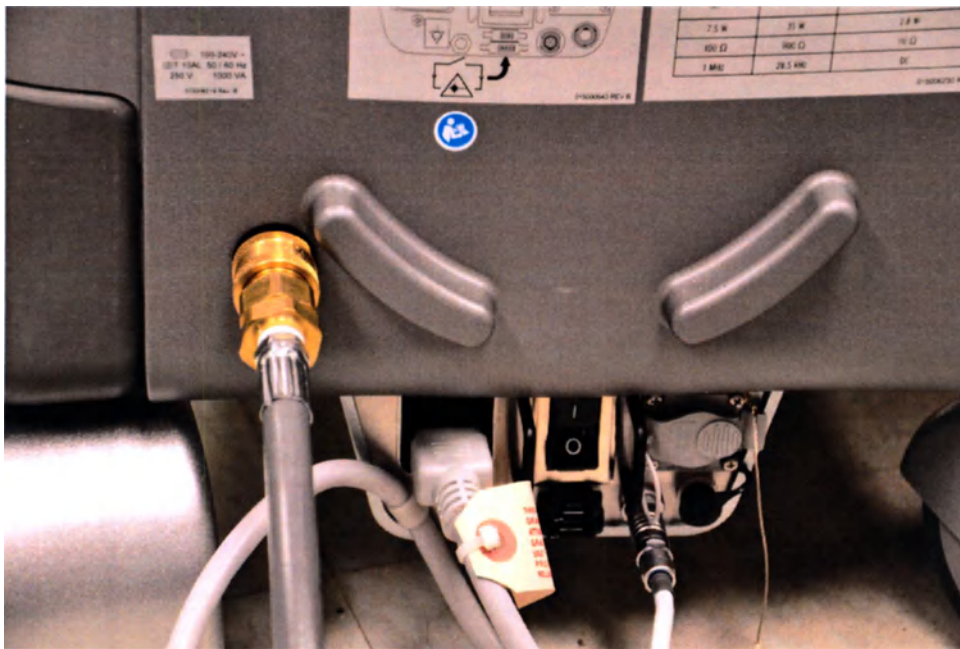


Figure 1.4. Rear of system, showing air connection.



Note: The system requires filtered medical grade air or medical grade nitrogen, at 72.5 to 100 psig (500 kPa to 690 kPa or 5.0 to 6.9 bar) and a flow rate of 2.25 SCFM (63.7 SLPM).

See “1.11. Foot Control” on page 1-42 for a detailed description of Primary (Integrated) Foot Control operation.

1.4. Setting Up Your System



DANGER: *Do not use in the presence of flammable anaesthetics, disinfectants, aerosol sprays, or in an oxygen rich atmosphere.*



WARNING: *This system should only be operated by personnel who have been trained and are qualified to use this system.*



WARNING: *Do not manually force the IV Pole downward if the system is on.*



WARNING: *Do not modify the pole height or manually force the pole height, as this could cause an incorrect indication of the bottle height, leading to patient injury.*



WARNING: *When using gravity infusion, the ophthalmic irrigation source shall be at or above the patient's eye level to avoid patient injury.*



CAUTION: *Do not block air vents.*



Note: *Do not add unapproved accessories that modify the effective IV Pole height.*

Before the first use of the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System, connect the Primary (Integrated) Foot Control to the system with the Primary (Integrated) Foot Control backup cable provided with the system.

The following pages contain an overview for setup and use of your **Stellaris® PC** Vision Enhancement System in a typical surgery without laser functionality. This information is intended for use by someone who is already familiar with this type of system.

1 Getting Started

Turning System On

Plug the power supply cord into the wall. Connect the compressed air hose to the system.

If desired, connect the Ethernet cable to the port at the bottom of the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System, and the other end to the hospital network port. If you have the optional MMC system, this cable should be connected to the MMC, and the MMC in turn connected to the hospital network port. Refer to page 1-41 for detailed MMC setup instructions.

Turn on the switch at the bottom of the system console.



WARNING: *Ensure that the power cord is routed away from traffic areas to prevent accidental disconnection or tripping hazards.*



CAUTION: *Do not turn this switch off until the system has been properly shut down.*



CAUTION: *Do not disconnect system from power while in use.*



Note: *Turning off the Main Power Switch will disconnect the system from mains.*

Connect the air supply to the back bottom of the system.

1 Getting Started

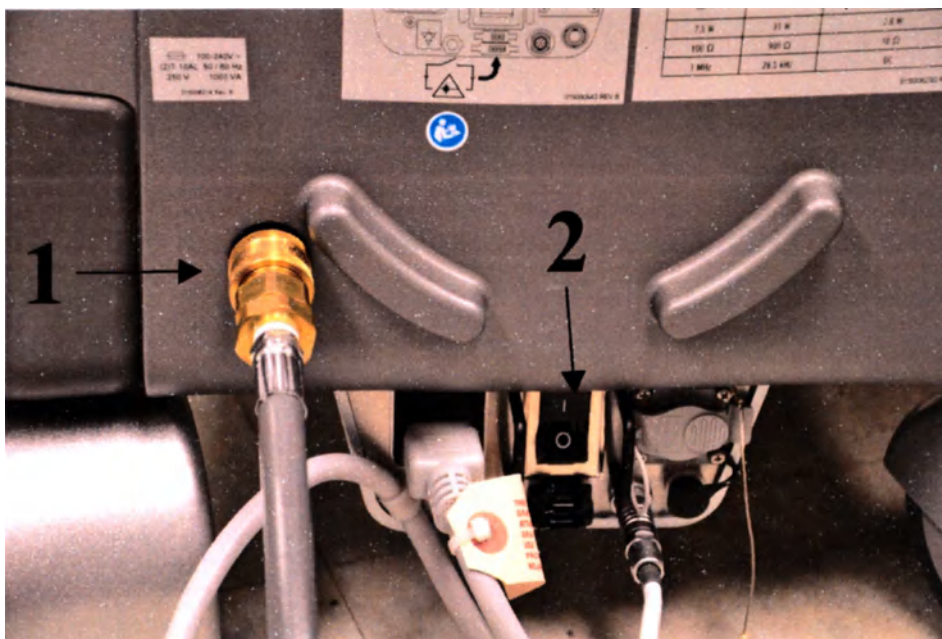


Figure 1.5. Back bottom of system.

1. Air hose connection. 2. Main Power Switch.



Note: The system requires filtered medical grade air or medical grade nitrogen, at 72.5 to 100 psig (500 to 690 kPa or 5.0 to 6.9 bar) and a flow rate of 2.25 SCFM (63.7 SLPM).

Press the power button on the front of the system, and wait for the screen to come on and the software to load. The front power switch is brighter when the system is off, and dims when you turn the system on.

The **Stellaris® PC** Vision Enhancement System performs a self-check each time the power is turned on. The system automatically checks its configurations for any changes since the last time it was turned on.



CAUTION: Observe system diagnostic messages when powering up system for first use each day and take appropriate action if required. Also observe first cassette priming or calibration, phaco/frag handpiece tuning and/or vitrectomy handpiece testing for correct completion.

After the Primary (Integrated) Foot Control has been synchronized to the specific **Stellaris® PC** Vision Enhancement System (see page 1-42), you may use wireless communication.

1 Getting Started



Note: *The out-of-factory Wireless System Setup is “Disabled”. Software upgrade will also reset the Wireless System Setup to “Disabled”. See System Setup Instructions on page 1-49 to configure Primary (Integrated) Foot Control to wireless operation.*

If you are going to use the Primary (Integrated) Foot Control in wireless mode, ensure the Foot Control battery is charged, then hold down any button on the Primary (Integrated) Foot Control until the green ready light comes on, indicating that communication has been initiated. This light will turn solid green when full communications have been established.

When the system check is completed following system power-up, the **Splash screen** will appear (see Figure 1.6 on page 1-12).



Note: *Following system shut down, wait a minimum of 15 seconds before restarting the system. The system is fully shut down after the front panel power button light changes from dim to bright.*

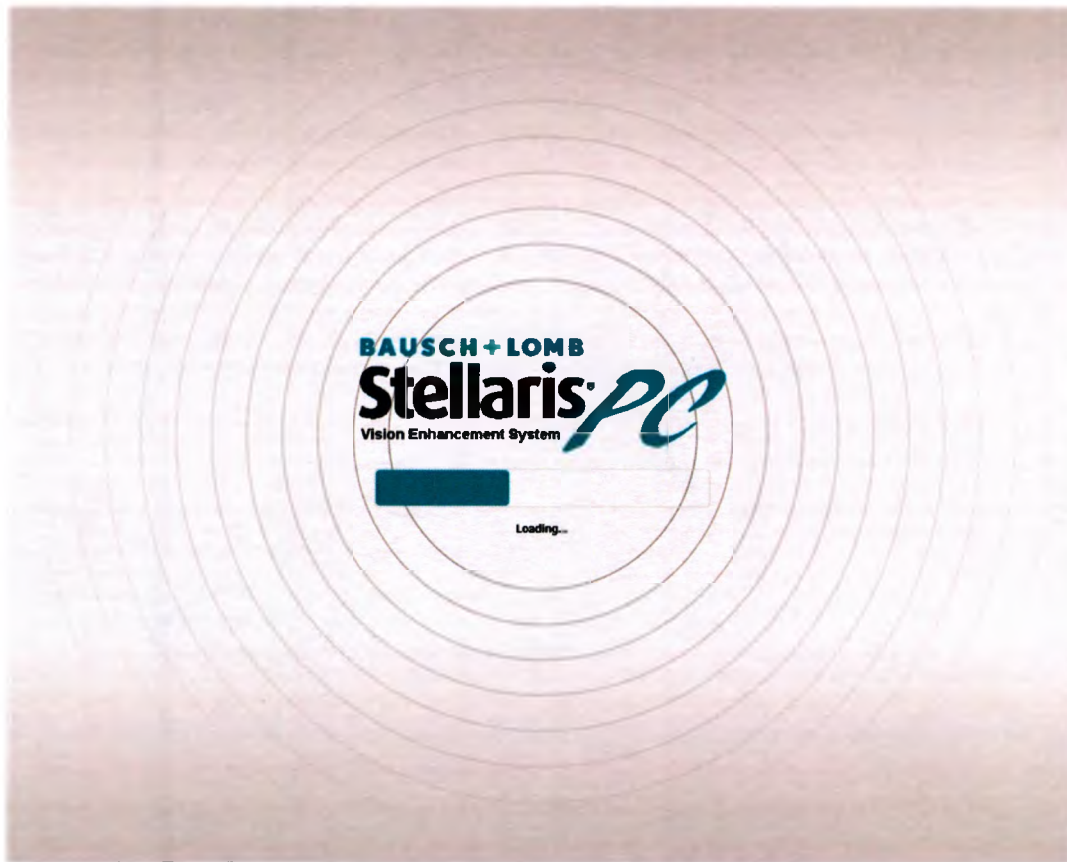


Figure 1.6. Opening Splash Screen.

1 Getting Started

Once the software has finished loading, the **Select Procedure Screen** will appear, unless a default procedure has been set (see page 3-26).

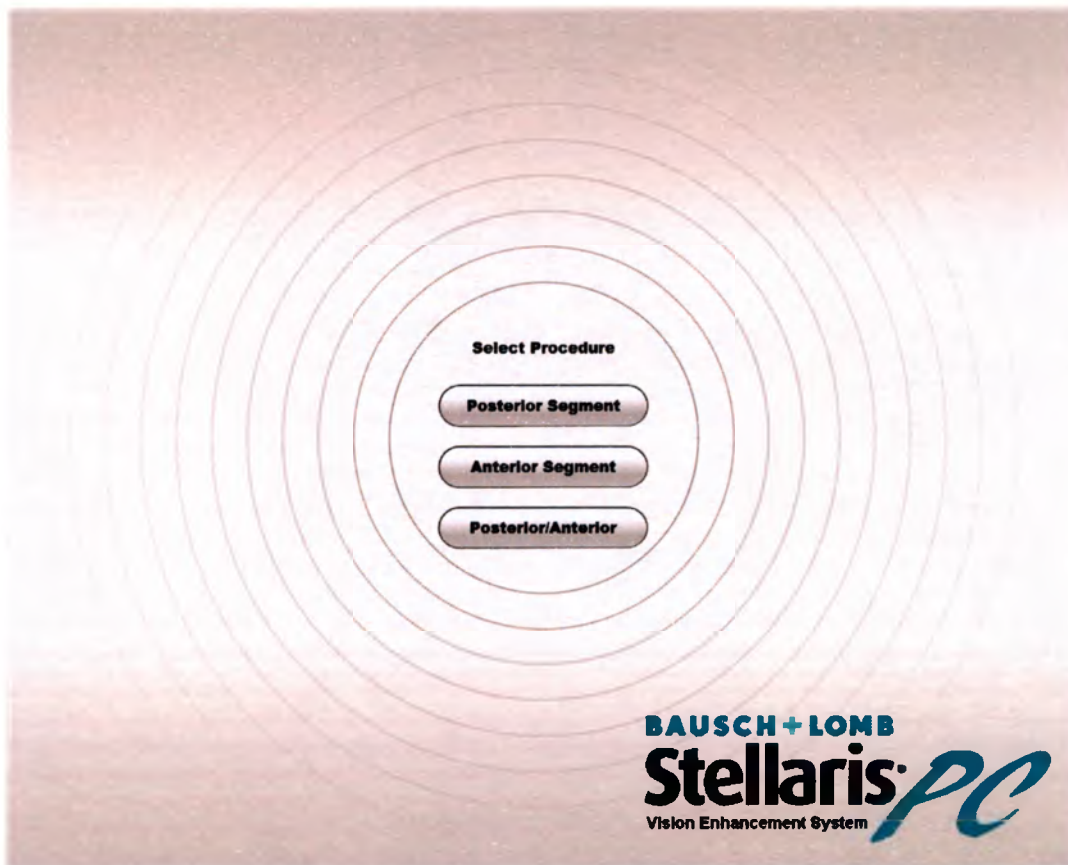


Figure 1.7. Select Procedure Screen.

A **Select Surgeon Screen** (as shown in Figure 1.8 on page 1-14) will appear when you select any type of procedure from the **Select Procedure Screen**.

If your system is programmed to default to either the Anterior Domain, Posterior Domain or the Combined Domain, the **Select Procedure Screen** will not appear, and the system will move directly to the **Select Surgeon Screen**, as shown in Figure 1.8 below.

1 Getting Started

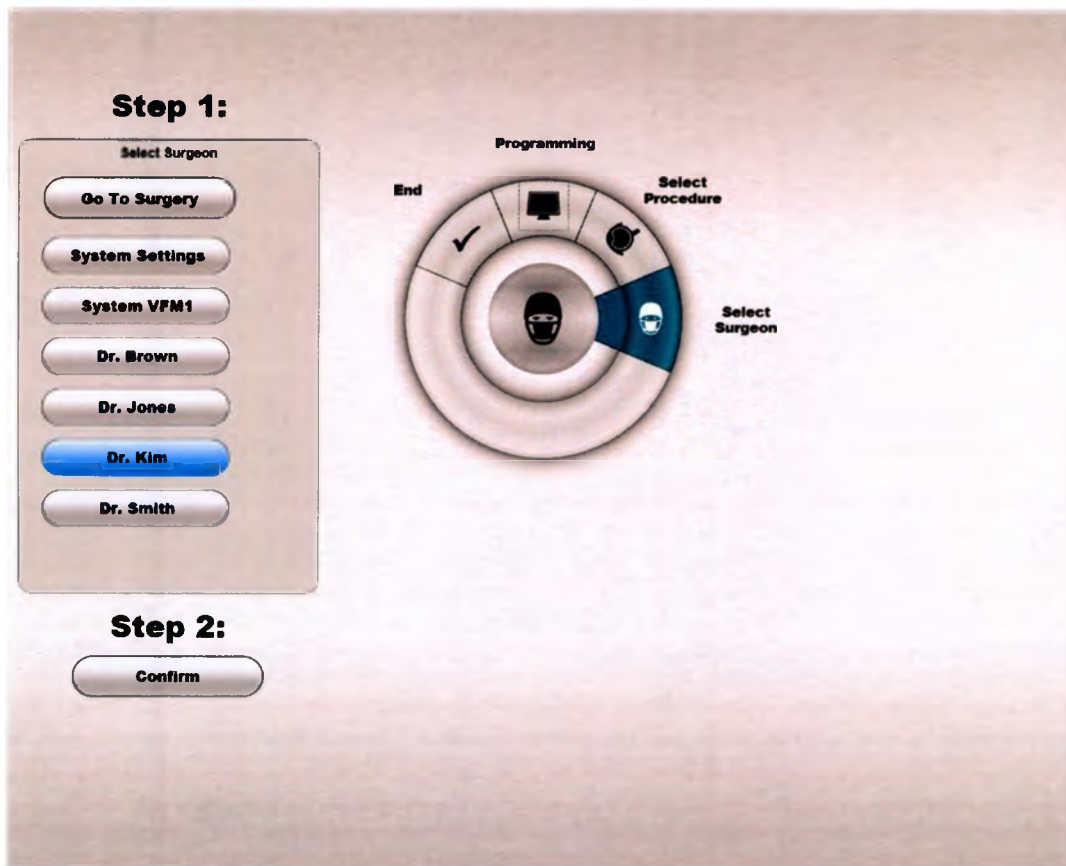


Figure 1.8. Select Surgeon Screen.

Select Surgeon

Touch the **Go To Surgery** button to load the default system parameters and advance to the **Setup Screen**, or touch the name of a surgeon on the list to highlight it then select **Confirm** to load the parameters for that surgeon and advance to the **Setup Screen**.



Note: If the **Confirm** button is not active, this indicates one or more modules were not detected in the system and further operation is not allowed.

See page 3-17 to create a new surgeon preference file.

Setup Screen

The **Setup Screen** allows you to set certain procedure parameters, and prepare the system for surgical procedures.

The Insert Cassette option will be highlighted when you initially see this screen.

If desired, select the specific technique, needle, grade, vitrectomy gauge, extrude gauge, and fragmentation needle (Posterior Domain) for the current procedure.

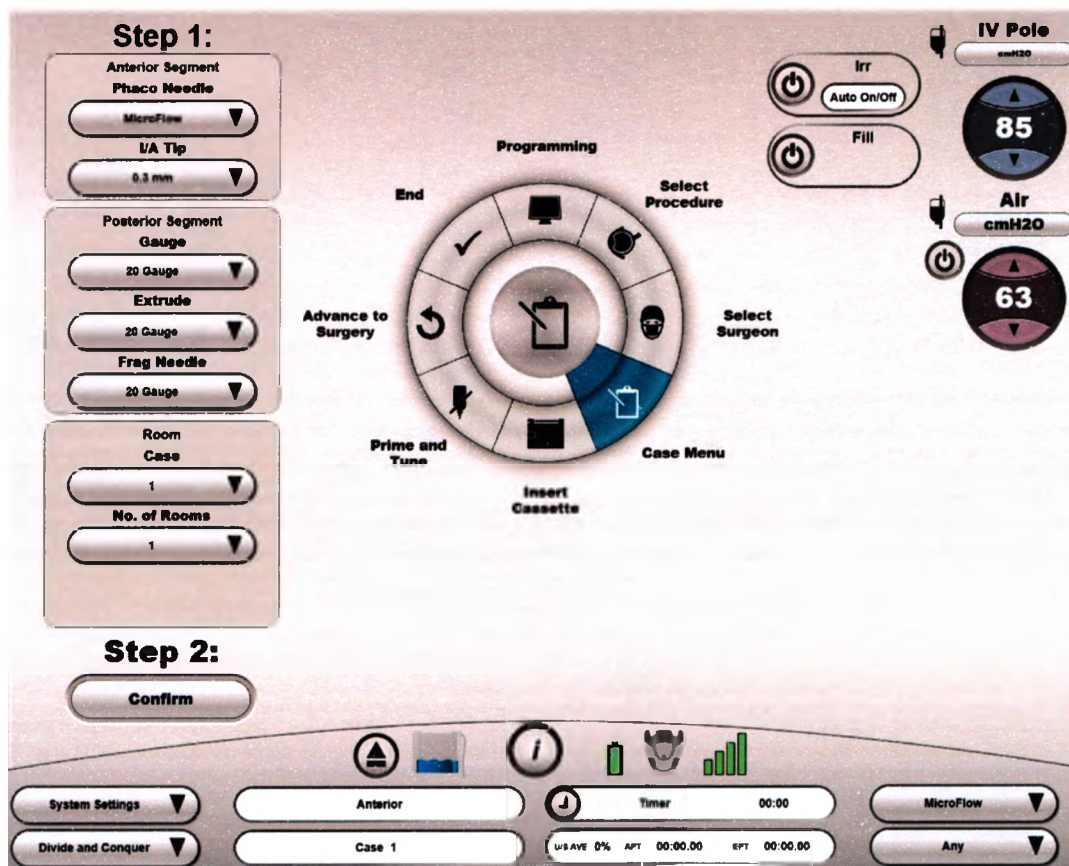


Figure 1.9. Anterior Domain Case Menu Screen.

1 Getting Started

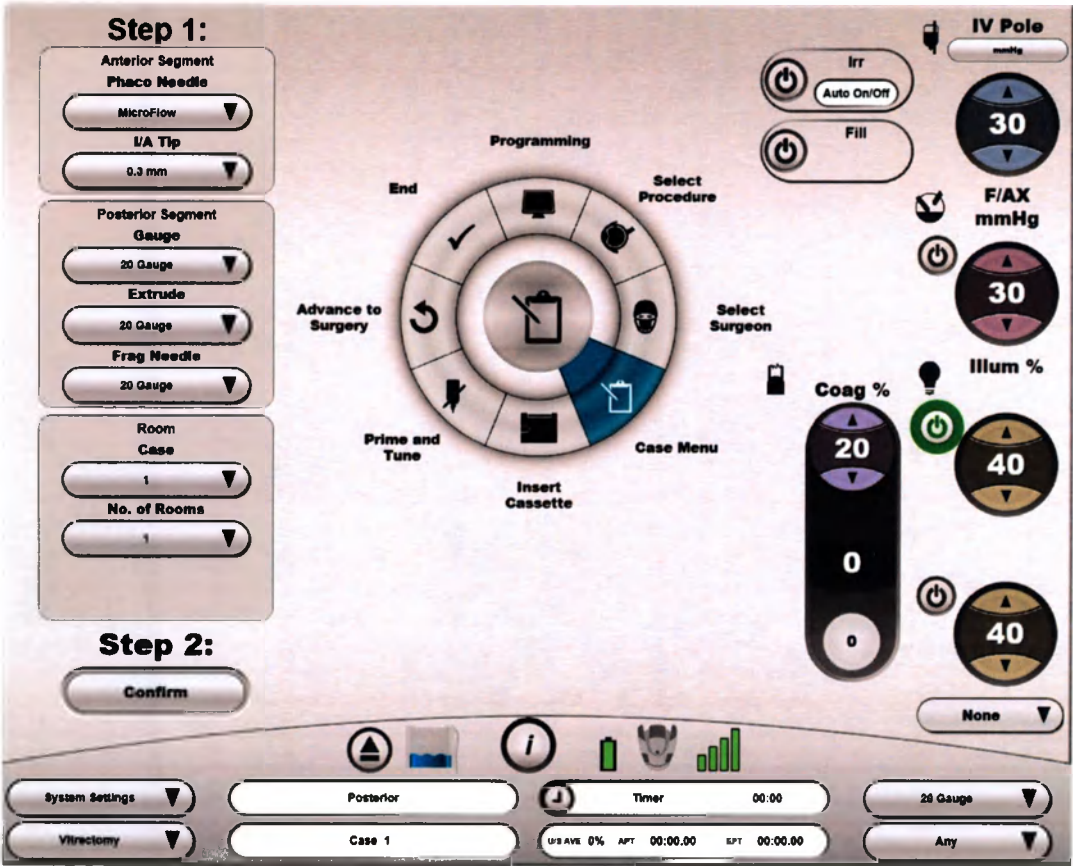


Figure 1.10. Posterior Domain Case Menu Screen.

1 Getting Started

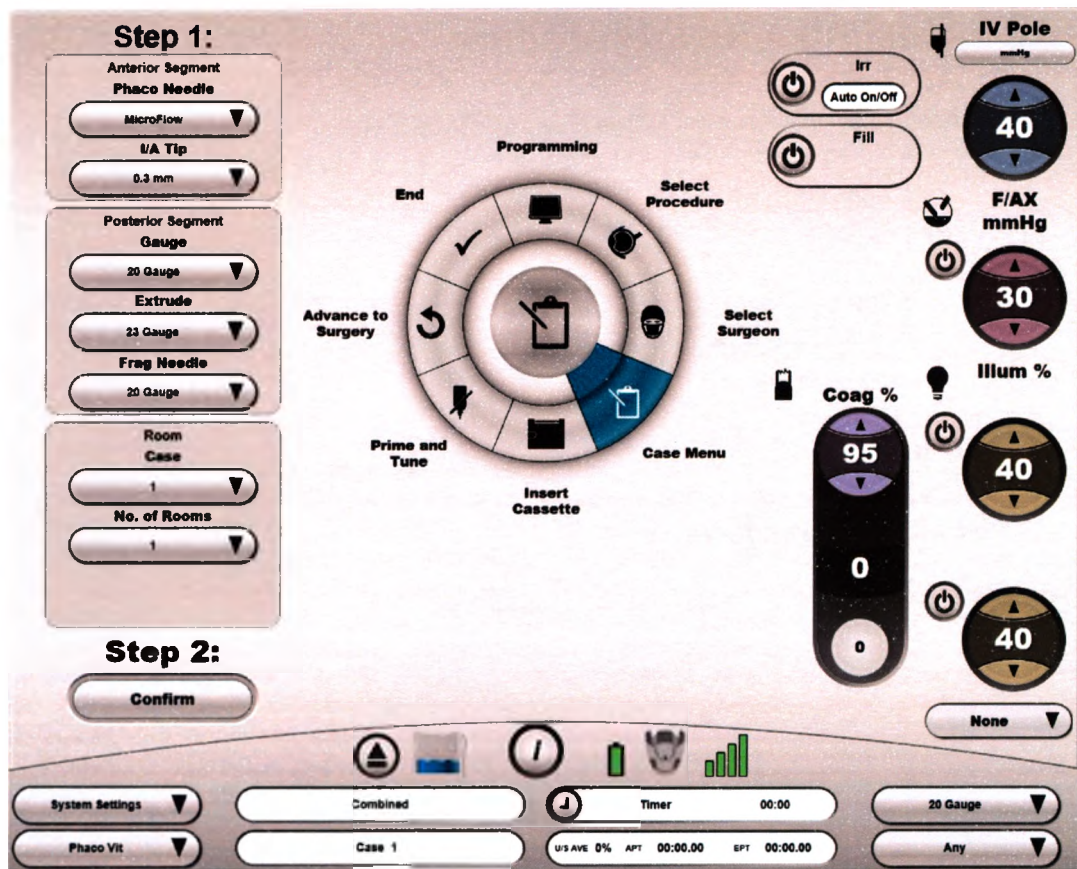


Figure 1.11. Combined Domain Case Menu Screen.

Advance to the open pack step by selecting **Insert Cassette** from the **Clock Menu**.

1 Getting Started

1.5. Starting a New Procedure

The *Stellaris*® PC Vision Enhancement System is user-friendly, and will highlight whichever step is next in a typical procedure. The steps shown on the display screen will vary slightly depending on which optional features are installed on your machine. On-screen instructions take precedence over information in this manual.



WARNING: *Before beginning a procedure, ensure that there is sufficient volume of irrigation solution for the entire procedure.*



Note: *Ensure tube set connection is secure when connecting to the handpiece and system.*

1. Set up the sterile field.

Open the disposable pack and drop contents onto a sterile surface.



Note: *Make sure to use the proper pack for the mode you are using. Packs will not work for other modes. The packs are color coded. Anterior packs are green and/or light blue. Posterior Packs and Combined Packs are color-coded by needle gauge - 20 g is black, 23 g is green, and 25 g is blue.*

Attach the sterile screen drape by placing the drape over the top of the *Stellaris*® PC Vision Enhancement System screen and secure with the adhesive strip to top, not the front, of the display as shown in the illustration below.

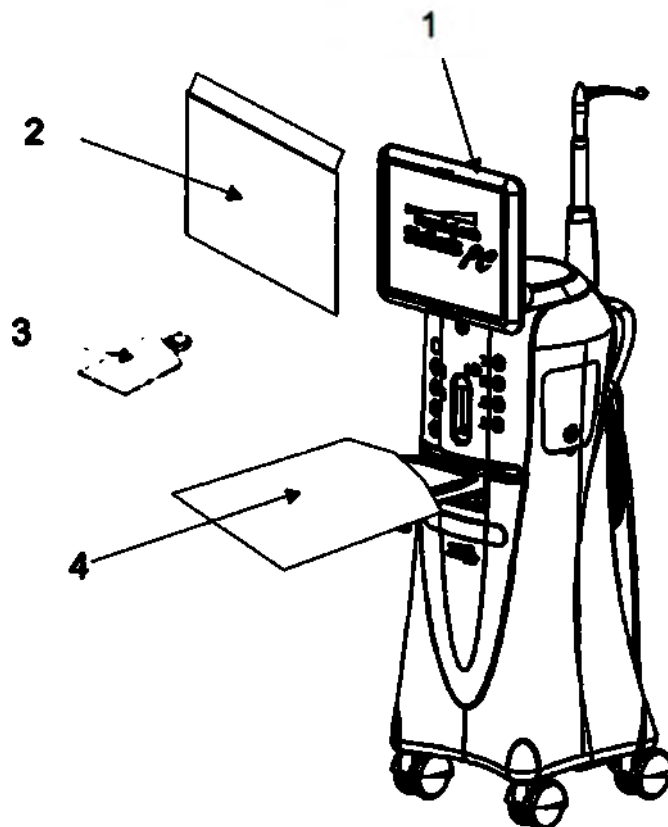
1 Getting Started

Figure 1.12. Schematic diagram of Sterile Draping.

1. Adhere screen drape on the top of the screen panel.
2. Screen drape.
3. Anterior Remote control drape.
4. Mayo Tray drape.

2. Setup Fluid Collection System



Note: *Ensure sufficient volume of irrigation solution is available for the procedure. The level should be monitored during the procedure.*

Insert the fluidics cassette into the slot on the front of the system and hold until it is automatically captured by the system. The cassette housing backlight will stop blinking and remain on when the system captures the cassette.

The system will automatically conduct a vacuum sensor and calibration check. Wait until the progress bar shows successful completion to proceed. If the system does not pass, corrective actions will be suggested. Following the successful cassette check, the screen will automatically advance to the Prime and Tune steps.

1 Getting Started

3. Connect the proper accessories to the system for an Anterior, Posterior, or Combined procedure.



Note: If you are using a vented Air Forced Infusion (AFI) pack, make sure to connect the Fluid/Air Exchange filter to the F/AX port on the front of the machine.

Detailed setup instructions for each configuration are provided in Chapter 4. Use the following list to navigate to the appropriate page and surgical setup instructions for the desired configuration.

Posterior Domain -

- Vitrectomy - See page 4-7
- Illumination - See page 4-12
- Fluid/Air Exchange - See page 4-20
- Viscous Fluid Injection - See page 4-26
- Viscous Fluid Aspiration - See page 4-27
- Linear Fluid Injection, Linear Vacuum - See page 4-30
- Fragmentation - See page 4-30
- Laser Photocoagulation - See page 1-72

Anterior Domain -

- Irrigation/Aspiration - See page 4-34
- Phacoemulsification - See page 4-39
- Planned Anterior Vitrectomy - See page 4-43
- Unplanned Anterior Vitrectomy - See page 4-44

Coagulation -

- Fixed Coagulation - See page 4-49
- Linear Coagulation - See page 4-51

Combined Domain - See page 4-53



Note: Fragmentation uses the same power connection as the ultrasound handpiece. Only one function can be used at a time.



Note: If a linear coagulation in set up is enabled or a Primary (Integrated) Foot Control button is programmed for coagulation, begin by plugging in the coagulation cord.

1 Getting Started

For on-screen instructions, select **Show Me Steps** from the **Prime and Tune Screen** and a list will appear, detailing the required steps and showing animations of how to perform each step. Multiple video sequences can be selected and played. Available videos include:

- Anterior Domain - Phaco, Vitrectomy
- Posterior Domain - Pressurized Infusion, Gravity Infusion, Coagulation, Vitrectomy, Fragmentation, VF Inject, VF Extract, Illuminator, Easy Prime, EndoProbe, LIO
- Combined Domain - Pressurized Infusion, Gravity Infusion, Coagulation, Vitrectomy, Fragmentation, VF Inject, VF Extract, Illuminator, Easy Prime, EndoProbe, LIO, Phaco, Vitrectomy



WARNING: *The animations illustrate the steps, but do not represent sterile technique.*

4. Prime and Tune



Note: *The system will not provide feedback as to whether or not fluid is present during priming. Inspect tubing and confirm that it is filled with fluid and free of bubbles after each Prime and Tune. Repeat the priming process if the tubing is not adequately filled with fluid.*

When the cassette has been inserted and captured by the machine, and all accessories, tubing and handpieces have been connected, the system is ready for Prime and Tune. To proceed to the Prime and Tune phase, select the appropriate options for the domain in which you are operating. Available options are described below.

For Posterior Domain:

- Select the **Easy Prime** button from the **Prime and Tune Screen** to fill the left and right tubing with Balanced Salt Solution, and then perform a test of the pneumatic cutter. During this process, the gravity feed infusion I/V pole will raise to 140 cm or lower if maximum ceiling height is set lower than 140 cm for the anterior. In the posterior/combined domains, I/V pole will raise to the maximum ceiling height programmed for the system. With the air pressured infusion, the pressure will raise to 103 mmHg for posterior/combined domains.
- Select the **Prime/Test Vit** button to activate the vacuum on right side aspiration line and test the pneumatic vitrectomy function. The handpiece tip must be submerged in Balanced Salt Solution during this process. After the line has been primed, this button will become **Test Vit**, which will activate the cutter test without aspiration.
- Select the **Prime/Tune U/S** button to activate aspiration on the left line and tune the fragmentation handpiece. The electric connector on the fragmentation handpiece must be inserted into the **Stellaris® PC Vision Enhancement System** and the tip submerged in Balanced Salt Solution before this option is selected. After the line has been primed, this button will become **Tune U/S**, which will activate a shorter cycle of aspiration and tuning.
- Select the **Prime/Aux** button to activate aspiration to fill the left aspiration line with Balanced Salt Solution. After the first use, subsequent priming cycles will be slightly shorter.

1 Getting Started

For Combined Domain:

- Select the **Easy Prime** button from the **Prime and Tune** screen to fill the left and right tubing with Balanced Salt Solution, and then perform a test of the pneumatic cutter. During this process, the gravity feed infusion I/V pole will raise to 140 cm or lower if maximum ceiling height is set lower than 140 cm for the anterior. In the posterior/combined domains, I/V pole will raise to the maximum ceiling height programmed for the system. With the air pressured infusion, the pressure will raise to 103 mmHg for posterior/combined domains.
- Select the **Prime/Test Vit** button to activate the vacuum on right side aspiration line and test the pneumatic vitrectomy function. The handpiece tip must be submerged in Balanced Salt Solution during this process. After the line has been primed, this button will become **Test Vit**, which will activate the cutter test without aspiration.
- The operation of the **Prime/Tune U/S** button differs, depending on which ultrasound handpiece is connected to the system.
 - Fragmentation Handpiece: Select the **Prime/Tune U/S** button to activate aspiration on the left line and tune the fragmentation handpiece. The electrical connector on the fragmentation handpiece must be inserted into the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System and the tip submerged in Balanced Salt Solution before this option is selected. After the line has been primed, this button will become **Tune U/S**, which will activate a shorter cycle of aspiration and tuning.
 - Ultrasound handpiece: Select the **Prime/Tune U/S** button to initiate priming of the irrigation and left aspiration line, followed by tuning of the ultrasound handpiece and a vacuum test. During this process, the IV bottle will be raised to 140 cm or the system will use a pressure of 73 mmHg if AFI is used. The irrigation line and the aspiration line need to be connected to the ultrasound handpiece with the test chamber attached to the tip of the ultrasound handpiece. After the line has been primed, this button will change to **Tune U/S** which will activate a shorter cycle of aspiration and tuning without the vacuum test.
- Select the **Prime/Aux** button to activate aspiration to fill the left aspiration line with Balanced Salt Solution. After the line has been primed, subsequent priming cycles will be slightly shorter.

For Anterior Domain:

- Select the **Prime and Tune** button from the **Prime and Tune Screen** to initiate priming of the irrigation and left aspiration line, followed by tuning of the ultrasound handpiece and a vacuum test. During this process, the IV bottle will be raised to 100 cm or the system will use a pressure of 73 mmHg if AFI is used. The irrigation line and the aspiration line need to be connected to the ultrasound handpiece with the test chamber attached to the tip of the ultrasound handpiece. After the line has been primed, this button will change to **Tune Only** which will activate a shorter cycle of aspiration and tuning without the vacuum test.
- Select the **Prime Only** button from the **Prime and Tune Screen** to initiate priming of the irrigation and left aspiration line, followed by a vacuum test. The irrigation line and the aspiration line need to be connected to the ultrasound handpiece with the test chamber attached to the tip of the ultrasound handpiece. During this process, the IV bottle will be raised to 100 cm or the system will use pressure if AFI is used. After the line has been primed, the button will activate a shorter cycle of aspiration without the vacuum test.
- Select the **Prime/Test Vit** to activate aspiration and a test of the pneumatic cutter.
- In the anterior domain, the remote control can be used to activate functions in the "Prime and Tune" window of the setup screen. The remote control UP/DOWN buttons are used to move the arrow and select options in the "Prime and Tune" window:

1 Getting Started

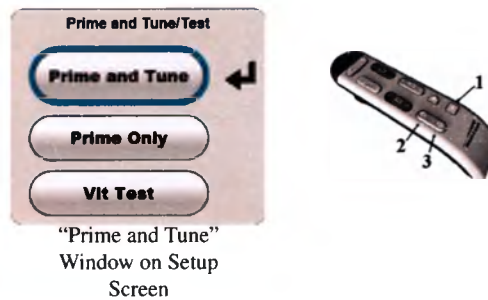


Figure 1.13. Prime and Tune Window.

1. Enter. 2. Up. 3. Down.

- Pressing the “Enter” button on the remote control activates the selected function as indicated by the arrow.

Once Prime and Tune is initiated by any of these options, a Cancel button will appear. Selecting the Cancel button will immediately stop the priming and tuning process.

When Prime and Tune is in progress, a progress bar at the lower left hand corner is displayed to indicate the status of the Prime and Tune cycle.

If the system does not pass the Prime and Tune test, suggestions for corrective action will be displayed.

1 Getting Started

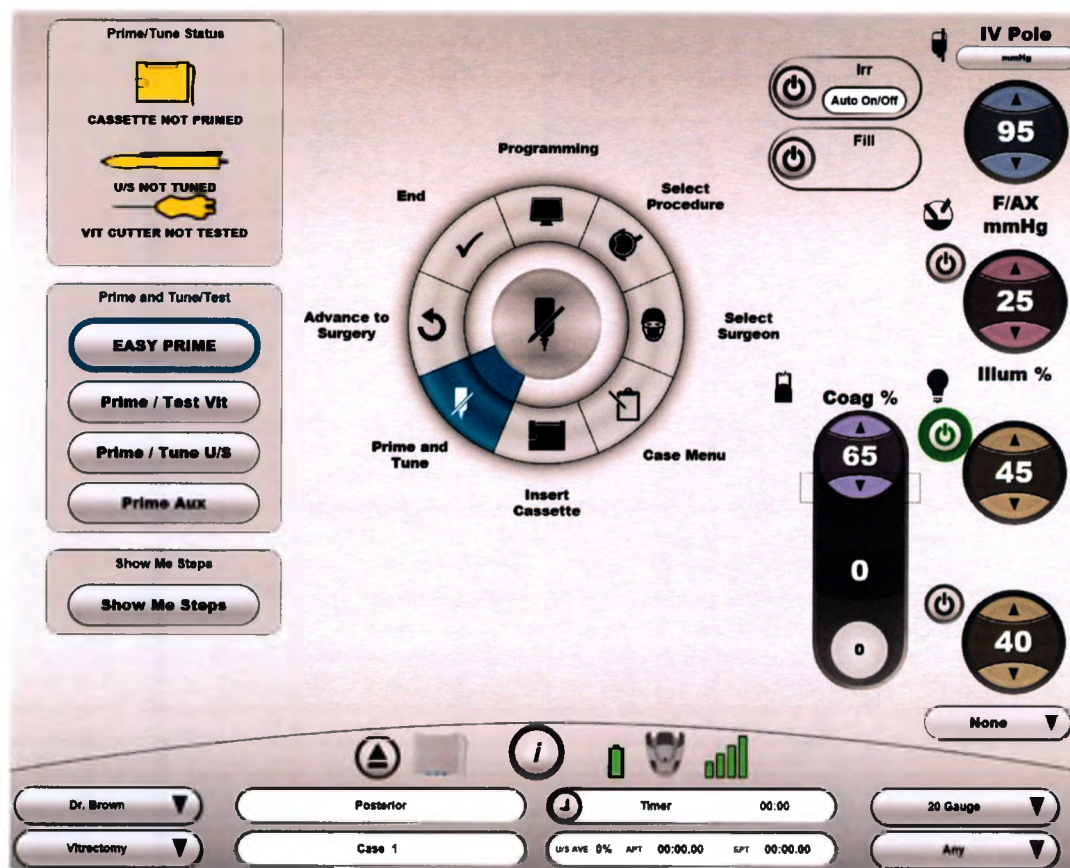


Figure 1.14. Prime and Tune Screen. This is an example of a posterior domain screen.

5. Advance to Surgery Phase



WARNING: *Inadvertent activation of functions that are intended for priming or tuning handpieces while the handpiece is in the eye can create a hazardous situation that could result in patient injury.*

Once the system has been successfully primed and tuned, it will automatically move to the main surgical screen. Manually selecting **Advance to Surgery** produces the same result.



Note: *If the system is not primed and tuned, the aspiration, vitrectomy and ultrasound functions will be unavailable.*

1.6. Using Your System in Surgery

Default parameters and settings are saved in the surgeon preference file, but can be modified during a procedure using the on-screen controls and surgical settings screens (see page 2-7).

Your system will display the appropriate surgical screen for the current surgical mode. The interface is visibly different depending on the current operational mode. See Figure 1.15 for an example of a Posterior Surgical Screen, or Figure 1.16 for an example of an Anterior Surgical Screen. When the appropriate screen appears, your *Stellaris® PC Vision Enhancement System* is ready for the surgical procedure to begin.



Figure 1.15. Posterior Surgical Screen.

1 Getting Started

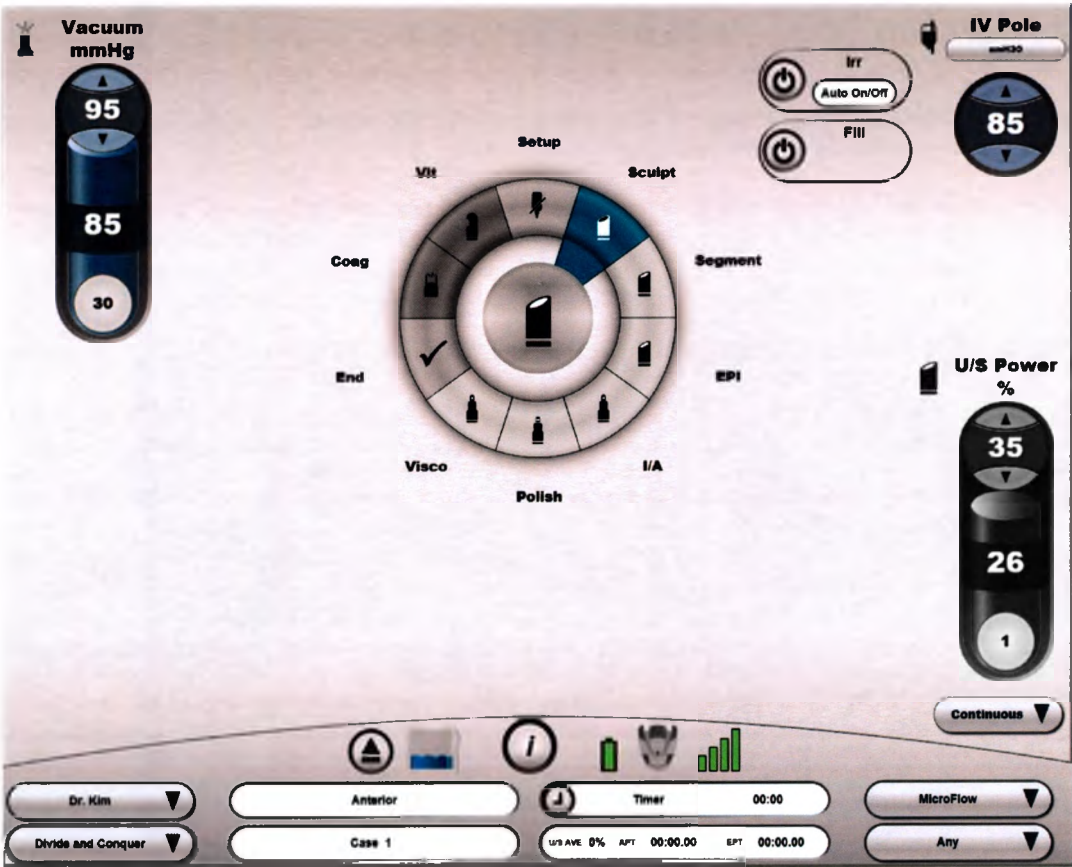


Figure 1.16. Anterior Surgical Screen.

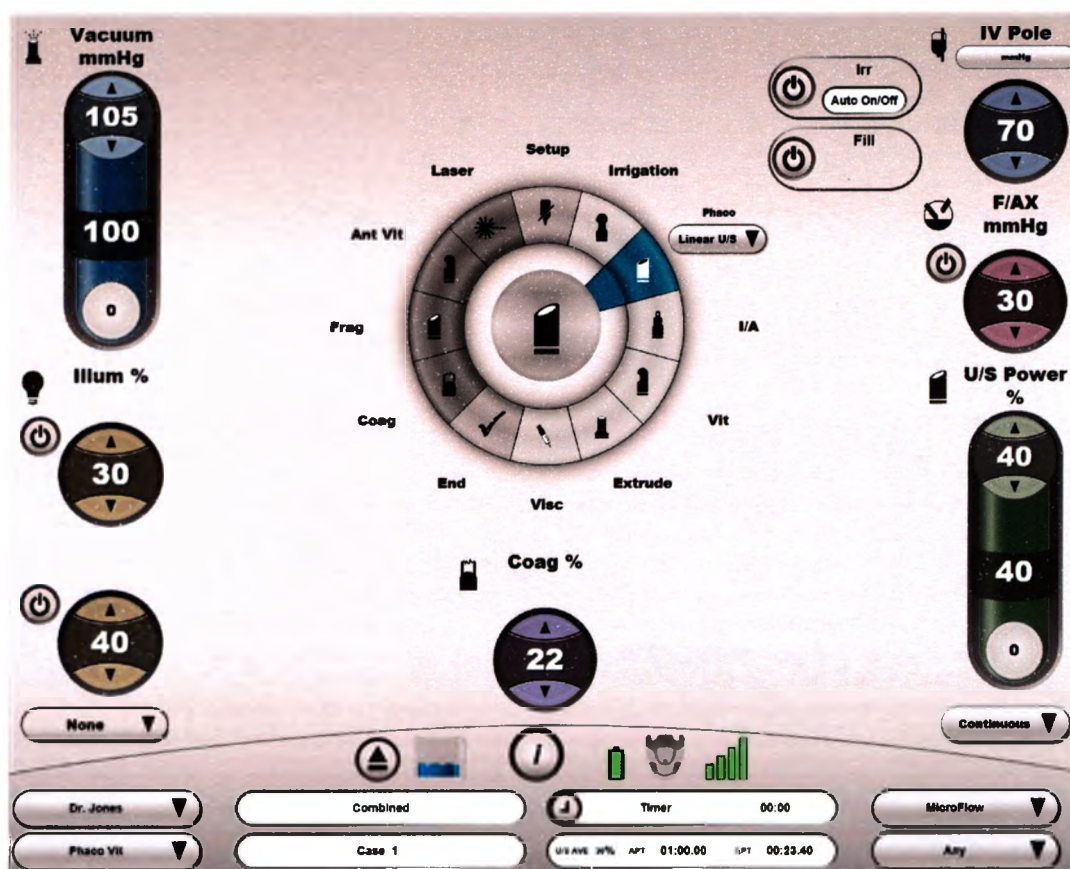


Figure 1.17. Combined Surgical Screen.

1.7. Concluding a Surgical Procedure

Select **End** from the **Clock Menu**. Confirm that you are ready to end the case and eject the cassette, and you will be reminded to close the clamps on the administration tube set. A similar End function is accessible from the **Setup Screen**.



WARNING: *Make sure to close the Irrigation Clamp on the Administration Tube Set before pressing End Procedure or fluid may continue to flow from the handpiece and into the cassette.*

1 Getting Started

The system will then advance to the **End of Case Screen** (shown below), lower the IV Pole, and eject the cassette.

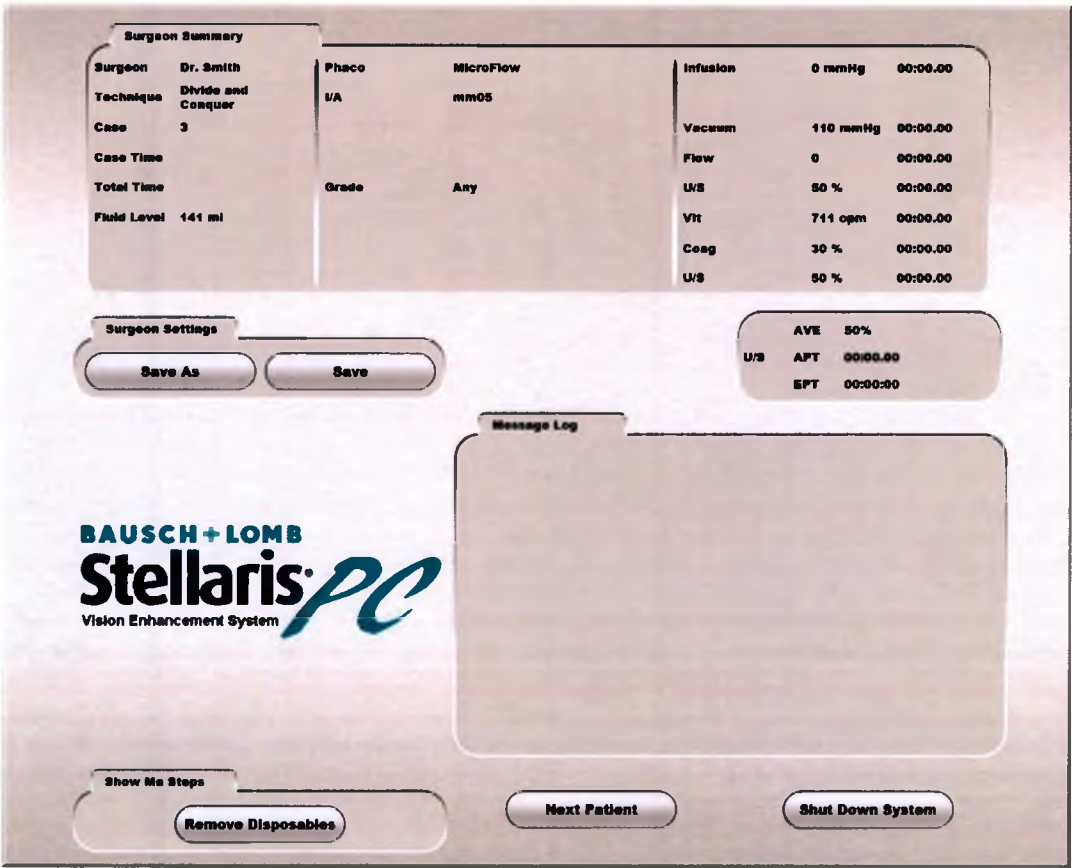


Figure 1.18. Anterior End of Case Screen.

1 Getting Started

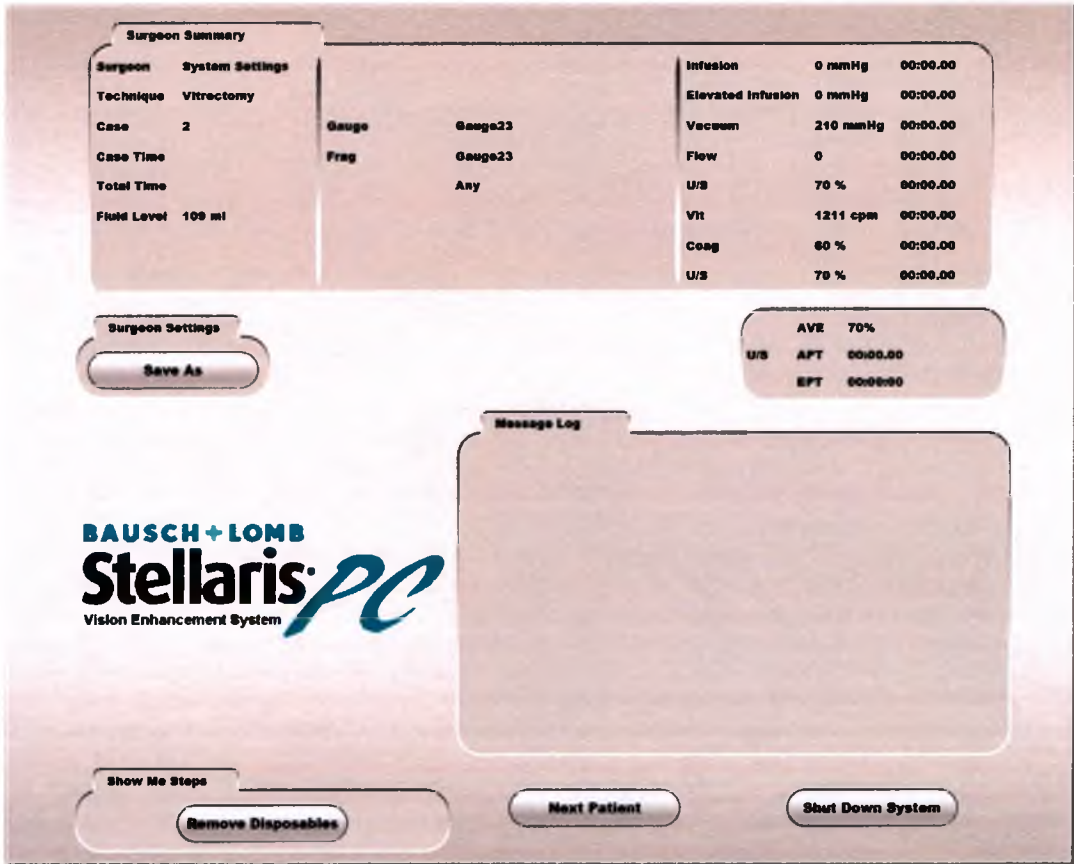


Figure 1.19. Posterior End of Case Screen.

1 Getting Started

Surgeon Summary

Surgeon	Dr. Jones	Phaco	MicroFlow	Infusion	0 mmHg	00:00.00
Technique	Phaco Vit	I/A	nm02	Elevated Infusion	0 mmHg	00:00.00
Case	1	Gauge	Gauge20	Vacuum	90 mmHg	00:00.00
Case Time		Frag	Gauge20	Flow	0	00:00.00
Total Time		Grade	Any	U/S	30 %	00:00.00
Fluid Level	102 ml			Vit	604 cpm	00:00.00
				Coag	20 %	00:00.00
				U/S	30 %	00:00.00

Surgeon Settings

Save As Save

AVE 30%
U/S APT 00:00.00
EPT 00:00:00

Message Log

BAUSCH+LOMB Stellaris^{PC}
Vision Enhancement System

Show Me Steps Remove Disposables Next Patient Shut Down System

Figure 1.20. Combined End of Case Screen.

Remove the fluidics cassette immediately.

Remove all disposables from the system. Select **Show Me Steps Remove Disposables** to see a list of which disposables need to be removed, and animations of how to remove each of them.

Select **Next Patient** to return to the **Setup Screen** and prepare the machine for the next procedure, or select **Shut Down System** to power down the system.



Note: On selecting **Shut Down System**, a message reminding you to charge the battery will be displayed.

1.8. Shutting Down the System



CAUTION: *Never turn the power switch off or disconnect the power without proper system shutdown. Equipment damage can occur.*

From the **System End Screen**, select **Shut Down System**. Select **Yes** to confirm shut down, or **No** to go back to the **End Screen**. The system may take a few minutes to shut down. The front panel light will glow brighter when shut down is complete.

If you have the **TruLink®** Customer Support Network option enabled, the system will ask if you want to upload system data to the Enterprise Server. Ensure the Ethernet cable is connected from the port at the bottom of the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System to the hospital network port before attempting to upload data. The system will send diagnostic data (no patient data is transferred), then shut down when finished.

When shutting down the system, make sure to recharge the Primary (Integrated) Foot Control, as described on page 1-53.



Note: *On selecting **Shut Down System**, a message reminding you to charge the battery will be displayed.*

1.9. Power Interruptions

If the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System requires continued operation during power main interruptions, the system should be powered from an uninterruptible power supply (not provided).

In the event the power source is interrupted causing the system to shut down, the cassette will be ejected automatically. Perform the steps listed below according the type of surgery.

Anterior Segment surgery:

Remove the handpiece from the eye safely and pinch off the irrigation clamp to stop fluid flowing into the cassette.

Posterior segment surgery:

Remove handpiece from the eye safely, use sclera plugs to stop fluid leakage from the eye. Pinch off irrigation clamp only after sclera plugs have been inserted to prevent fluid leakage.

When the power supply resumes; reboot the system, insert a cassette, open the irrigation clamp and perform prime and tune according to the system setup procedures (see page 1-21). Remove the infusion cannula or clamp off the infusion line near the infusion cannula before Priming and Tuning the system.

1 Getting Started



WARNING: Do not Prime and Tune with the infusion line clamp in the open position and the infusion cannula attached to the eye. Remove the infusion cannula, or clamp off the infusion line clamp near the infusion cannula before priming and tuning the system.

1.10. Moving Your System to Another Location



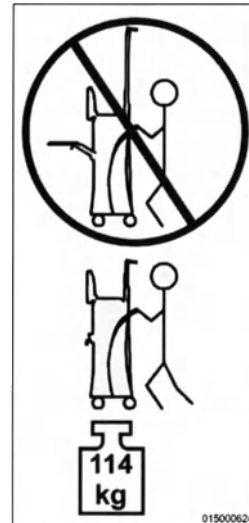
WARNING: Do not transport or move your system from room to room or up an inclination unless you have followed the steps below.

This unit is designed to provide mobility within the environment of the operating room.

Care must be taken as to avoid sloped floors greater than 5 degrees during use.

If you want to move your system to another location, follow the steps as listed below.

1. Power down normally by selecting “Shut Down” from the end of case screen or pressing and holding the front button for at least 8 seconds, ensuring the IV Pole is fully retracted.
2. Remove any objects from mat on top of unit.
3. Depressurize the compressed air supply that feeds your unit.
4. Disconnect the pneumatic air hose from the lower left corner (facing the rear end of the unit).
5. Store the tray all the way in the unit’s tray receptacle.
6. Fully close the front drawer.
7. Roll the power cord in its proper hooks at the rear end of the unit.
8. Place the Primary (Integrated) Foot Control on its dedicated hook, at the rear end of unit.
9. Remove the bottles and tube sets from the unit’s pole hanger and store separately from the unit.
10. Make sure no objects such as air hose, electrical cord, video cables, etc... lie in the moving path.
11. Disengage the front brake lever.
12. Always maneuver the unit using the handle bar designed for this purpose.



Note: Do not store anything on top of the system, and do not pull the system by the IV Pole.

1.11. System Components

The *Stellaris*® PC Vision Enhancement System has an advanced modular design with independent modules concealed in a uniquely designed exterior housing. The top level of the system is the user interface screen and computer unit. The surgical modules are concealed inside the main housing and strategically positioned to provide optimum user interaction and surgical functions. The Primary (Integrated) Foot Control is connected to the system by either wired or wireless connections.



WARNING: *Use only handpieces, cables, tube sets and accessories designated by Bausch + Lomb for use with this system.*



WARNING: *Manufacturers of cardiac pacemakers advise against use of bipolar cautery devices on patients with such implants. When conducting surgery on such a patient, a battery-powered thermal cautery may be used, or the manufacturer of the pacemaker should be consulted to determine appropriate steps to take in order to use the bipolar cautery function.*



WARNING: *Manufacturers of implantable defibrillators recommend that these devices be temporarily disabled when using bipolar cautery on patients with implants. The surgeon should determine if the patient has such a device and consult the manufacturer for appropriate actions.*

1 Getting Started

User Interface Screen

The **User Interface Screen** is the way the user communicates with the system. See Chapter 2 for basic user interface controls. Technical specifications can be found in Chapter 8. A typical interface setup screen is shown below.



Figure 1.21. Typical interface screen.

System Console

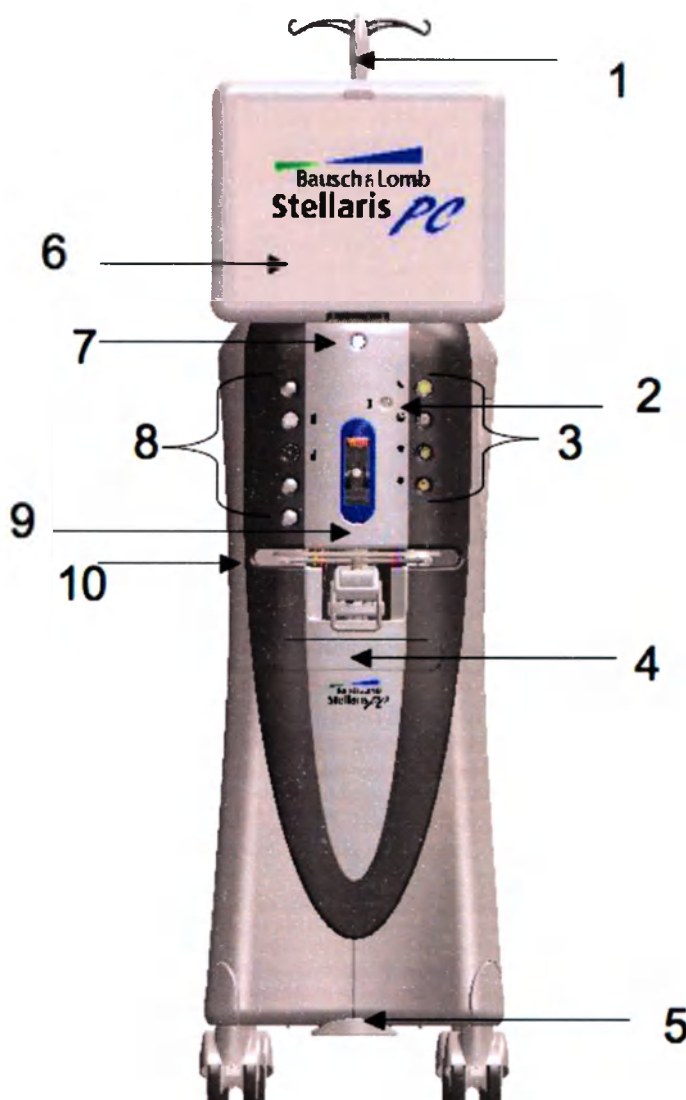


Figure 1.22. Front of Stellaris® PC Vision Enhancement System.

1. IV Pole. 2. Pneumatic Actuation Port. 3. Posterior Handpiece Connectors. 4. Drawer.
5. One-Touch Wheel Locking. 6. User Interface screen. 7. System Switch "On/Off".
8. Handpiece Connectors. 9. Fluidic Module. 10. System Tray.

This is the main unit, which contains the connections for all handpieces, Mayo tray, Ethernet connection and system housing. On the rear of the main unit (see Figure 1.23 on page 1-36), near the IV Pole, are three buttons that move the IV Pole up, down or back to the preset height for the current mode of operation. The console also contains the power supply.

1 Getting Started

For systems left idle more than seven days, the Primary (Integrated) Foot Control must be charged for six hours before use to ensure proper operation.



CAUTION: To prevent loss of data, save data before the system shuts down.

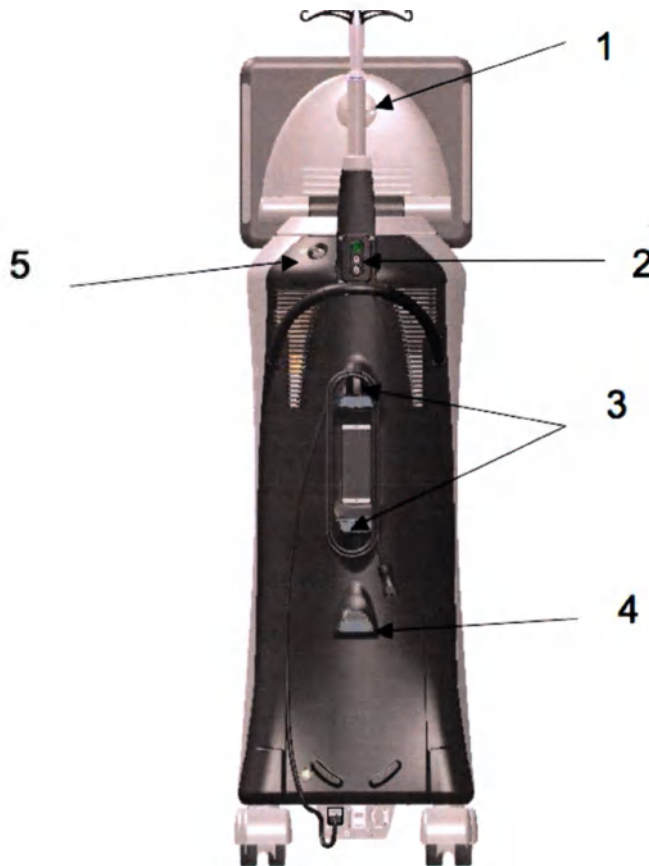


Figure 1.23. Rear of Stellaris® PC Vision Enhancement System.

1. USB Port Access. 2. IV Pole Control Buttons. 3. Cord Wrap Hooks.
4. Primary (Integrated) Foot Control Hook. 5. Air Pressure Output connector.

The front of the system (see Figure 1.24 on page 1-37) contains multiple ports for connecting system accessories. The single port at the top of the cassette housing provides air pressure to drive the pneumatic vitrectomy cutter.

There are five ports on the left side of the system for connecting specific system accessories.

- The first port (1 in figure below) is for laser (if available, see page 1-72).
- The second port (2 in figure below) is for ultrasound (see page 1-37).

1 Getting Started

- The third port (3 in figure below) is for coagulation (see page 4-49).
- The fourth port (4 in figure below) is power for the LIO (if available, see page 1-42).
- The fifth port (5 in figure below) is reserved for future use.

There are four ports down the right side of the system for connecting specific system accessories.

- The first port (6 in figure below) is for Viscous Fluid Injection & Aspiration.
- The second port (7 in figure below) is for Air Forced Infusion and Fluid/Air Exchange.
- The third port (8 in figure below) is for lamp 2 and provides illumination (see page 1-64).
- The fourth port (9 in figure below) is for lamp 1 and provides illumination with selectable filters (see page 1-64).



Figure 1.24. Front panel with handpiece connectors.

1. Laser. 2. Ultrasound. 3. Coag. 4. Power for LIO Lamp. 5. Reserved for future use. 6. VFC.
7. F/AX and AFI 8. Lamp 2. 9. Lamp 1.

Systems without laser functionality (shown) will not have 1 or 4.

Ultrasound Functions (Phacoemulsification and Fragmentation)



WARNING: *Manufacturers of implantable defibrillators recommend that these devices be temporarily disabled when using phacoemulsification systems on patients with these implants. This is especially important when using pulsed phaco modes of operation. Although the implanted devices are designed to reject electromagnetic interference, and Bausch + Lomb Vision Enhancement equipment is designed to minimize such interference, a chance interaction*

1 Getting Started

cannot be ruled out. Patients should be questioned to determine if they have such an implant and, if so, the manufacturer should be consulted to determine the proper course of action.

The second port on the left side of the system is for ultrasound handpieces. These support phacoemulsification and fragmentation procedures in continuous, pulsed, and burst modes.

Coagulation

The third port on the left side of the system is for a coagulation handpiece which provides coagulation power in either Fixed or Linear modes. See page 4-48 for details of use and page 8-13 for technical specifications.

The front of the system contains a total of ten ports for connecting system accessories. Only some ports are active, the remainder are reserved for future use.

Primary (Integrated) Foot Control

The Primary (Integrated) Foot Control contains the Foot Pedal and four programmable buttons, and provides the main interface between the user and the vision enhancement system for controlling most functions. The Primary (Integrated) Foot Control can be used in a wired or wireless mode. See page 1-42 for detailed instructions for its use and Chapter 8 for technical specifications.

Fluidics Function

This function uses a vacuum-based pump to control the output vacuum range from 0 to 600 mmHg, and uses a rigid 300 ml collection cassette with attached irrigation and aspiration tubing. Pneumatic vitrectomy supports both a Linear Cut Rate and a Fixed Cut Rate from 0 to 5000 cpm. See page 4-5 for details of use and page 8-17 for technical specifications.

Illumination Function

The illumination function provides two light sources, both with an adjustable attenuator. More than 25 lumens output is available at maximum settings. With a xenon lamp in Lamp 1 location, any one of three color filters (yellow, green and amber) may be used. Both ports incorporate permanent filtration to reduce ultraviolet, violet, deep red and infrared light. See page 4-11 for details of use and page 8-18 for technical specifications, and page 1-64 gives additional guidance on output setting.

Air Compressor

The compressor provides air pressure to drive various pinch valves, Pressurized Infusion (Anterior domain), Air Forced Infusion (Posterior/Combined domains) and Fluid/Air Exchange. It also houses the air pump to drive the Viscous Fluid injection function and the venturi regulator for vacuum control. See Chapter 8 for technical specifications.

IV Pole



WARNING: *Use of an IV Pole extension or other means of altering the bottle height may cause inaccurate setting displays resulting in serious permanent patient injury.*



WARNING: *This system is to be used in either air pressured infusion mode or IV Pole mode but never both together as high intraocular pressures may result.*



CAUTION: *Do not manually force the IV Pole or use the IV Pole as a handle.*

The **Stellaris® PC** Vision Enhancement System IV Pole is an integral part of the system console. It can be directly moved up, down, or to a specific preset height by any of several methods. It can be controlled through the touch screen, Primary (Integrated) Foot Control (if programmed), remote control (optional accessory), or directly by using the buttons on the back of the system console. The IV Pole can also be pre-programmed to a certain height for various surgical modes. The system will not compensate if the bottle height is altered though the use of IV Pole extensions or other hardware not provided with the system.

To change the bottle height during surgery, use the up and down arrows on the IV Pole control section of the **Surgical Screen** (see page 2-24), or use the buttons on the back of the system console.

In the lowest (stowed) position and with a 500 ml bottle, the IV Pole will provide approximately 30 cm. (12 in.) of infusion pressure, measured from the aspiration port to the middle of the Balanced Salt Solution drip chamber. This is an equivalent pressure (not Intraocular Pressure) of 22.4 mmHg. The IV Pole can extend to 140 cm (55 in.) high, an equivalent pressure of 102.74 mmHg.

To change the programmed bottle height settings for the current surgical mode, select the **More Screen Fluidics Tab** (page 2-8) if in Posterior Mode, or the **More Screen Vacuum Tab** (see page 2-8), then select the **Infusion Tab** to change the actual height, preset height, or the maximum the IV Pole is allowed to reach.

The maximum IV Pole height should be set when installing the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System in a particular medical facility. You can do this using the programming interface (see Chapter 3).

Remote Control (Anterior Domain Only, Optional Accessory)



CAUTION: *The remote control is not waterproof and is not sterilizable. The remote control must be placed in a sterile cover prior to use in the sterile field.*

1 Getting Started

The remote control transmits an infrared signal to a receiver at the bottom of the touch screen. For critical functions you can activate a command directly through the remote control. The commands which may be given from each remote control button are shown in Figure 1.25.

The remote control is powered by two AA batteries, which should be replaced when the low battery light comes on. Access the remote control batteries by removing the battery cover on the back of the remote.

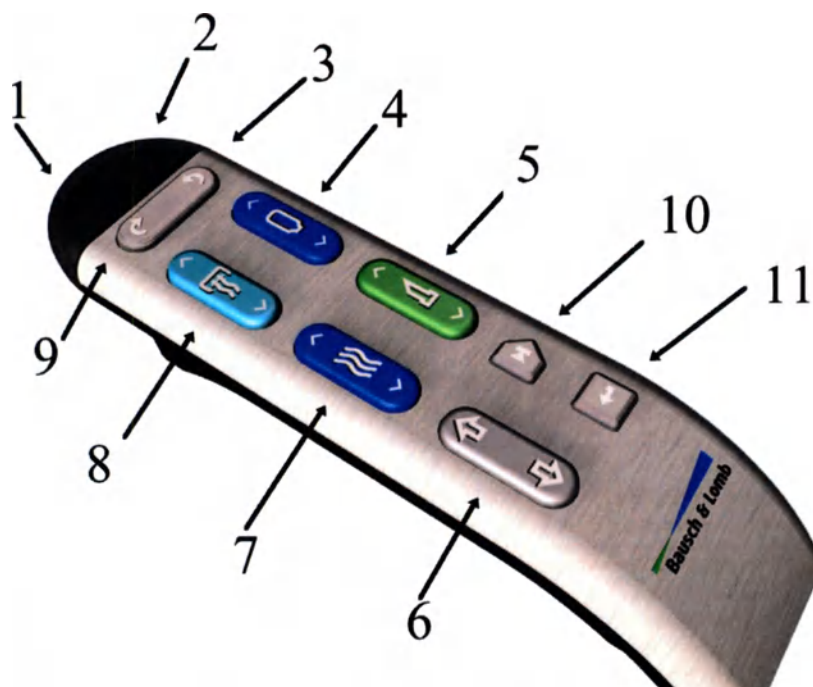


Figure 1.25. Remote Control Functions.

- 1. Low Battery Light. 2. Transmitting Signal Light. 3. Next Phase. 4. Bottle Height or Pressurized Infusion.
- 5. Phaco, Vitrectomy or Coagulation. 6. Up and Down. 7. Flow. 8. Vacuum. 9. Previous Phase.
- 10. Reserved for Future Use. 11. Select/Enter.

In the anterior domain, the remote control can be used to activate functions in the “Prime and Tune” window of the setup screen. The remote control UP/DOWN buttons are used to move the arrow and select options in the “Prime and Tune” window. Pressing the “Enter” button on the remote control activates the selected function.



Note: The batteries should be removed from the remote control if the system is to be idle for more than 30 days.



Note: It is your responsibility to dispose of batteries in a safe and environmentally-responsible manner in accordance with local regulations.

TruLink® Customer Support Network (optional)

The **TruLink®** Customer Support Network feature improves system reliability by supporting remote diagnostics and performance analysis. System performance data, but no patient data, is collected by the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System throughout the surgical day. Upon system shut down, that information can be sent to Bausch + Lomb secure servers through an encrypted, point to point connection. This allows Bausch + Lomb to analyze system performance, help you remotely (where this service is available), and proactively service the system. Surgeon preference files can also be transmitted, to provide a secure off-site backup.

The Ethernet cable that is used to transfer the data can be permanently connected to the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System, or it can be connected at the end of each surgical day just before shutting down, and then disconnected to move or store the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System. Upon shutdown from the **End of Surgery** screen, the system will offer a prompt to **Send data to TruLink**. If you agree, make sure that the Ethernet cable is connected to the designated port and follow instructions. After updating, the system will shut down automatically.

Multimedia Center (MMC) (No longer available)

The MMC (if available) provides streaming video on the surgical screen and microscope overlay capability. The MMC supports NTSC and PAL format composite video and S-video, or a FireWire digital camera.

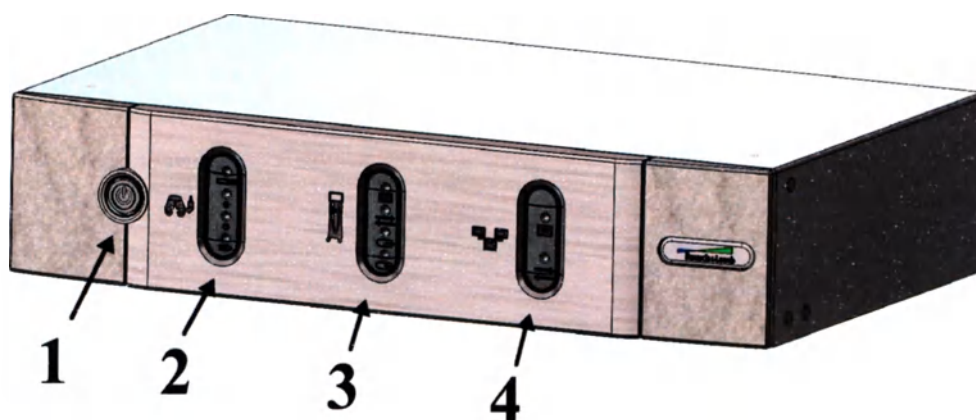


Figure 1.26. **Multimedia Center (MMC) (No longer available).**

1. Main Power Switch. 2. Connection Indicator LED from **Stellaris® PC** Vision Enhancement System.
3. Connection Indicator LED from microscope camera.
4. Connection Indicator LED to **TruLink®** Customer Support Network.

Data is transferred between the MMC and the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System through an Ethernet cable that runs from the back of the MMC system to the Ethernet port on the bottom of the system. You can touch the center of the **Clock Menu** to open the video display, then touch the X to return to the **Clock Menu**.

1 Getting Started

If the system has the optional MMC, the **TruLink®** Customer Support Network can be activated by connecting the Ethernet port on the MMC to a designated Internet-enabled network connection and enabling the **TruLink®** Customer Support Network data download upon shutdown or Remote Access function (if available in your area) on the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System.



Note: *An off-the-shelf Ethernet cable may be used with the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System to establish or restore connections.*



Note: *The MMC is not intended for diagnostic purposes.*

Before installing the Multimedia Center, please take note of the following:

- Multimedia Center must be installed outside of the sterile field.
- Do not place Balanced Salt Solution bottles or other containers of fluid on top of the Multimedia Center.
- The AC power source for the Multimedia Center must have a Ground Fault Interrupt.

Laser (Optional Functionality)

See “1.14. Laser Function” on page 1-72 for details on use of the laser function (if available).

1.12. Foot Control

The Foot Control is the main interface between the surgeon and the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System. The surgeon can control most of the available functions from the Primary (Integrated) Foot Control. The Primary (Integrated) Foot Control can be connected through a physical cable, or through a wireless Bluetooth connection. When the Primary (Integrated) Foot Control cable is not in use, make sure to install the attached protective caps into the cable ports.

This device complies with Part 15 of the FCC (U.S. Federal Communication Commission) Rules. Operation is subject to the following two conditions: 1) this device may not cause harmful interference, and 2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.

The **Stellaris® PC** Vision Enhancement System is compatible with either the Primary (Integrated) Foot Control or the Standard Foot Control. The Primary (Integrated) Foot Control contains a laser firing switch, and can use either wired or wireless communication. The Standard Foot Control is similar to the Primary (Integrated) Foot Control, but without the laser firing switch. The foot control charger and battery are interchangeable.



Note: *In this manual, the term “Foot Control” will indicate information that applies to both the Primary (Integrated) Foot Control and the Standard Foot Control.*

1 Getting Started



Figure 1.27. Primary (Integrated) Foot Control and Standard Foot Control.



Figure 1.28. Placement of Primary (Integrated) Foot Control or Standard Foot Control During Storage.

The Primary (Integrated) Foot Control contains an internal, rechargeable battery. The battery cover has the battery symbol on it.

The battery must be charged overnight prior to initial wireless use, or if the system is idle for more than seven days. Refer to the battery charging options section on page 1-53.

1 Getting Started

Foot Control Battery Replacement:



Note: Replacing the battery when the system is powered up will disable the Primary (Integrated) Foot Control wireless set up. To re-enable wireless set up, see page 1-49.

1. Place the Primary (Integrated) Foot Control upside down on a flat, dry surface.
2. Open the battery door by pressing the targets on the door toward the battery compartment and turn the two latches 90 degrees away from the center.
3. Remove the battery with two fingers holding on to the battery.
4. Before installing the replacement battery, check the battery electrical contacts to ensure they are clean and free of contamination.
5. Install the new battery.
6. Press the door toward the compartment and engage door latches to securely close the battery door.



Note: Following system shut down, wait a minimum of 15 seconds before restarting the system. The system is fully shut down after the front panel power button light changes from dim to bright.



Figure 1.29. Battery compartment with recess (arrows) to facilitate battery replacement.



Note: Be sure to securely close battery door.



Note: A battery must be installed in the Primary (Integrated) Foot Control at all times, while operating either wired or wireless, to ensure proper operation.

1 Getting Started

LED Symbol for Battery on Primary (Integrated)
Foot Control



Note: *The out-of-factory Wireless System Setup is "Disabled". Software upgrade will also reset the Wireless System Setup to "Disabled".*



Note: *Replacing the battery when the system is powered up will disable the Primary (Integrated) Foot Control wireless setup.*



Note: *The system setup is for enabling wireless functionality, it does not affect the wired functionality. The wired option is always available and active when connected.*



Note: *The system will disable wireless operation once it detects loss of wireless communication at the setup and surgery screens. Once wireless connectivity is lost, the wireless operation must be manually reconfigured, using the system setup screens or the Action button on the last connectivity message. Irrigation/Infusion will be turned on if the wireless connection is lost.*



Note: *The system will disable wireless operation when the battery is replaced or removed while system is in surgical or setup screens. To configure system to wireless operation, see section on Wireless Primary (Integrated) Foot Control System Setup, page 1-49.*

The first time a Primary (Integrated) Foot Control is used, it must be connected via the back up cable to set the configuration. Once this is set, the Primary (Integrated) Foot Control will only communicate wirelessly with that specific system. To begin wireless operation, make sure the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System is on, then press any Primary (Integrated) Foot Control Button and wait for communication to be established, which may take up to 10 seconds.

The ready light, identified by the symbol below, will turn solid green when the Primary (Integrated) Foot Control is communicating wirelessly with the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System. During operation when system is not detecting Primary (Integrated) Foot Control wireless connection, the system will disable wireless operation. This happens when the system is in setup and surgery screens. To resume wireless operation, refer to the Wireless Primary (Integrated) Foot Control System Setup (page 1-49).



LED Symbol for Ready on Primary (Integrated)
Foot Control

1 Getting Started

When not in use, the Primary (Integrated) Foot Control can be stored on the back of the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System.

In some operating configurations the surgeon can change surgical phases using the Primary (Integrated) Foot Control.

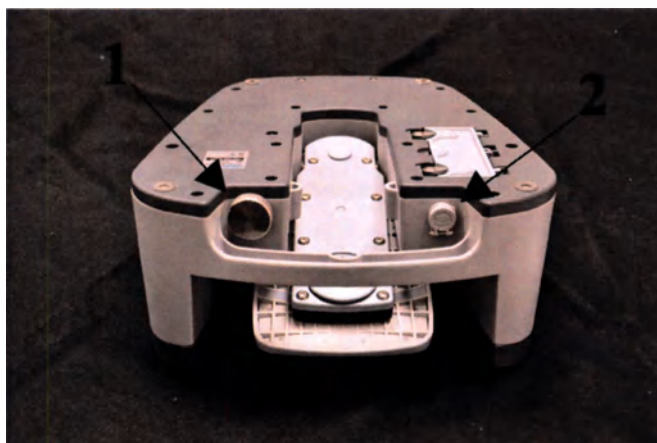


Figure 1.30. **Back of Primary (Integrated) Foot Control.**

1. Pedal Pitch Tension Adjustment Knob. 2. Backup Power Cord Connection.



Figure 1.31. **Top of Primary (Integrated) Foot Control.**

1. Left Toe Button. 2. Foot Pedal. 3. Right Toe Button. 4. Wireless Indicator. 5. Battery Indicator.
6. Right Heel Button. 7. Laser Button Cover. 8. Left Heel Button.

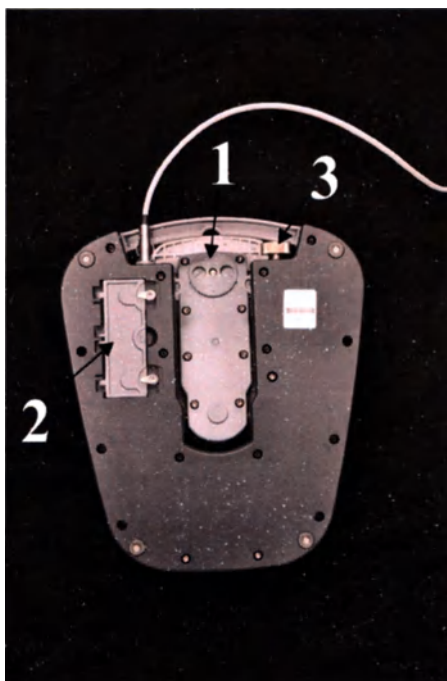
1 Getting Started

Figure 1.32. Bottom of Primary (Integrated) Foot Control.

1. Pedal Offset Switch. 2. Battery Compartment Door. 3. Pedal Pitch Tension Adjustment Knob.

1 Getting Started

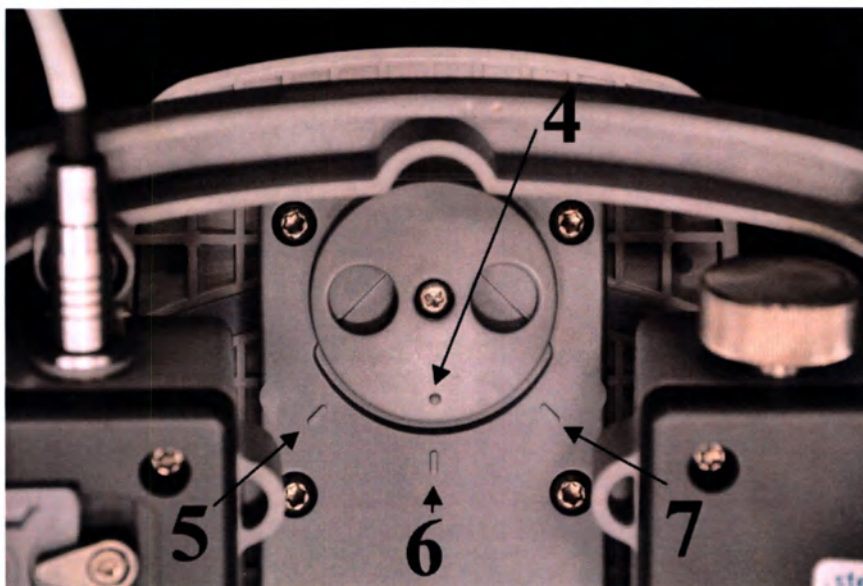


Figure 1.33. Pedal Offset Switch Indicator (4) and Pedal Offset Positions (5, 6, and 7).

- 4. Pedal Offset Switch Indicator. 5. Left Offset (for system setup of left foot operation).
- 6. Center Position (for system setup for left or right foot).
- 7. Right Offset (for system setup for right foot operation).



Note:

The pedal offset switch indicator must align with either left, right or center pedal offset position. Failure to align the indicator appropriately will cause the Primary (Integrated) Foot Control to become inoperable. Left or right offset position selections strictly follow system software programming for Left or Right foot operations. For example, if the system is programmed to right foot operation, the indicator (4) can only be set to Center (6) or Right Offset Position (7).

Wireless Primary (Integrated) Foot Control System Setup



Note: The out-of-factory Wireless System Setup is “Disabled”. Software upgrade will reset the Wireless System Setup to “Disabled” also.

To setup wireless operation, follow steps below:

Step 1: Select “Programming” from Setup or “Select Surgeon” screens.

Step 2: Select “System Setup” from the programming screen, as shown below.

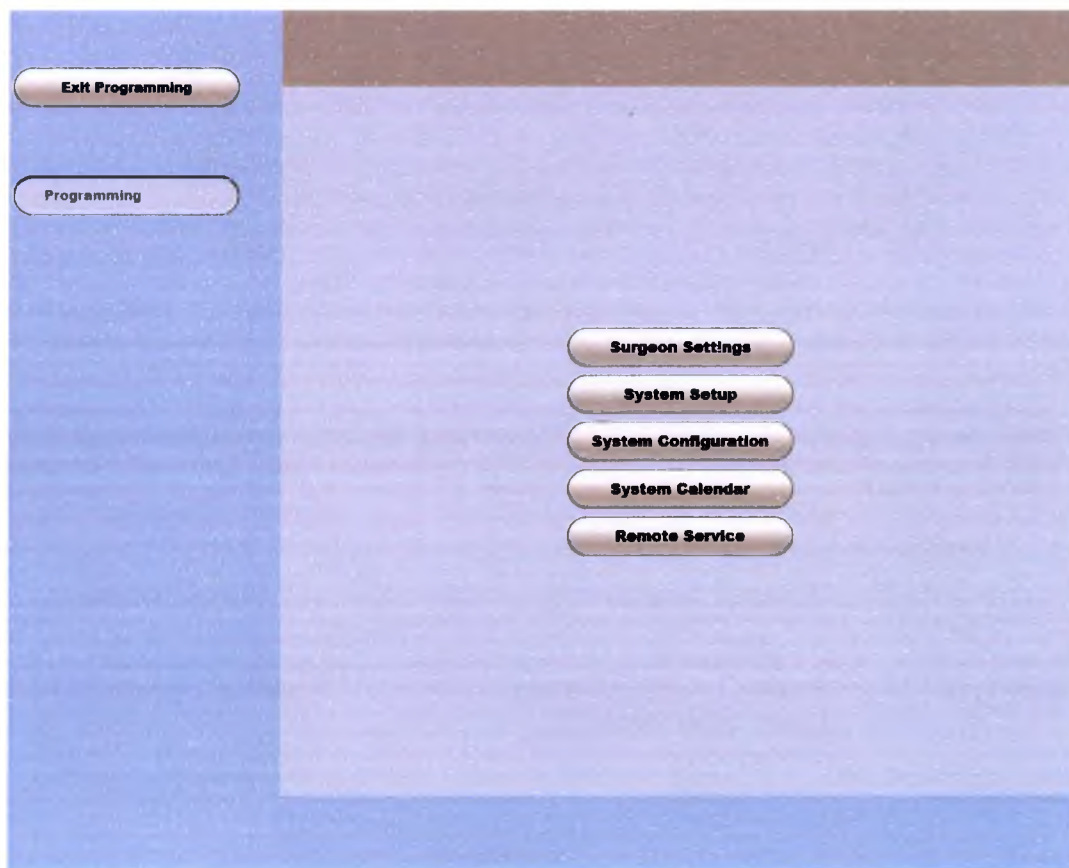


Figure 1.34. Programming Screen.

Step 3: Select “Primary (Integrated) Foot Control” tab from the System Setup screen.

1 Getting Started

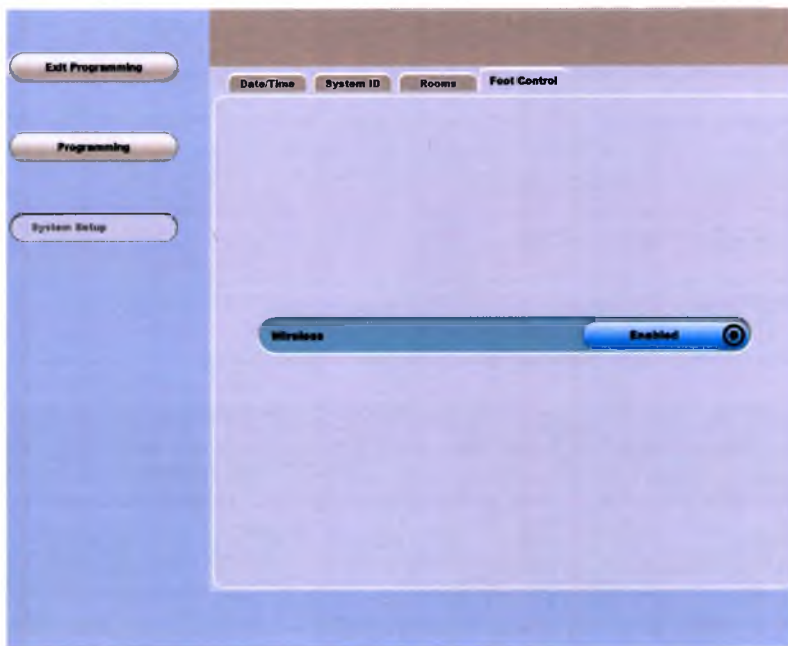


Figure 1.35. System Setup Screen, Foot Control Tab.

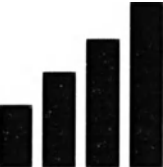
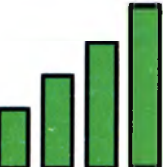
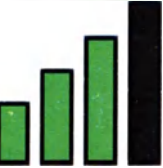
Step 4: Select Wireless “Enabled” or “Disabled” to configure Primary (Integrated) Foot Control connection mode.

Primary (Integrated) Foot Control Status and Wireless Signal Strength Meter Display

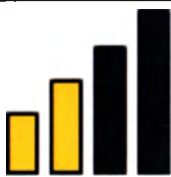
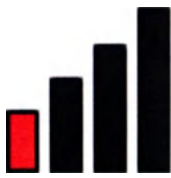
The status of Primary (Integrated) Foot Control operation is represented by an icon displayed next to the foot pedal activation status indicator. Wired connectivity is represented with a cable icon and the wireless connectivity is indicated with a signal strength meter icon. See table below:

Display Type	Primary (Integrated) Foot Control Setup	Status	Action
	Wired or Wireless	System detecting wired Primary (Integrated) Foot Control	No action required

1 Getting Started

Display Type	Primary (Integrated) Foot Control Setup	Status	Action
	Wired (Wireless disabled)	System NOT detecting wired connection. Possible cause: Primary (Integrated) Foot Control cable not connected.	Check Primary (Integrated) Foot Control cable connection. If Wireless System Setup is on "enabled," wireless connection will be activated momentarily when system detects loss of wired connection. The wireless signal strength icon will be displayed indicating system is now in wireless operation.
	Wireless	System NOT detecting wireless connection signal. Possible cause: 1. Primary (Integrated) Foot Control wireless function has not been activated. 2. Wireless connectivity not functioning due to battery issue.	1. Initiate wireless Primary (Integrated) Foot Control connectivity by pressing one of the Primary (Integrated) Foot Control buttons momentarily, the left LED will light up. 2. Check battery if Primary (Integrated) Foot Control wireless function not established after Step 1.
	Wireless	System detecting Excellent signal strength.	No action required.
	Wireless	System detecting Good signal strength.	No action required.

1 Getting Started

Display Type	Primary (Integrated) Foot Control Setup	Status	Action
	Wireless	System detecting Moderate signal strength.	No action required.
	Wireless	System detecting Low signal strength.	No action required
	Wireless (System disabled wireless setup)	System lost wireless connection signal during procedure. System will automatically configure to wired operation. The icon remains until connected with Primary (Integrated) Foot Control cable or manually re-configures system to wireless configuration.	Connect Primary (Integrated) Foot Control backup cable to resume operation. Note: System will remain in wired configuration the next time system is powered up. To configure system to wireless operation, see section on Wireless Primary (Integrated) Foot Control System Setup, page 1-49.



Note:

Irrigation or infusion will be turned ON and other functions will be disabled when the system does not detect Primary (Integrated) Foot Control connectivity in surgical mode. Irrigation or infusion can be turned OFF from the touch screen.

Battery Management



This symbol on the battery indicates that the product must be disposed of separately and safely. Therefore, it is your responsibility to dispose of this waste equipment by handing it over to a designated collection point or organization that specializes in the recycling of waste electrical and electronic equipment. The separate collection and recycling of waste equipment at the time of disposal will help conserve natural resources and ensure that it is recycled in a manner that protects both human

1 Getting Started

health and the environment. For more information about where you can drop off your waste equipment for recycling, please contact your local recycling office or electronic waste hauler.



CAUTION: *Do not expose the battery to any fluids.*

The battery, when fully charged, will last for 12 hours. You may rely on a single battery, or choose to keep one charging in a battery charging cradle (BL4393) while the other battery is being used.



Figure 1.36. Foot Control battery Charging Cradle.

Battery Charging Options



Note: *The battery should be removed from the Primary (Integrated) Foot Control if the system is to be idle for more than seven days.*



Note: *To maximize performance, the Primary (Integrated) Foot Control batteries (BL4390) should be rotated every two months. Upon removal, battery must be charged before it is stored.*



Note: *Use only Bausch + Lomb supplied wall chargers (BL4391), charging cradles (BL4393), adapters (BL4392US, BL4392UK, BL4392EU, BL4392AUS, BL4392ROW), and batteries (BL4390) with the Stellaris® PC Vision Enhancement System.*

The Foot Control battery should be charged whenever the system is not in use. Any one of three methods can be used to charge the battery.

- With the system power cord plugged in to the electric source and the Primary (Integrated) Foot Control connected to the system; the battery will be charged if the main power switch is turned ON. This charging method applies with or without the Graphical User Interface being turned ON. See Option 1 in Figure 1.37.

1 Getting Started

- The Primary (Integrated) Foot Control can be directly connected to the wall charger. Connect the wall charger cable into the back of the Primary (Integrated) Foot Control, into the same receptacle used for the backup cable. See Option 2 in Figure 1.37.
- With an extra battery and battery charging cradle, you can connect the wall charger cable to the battery charging cradle. A green light indicates the cradle is on, a second light is yellow when charging is in progress, and green when the battery charging is complete. Once the battery is fully charged, you can take it out of the cradle and replace the battery in the Primary (Integrated) Foot Control. See Option 3 in Figure 1.37.



Note:

When the Primary (Integrated) Foot Control is connected to the wall charger it will not communicate with the system and cannot be used in surgery.



Note:

To connect the backup cable or wall charger to the Primary (Integrated) Foot Control, align the red dot of the connectors to the 12 o'clock position.



Note:

The Primary (Integrated) Foot Control is only to be used with wall charger BL4391.

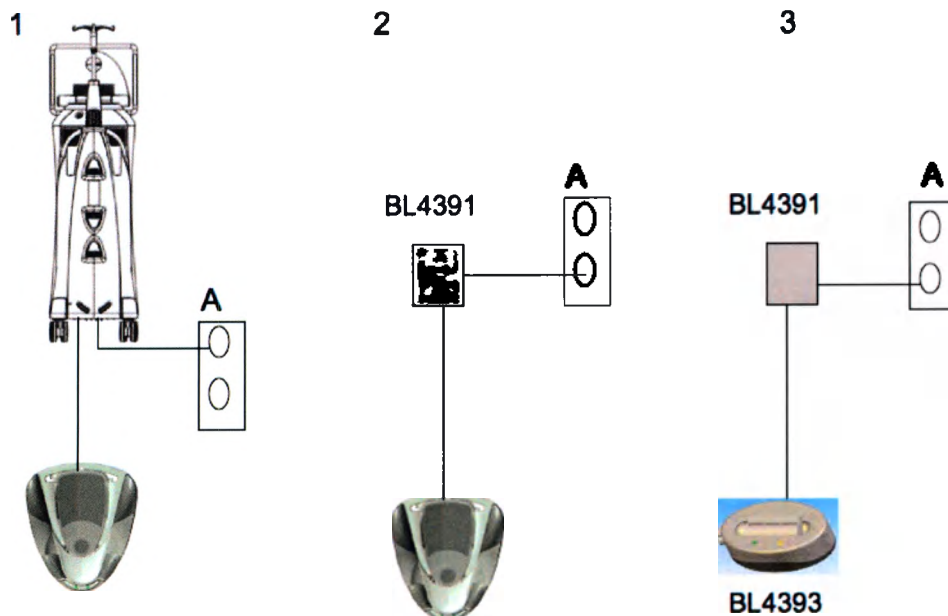


Figure 1.37. Foot Control battery Charging Options.

1. Using Primary (Integrated) Foot Control back up cable.
 2. Using wall charger BL4391.
 3. Using charging cradle BL4393.
- A = Electrical Power Source.



Note: The battery charging cradle **MUST** be connected to the wall charger to charge the battery.

Wireless communication is disabled when the backup cable is in place.

The *Stellaris*® PC Vision Enhancement System will provide a warning message when the battery is nearing the end of its life. Call your customer service representative for a replacement battery. See Chapter 7 for a list of local Bausch + Lomb offices.

Primary (Integrated) Foot Control Operation

The Primary (Integrated) Foot Control has four side buttons, and a center Foot Pedal with two axes of movement to control two linear functions simultaneously. In addition, there is a laser firing switch at the heel resting area protected with a laser firing switch cover. To control two linear functions simultaneously, the Foot Pedal operates with both the pitch (up and down) and yaw (side to side) travel. The yaw movement simulates the side switches used on some systems, and can be set and programmed for left-foot or right-foot users. Reflux (if selected) is always activated by inward yaw displacement. The center Foot Pedal may be programmed to operate two linear functions simultaneously (Dual Linear control). The control of linear functions is proportional to the amount of Foot Pedal travel. See page 1-58 for description of linear control. In single linear mode, pitch controls the linear functions selected, and yaw movement provides on/off control in both directions. In Dual Linear mode, one linear function is controlled by pitch travel, and the other linear function is controlled by yaw travel. The table on page 1-61 shows the possible combinations of linear control.



Figure 1.38. **Primary (Integrated) Foot Control, labeled.**

1. Left Toe Button. 2. Foot Pedal. 3. Right Toe Button. 4. Wireless Indicator. 5. Battery Indicator.
6. Right Heel Button. 7. Laser Button Cover. 8. Left Heel Button.

There are two lights on the Primary (Integrated) Foot Control itself. The top light on the right indicates that the wireless connection on the Primary (Integrated) Foot Control is active. This light will flash until communications are established with the system. When the light is non-flashing green, the Primary (Integrated) Foot Control is ready to be used wirelessly. The bottom light on the right indicates battery status, as described in the table below.

1 Getting Started

Color	Status
Green	More than one hour of battery life remains
Yellow	Battery is charging
Red and Blinking	Less than one hour of battery life remains

Basic Button Operation

**Note:**

Voice confirmation (if enabled) responds to Primary (Integrated) Foot Control and remote control operation. For surgical phase changes, voice confirmation also will be activated if changes are made through the touch screen.

All four buttons on the Primary (Integrated) Foot Control are user programmable. They are initially set in the surgeon preferences file, and can be modified either through the programming interface (see Chapter 3), or in some cases through the **More Screen Foot Control Tab** (see page 2-14).

The **More Screen Foot Control Tab** is used to convey the current Foot Pedal configuration and status to the surgical team, and is accessed by selecting the More Screen  button.

For a description of the laser firing switch, see page 1-72.

Foot Pedal

The Foot Pedal itself, located in the center of the Primary (Integrated) Foot Control, provides two axes of movement and thus allows simultaneous control of two system parameters. Both controls are programmable with respect to function and control parameters. In the pitch direction, the Foot Pedal will provide approximately 15° of up/down movement. In the yaw direction, the center pedal will provide approximately 10° of travel from center in both the left and right directions, however, the center (home) position may be set to be offset approximately 5° in either direction as explained on page 1-58. When released, the Foot Pedal will return to the home (up or center) position. The table on page 1-61 shows the possible combinations of control available. The programmable detents provide tactile feedback to the pitch movement when it moves between different regions.

Single Region Pitch Control (one detent position)

The pitch movement is programmed to provide linear control as a function of relative Foot Pedal displacement (e.g., 0° to 15° down corresponds to 0% to 100% output). Examples of single region pitch control are the linear coagulation function and linear vitrectomy function.

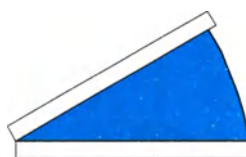


Figure 1.39. Single Region Pitch Control.

Two Region Pitch Control

There are two programmable regions (two detent positions). When programmed for linear control, the pitch movement is a function of relative Foot Pedal displacement in Region 2 (e.g., 5° to 15° down corresponds to 0% to 100% output). An example is I/A control, where Region 1 is for irrigation, and Region 2 is for linear vacuum or flow.

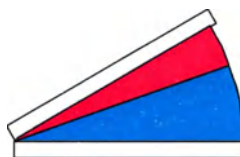


Figure 1.40. Two Region Pitch Control.

1 Getting Started

Three Region Pitch Control

There are three programmable regions (three detent positions). When programmed for linear control, pitch movement is a function of relative Foot Pedal displacement as shown below. An example is single linear ultrasound phases, where Region 1 is irrigation, Region 2 is fixed aspiration, and Region 3 is linear ultrasound power.



Figure 1.41. Three Region Pitch Control.

Programmable Yaw Positions

The Primary (Integrated) Foot Control may be set and programmed to give greater linear yaw movement for either right or left foot operation. Turn the Primary (Integrated) Foot Control over and adjust the Pedal Offset Switch to the left or right for preferred direction.

- Set and programmed for a right footed operator with the pedal home position offset to the left of center by approximately 5° to give approximately 15° of motion to the right and approximately 5° of motion to the left. See **Dual Linear Yaw Control** below.
- Set and programmed for a left footed operator with the pedal home position offset to the right of center by approximately 5° to give approximately 15° of motion to the left and approximately 5° of motion to the right. See **Dual Linear Yaw Control** below.
- Set and programmed for a right- or left-footed operator with the pedal home position in the center giving approximately 10° of motion in both directions.

The pedal offset switch indicator must align with either left, right or center pedal offset position. Failure to align the indicator appropriately will cause the Foot Control to become inoperable. Left or right offset position selections strictly follow system software programming for Left or Right foot operations. See page 1-48.

Single Linear Setup

In Fixed Cut **Vitrectomy Mode**, the outward yaw movement provides ON/OFF cutting control. Each successive outward movement toggles the programmed tool ON or OFF. In ultrasound mode, outward yaw control could be programmed to toggle between different ultrasound submodes. When the Foot Pedal is released, it returns to the center position. Inward yaw movement controls reflux.

Dual Linear Setup

The outward yaw movement provides linear control of the programmed function, relative to Foot Pedal displacement (e.g., 0° to 15° displacement corresponds to 0% to 100% output). When the Foot Pedal is released, it returns to the center position. Inward yaw movement controls reflux.

Yaw Control of Reflux

The Foot Pedal may be programmed for use with either the right or left foot. **Reflux** (if selected) is always activated by inward yaw displacement. For a right foot configuration, reflux is to the left (inward). For a left foot configuration, reflux would be to the right. **Reflux** may only be activated when aspiration is not activated.

Yaw Control of Ultrasound Submode

For single linear setup, the ultrasound submode sequence (if programmed) is activated by inward or outward yaw when the Foot Pedal is in Region 2 or Region 3. In a **Dual Linear Setup**, the yaw control of the ultrasound submode can only be activated (if programmed) by inward yaw when the Foot Pedal is in Region 2 or Region 3.

Linear Coagulation Control

The control power is varied linearly from preset minimum to the preset limit. Power begins when entering Foot Pedal position 1 and ends at the completion of travel.



Note: Due to compliance with 60601-2-2, position 1 will not start until approximately 35% of pedal travel is attained in the linear coagulation mode.

Use of Laser Functions on Foot Controls

The **Stellaris® PC** Vision Enhancement System can support up to two Foot Controls in simultaneous use. Either foot control can be used for either laser function, LIO or Endo. By default, the Primary (Integrated) Foot Control is selected for use when in an Endo mode, and the Secondary (LIO) Foot Control is selected for use in LIO modes.

Primary (Integrated) Foot Control (BL2295)

The laser firing switch is concealed in the heel resting area of the Primary (Integrated) Foot Control (BL2295). To access the laser firing switch, lift the safety cover. The door may be opened to any angle up to 45 degrees. To activate the laser, depress the laser firing switch. This is a momentary ON switch that automatically returns to the OFF position when released. In all Laser Modes, depressing the main pedal activates linear aspiration.

All four of the side buttons on the Primary (Integrated) Foot Control are user programmable. The buttons can be programmed using the **More Screen Laser Tab** to adjust laser power up, laser power down, toggle Single Shot/Repeat and toggle laser Standby/Ready.

1 Getting Started



Figure 1.42. **Primary (Integrated) Foot Control.**

1. Laser firing switch, under open Safety Cover.

Secondary (LIO) Foot Control (BL2296)

The Secondary (LIO) Foot Control has a main pedal, and one switch on either side. Pressing down on the pedal activates the laser.

The two side buttons on the Secondary (LIO) Foot Control increment laser power up and down, and are enabled through the **More Screen Laser Tab** (page 2-21), or the Phase Programming Screen (page 3-9).

The LIO (Secondary) Foot Control operates in wired mode only, and connects to the system to the right of the connection port for the Primary (Integrated) Foot Control.



Figure 1.43. **Secondary (LIO) Foot Control.**

See Chapter 3 for details on customizing your Foot control.

Center Primary (Integrated) Foot Control

Phase Type	Dual Linear Control	Region	Pitch	Yaw Out
Ultrasound	Disabled	R1	Irrigation	Next submode
		R2	Fixed aspiration	
		R3	Linear ultrasound	
	Disabled (with Region 2 Linear Vacuum Enabled or aspiration control feature on)	R1	Irrigation	Next submode
		R2	Aspiration R2 minimum to fixed vacuum or vacuum limit	
		R3	Fixed aspiration & linear ultrasound	
	Disabled (with Region 2 Linear Vacuum Disabled or aspiration control feature off)	R1	Irrigation	Next submode
		R2	Linear Aspiration disabled	
		R3	Fixed aspiration & linear ultrasound	
	Aspiration on yaw (with Region 2 Linear Vacuum Disabled or aspiration control feature off)	R1	Irrigation	Linear aspiration
		R2	Minimum aspiration	
		R3	Linear ultrasound	
	Aspiration on yaw (Region 2 Linear Vacuum Enabled or aspiration control feature on)	R1	Irrigation	To max. aspiration
		R2	Aspiration R2 minimum to fixed vacuum or vacuum limit	
		R3	Min. aspiration and linear ultrasound	
	Aspiration on Pitch	R1	Irrigation	Linear ultrasound
		R2	Linear aspiration	
	Dual Linear Ultrasound	R1	Irrigation	Linear Ultrasound
		R2	Fixed Aspiration	
		R3	Linear U/S Function	
Irrigation/Aspiration	Disabled	R1	Irrigation	
		R2	Linear aspiration	
Irrigation Only	Disabled	R1	Irrigation	

1 Getting Started

Phase Type	Dual Linear Control	Region	Pitch	Yaw Out
Anterior Vitrectomy	Disabled	R1	Irrigation	
		R2	Linear Aspiration & fixed vitrectomy when on	Cutter on/off
	Aspiration on Pitch	R1	Irrigation	
		R2	Linear Aspiration	Linear Vitrectomy
	Aspiration on Yaw	R1	Irrigation	
		R2	Linear Vitrectomy	Linear Aspiration
Posterior Vitrectomy Auto On or Manual Infusion	Disabled (Fixed cut)	R1	Linear Aspiration and fixed cut vitrectomy when On	Cutter On/Off
	Disabled (Single cut)	R1	No Function	Single Cut
		R2	Linear Aspiration	Single Cut
	Aspiration on Pitch (Dual/Yaw Cut)	R1	No Function	Linear Cut
		R2	Linear Aspiration	Linear Cut
	Aspiration on Yaw (Dual/Yaw Vac)	R1	No Function	Linear
		R2	Linear Cut	Linear Aspiration
	Disable (co-linear)	R1	Linear Aspiration and Cut	Cutter On/Off
Posterior Vitrectomy Infusion Auto On /Off	Disabled (Fixed Cut)	R1	Irrigation On	Cutter On/Off
		R2	Linear Aspiration and fixed cut vitrectomy when On	
	Disabled (Single Cut)	R1	Irrigation On	Single Cut
		R2	Linear Aspiration	
	Aspiration on Pitch (Dual/Yaw Cut)	R1	Irrigation On	Linear Cut
		R2	Linear Aspiration	
	Aspiration on Yaw (Dual/Yaw Vac)	R1	Irrigation On	Linear Aspiration
		R2	Linear Cut	
	Disabled (Co-Linear)	R1	Irrigation On	Cutter On/Off
		R2	Linear Aspiration and Cut	

1 Getting Started

Phase Type	Dual Linear Control	Region	Pitch	Yaw Out
Extrude	N/A	R1	Linear Vacuum	Linear Coagulation if Programmed
Extrude	N/A	R1	Irrigation On	
Infusion Auto On/ Off		R2	Linear Vacuum	
Fragmentation	Disabled (Linear Frag)	R1	Linear Vacuum	Toggle U/S Submode
		R2	Max Vacuum Linear U/S	
	Ultrasound on Yaw (Dual/Yaw US)	R1	Irrigation On	Linear U/S
Fragmentation Infusion Auto On/ Off	Disabled (Linear Frag)	R1	Irrigation On	Toggle U/S submode
		R2	Linear Vacuum	
		R3	Max Vacuum Linear U/S	
	Ultrasound on Yaw (Dual/Yaw US)	R1	Irrigation On	Linear U/S
		R2	Linear Vacuum	
Viscous Fluid Control	Disable (Fixed Inject, Linear Inject, Fixed Extract or Linear Extract)	R1	Inject (Fixed), Inject (Linear), Extract (Fixed) or Extract (Linear)	N/A
	Aspiration on Yaw (Dual /Yaw Vac	R1	No function or Irrigation On if infusion type Auto On/Off	Linear Vacuum
		R2	Inject (Linear)	
Linear Coagulation	N/A	R1	Linear Coagulation	N/A
Laser	All Laser Modes	R1	Linear Vacuum	N/A
Laser Infusion Auto On/ Off	All Laser Modes	R1	Irrigation On	N/A
		R2	Linear Vacuum	

1 Getting Started

1.13. Illumination Function



Note: The Illumination controls can be disabled through the **Illuminators Tab** on the **Customize Technique** programming screen (page 3-7).



Note: Illumination is not available while in LIO mode.

General introduction to setting the correct light level

The guidelines provided in this section are based on ISO15752:2000(E), ISO15004-2:2007(E) and ISO/DIS 15752.

The **Stellaris® PC** Vision Enhancement System illumination system comes with a state of the art visualization module to enhance the surgeon's ability to see effectively during procedures. The output from the illumination probe can attain high-lumen levels if needed; is filtered to minimize hazardous light; and is very flexible, providing easy to access color filter options to enhance safety and tissue visibility.

As with any high intensity illumination system used in the eye, care is needed during use to reduce potential for damage to intraocular tissues.



WARNING: *The light emitted from this instrument is potentially hazardous. Avoid concentrating the illumination output on a small area of the retina for prolonged periods of time due to the potential for photoretinitis and serious permanent patient injury. Set the illumination level to the minimum needed to perform the surgical procedure.*

There are two mechanisms by which harm can be induced:

- Photoretinitis - photochemical injury to the retina resulting from intense light exposure
- Thermal

In both cases the damage is caused by the intensity of light at a given point, normally called "irradiance" and usually measured as power per square centimeter. This means that the risk of harm is increased when the illumination probe is moved closer to the retina: at a distance of 5 mm from the retina the irradiance is about twice that of the probe at 7 mm.

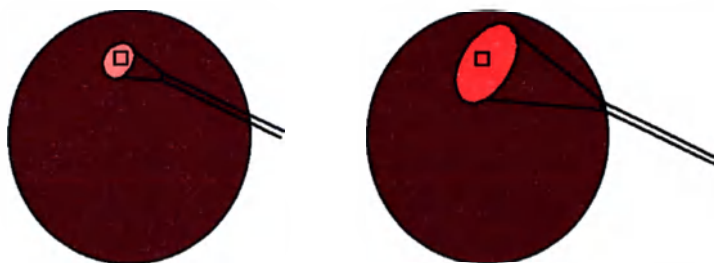


Figure 1.44. Irradiance as a function of distance.

For reference, the “lumens” output of an illumination probe is a measure of the total light output at the end of a fiber. For the same lumens output, a focal probe has a higher irradiance (and hence risk of harm) than a wide angle probe because the same total light output is concentrated into a smaller area on the retina. The lumens measurement also takes into account the sensitivity of the human eye to different wavelengths of light.

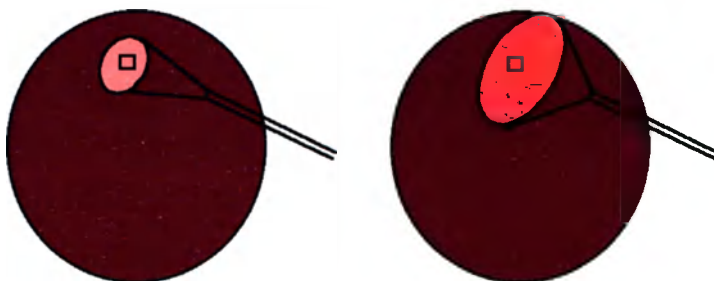


Figure 1.45. Irradiance as a function of probe type.

Photoretitinitis

Sensitivity verses wavelength

The retina is more easily damaged by ultra-violet and violet-blue light than it is by light with longer wavelengths. The *Stellaris® PC* Vision Enhancement System incorporates filters to remove ultra-violet light and violet light, but it is not possible to eliminate more of the phototoxic influence without significantly discoloring the light output.

1 Getting Started

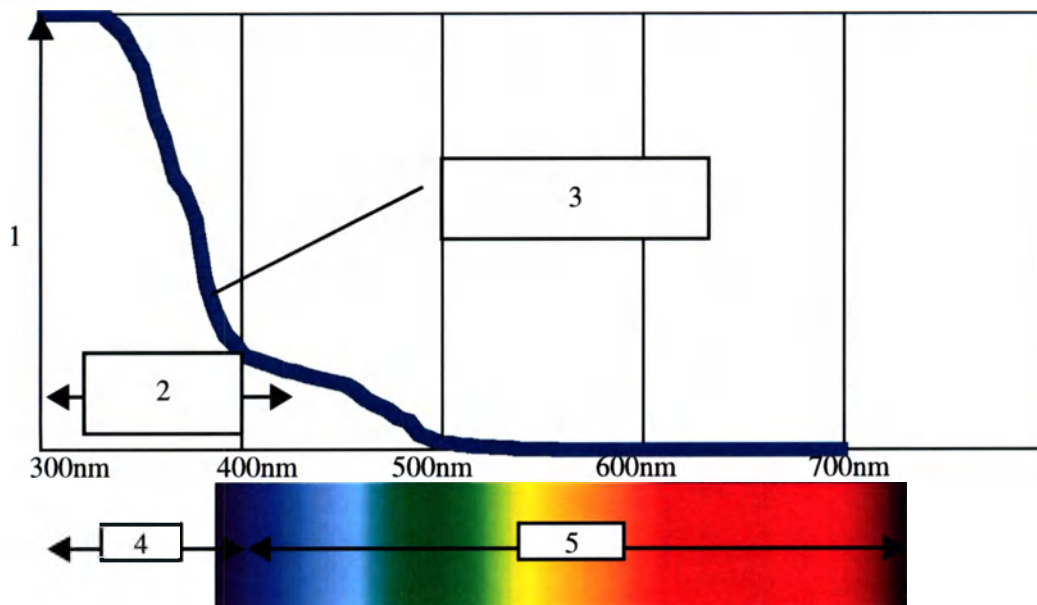


Figure 1.46. Phototoxic sensitivity vs. light wavelength.

1. Phototoxic sensitivity. 2. Filtered in Stellaris PC. 3. Aphakic hazard weighting function. 4. UV.
5. Visible.

Note that the xenon lamp has a greater phototoxic effect than xenon-mercury for the same apparent brightness.

Time dependency

The risk of developing photoretinitis depends not only on the intensity of light, but also on the duration of the exposure, i.e. the total dose of intensity times duration must be limited to prevent damage. This applies to an uninterrupted beam at a particular point on the retina. Normal surgical procedures do not involve exposure to a single point on the retina and movement of the light guide would be expected to extend the time before which photoretinitis might occur.



CAUTION: *The light emitted from this instrument is potentially hazardous (see third note below). The longer the duration of exposure, the greater the risk of ocular damage. Exposure to light from this instrument when operated at various outputs may exceed the safety guideline after the times listed in the table below when used with a Bausch + Lomb focal type probe:*

1 Getting Started

Time to exceed 10 J/cm ² weighted radiant exposure guideline, in minutes, at a working distance of 15 mm.								
Lamp Filter:	Mercury				Xenon			
	None	Amber	Green	Yellow	None	Amber	Green	Yellow
Setting: 100%	36	>120	42	54	18	>120	20	26
60%	61	>120	70	90	30	>120	34	44
50%	73	>120	83	108	36	>120	41	53
40% Default Setting	91	>120	104	>120	45	>120	51	66
30%	>120	>120	>120	>120	60	>120	68	88
20%	>120	>120	>120	>120	90	>120	102	>120
10%	>120	>120	>120	>120	>120	>120	>120	>120



Note: The exposure from all light sources is cumulative and additive.



Note: If the intensity of any of the light sources is reduced to 50% of the maximum intensity, the exposure time for that light source to reach the exposure guideline is doubled. This linear relationship can be used to determine the time to reach the exposure guideline for the combination of light sources at various intensity settings.



Note: The ISO 15004-2:2007 weighted radiant exposure guideline is 10 J/cm².



Note: When using two lamps simultaneously at arbitrary settings, the formula for calculating the time to reach the exposure threshold with both lamps running is:

$$t_c = 1 / [(s_1 / t_{1,100}) + (s_2 / t_{2,100})] \text{ where:}$$

t_c = time to reach the threshold for the combination of the two lamps

s_1 = (setting of lamp 1 in % / 100%)

s_2 = (setting of lamp 2 in % / 100%)

$t_{1,100}$ = time to reach the threshold with lamp 1 at 100%

$t_{2,100}$ = time to reach the threshold with lamp 2 at 100%



Note: The use of fibers with wider fields of illumination than focal probes at the same setting and working distance will increase the time before the guidance threshold is exceeded.

1 Getting Started

Thermal

High intensity visible and infrared light is absorbed as heat in the retina. The *Stellaris® PC* includes filters to remove the unwanted infrared from the light output but the visible light also contributes to the heat absorbed by the retina.

ISO15004-2:2007 advises limits to the thermal power density received by the retina (in W per cm²). Unlike photoreinitis, these limits are not time-related. With the high intensity output of the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System it is possible to exceed these limits with a focal probe at 100% output level with the probe close to the retina.

Color filters

For the lamp in position 1, the user may select one of three color filters that tint the light output to give improved visualization in certain circumstances according to surgeon preference.

The current pre-installed filter colors in the *Stellaris® PC* illumination module are green, yellow and amber. Additional color options may become available later and at customers' request can replace any or all of the current colors.

1.14. Multimedia Center (MMC) (optional)

The Multimedia Center (MMC) is used to overlay the surgical parameters output from the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System to the video image of the surgical site captured by the operating microscope camera. The combined image is output to a video monitor and/or a video recorder to be displayed and stored for future use.

The MMC is NOT intended for diagnostic purposes.

Installation

1. Assure all equipment is turned off before making any connections. Position the MMC on a flat surface near the video monitor and/or recorder to be used.



WARNING: *The MMC is not to be placed inside the patient environment.*



CAUTION: *Do not place the MMC on devices that radiate heat.*



CAUTION: *The MMC may be damaged if fluids are spilled on the outer enclosure.*

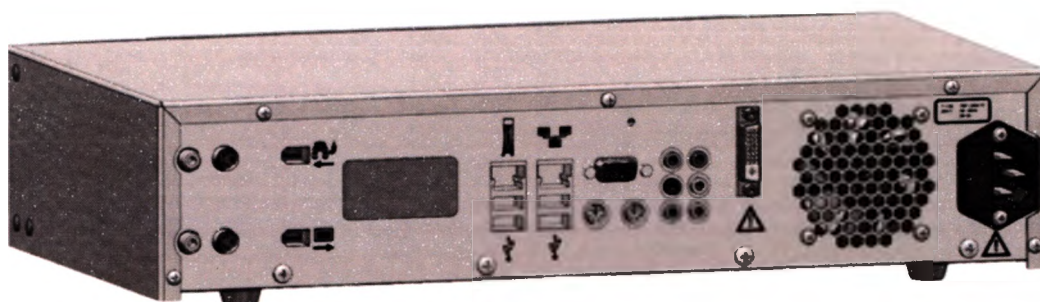


Figure 1.47. Multimedia Center (MMC) rear panel.

1 Getting Started

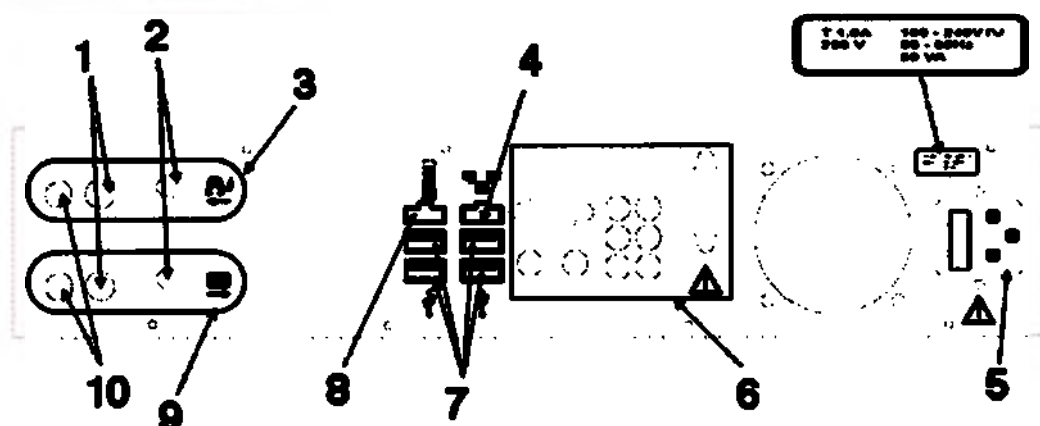


Figure 1.48. Labeled MMC Rear.

1. S-Video. 2. FireWire. 3. Input from Microscope camera.
4. Ethernet/**TruLink**® Customer Support Network Connector. 5. Power Input. 6. For Service Only.
7. USB Ports For Service Only. 8. Input from **Stellaris**® **PC** Vision Enhancement System.
9. Output to Display Monitor. 10. Composite Video.

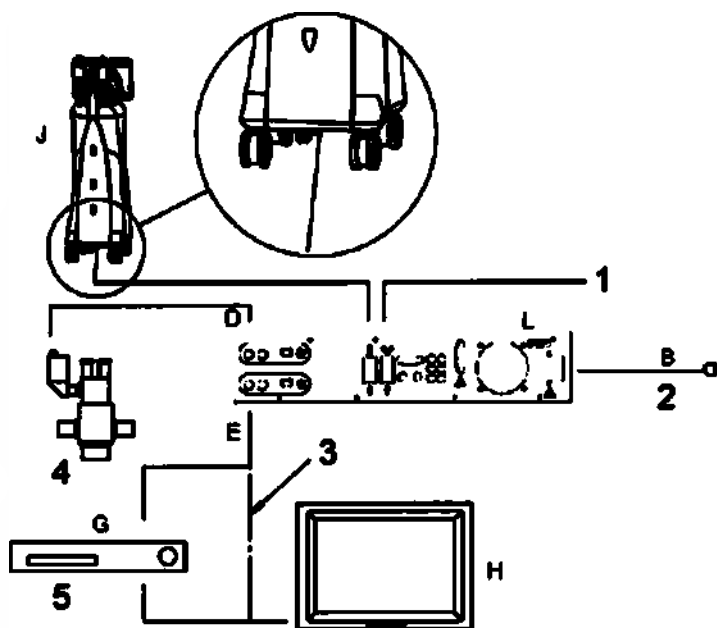


Figure 1.49. MMC connections.

1. Internet/Intranet Connection. 2. AC Electrical Power Source. 3. Optional Connection Without Recording Device. 4. Video Camera (Not Supplied). 5. Optional Recorder (Not Supplied).

1 Getting Started

2. Connect the detachable power cord (B) to the MMC and plug it in to the AC power source.



WARNING: *Do not plug the MMC into multiple portable socket outlets or extension cords.*

3. Connect the video input cable (D) from the surgical microscope camera to the VIDEO IN connector (use the included RCA Plug to BNC Jack adapter if necessary) or S-VIDEO IN connector of the MMC (L).



WARNING: *The surgical microscope camera must be medical grade.*



Note: *The VIDEO IN connector requires that the camera output impedance be set to NORMAL or 75 OHMS if the camera has a switch setting or adjustment for output impedance.*

4. Using the video output cable (E) provided with the MMC, connect the COMPOSITE VIDEO OUT or S-VIDEO OUT from the MMC (L) to the user supplied video monitor (H). If desired, the video cassette recorder (G) (per manufacturer's instructions for that equipment) may be connected between the MMC and monitor using user supplied cables. Use the included RCA Jack to BNC Plug adapter if necessary. The video monitor must be connected to the MMC before the MMC is powered up. If the MMC is powered up with no monitor or recorder connected, the video output with the overlay may not appear. The MMC must be powered down and powered up again with the monitor connected.



Note: *The COMPOSITE VIDEO OUT output must be used if the input video signal is connected via the COMPOSITE VIDEO IN connector. The S-VIDEO OUT output must be used if the input video signal is connected via the S-VIDEO IN connector.*



WARNING: *The VCR and/or Monitor connected to the MMC must be medical grade or plugged into a medical grade isolation transformer.*

5. Attach the Ethernet cable on the back of the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System Computer Unit (J). Attach the other end of the data communications cable to the Ethernet connector of the MMC (L) labeled with the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System icon.



WARNING: *Connecting the MMC data communication cable to equipment other than the Stellaris® PC Vision Enhancement System may cause damage to both systems.*

6. Turn on the microscope camera and the video recorder and/or monitor.
7. Verify that the image captured by the surgical microscope camera is displayed on the video monitor. With the MMC powered off, the MMC is operating in a video bypass mode; thus the video input is directly connected to the video output.

1 Getting Started

8. Turn on the MMC by pressing the power on/off switch. The power indicator on the MMC front panel will change from a bright blue to a dimmer blue.



Note: Allow the MMC to stabilize to room temperature before energizing.

9. After approximately one minute, verify that the Bausch + Lomb logo appears in the lower right corner of the video image on the monitor.
10. Turn on the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System as directed in Chapter 1. The **Stellaris® PC** Vision Enhancement System mode and settings information will not be displayed until a surgical mode is entered.
11. Verify that the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System's mode and setting information is overlaying the video image from the microscope camera on the video monitor.

Video Capture

The MMC has FireWire DCAM output capability, which can be used to send video to a personal computer for video capture. To take advantage of this capability, you must install software to support your video capture software. This software may be obtained by contacting Bausch + Lomb Global Product Support.



Note: A six foot FireWire cable is provided with the MMC module.

1.15. Laser Function



Note: Laser functionality may or may not be available in your region. Even if available in your region, it may or may not be installed on your system.



Note: Calibration of the laser function should be performed annually, as described on page 6-3.



Note: The laser function is only available in Posterior/Combined modes.

Potential Risks



DANGER: *A risk of fire and/or explosion exists when the laser output is used in the presence of flammable materials, solutions or gases, or in an oxygen-enriched environment. Some materials - for example cotton wool saturated with oxygen - may be ignited by the high temperatures produced in normal use of the laser equipment. Flammable solutions used for cleaning or disinfecting, or solvents of adhesives should be allowed to evaporate before the laser equipment is used. There is also danger of ignition of endogenous gases.*



DANGER: *Do not remove protective covers, due to shock hazard and accessible laser radiation. Refer servicing to laser qualified personnel.*



WARNING: *Do not attempt to operate the laser if you suspect it is not working properly. Only factory trained personnel should have access to the interior of the laser.*



WARNING: *Since the aiming beam passes down the same delivery system as the treatment beam, it provides a good method of checking the integrity of the delivery system. If the aiming beam spot is not present at the distal end of the delivery system, or its intensity is reduced or it looks diffused, this is a possible indication of a damaged or not properly working delivery system. If possible, try a different delivery device. If there is any doubt, contact Bausch + Lomb Global Product Support. See Chapter Chapter 7 for a list of service facilities.*



WARNING: *Inspect the moveable microscope filter periodically before use to assure there are no scratches or other damage, and that it is operating properly.*



WARNING: *Remove all reflective hazards near the laser before operating the laser.*



WARNING: *All support personnel who are present during laser treatment must wear appropriate laser protective eyewear.*



WARNING: *The laser protective eyewear provided is not optimized for the aiming beam. DO NOT look directly into the aiming beam even with laser protective eyewear.*

1 Getting Started



WARNING: *Never look directly into the fiber optic cable which delivers the aiming or treatment laser beam, with or without laser safety eye wear.*



WARNING: *Each delivery device has a proprietary connection that identifies its transmission characteristics. Devices made by other manufacturers cannot be guaranteed to work properly with this system and may result in either no operation or inaccurate laser delivery which could result in serious permanent patient injury.*



WARNING: *The use of unapproved delivery devices may cause inaccurate laser delivery which could result in serious permanent patient injury. Use only approved delivery devices.*



WARNING: *Careless handling of the fiberoptic cable, such as improperly inserting or securing the connector, or sharply bending the cable and/or the delivery system could result in serious permanent patient or user injury.*



WARNING: *There are potential hazards when inserting, sharply bending, or improperly securing the fiberoptic cable. Not following the recommendations of the manufacturer may lead to damage of the fiber or delivery system and/or harm to the patient or user.*



CAUTION: *The use of controls or adjustments or performance of procedures other than those specified herein may result in hazardous radiation exposure.*



CAUTION: *The Primary (Integrated) Foot Control, EndoProbe and LIO should be used within 2 meters of the Stellaris® PC Vision Enhancement System.*



CAUTION: *Never leave the powered laser unattended. Before leaving, turn off the laser key switch, remove the laser key, and place it in a secure location.*



CAUTION: *Never leave the laser in Ready state when not treating a patient.*



CAUTION: *Position all laser delivery devices (LIO or EndoProbes) such that laser energy is never directed toward a door, window, or reflective surface.*



Note: *A laser safety officer should be appointed to supervise the installation and use of the system.*



Note: *The treating physician bears sole responsibility for determining the applicability of the laser system for any patient or condition, and for the clinical effects of any treatment delivered.*



Note: *See page 1-93 for a description of room interlocks, and page 6-4 for specific wiring instructions.*

Laser System Description

Photocoagulation in the posterior mode is accomplished with the optional **Stellaris® PC** Vision Enhancement System Laser function. The treatment laser provides a visible green (532 nm CW, 2 W max.) class 4 laser for photocoagulation, and a class 2 diode aiming laser (635 nm CW < 1mW max.). Laser energy is delivered into the eye through a fiberoptic delivery device. The low-power, red aiming laser is used before and (optionally) during the firing of the treatment laser.

The laser and the type of delivery device determine which clinical treatments can be performed with this system. The **Stellaris® PC** Vision Enhancement System laser delivery devices are:

- **Stellaris® PC** Vision Enhancement System Endolaser photocoagulation probes
- Laser Indirect Ophthalmoscope (LIO) for transpupillary delivery of laser energy

Photocoagulation is available when the laser function is installed and the Vision Enhancement System is operating in the posterior segment surgery mode. The laser function is accessible from the pre-programmed **Clock Menu**.

The laser panel is immediately below the instrument tray, and contains the red Emergency Laser Stop (E-stop) button and the Key Switch.

1 Getting Started



Figure 1.50. Front Panel with Emergency Laser Stop button, air vents and Key Switch.

A laser key switch prevents unauthorized use of the laser function. The laser will not operate unless the laser key is inserted and in the On position. The laser key may be turned on when the system is powered up, so it will be prepared for use. It will take the laser from 40 seconds to several minutes to reach its operating temperature.

The system will sound a laser tone when the laser is firing. There is a volume control for the laser active tone, but the tone cannot be turned off (see page 2-21).

The Emergency Laser Stop Button (E-stop) is a red button located on the front of the system. When pressed, laser emission immediately stops, all related circuits are disabled, and a message is displayed. When the message is cleared, the last status will read **Emergency Laser Stop**.

To re-enter Standby mode, cycle the laser key off and on. The shot counter, laser total time and average power will be reset to zero. The current laser power setting, interval and duration will maintain their prior settings and the system will be in Standby Mode.

The laser delivery device connects to top, left port on the front of the system, as shown below.



Figure 1.51. Laser handpiece (left) and LIO (right) connected to system.

System States

The *Stellaris® PC* Vision Enhancement System laser has four possible states, as described below.

Laser System	Treatment Laser	Aiming Beam
Off	Disabled	Off
Standby	Disabled	On or Off
Ready	Ready to fire when Foot Pedal depressed	On
Treat	Actively Firing	On (default setting)



Note: System settings can be changed to turn the aiming beam off when laser is firing.

Operating Modes

The available surgical tools and modes are:

- Endo - Single Shot, Pulsed, and Continuous Modes
The EndoProbe consists of a blunt intraocular needle, a handle, and a fiberoptic cable. An Endo submode is typically used during vitrectomy, to perform an Endophotocoagulation procedure to seal

1 Getting Started

holes during treatment of retinal detachment, or to perform a panretinal photocoagulation in treatment of diabetic retinopathy.

- **Laser Indirect Ophthalmoscope (LIO) (optional)- Single Shot and Pulsed Modes**
The LIO delivery device adds the treatment option of transpupillary retinal photocoagulation to the diagnostic indirect ophthalmoscope. It enables a physician to deliver laser energy to pathologies in the far periphery of the retina and to treat supine patients. A LIO is typically used for retinal photocoagulation of proliferative and nonproliferative diabetic retinopathy with pathology outside the arcades, retinal tears, lattice degeneration, and localized retinal detachments. **Stellaris® PC Vision Enhancement System** is compatible with the Millenium LIO headset.



Note: *Illumination is not available while in LIO mode.*

Laser Foot Controls

The laser function is activated by pressing the laser firing switch on the Primary (Integrated) Foot Control or on the Secondary (LIO) Foot Control. Bausch + Lomb recommends using the Primary (Integrated) Foot Control with EndoProbes and the Secondary (LIO) Foot Control with the LIO. The treatment laser is activated by depressing the pre-defined laser firing switch on either Foot Control. See page 1-42 for instructions on Primary (Integrated) Foot Control use, setup and battery management.

The Secondary (LIO) Foot Control connects to the lower rear of the system. See Figure 1.2 on page page 1-6.

At any given time, only one foot control can be programmed for laser firing. For Endo Submode, the default foot control is the Primary (Integrated) Foot Control. For LIO Submode, the default foot control is the Secondary (LIO) Foot Control.



Figure 1.52. **Primary (Integrated) Foot Control, with laser firing switch protected by safety cover (open).**

Laser User Interface

The Laser Mode can be pre-programmed in the user file to be available in the surgical screen **Clock Menu**. When Laser Mode is selected, the surgical screen will display laser settings and system status (see Figure 1.53).

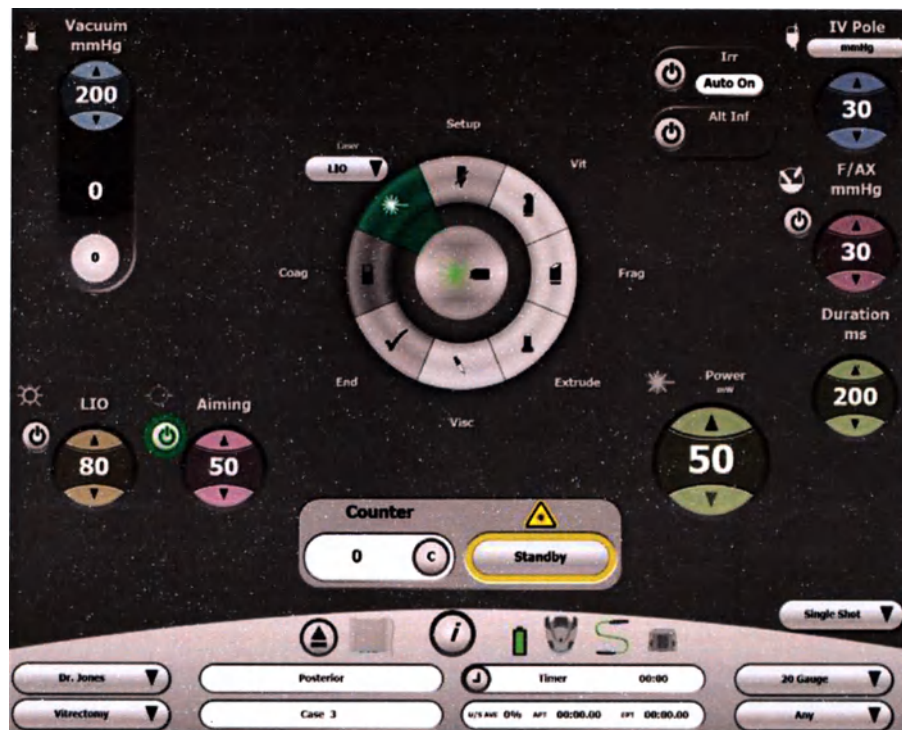


Figure 1.53. Surgical Screen with Laser on, in Standby State.

The submode menu appears adjacent to the Laser segment of the **Clock Menu**. The Aiming setting globe and Laser Power setting globe appear in the middle of the screen, just above and on either side of the Laser Status window. The Laser Status window includes the laser shot counter, a button to reset the counter, and the laser status button (toggles between Off, Standby, Ready, and Treat). There may also be a Shot Selector drop down menu that toggles between Single Shot and Repeat (continuous) modes, as shown in the lower right corner of Figure 1.53.

If the surgeon's file has been programmed to include Laser Mode, the **Clock Menu** will display the Laser segment. Select the laser submode drop down button to display list of laser submode options.

1 Getting Started



Figure 1.54. Laser Submode Option List.

The laser function parameters (Power and Duration) can be changed through the setting globes on the right side of the screen.

A touch button on the surgical screen, below the laser Interval setting globe, allows toggling between Single Shot and Repeat Modes. When set to single shot, pressing the laser firing switch will deliver a single laser pulse. When set to Repeat, pressing the laser firing switch will deliver a continuous series of laser pulses until the firing button is released. Alternately, the Primary (Integrated) Foot Control side buttons can be programmed to toggle between the two laser shot settings using the **More Screen Laser Tab** (page 2-21).



Note: The numeric keypad is only accessible if that surgical function is not currently in use.

The laser output power may be adjusted from 50 to 2000 mW for the Endo submode, from 50 to 500 mW for Endo-Continuous submode and from 50 to 2000 mW for LIO submode using the up/down arrows:

The Laser duration and interval are adjustable from 10 - 3000 ms in steps of:

- 10 ms from 10 - 100 ms
- 50 ms from 100 - 500 ms
- 100 ms from 500 - 3000 ms



Note: The Duty Cycle (ratio of the duration of each pulse to the sum of the duration and interval between pulses) can be no more than 50%. When the duration is incremented to a value greater than the interval, the interval will be increased to equal the duration.

1 Getting Started

The counter increments once for each laser pulse fired during the procedure. Selecting the clear button resets the counter to zero.

The status button to the right of counter indicates the current status of the laser - Off, Standby, Ready, Treat.



Figure 1.55. Surgical Screen, Laser Endo Submode, Laser in Ready.

Aiming Beam

The Aiming Beam controls, including the power setting and On/Off control button, are displayed just below and to the left of the center **Clock Menu**. The Aiming Beam is always on when the system is in Ready state, and is user-programmable to be either On or Off while the system is in Standby state, and On or Off during the treatment pulse, through the **More Screen Laser Tab** (page 2-21). These options can also be pre-programmed in the surgeon file.

The intensity of the Aiming Beam Tool is displayed as a percentage of full power (0.8mW). This percentage may be changed using the Up/Down arrows on that control, in 5% increments. Selecting the displayed number will bring up a numeric keypad, on which you can enter an exact percentage.

1 Getting Started

LIO Lamp Tool

The LIO Lamp Tool settings are displayed to the left of the Aiming Beam Tool when Laser LIO submode is selected. The window displays the LIO Lamp status (on/off) and its current power setting. The intensity of the LIO lamp is displayed as a percentage of power from 5% to 100% in 5% increments. This percentage may be changed using the up/down arrows, or selecting the number brings up a keypad where you can enter an exact number.

The LIO Lamp Tool will be displayed if the LIO submode is selected, even if there is no Laser Indirect Ophthalmoscope connected to the system.

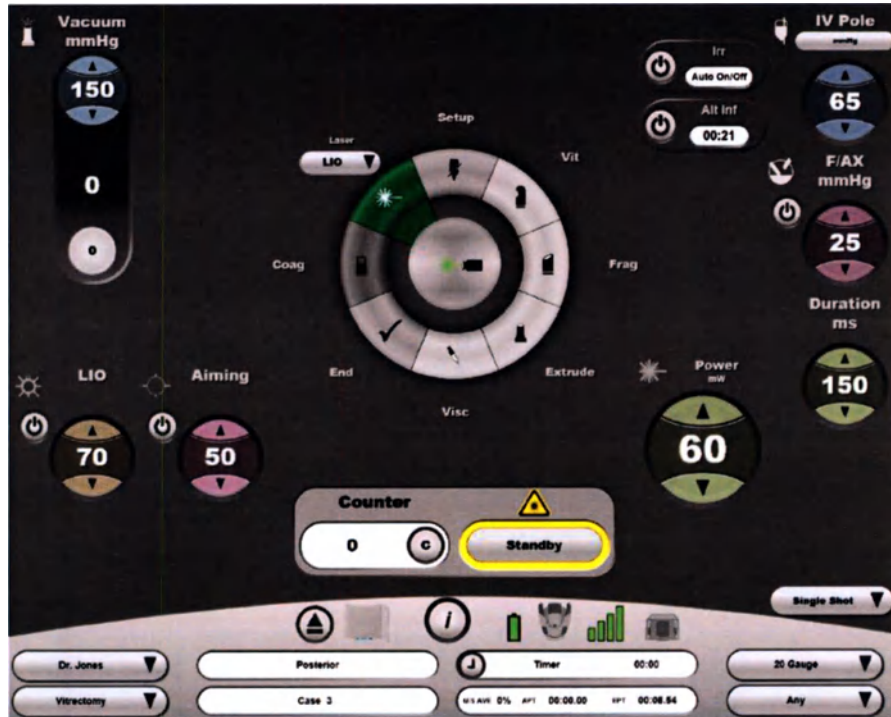


Figure 1.56. Surgical Screen, Laser LIO Submode, Laser in Standby.

1 Getting Started

Figure 1.57. System with LIO connected.

The LIO Lamp cable connects to the port on the left side of the *Stellaris®* PC Vision Enhancement System, second connector from the bottom.

1 Getting Started

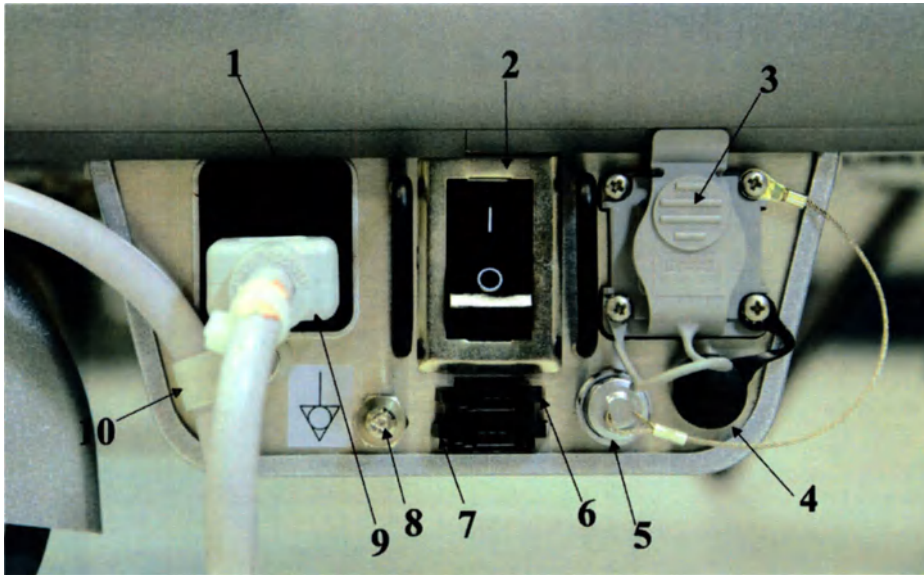


Figure 1.58. Room Interlock (7) and Microscope Filter Interlock (6) ports.

1. Fuse Holder. 2. Main Power Switch, disconnects system from mains voltage. See 60601-1, paragraph 8.6.7. 3. Ethernet Port. 4. Secondary (LIO) Foot Control Port. 5. Primary (Integrated) Foot Control Backup Cable Port. 6. Microscope Filter Interlock. 7. Room Interlock. 8. Potential Equalization Connector. 9. Power Cord Input. 10. Power Cord Retention Clip.

See page 6-4 for details on use of interlocks.

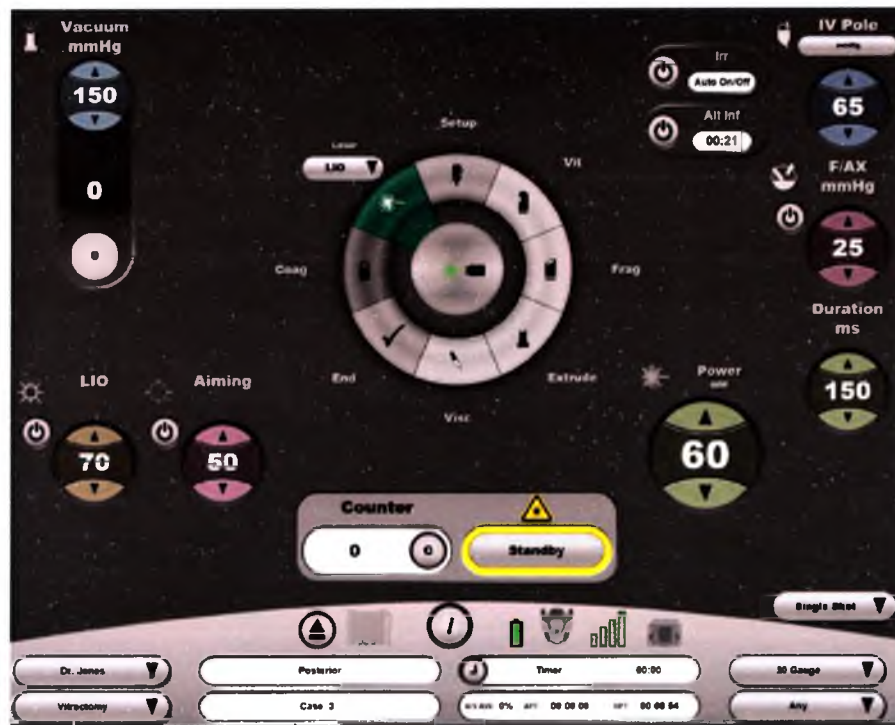


Figure 1.59. Surgical Screen showing Laser LIO selected and Laser in Standby state. The LIO lamp tool is displayed indicating LIO is connected.

EndoProbe



WARNING: Avoid unnecessary illumination of the retina using the aiming beam.



WARNING: Do not apply excessive stress to the EndoProbe to avoid product damage.



WARNING: Avoid contact of the EndoProbe tip with other instruments because of the risk of uncontrolled scatter or damage to the EndoProbe.



CAUTION: All products should be stored in a clean and dry environment.

1 Getting Started

The Laser Endo submode allows the user to deliver laser energy inside the eye with the laser EndoProbe. Contact your Bausch + Lomb representative for a list of available EndoProbes. Bausch + Lomb offers many EndoProbe configurations to meet user needs, in both straight and curved versions. Illuminating EndoProbes incorporate illumination to provide visualization and laser treatment. Aspirating EndoProbes incorporate aspiration to provide suction and laser treatment.

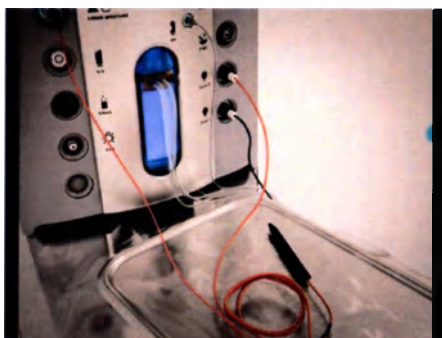


Figure 1.60. System connected with Illuminating EndoProbe.

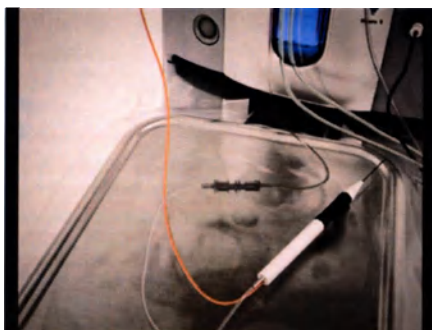


Figure 1.61. System with Aspirating EndoProbe.

EndoProbes are available in 20g, 23g and 25g sizes.

Endo Submode Set-Up and Use

These procedures assume the system is properly connected and running in the Posterior or Combined domain, and that the system is at the Surgical Screen.

- A. Ensure that the room interlock or the room interlock bypass key is connected to the system.
- B. Ensure that the eye safety filter is installed in the microscope.
 - If a fixed filter is in use, connect the laser filter bypass key to the system.
 - If a two-position filter is in use, connect the interlock filter cable to the system.
- C. Ensure all personnel in the operating room are wearing their laser protective eyewear.
- D. Ensure the desired foot control is communicating with the system.

1 Getting Started

- E. Remove the protective caps, and connect the EndoProbe delivery device. Tighten the connector finger tight only.



Note: When attaching a delivery device to the fiberoptic port, do not overtighten the connector, or it will be difficult to disconnect. Therefore, only finger tighten this connection.

- F. Insert and turn the Laser Key clockwise, one quarter turn to power on the laser.
- G. Select the **Laser Mode** from the **Clock Menu**.
- H. Select the Laser Option List button to open the Laser Option List.
- I. Select Endo or Endo-Continuous from the Laser Option List.
- J. Open the laser firing switch cover, if using the Primary (Integrated) Foot Control.
- K. Follow the prompts on the **Laser Status** window. After successfully performing all setup procedures, the system will be in Standby state.
- L. Use the up/down arrows to adjust the power, duration and interval desired. The green laser Counter Reset command may be used to clear the pulse counter.
- M. Select the Standby button to enter Ready state. When entering the Ready state, do not depress the laser foot button. The button will blink, and in about 3 seconds will provide audio feedback that the system is in the Ready state.
- N. Press the firing button to activate the laser. Always toggle the laser to Standby state when not preparing to deliver the laser.
- O. When finished, turn the Laser Key one quarter turn counterclockwise to power down the laser. Remove the Laser Key and secure it in a safe location.

For detailed instructions, select Show Steps Laser and a new screen will appear. Select Laser EndoProbe and a new tabbed screen will appear, detailing the required steps and showing animations of how to perform each step.

LIO Submode Set-up And Use

These procedures assume the system is properly connected and running in the Posterior or Combined domain, and that the system is at the Surgical Screen.

1 Getting Started

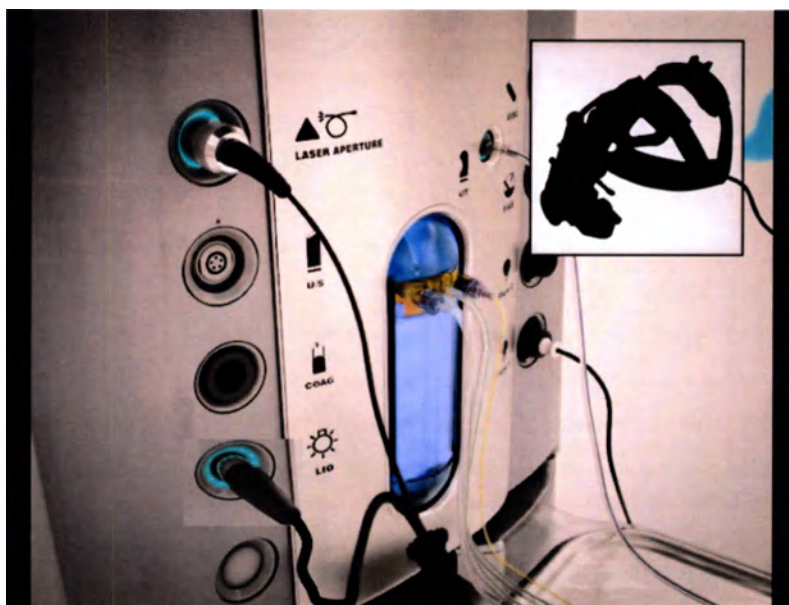


Figure 1.62. LIO Headset (insert) with connections.

- A. Ensure that the room interlock or the room interlock bypass key is connected to the system.
- B. Ensure that the microscope bypass key is connected to the system.
- C. Ensure all personnel in the operating room are wearing their laser protective eyewear.
- D. Ensure the desired laser Foot Control is communicating with the system.
- E. Remove the protective caps, and connect the LIO delivery device and lamp to the *Stellaris® PC Vision Enhancement System*. Tighten the connector finger tight only. Assure that the LIO delivery device and lamp power cable are kept out of the sterile field.



Note: When attaching a delivery device to the fiberoptic port, do not overtighten the connector or it will be difficult to disconnect. Therefore, only finger tighten this connection.

- F. Turn the Laser Key clockwise, one quarter turn to power on the laser.
- G. Select Laser Mode from the **Clock Menu**.
- H. Select the Laser Option List drop down menu to open the **Laser Option List**.
- I. Select LIO from the **Laser Option List**.
- J. Follow the prompts on the laser status window. After successfully performing all setup procedures, the system will be in Standby state.
- K. Use the up/down arrows to adjust the power, duration and interval desired. The green laser Counter Reset command may be used to clear the pulse counter.

1 Getting Started

- L. Select the Standby button to enter Ready state. When entering the Ready state, do not depress the laser foot button. The Standby button will blink, and in about 3 seconds will provide audio feedback that the system is in the Ready state.
- M. Press the firing button to activate the laser. Always toggle the laser to the Standby state when not preparing to deliver the laser.
- N. When finished, turn the Laser Key one quarter turn counterclockwise to power down the laser. Remove the Laser Key and secure it in a safe location.

**Note:**

After removing a delivery device, remember to attach the protective cap to the input end (that attaches to the system). The input end collects dirt and fingerprints, which can interfere with transmission of light and may destroy the fiber. Make sure to attach the caps on the delivery device and on the fiberoptic port after each treatment.

For detailed instructions, select Show Me Steps and a new screen will appear. Select Laser LIO from the drop-down list and a tabbed screen will appear detailing the required steps and showing animations of how to perform each step.

Laser Safety Information

General Measures

Operating room personnel must wear adequate eye protection if they work within 4 meters of the delivery end of the laser system while it is in ready or treat state. The NHZ for the EndoProbe as calculated per ANSI Z136.1-2007 is 4 meters using a beam divergence half angle of 4.5 degrees, an average aversion reflex time of 0.25 seconds, and assuming that a (worst case) 2 watt accidental boresight exposure.

All ancillary personnel who can be exposed to a laser beam directed out of the Laser Indirect Ophthalmoscope (LIO) must wear eye protection. The NHZ for the LIO as calculated per ANSI Z136.1-2000, Table B6, is 20 meters using an aversion reflex time of 0.25 seconds, and assuming that a (worst case) 2 watt accidental boresight exposure.

Protective Measures for the Green Treatment Beam

Protection for Physicians

Eye safety filters protect the physician's vision from backscattered treatment laser light. Integral eye safety filters are permanently installed in the Laser Indirect Ophthalmoscope (LIO) delivery device at the factory. For Endolaser applications, a separate discrete Eye Safety Filter assembly must be installed into each viewing path of the operating microscope. All eye safety filters have an optical density (OD protection of > 3.0 [EN 207 L5]) at the laser wavelength of 532 nm, which is sufficient to permit long-term viewing of diffuse 532 nm laser light at Class 1 levels.

1 Getting Started

Protection for Ancillary Personnel

To adequately protect the eyes of ancillary personnel within the Nominal Hazard Zone (NHZ) from both accidental intrabeam (boresight) viewing or long-term viewing of diffuse reflections of the treatment beam, all personnel must wear Laser Protective Eyewear which offer a minimum OD protection of 3.5 (EN 207 L5) or greater at the laser wavelength of 532 nm. Appropriate laser safety eye wear is permanently identified with the protection wavelength and OD.

Protective Measures for the Red Aiming Beam

The laser system allows adjustment of the power of the red aiming laser over a continuous range from zero mW to a maximum power of < 1 mW. When set for maximum power, the red aiming laser generates Class 2 radiation, and staring directly into the beam can cause retinal damage.

Reflective Hazards

Laser beams reflected from specular surfaces can harm the eyes of the physician, the patient, or others. Any mirror or metal object which reflects the laser beam can constitute a reflection hazard. Make sure to remove all reflection hazards near the laser, and use nonreflecting instruments whenever possible. Be careful not to direct the laser beam at unintended objects.

For questions in the U.S. regarding laser safety requirements or training refer to ANSI Z136.1 or contact the Laser Institute of America, <http://www.lia.org> or (800) 345-2737, 13501 Ingenuity Drive, Suite 128 Orlando, FL 32826.

Compliance with FDA-Required Safety Features

The United States Food and Drug Administration (FDA), under Title 21 of the Code of Federal Regulations (CFR) Subchapter J, Part 1040, has established that all laser products distributed in the U.S. must incorporate specific laser safety features. This laser function complies with these regulations as follows:

- **Protective Housing Safety Interlocks (21 CFR 1040.10 (f)(1))**
The Laser Module's internal housing prevents access to all unintended emission of laser radiation. Special tools are required to open the protective housing. The laser port is electronically interlocked so that no laser energy can be emitted without the correct connection of the delivery device.
- **Safety Interlock (21 CFR 1040.10 (f)(2))**
An electronic interlock prevents the Laser Module from emitting laser energy if a delivery device is absent or incorrectly connected.
- **Remote Interlock Connector (21 CFR 1040.10 (f)(3))**
A connection labeled with the remote interlock symbol on the power input module allows incorporation of external interlock switches or safety circuits (for example, a switch that will disable the laser whenever a hospital operating room door opens). The laser function will not operate unless the two pins in the Remote Interlock jack are electrically connected. A connector will be provided that can override this interlock.
 - If external interlocks will not be used, insert the connector.
 - If incorporating an external interlock, it must be connected to the system. When the external switch circuit opens, it will open the remote interlock circuit and automatically shut down all laser circuits

1 Getting Started

within the module. The status display on the display will read "Room Interlock is open" to indicate that electrical continuity must be reestablish in the interlock circuit before treatment can resume. After the interlock circuit is closed, the system will re-initialize itself to Standby state. Power, pulse duration, interval, and the counter will return to the most recent settings. To resume treatment, simply press the Standby/Ready button to re-enter ready mode.

- **Key Switch (21 CFR 1040.10 (f)(4))**
The module will only operate when the proper laser key is in place. The laser key cannot be removed while the Key Switch is in the "on" position.
- **Laser Turn-On and Emission (21 CFR 1040.10 (f)(5))**
The module has a two step laser sequence to turn on the laser. First, insert the laser key into the key switch on the front of the module and turn it clockwise to the ON position. This initiates a diagnostic sequence and initializes the control system. When the appropriate delivery device is attached, the Standby and status display for the specific delivery device will illuminate. During Standby state the control system withholds power from the laser system. When ready mode is selected, there will be a three second delay before the ready mode is activated. The system will treat (deliver laser energy) only when in treat mode and one of the Laser Module compatible footswitches is activated. An audible tone is generated during delivery of laser energy. The volume of the tone can be adjusted, but it cannot be turned off.
- **Laser Beam Attenuation (21 CFR 1040.10 (f)(6))**
The treatment laser does not emit continuously but is only energized when laser delivery is intended. Power is withheld from the laser system by a fail safe combination of electronic elements until all requirements for emission are met and either laser Primary (Integrated) Foot Control is depressed. The aiming beam intensity is controlled by the aiming beam adjustment. Turn off the aiming beam by selecting the Aiming Beam tool on the user interface, and turning off the aiming beam.
- **Location of Controls (21 CFR 1040.10 (f)(7))**
All laser controls for the module and delivery devices are located at a safe distance from the laser aperture.
- **Viewing Optics (21 CFR 1040.10 (f)(8))**
The Laser Indirect Ophthalmoscope Plus contains an integral eye safety filter which ensures that any laser radiation returned to the physician's eyes during clinical use does not exceed CDRH Class 1 limits. When using laser delivery devices that do not contain integral eye safety protection, the user interface will automatically prompt for confirmation that an eye safety filter is installed before treatment begins. If using an operating microscope with the module, an appropriate Eye Safety Filter must be installed in the viewing path of the microscope. An appropriate eye safety filter will be designated with 532 nm. A list of acceptable filters is given in Chapter 6. When correctly installed, the appropriate eye safety filter will protect from potentially unsafe laser radiation (i.e., radiation which exceeds Class 1 limits) when looking into the microscope. Always confirm that the eye safety filter to be used with the module is marked for use with 532 nm laser light. The moveable safety filter is electronically interlocked to the module via the SmartKey connector on the power input module to prevent the selection of ready mode when a safety filter is not installed.
- **Manual Restart (21 CFR 1040.10 (f)(10))**
The module can tolerate minor power disruptions lasting only a few cycles without shutting down or changing the intensity of the laser beam. However, it immediately disables all laser circuits whenever the supply of electrical power fluctuates severely or the Remote Interlock circuit opens. To manually restart the system, let it finish the initialization sequence, and if the fault condition is no longer detected, the system will enter the Standby state. To begin operation of the laser, reset the power level

1 Getting Started

and re-select ready mode. The system cannot deliver laser energy without the operator making these adjustments.

- **Internal Power Monitor (21 CFR 1040.11 (1))**
The system reads the output laser power emitted from the delivery device. Two power monitors independently measure and verify the proper laser power before coupling it into the fiberoptic cable. If the power measurements from the two monitors vary, the system automatically enters the Call Service mode, and displays an error message. Press the button to return to the Standby state.
- **Laser Safety Labels (21 CFR 1040.10 (g))**
All laser safety labels included on the system are illustrated in Chapter 8.

Additional Laser Safety Features

- **Laser Turn-On Sequence:** Emission of laser radiation requires the user to:
 - (1) Insert the laser key and turn the lock from off to on.
 - (2) Press the "Standby" button to change to "Ready" on the user interface. There is a three-second sequence in which the Primary (Integrated) Foot Control is locked out during which the module conducts a brief diagnostic sequence and initializes the control and safety circuitry.
 - (3) Depress the predefined laser foot pedal to fire the laser. This sequence must be successfully completed and all connection requirements must be satisfied before laser energy can be emitted.
- **Laser Primary (Integrated) Foot Control:** When the system is in ready mode, the physician activates the treatment laser with either the Primary (Integrated) Foot Control or the Secondary (LIO) Foot Control. Both are water tight and shrouded for safety. Several safety features are incorporated into the laser Primary (Integrated) Foot Control circuit to prevent accidental emission of energy: dual signal lines to prevent accidental contact, two separate switches that must be closed in order to obtain laser emission, and it must be correctly installed. The system always tests for a properly connected footswitch before entering ready mode. An error message will be displayed if there is damage or an improper connection. Replace either Foot Control if it is damaged or if the cord becomes damaged or worn, or fails to make the proper connection. The module will not allow adjustment of the treatment settings while either laser firing switch is depressed.
- **Emergency Laser Stop Button:** The Emergency Laser Stop Button (E-stop) is a red button located on the front of the module. When pressed, laser emission immediately stops, all related circuits are disabled, and the system display reads "Emergency Laser Stop!" To re-enter Standby mode, press the E-stop button again. The counter, pulse duration, and interval will be restored to their prior settings and the system will be in Standby Mode.
- **Audio Tone:** During laser emission, a distinct audible tone between 45 dBA and 65 dBA will sound. The volume can be turned down, but the tone cannot be turned off.

Compliance with FDA-Required Safety Features

- **Protective Housing Safety Interlocks (21 CFR 1040.10 (f)(1))**
- **Safety Interlock (21 CFR 1040.10 (f)(2))**
- **Remote Interlock Connector (21 CFR 1040.10 (f)(3))**
- **Key Switch (21 CFR 1040.10 (f)(4))**
- **Laser Turn-On and Emission (21 CFR 1040.10 (f)(5))**
- **Laser Beam Attenuation (21 CFR 1040.10 (f)(6))**
- **Location of Controls (21 CFR 1040.10 (f)(7))**

1 Getting Started

- Viewing Optics (21 CFR 1040.10 (f)(8))
- Manual Restart (21 CFR 1040.10 (f)(10))
- Internal Power Monitor (21 CFR 1040.11 (1))
- Laser Safety Labels (21 CFR 1040.10 (g))

Laser Interlocks

Two system interlocks are included in the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System. The system can not be placed in Ready mode with an interlock open. If the system is in Ready mode or Treating (firing) and an interlock opens, the system will be placed in Standby mode. The status display on the display will read "Interlock is open" to indicate that electrical continuity must be reestablished in the interlock circuit before treatment can resume. After the interlock circuit is closed, the system will re-initialize itself to Standby state. Power, pulse duration, interval, and the counter will return to the most recent settings. To resume treatment, simply re-enter ready mode.

Connecting the System to the Microscope Filter

Eye safety filters protect the physician's vision from backscattered treatment laser light. Integral eye safety filters are permanently installed in the Laser Indirect Ophthalmoscope (LIO) delivery device. For endolaser applications, a separate discrete Eye Safety Filter assembly must be installed into each viewing path of the operating microscope. All eye safety filters have an optical density (OD protection of >3.0 [EN 207 L5]) at the laser wavelength of 532 nm sufficient to permit long term viewing of diffuse 532 nm laser light at Class 1 levels.

The *Stellaris® PC* Vision Enhancement System will not allow the laser to fire unless the microscope filter circuit is closed, either through wiring it to filter the or inserting a bypass key.

If you wish to incorporate the microscope filter interlock, connect the wires to your system. When your external switch circuit opens, it will open the remote interlock circuit and automatically shut down all laser circuits within the module. The status display on the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System will read "Filter Interlock is open" to remind you that you must reestablish electrical continuity in the interlock circuit before treatment can resume. After the interlock circuit is closed, the system will re-initialize itself to Standby state. Power, pulse duration, interval, and the counter will return to the most recent settings. To resume treatment, simply re-enter ready mode.

Adaptor Cable (BL3242) will be needed to use these filters with the system.

Remote Interlock Connector (21 CFR 1040.10 (f)(3))

The *Stellaris® PC* Vision Enhancement System will not allow the laser to fire unless the Remote Interlock circuit is closed, either through wiring it to a facility interlock circuit or inserting a bypass key. A remote interlock connection gives you the opportunity to incorporate your own external interlock switch or safety circuit (for example, a switch that will disable the laser whenever a hospital operating room door opens).

If you wish to incorporate an external interlock, connect the wires to your own switch. When your external switch circuit opens, it will open the remote interlock circuit and automatically shut down all laser circuits within the module. The status display on the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System will read "Room Interlock is open" to remind you that you must reestablish electrical continuity in the interlock circuit before

1 Getting Started

treatment can resume. After the interlock circuit is closed, the system will re-initialize itself to Standby mode. Power, pulse duration, interval, and the counter will return to the most recent settings. To resume treatment, press the Standby/Treat button to select treatment mode.

A room safety light interface can be connected on the same circuit as the room interlock, and must interface to a 24V relay.

If you choose not to use the facility interlock, you may use a room interlock bypass.



Note: *Ensure both interlock bypass keys are inserted when you want to use the laser function.*

User Interface

User Interface

User Interface

This chapter introduces you to the basic operation of the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System. The Anterior domain system allows the use of phacoemulsification, irrigation/aspiration, irrigation only and coagulation functions. The Posterior domain allows the use of posterior vitrectomy, Fluid/Air Exchange, coagulation, endoillumination, fragmentation, Air Forced Infusion, viscous fluid control, and laser photocoagulator. The combined domain includes all functions from both domains.

2.1. Basic Interface Controls

Setting Globe

For a single valued function, a round setting globe will display the current value. The value can be incremented or decremented using the up and down arrows, or the value itself can be selected to activate the pop-up keypad (see page 2-5) and enter a value.



Figure 2.1. Setting Globe.

Setting Tube

This control allows you to set the limits of a system parameter. The current value is displayed in the center of the tube. The maximum allowed value, shown at the top of the tube, may be changed by using the increment and decrement buttons that appear immediately above and below the value, or by selecting the value itself to activate the pop-up keypad (see page 2-5) and enter a value. The minimum allowed value, located at the bottom of the tube, can be changed by selecting the value itself to activate the pop-up keypad (see page 2-5) and enter a value.

2 User Interface



Figure 2.2. Setting Tube.

Command Button

This is a single button control which displays a command, and initiates that action when selected. No value is associated with this control and holding it down performs no additional function.



Figure 2.3. Command Button.

On/Off Button

This is a single round control that is green when the associated function is on, and grey when it is off. Select the button to toggle between the two states.



Figure 2.4. On/Off Button.

Toggle Setting Button

This is a single button control on a labeled command button, that has a circle that is filled when the function is on, and unfilled when the function is off. Select the button to toggle between the two states.



Figure 2.5. Toggle Settings button.

Option List

An Option List allows you to select one option from a list of available choices. Selecting the currently displayed option will cause a list to drop down. Only one option can be selected at a given time. Selecting one option automatically deselects others.



Figure 2.6. Option Lists.

2 User Interface

Progress Bar

This graphic shows the progress of a procedure.

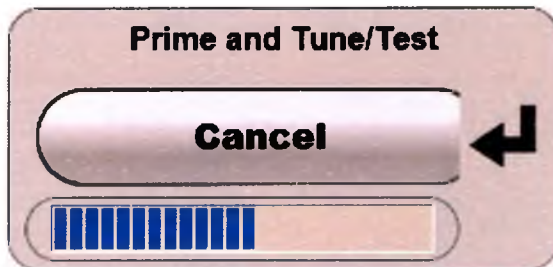


Figure 2.7. Progress Bar.

Typewriter Setting Button

This is a single button control, which when selected brings up a keyboard, through which you can enter alphanumeric text.

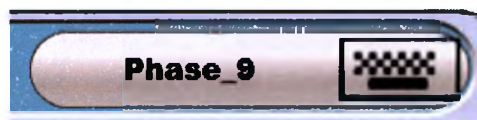


Figure 2.8. Typewriter Setting Button.

Numeric Keypad

Selecting a number on a setting globe brings up the numeric keypad. The keypad allows you to rapidly enter numerical surgical settings or change settings. Numbers are entered by touching the numeral, then selecting **Enter** to make the change. When a surgical function is active, the keypad is not available.

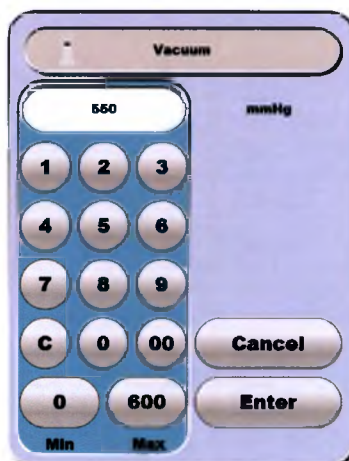


Figure 2.9. Numeric Keypad.

2 User Interface

Keyboard

Sometimes you will need to enter alphabetic or numeric data into the *Stellaris*® PC Vision Enhancement System. A keyboard similar to that shown below will appear, and you can touch the characters in order to enter them. Selecting the back arrow will delete the last character typed, and selecting **Clear** will delete all characters. Select **Enter** when you are done to save the entry and return to the previous screen (or advance to next level of programming screen).



Figure 2.10. Keyboard.

Pop-Up Message Window

This type of window appears to display informational messages. Depending on the type of message, you may be required to take appropriate action before the system will continue. Nothing else can be done on the screen while a pop-up window is active. The surgeon may be able to continue with the procedure once the error has been rectified.

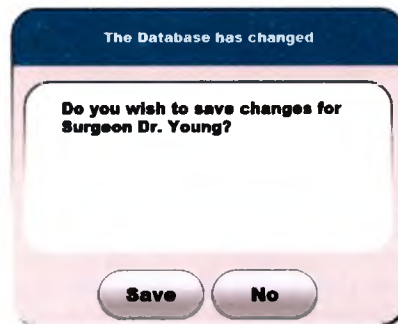


Figure 2.11. Pop-Up Message Window.

For some messages, suggested actions to resolve the condition appear. If more than one suggested action is available, pressing the **Next** button will cycle through all possible suggested actions. For some suggested actions, a button will appear that will initiate the suggested action.

2.2. Surgical More Screen

The **More Screen** allows easy access to all system parameters. The exact **More Screen** options available will depend on the current state and system settings. Select the **More Screen** button (shown below) to open the **More Screen**.



Figure 2.12. **More Screen Button.**

More Screen Tabs are available for Fluidics (Vacuum and Infusion), Ultrasound, Coagulation, Vitrectomy, Primary (Integrated) Foot Control, Laser, Audio/Visual and Messages.



Note:

*Which **More Screen Tabs** are available at any given time depends on the current mode and other system parameters.*

2 User Interface

More Screen Vacuum Tab

The **More Screen Vacuum Tab** shows the vacuum settings (minimum and maximum), **Primary (Integrated) Foot Control Mapping**, vacuum response setting (Global On/Off, response speed), and venting method (Global On/Off, Air or Fluid).



Figure 2.13. More Screen Vacuum Tab.

More Screen Infusion Tab

The **More Screen Infusion Tab** can show the current Infusion type (Pressurized or IV Pole) and Infusion Units, IV Pole Height (current setting and maximum allowed), Patient Eye Level, Irrigation Shut-Off Delay, Infusion Control (Auto On, Manual, Auto On/Off), Air Port (front/back) and Pressurized Infusion pressure settings, Irrigation Fill Time, and Balanced Salt Solution container type.

The IV Pole height is the current distance between the aspiration port and the mid-point of the viewing port of the Balanced Salt Solution drip chamber. The maximum IV Pole height is the highest setting the IV Pole will be allowed to reach, usually determined by the ceiling height and set at time of system installation. A zero level bottle hanger (BL4363) is an optional accessory that allows the Balanced Salt Solution drip chamber to be level with the aspiration port.



Figure 2.14. More Screen Infusion Tab.



Note: The Air setting will only be shown on the surgical screen when Pressurized Infusion is selected.

2 User Interface

More Screen Ultrasound Tab

The **More Screen Ultrasound Tab** shows the current modulation status (Continuous, Pulsed, Single Burst, Fixed Burst, Multiple Burst), and power level. Depending on which type of ultrasound modulation you are using, you may also see number of pulses per second (PPS), duty cycle (DC), burst duration (BD), pulse interval (PI), waveform type, or waveform depth. You can add or delete up to three modulation submodes, and can adjust any of these settings.

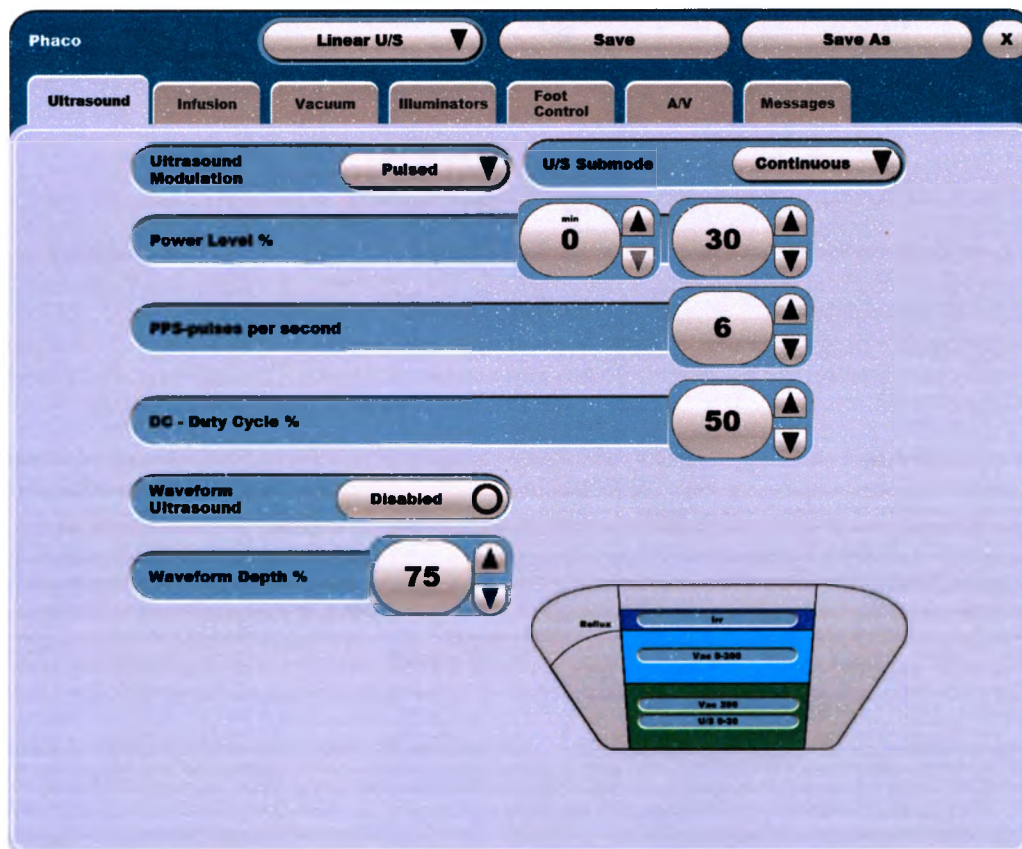


Figure 2.15. More Screen Ultrasound Tab.

More Screen Visc Tab

The **More Screen Visc Tab** shows the injection or extraction pressure (single value or min and max) and Foot Control Mapping (Linear, Front Loaded, Back Loaded). A surgeon level setting controls whether units are displayed in psi or kPa (see Chapter 3).

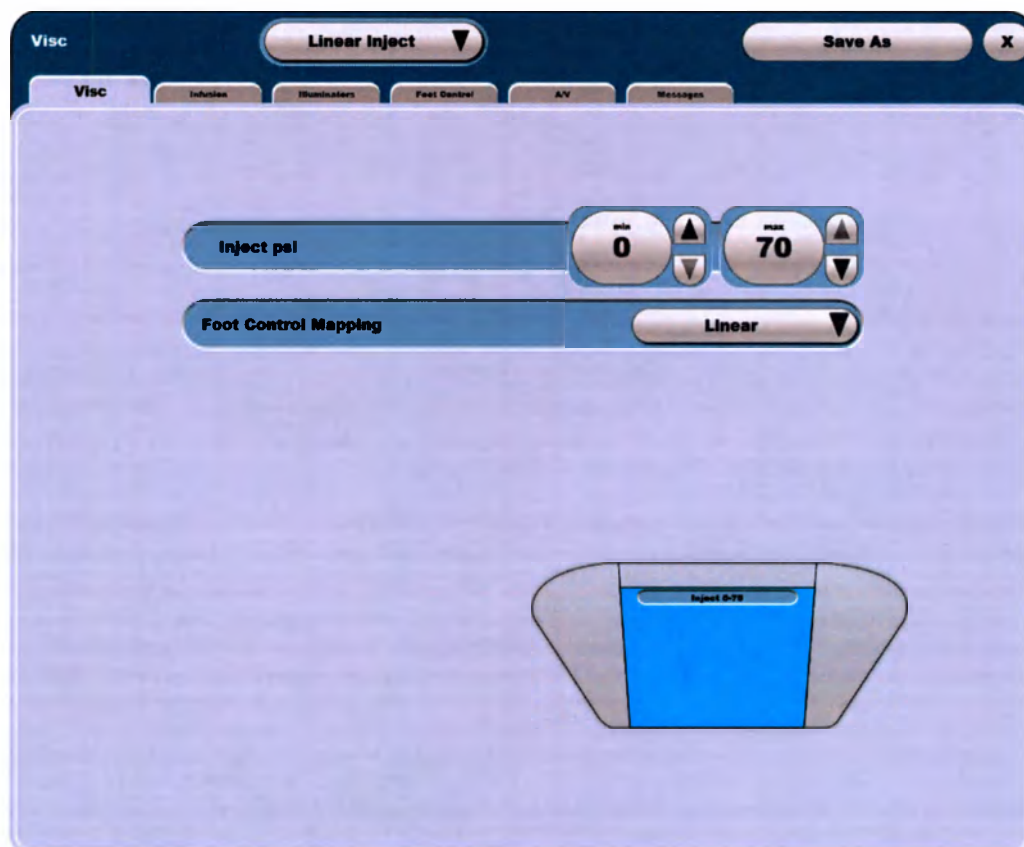


Figure 2.16. More Screen Visc Tab.

2 User Interface

More Screen Coagulation Tab

The **More Screen Coagulation Tab** shows the current minimum and maximum power levels, and the **Primary (Integrated) Foot Control Mapping** mode. You can adjust either power level setting.

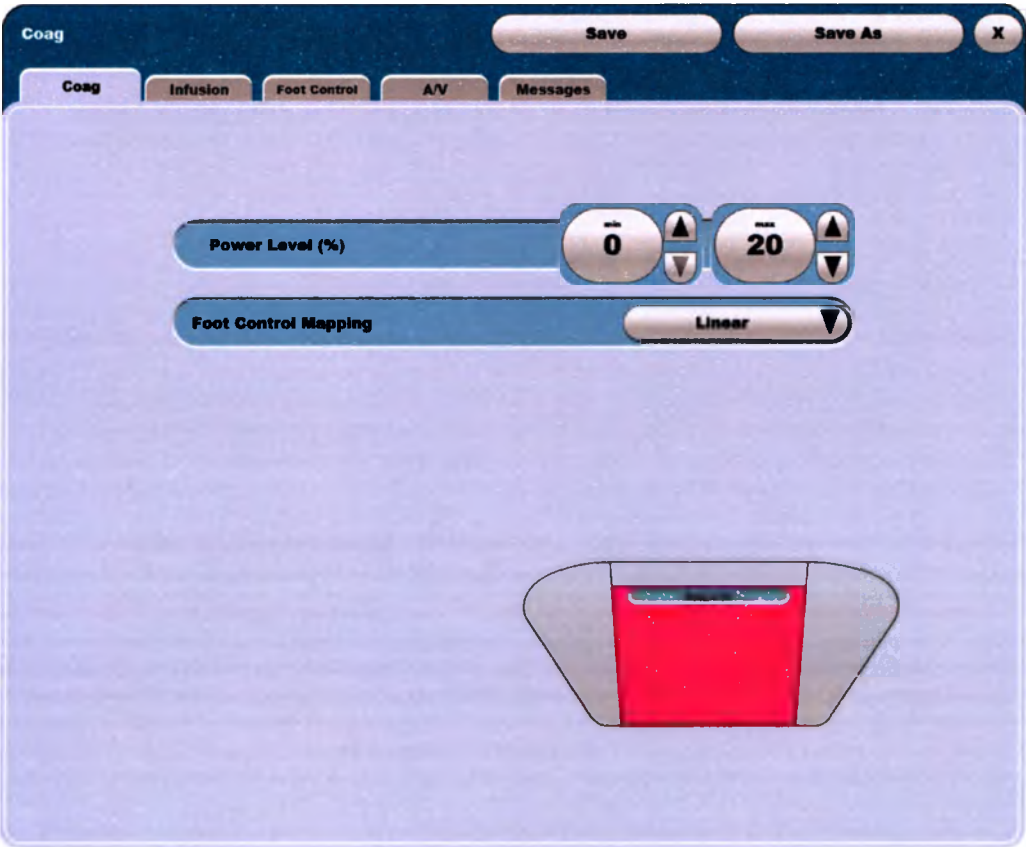


Figure 2.17. More Screen Coagulation Tab.

More Screen Vitrectomy Tab

The **More Screen Vitrectomy Tab** allows you to change the current subphase (Fixed Cut, Co-Linear Vit, Dual/Yaw Vac, Dual/Yaw Cut, Single Cut), the current settings for the minimum and maximum CPM (cuts per minute), and the current **Primary (Integrated) Foot Control Mapping** (if applicable).



Figure 2.18. More Screen Vitrectomy Tab.

2 User Interface

More Screen Foot Control Tab

The **More Screen Primary Foot Control Tab** has three subtabs that allow you to view and edit Settings, Regions, and the Status of the Primary (Integrated) Foot Control. These functions are described in detail in the Primary (Integrated) Foot Control section (see page 1-42).

The **Settings Subtab** shows the current functions assigned to each of the Primary (Integrated) Foot Control buttons, Next U/S (Ultrasound) Modulation on Yaw, Reflux on Yaw, Reflux Type, and Linear Coag in Setup. You can also load up to 4 custom sets of button settings using the **Custom** button.

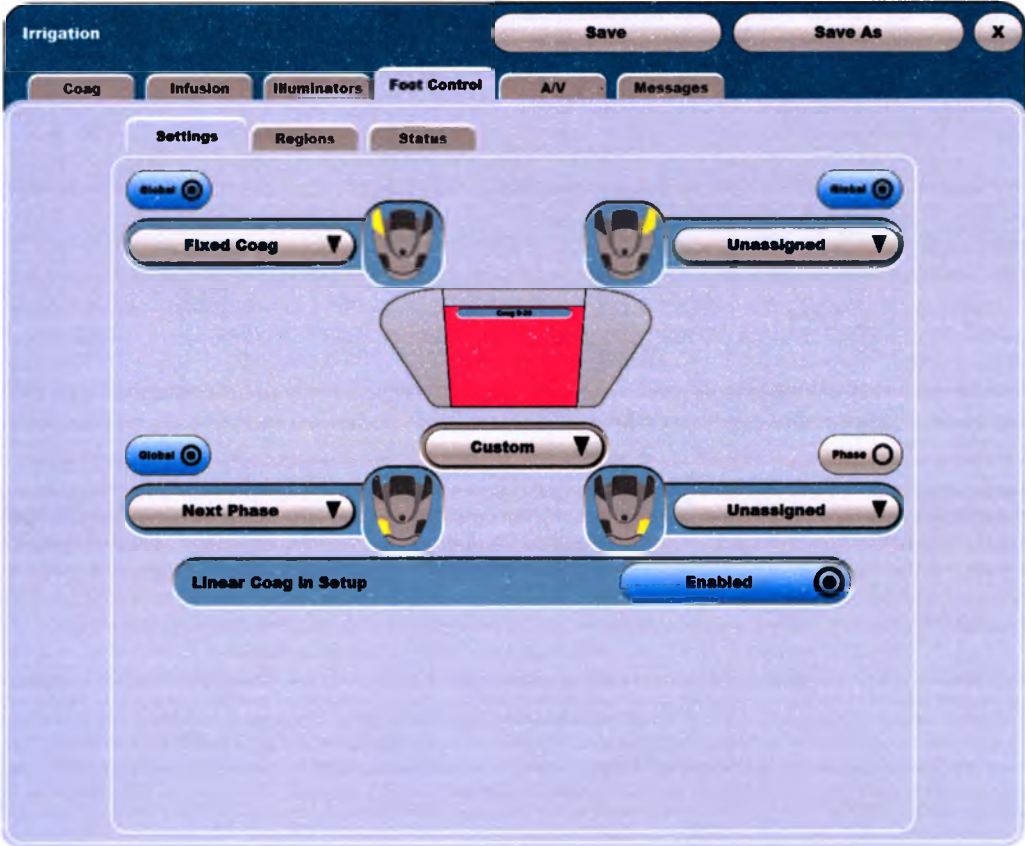


Figure 2.19. More Screen Primary (Integrated) Foot Control Tab, Settings Subtab.

2 User Interface

The **Regions Subtab** shows the current settings for right or left footed operation, mode change control, the Foot Pedal pitch regions and detent options. You can modify the starting depression position for each region.

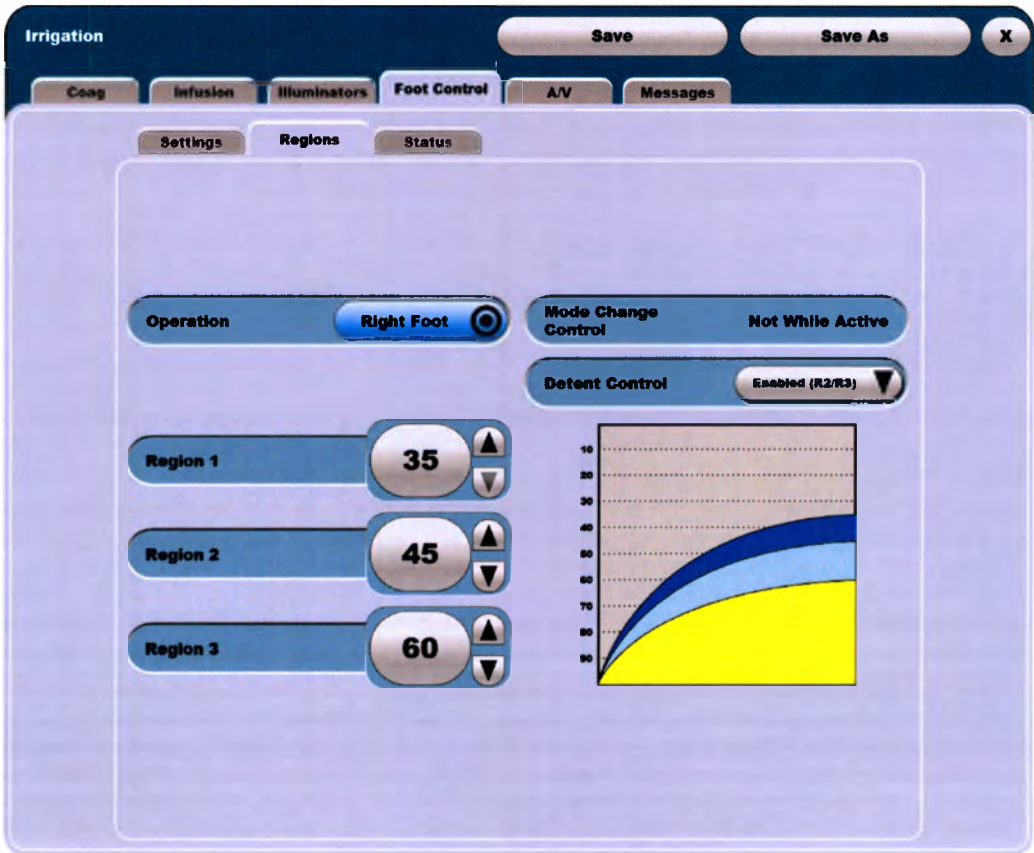


Figure 2.20. More Screen Foot Control Tab, Regions Subtab.

2 User Interface

The **Status Subtab** shows the current status of several Foot Pedal options, including communication status, battery status, and signal strength. These are informational only and not user editable.



Figure 2.21. More Screen Primary (Integrated) Foot Control Tab, Regions Subtab.

More Screen A/V Tab

The **More Screen A/V Tab** and its subtabs allow you to change many aspects of the audio and video display.

The **Audio Subtab** controls the master volume for the system, as well as the specific tone and volume used for Alert, Aspiration, Coagulation, Elevated Infusion, Irrigation Infusion, Key, Laser, Reflux, Occlusion, Timer, Ultrasound, Visc Inject, Vitrectomy, and Voice Confirmation. The selected tone will be played when that function is active, and the frequency of the tone will change with the value of the function.

To change the tone selected for a particular function, select that function and it will appear at the top of the screen, along with a drop down menu of all tones currently available for use. No tone may be used simultaneously by two functions, and some functions have a required tone.



Figure 2.22. More Screen A/V Tab, Audio Subtab.

Select the tone you want to change, then use the menu and arrows on the right side of the screen to select the tone used for that condition, and the volume at which the tone will be played. Only tones not currently in use for another condition will be displayed.

Voice Confirmation can also be enabled or disabled through this tab.

2 User Interface

The **Display Tab** control allows you to adjust the display brightness, voice confirmation language, and to clear the average values and elapsed times for the surgical functions for this case.

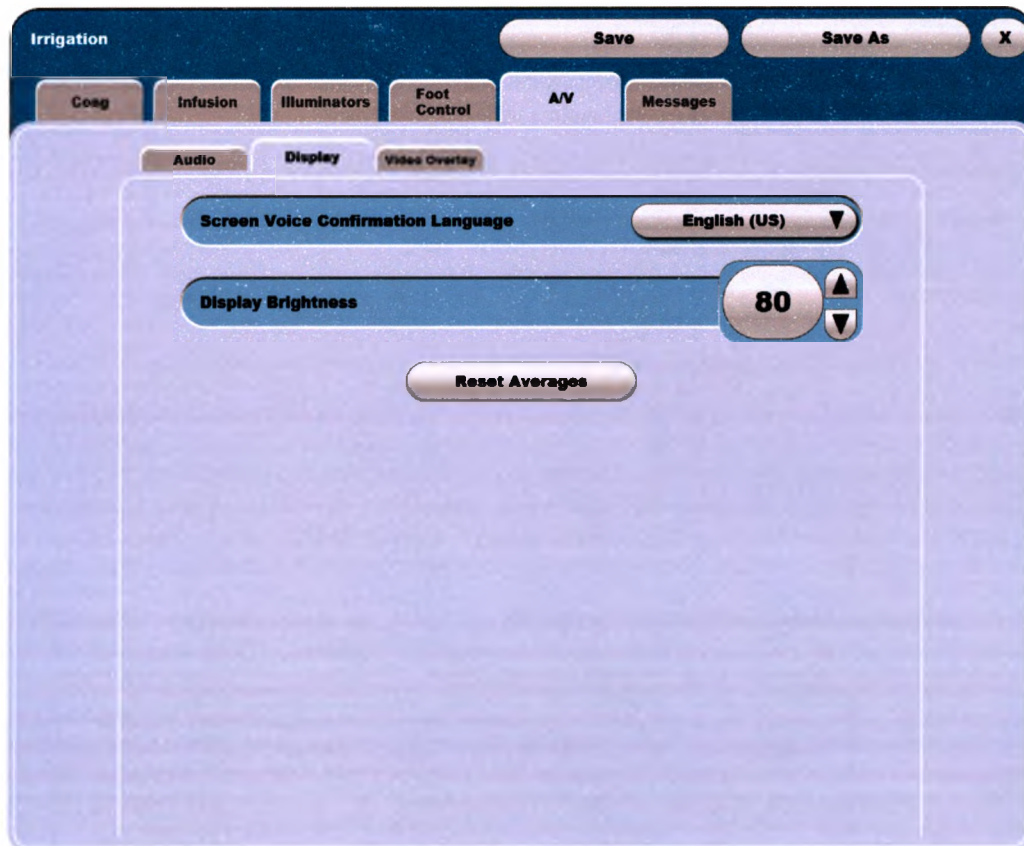


Figure 2.23. More Screen A/V Tab, Display Subtab.

2 User Interface

The **Video Overlay Subtab** allows you to select the language to be used for video overlays.

You can also set whether or not the system will display or combine the Video Overlay Format U/S Averages, or whether or not the system will combine settings information. By default, the U/S data is shown as three separate lines on the video overlay. If the U/S combine option is set to **Yes**, the display will appear on one line, which will step through the three values. Similarly, settings are normally displayed on four lines, but if the combine option is set to **Yes**, settings will appear on one line that will step through the values.

Finally, you can set the video overlay overscan in one degree increments from 0% to 5%.



Figure 2.24. More Screen A/V Tab, Video Overlay Subtab.

2 User Interface

More Screen Illuminator Tab

The **More Screen Illuminator Tab** allows you to enable or disable the upper and lower lamps and to set the current power and filter (none, amber, green tint, yellow tint).

The bottom section of the **More Screen Illuminator Tab** displays the type of bulb currently installed in each lamp, and the number of hours of lamp life remaining.

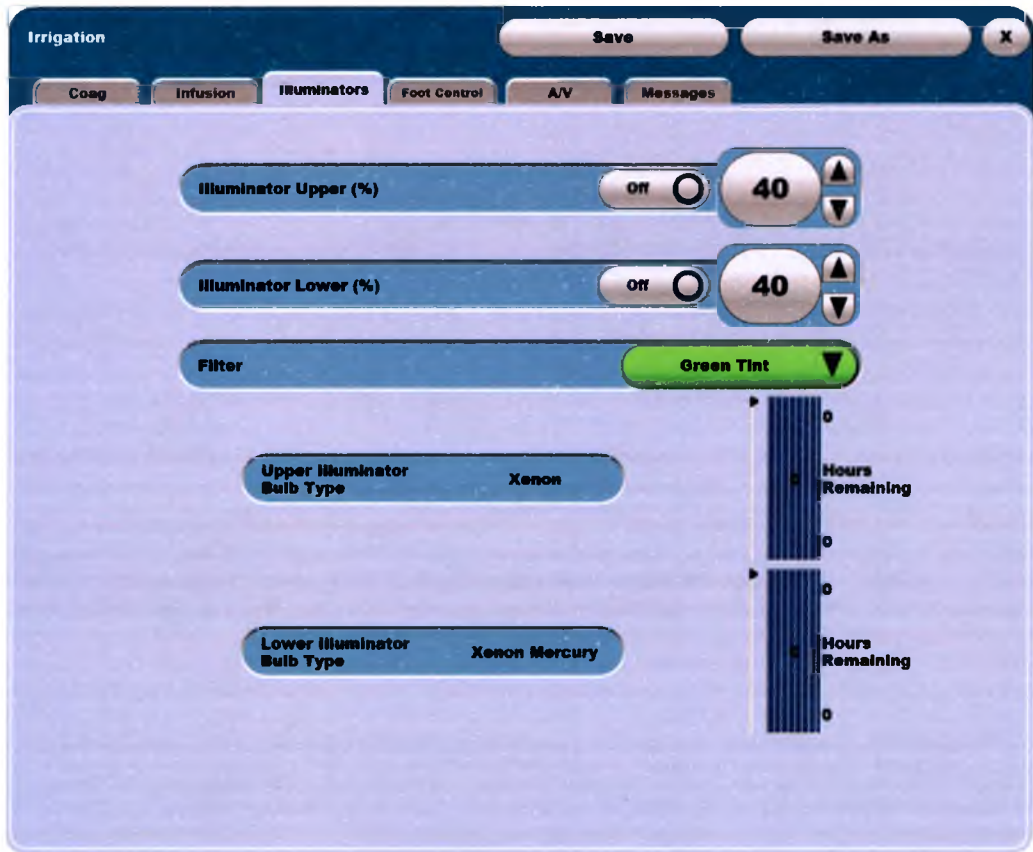


Figure 2.25. More Screen Illuminator Tab.

More Screen Laser Tab

The **More Screen Laser Tab** includes the Laser Power (mW), Laser Duration (ms), Aiming Beam in Standby (On/Off), Aiming Beam Intensity (%), Foot Pedal (Integrated Foot Pedal, Secondary Foot Pedal), Default Laser Shot (Single, Repeat), Aiming Beam During Pulse (On/Off), LIO (On/Off, %), Laser Foot Control Buttons (Enabled, Disabled). Laser functionality is only available in posterior modes.



Figure 2.26. More Screen Laser Tab.

2 User Interface

More Screen Messages Tab

The **More Screen Message Tab** lists all system messages. You can scroll through the messages to see any issues that have arisen during the current case.

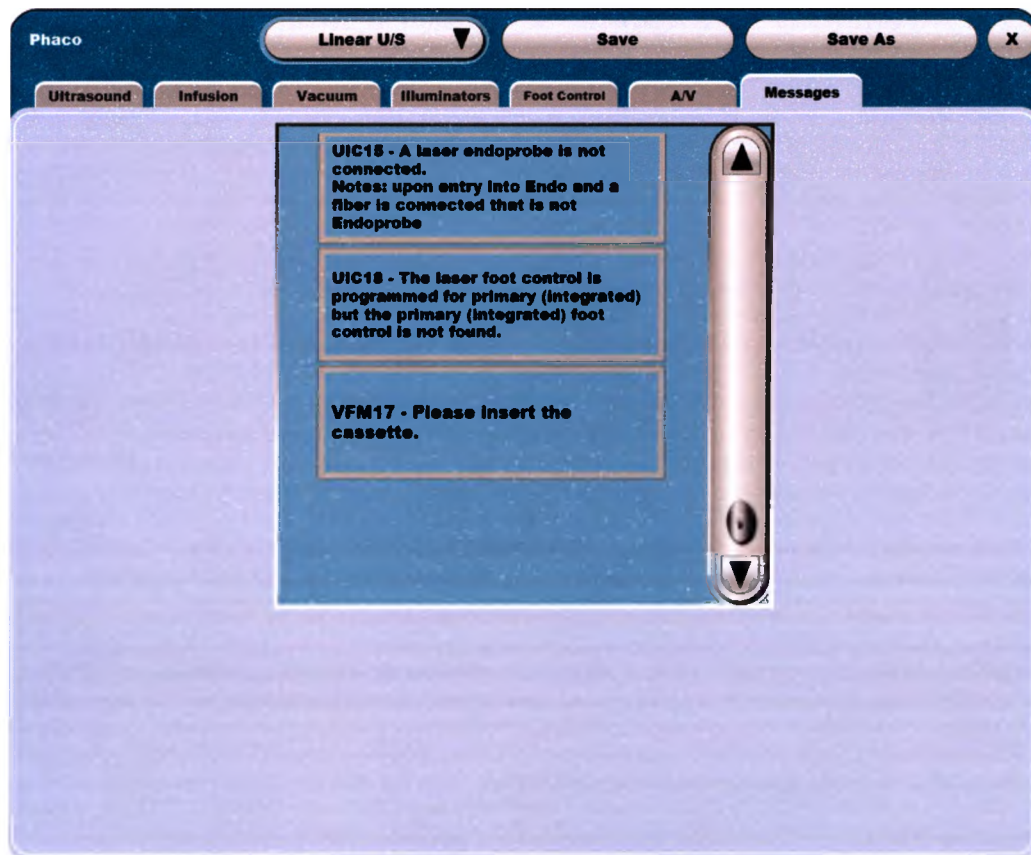


Figure 2.27. More Screen Messages Tab.

2.3. Surgical Screen Layout



Note: Voice confirmation (if enabled) responds to Primary (Integrated) Foot Control, remote control and on-screen buttons.

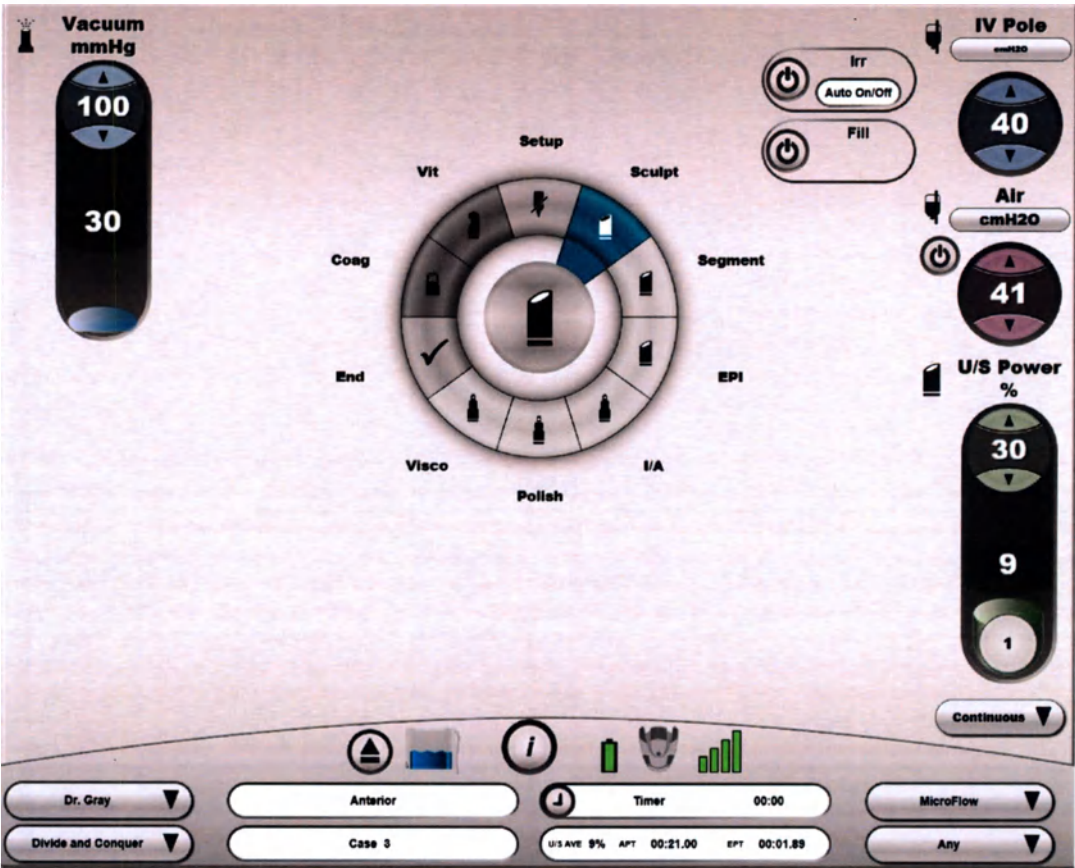


Figure 2.28. Surgical Screen, Anterior Mode.

Clock Menu

The round **Clock Menu** in the middle of the screen can display up to 12 phases or exceptions. The exceptions usually appear on the left side of the **Clock Menu**, against a darker background. These are user-defined to be any mode or phase type. The **Setup** and **End** are the system function keys in the **Clock Menu** to change from surgical display screen to Setup and End screens.

2 User Interface

The main Surgical Screen will have a darker background when the system is in a posterior mode, and lighter when it is in an anterior mode.

If you have the optional MMC system installed, and the video source is detected, you can touch the center of the **Clock Menu** to open the video display, then touch the X to return to the **Clock Menu**.

When the infusion type is Air Forced Infusion, the infusion pressure unit of measurement display can be toggled between cmH₂O and mmHg. Pressing the display unit button will change the displayed unit of measure.

See Chapter 3 for more details on customizing your system.

IV Pole

The upper right corner of the screen also displays the current setting for the IV Pole (in either mmHg or cmH₂O). You can use the up and down arrows to change the height, and the IV Pole will automatically move up and down to match the setting.

The On/Off button controls the continuous irrigation function, by opening or closing the irrigation pinch valve in the fluidics system. Irrigation can be set to off, auto on, auto on/off. If the irrigation control is turned off, the function will still be managed by the Primary (Integrated) Foot Control - when the Foot Pedal enters Region 1, irrigation will commence.

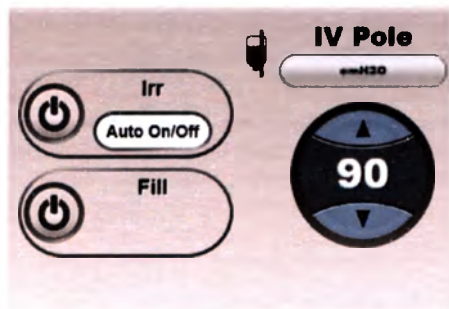


Figure 2.29. IV Pole Controls.

Selecting the fill button opens the pinch valves in the fluidics system for a user-programmable period of time. This function is useful for filling surgical beakers without overflow. The button shows the current state of the fill system (On or Off), and the fill control displays the time remaining for the fill operation.

Air Pressure

The Infusion Mode (Pressurized or IV Pole) is displayed and can be changed through the More Screen. Infusion control can be set to be manual, Auto On, or Auto On/Off.

If the Pressurized Infusion function is programmed in the surgeon file, the upper right corner of the screen displays the current setting of air pressure when the pump is not running. When the pump is switched on, the same area will display the actual output pressure. Below the setting display, there is an on/off button to control the air pump operation.

Ultrasound or Coagulation

The lower right corner of the screen displays either the Ultrasound or Coagulation status, depending on which mode is currently selected from the **Clock Menu**. The current setting is shown in the large setting globe, with a green background for ultrasound, or purple background for coagulation. The actual value is displayed in the middle of the settings tube.

When ultrasound is active, an option list control appears in the lower right corner, and selecting the button allows you to select from a list of pre-programmed ultrasound submodes. If you select pulsed ultrasound, the pulse per second (PPS) and duty cycle (DC) setting globes appear.

Vitrectomy and Vacuum

The upper left section of the screen shows status of the Vitrectomy and Vacuum functions, along with the setting globes to adjust them.

Coagulation (Fixed)

If one of the **Primary (Integrated) Foot Control Buttons** has been programmed to control coagulation, a small Coagulation setting globe will appear, showing the current maximum fixed setting for the coagulation function.

Status Bars

At the bottom of the screen, the status section displays the current value of a number of system parameters. The top section includes a cassette ejection button, fluid collection device fill level indicator, the More Screen button, as well as the Primary (Integrated) Foot Control battery level, Foot Control icon, and wireless signal strength indicators (see page 1-50). The current pitch region is shown, and circles around the top indicate yaw position. See page 2-14 for details on changing these settings, and the note on page 1-59.

The lower two lines in the status section show the following:

- Current Surgeon (editable)
- Current Technique (editable)
- Domain (Anterior)
- Case Number
- Timer
- U/S Average, APT, EPT
- Needle (editable)
- Grade (editable)

2 User Interface

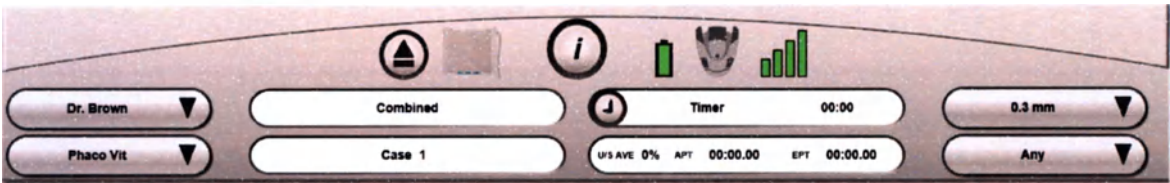


Figure 2.30. Surgical Screen Status Bar.

The More Screen button allows access to the **More Screens** for changing various system parameters.



Figure 2.31. More Screen Button.

Customizing Your System

3 Customizing Your System

Customizing Your System

This chapter explains how to customize your **Stellaris® PC** Vision Enhancement System to achieve maximum flexibility for your operating needs.



Note: *Surgical devices may not be operated during programming.*



Note: *Posterior surgical functions may be programmed on a **Stellaris®** Vision Enhancement System, even though they cannot be executed on that system.*

Each surgeon using the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System can program the system to their own preferred operating configuration and instrument parameters. The **System Settings** system profile contains all available techniques. Several default surgeon preference files are pre-loaded on the system, and you may copy and modify any of them through the Programming interface. You can create, modify and backup surgeon setting preference files, as well as modify system parameters. The programming screens are organized as outlined in the diagrams below.

3 Customizing Your System

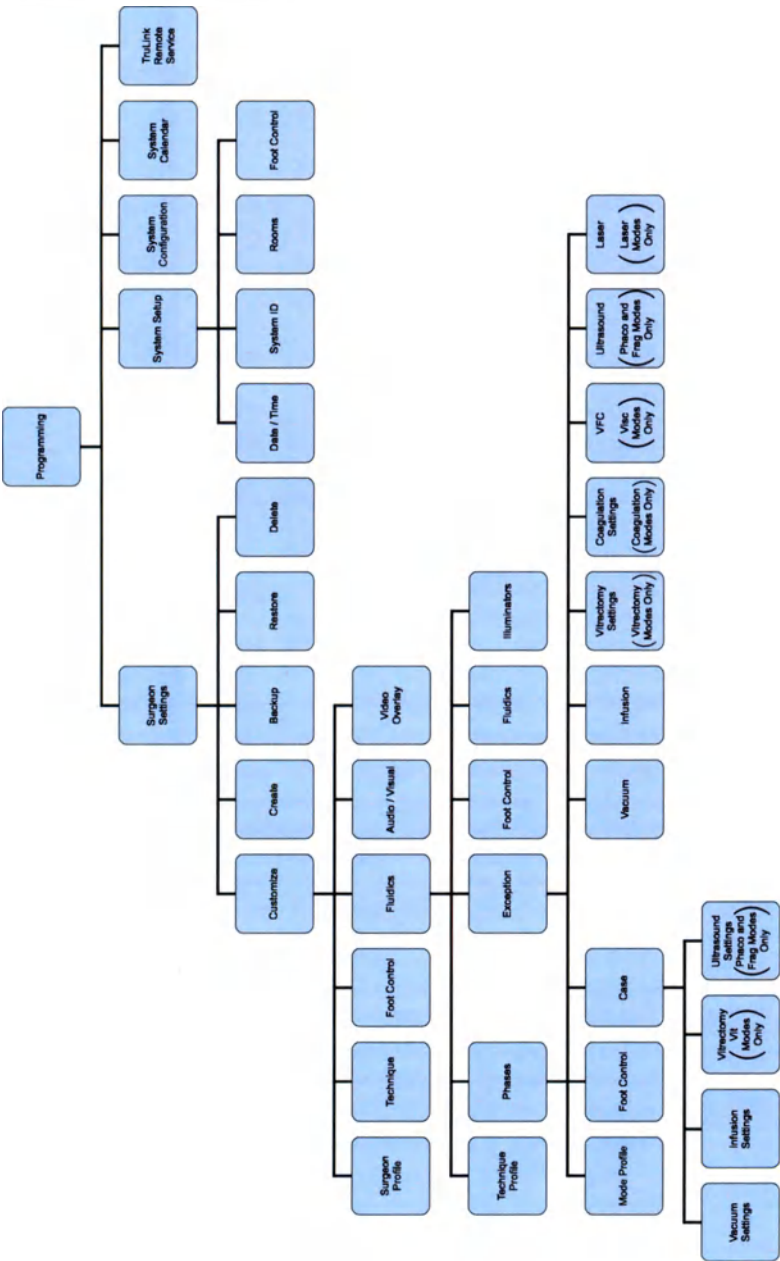


Figure 3.1. Programming Screen Layout.

To program system parameters, select **Programming** from main **Clock Menu** on the **Select Surgeon Programming Level Screen** or the **Setup Surgical Screen**.

The **Main Programming Screen** will appear, from which you can perform the following functions:

3 Customizing Your System

- Surgeon Settings
- System Setup
- System Configuration
- System Calendar
- Remote Service

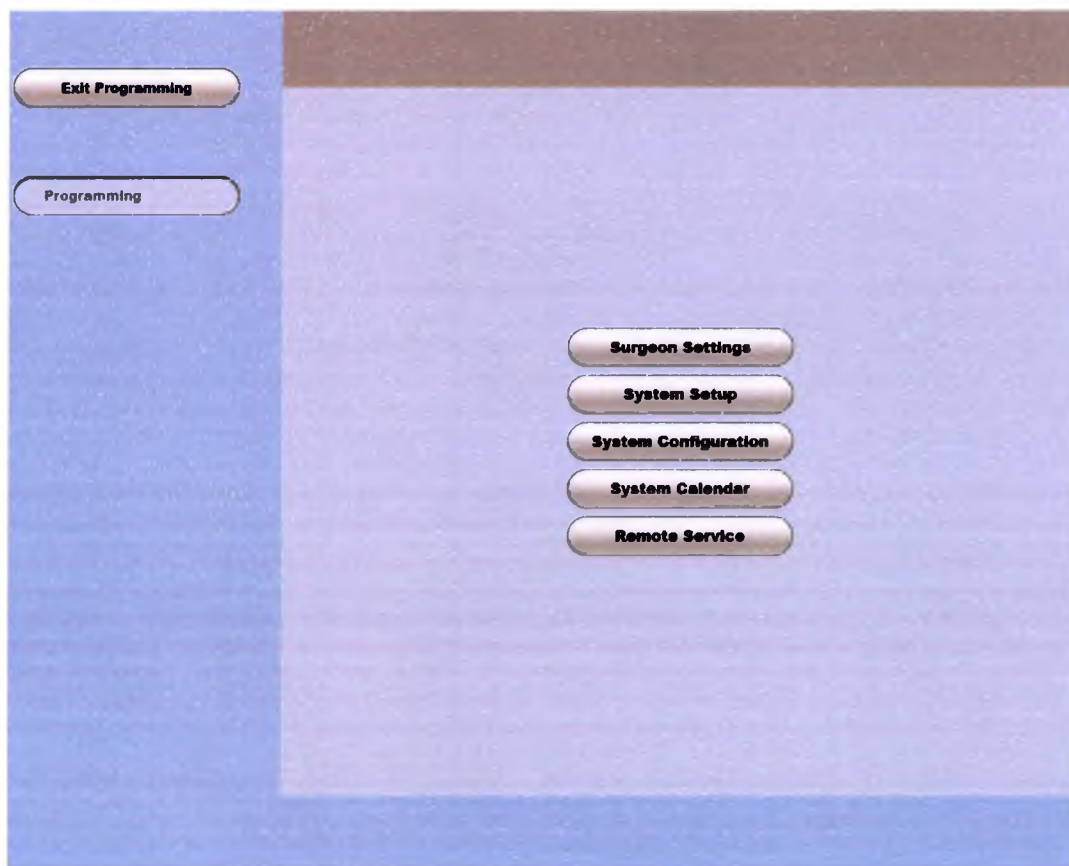


Figure 3.2. Main Programming Screen.

Each of these functions is described in more detail below.

At any time, you can select **Programming** to return to the **Main Programming Screen**, or **Exit Programming** to return to the **Select Surgeon Programming Level Screen** or the **Setup Surgical Screen**. In either case, the **Stellaris® PC Vision Enhancement System** will ask if you want to save any changes you have made. Select **Yes** to save your changes and overwrite existing files, and **No** to discard your changes.

3 Customizing Your System

3.1. Manage Settings

Select **Surgeon Settings** from the **Main Programming Screen**, and a new screen will appear through which you can customize an existing surgeon's file, create a new surgeon preference file by copying from an existing one, backup files, restore files from a backup, or delete surgeon preference files.

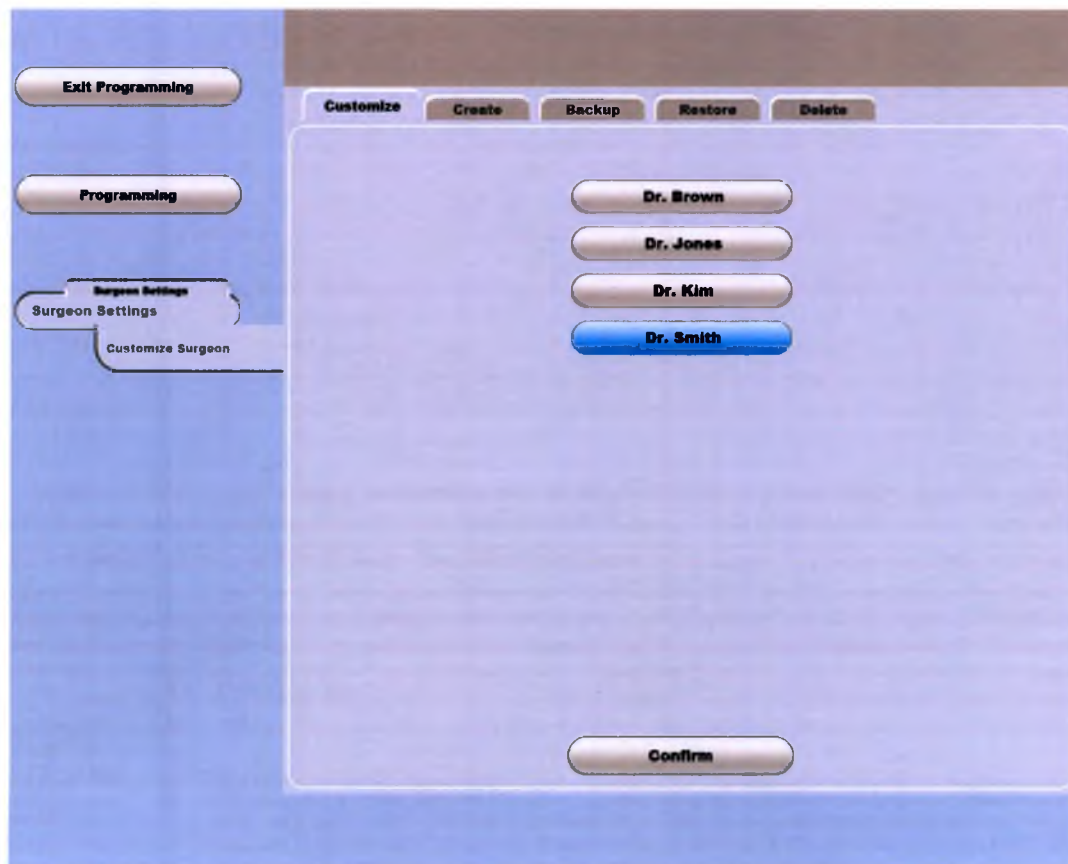


Figure 3.3. Surgeon Settings Screen.

3 Customizing Your System

Customize a Settings File

To change the settings for a currently existing preference file, select **Surgeon Settings** on the **Main Programming Screen**. A list of all surgeon preference files currently loaded on your *Stellaris® PC* Vision Enhancement System will appear. Select the name of the surgeon file to be modified, then select **Confirm**. The **Surgeon Programming Screen** appears, with the file name along the left side of the screen, and tabs across the top (see page 3-6). These tabs are **Profile**, **Technique**, **Primary (Integrated) Foot Control**, **Fluidics**, **A/V**, and **Video Overlay**. Each tab allows you to make global changes to system parameters, and is described in detail below.

System parameters can be customized at different levels. Global settings take place at the Technique Level. Technique level settings can be overridden at the phase level. See the table at the end of this chapter for details on which options can be customized at which level.

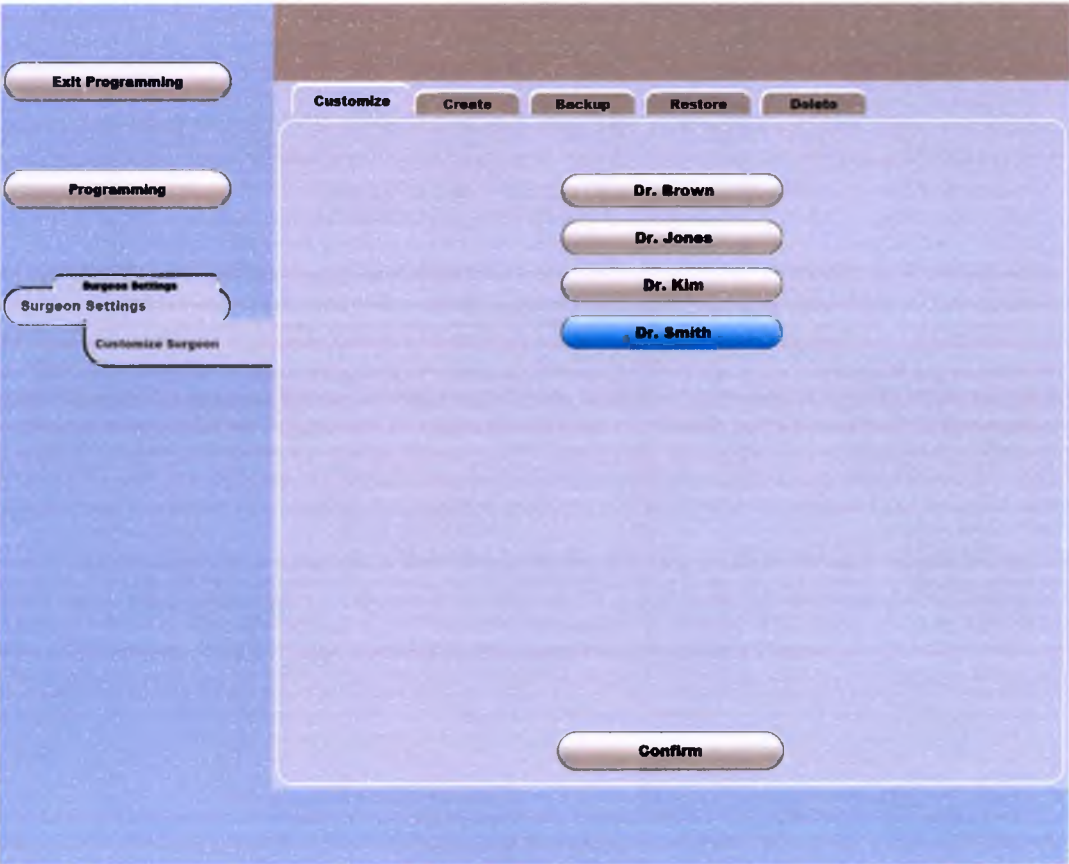


Figure 3.4. Customize Tab on Surgeon Settings Screen.

3 Customizing Your System

Customize Profile

To change the surgeon's name associated with a settings file, the default screen language, Viscous Fluid Injection Units (PSI, kPascal), enable or disable use of the remote control and surgeon password, select the **Profile Tab** on the **Surgeon Programming Level Screen**.

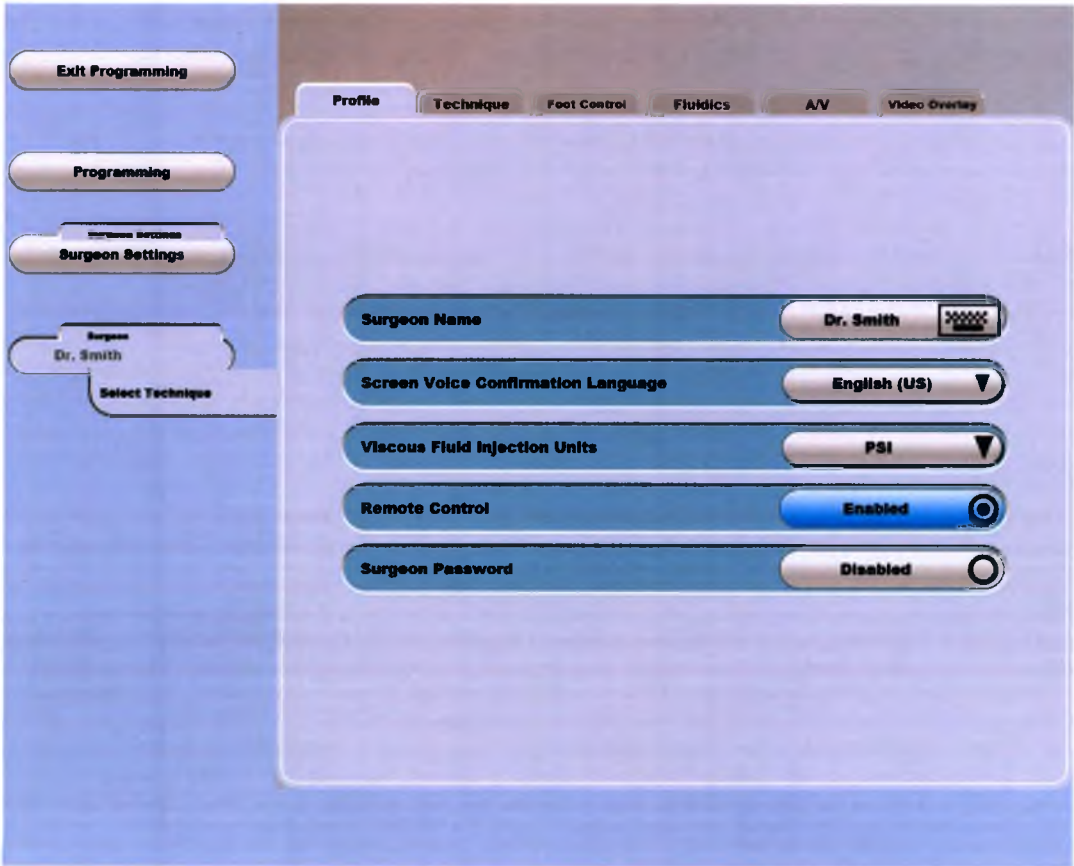


Figure 3.5. Profile Tab on Surgeon Programming Screen.

Customize Technique

To change the techniques available for a particular surgeon or modify their settings, select the **Technique Tab** on the **Surgeon Level Programming Screen**, and a list of currently defined techniques will appear. You can select any technique from the current list and use the **Move Up** and **Move Down** buttons to rearrange the order in which they appear. Select **Add** to add a new technique to the surgeon's list. Select a technique then select **Delete** to remove it, or select **Customize** to continue programming that technique.

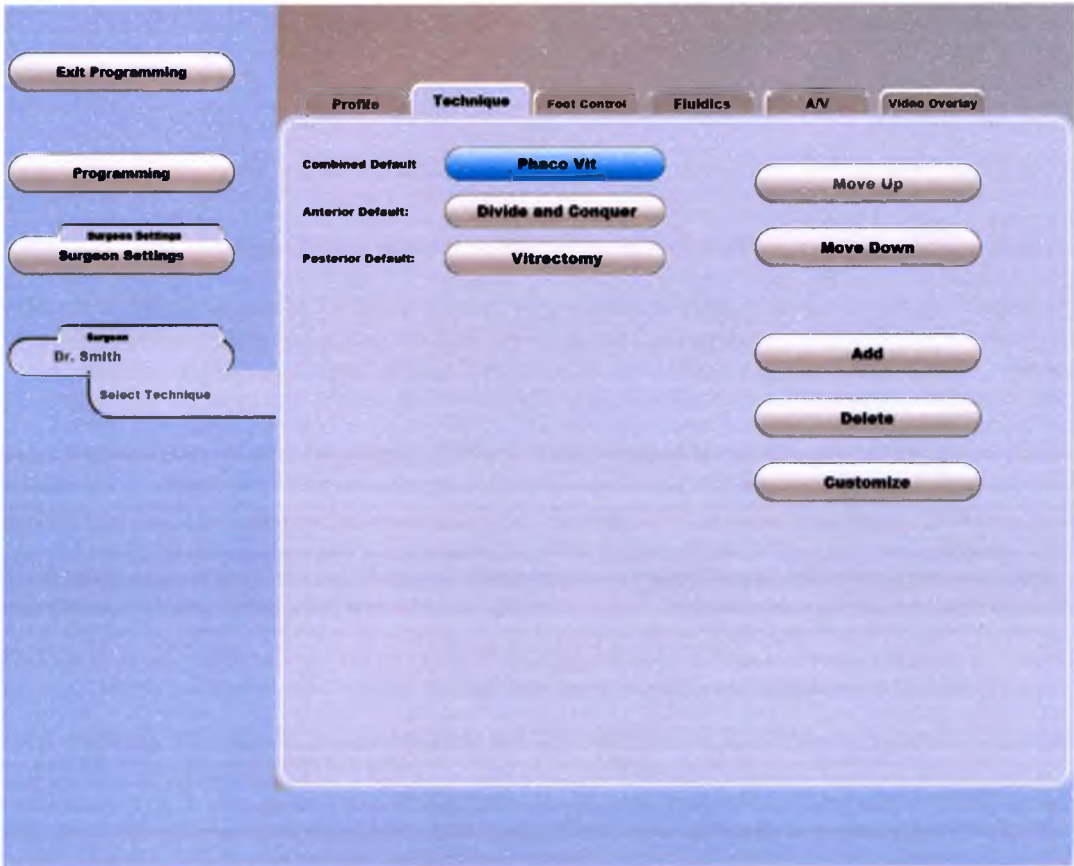


Figure 3.6. Techniques Tab on Surgeon Level Programming Screen.

Surgeon Level Primary (Integrated) Foot Control, Fluidic, A/V and Video Overlay settings can also be controlled from the corresponding tab. Select the right-pointing arrow to show the Video Overlay tab.

To add a new technique to the list, select **Add**, then select any surgeon from the list that appears, and the techniques defined for that surgeon will appear. Select a technique and select **Confirm** to add that technique the original list.

To change the settings for a particular technique, select the technique, then select **Customize**. The **Customize Technique Screen** will appear, with tabs for **Profile**, **Phases**, **Exceptions**, **Primary (Integrated) Foot Control**, **Fluidics**, and **Illuminators**. Various parameters may be adjusted through these tabs, as described below.

3 Customizing Your System

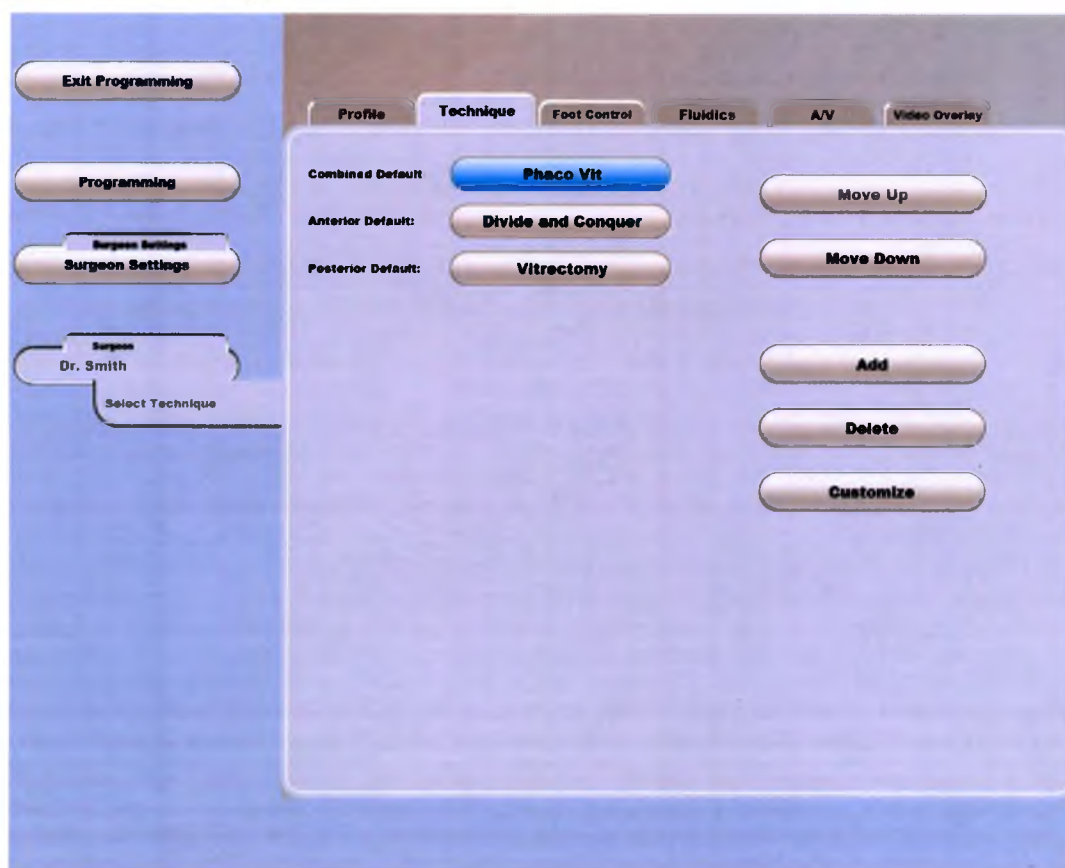


Figure 3.7. Customize Technique Screen.

- **Profile Tab**—Technique Name, Remote Control (Enable, Disable)
- **Phases Tab**—Each technique may include up to eight phases. The **Phases Tab** shows the name of the phase, and the mode for that phase. Phases can be added, deleted, or re-ordered. They may also be customized, as described below.
- **Exceptions Tab**—Each technique may include up to eight exceptions, for a total of no more than 12 phases and exceptions. Exceptions can be added, deleted, or re-ordered. They may also be customized, as described below.
- **Primary (Integrated) Foot Control Tab**—Primary (Integrated) Foot Control Button (4 standard sets plus custom settings), enable/disable next ultrasound modulation on yaw, reflux on yaw, reflux type, fixed coag power, linear coag setup
- **Fluidics Tab**—Aspiration types (Vac: Vac Modes, Flow: Vac Modes, Flow: Flow Modes, Flow: All modes), Infusion Type (IV Pole, Pressurized), Infusion Units (mm Hg or CM H₂O), Infusion Mode (Manual, Auto On, Auto On/Off), IV Pole Height, Vacuum Response, Venting Method (Air or Fluid), Irrigation Shut-Off Delay (ms), and Pressurized Infusion Settings.
- **Illuminators Tab**—Illumination Controls (Enabled/Disabled), Upper lamp on/off and percent on, lower lamp on/off, percent on, and filter (none, amber, green, yellow), Display illuminator controls (anterior technique option only)

3 Customizing Your System

For combined techniques, Infusion Type, Infusion Units, F/AX pressure, Infusion pressure, Elevated Infusion pressure, and Elevated F/AX pressure settings are displayed. They are not displayed in anterior modes.

For anterior techniques, the IV Pole Height setting and Pressurized Infusion pressure setting are displayed.

Customizing Phases and Exceptions

Both Phases and Exceptions can be reordered and customized. Select a phase or exception from the list on the appropriate tab, and the **Customize** button will appear. Select **Customize**, and more options specific to that function will appear, and can be modified. These can include Phase Information, **Primary (Integrated) Foot Control** settings, Fluidics (Aspiration and Infusion), Ultrasound, Vitrectomy, and Coagulation settings. When you are done making changes, select **Exit Programming**. The system will ask you to confirm your changes before exiting.



Note: *The total number of surgery phases (normal and exception) cannot exceed 12. There must at least one normal phase in each technique, and there can be no more than 8 exceptions.*



Note: *When you are in an anterior technique, and either Phaco or Irr/Asp phase, the Mode name setting will have a drop down menu with default options.*

3 Customizing Your System

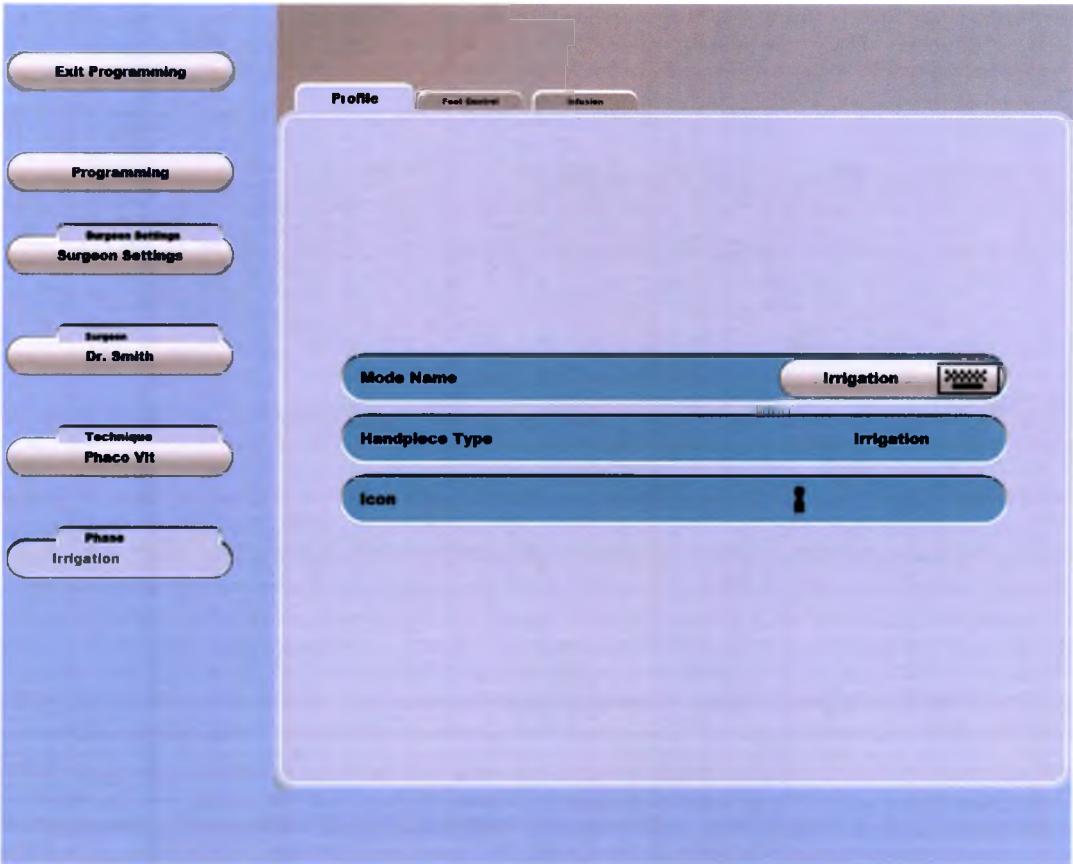


Figure 3.8. Customize Phase Screen.

Select **Customize**, and more options specific to that function will appear, and can be modified. These can include Profile, Primary (Integrated) Foot Control, Vacuum, Infusion, U/S Setting, U/S Waveform, Cut, Coagulation and Visc tab.

Which tabs are displayed depends on which mode you are in, and whether Customize Settings by Case is disabled or enabled, as detailed in the table below.

Mode	Tabs Displayed on Phase Programming Screens
<i>Customize Setting By Case disabled</i>	
Anterior Vitrectomy Posterior Vitrectomy	Profile, Primary (Integrated) Foot Control, Vacuum, Infusion, Cut
Phaco Frag	Profile, Primary (Integrated) Foot Control, Vacuum, Infusion, U/S
I/A	Profile, Primary (Integrated) Foot Control, Vacuum, Infusion

3 Customizing Your System

Mode	Tabs Displayed on Phase Programming Screens
Irrigation	Profile, Primary (Integrated) Foot Control, Infusion
Viscous Fluid Control	Profile, Primary (Integrated) Foot Control, Visc
Viscous Fluid Control (Dual/Yaw Vac submode)	Profile, Primary (Integrated) Foot Control, Visc, Vacuum and Infusion
Extrude	Profile, Primary (Integrated) Foot Control, Vacuum, Coag (if Coag on Yaw is enabled), Infusion
Linear Coagulation	Profile, Primary (Integrated) Foot Control, Coag
Customize Settings by Case enabled	
Extrude	Profile, Primary (Integrated) Foot Control, Case
Posterior Vitrectomy	Profile, Primary (Integrated) Foot Control, Case
Phaco	Profile, Primary (Integrated) Foot Control, Case
Frag	Profile, Primary (Integrated) Foot Control, Case
I/A	Profile, Primary (Integrated) Foot Control, Case

When you are done making changes, select **Exit Programming**. The system will ask you to confirm your changes before exiting.

3.2. Surgeon Level Settings

To access the surgeon level settings, go to the **Programming** Screen, then select **Surgeon Settings**, the name of the surgeon file to be modified, then **Confirm**.

Customize Primary (Integrated) Foot Control

To modify the techniques and settings for the Primary (Integrated) Foot Control, select the **Primary (Integrated) Foot Control Tab** on the **Surgeon Level Programming Screen**. You can set the Primary (Integrated) Foot Control for right or left foot operation.

The **Mode Change Control** allows you to set the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System response when the Foot Pedal is activated and you change surgical modes. Options are Allow-Limit Pedal, Allow-Remap Pedal, Allow-No Limiting, and Not While Active.

The **Detent Control** determines what feedback the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System will give when changing Foot Pedal regions. This can be Disabled, Enabled for regions 1, 2 and 3 or Enabled for regions 2 and 3 only.

The **Region Setting globes** control at what percent depression at which each region begins.

A button is displayed that allows selection of Posterior Modes or Anterior Modes. When Posterior Modes is selected, the Foot Pedal region 1, 2 and 3 start positions are adjustable. The posterior mode start positions are used in the posterior domain and the posterior modes of the combined domain.

3 Customizing Your System

When Anterior Modes is selected, the Foot Pedal region 1, 2 and 3 start positions are adjustable. The anterior mode start positions are used in the anterior domain and the anterior modes of the combined domain.



Figure 3.9. Customize Primary (Integrated) Foot Control Screen.

3 Customizing Your System

Customize Fluidics

To set the parameters for Fluidics functions, select the **Fluidics Tab** on the **Surgeon Programming Level Screen**. You can set the following options by selecting the current setting, and then selecting the new setting from the menu.

- **Infusion Control** (Auto On, Manual, Auto On/Off)
- **Container Type** (500 mL bottle, 500 mL Bag, 250 mL bottle)
- **Patient Eye Level** (relative to the aspiration port on the fluidics system)
- **Vitrectomy Gauge** (Any, 20 Ga, 23 Ga, 25 Ga)
- **Frag Needle Gauge** (Any, 20 Ga, 23 Ga)
- **Extrude Gauge** (Any, 20 Ga, 23 Ga, 25 Ga)
- **Phaco Needle** (Any, Standard, MicroFlow, MicroFlow+, Thin Tip, MICS 1.8, Vortex, MicroFlow MICS)
- **I/A Tip Type** (Any, 0.3 mm, 0.5 mm)

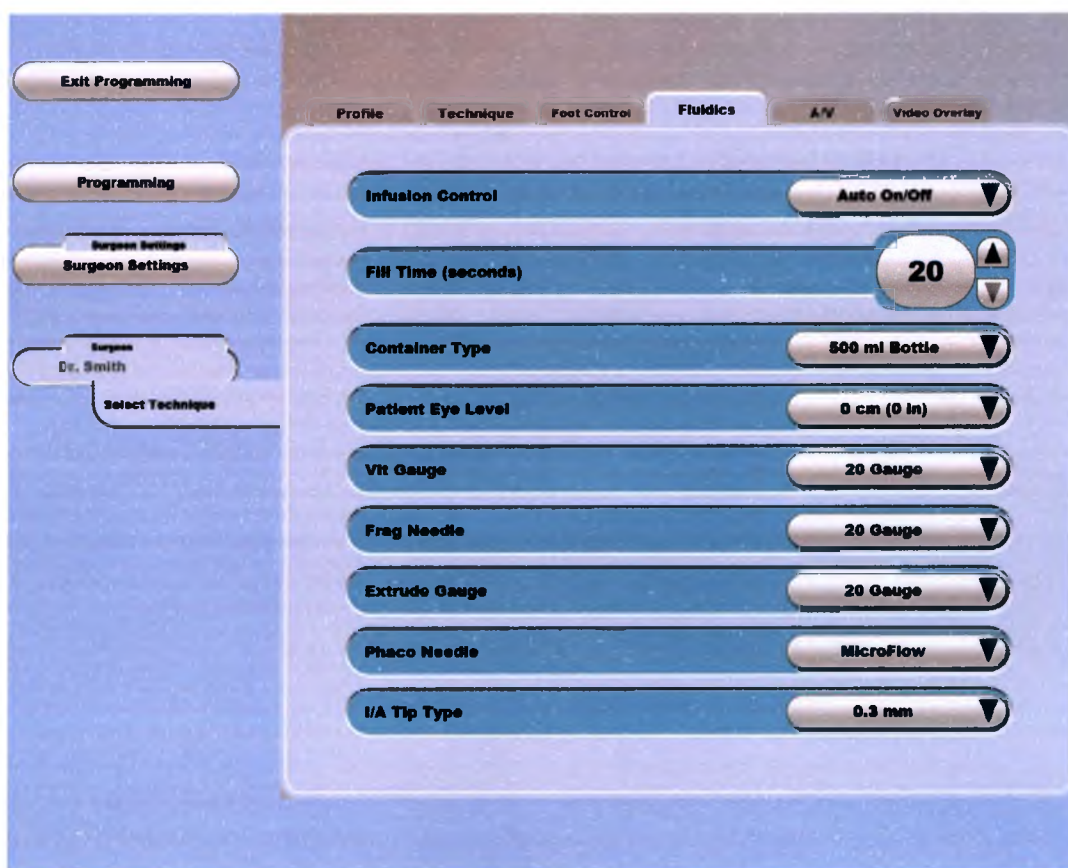


Figure 3.10. Customize Fluidics Screen.

3 Customizing Your System

Customize A/V (Audio/Visual)

To set the parameters for audio and visual functions, select the **A/V Tab** from the **Surgeon Level Programming Screen**. You can adjust both **Display Brightness** and **Master Volume** by using the setting globes on this screen. To change the tone or volume of a tone that is sounded for a particular condition, select the function from the list at the bottom of the screen, and that condition will appear in the change section in the middle of the screen. Select the desired tone from the option list, and use the setting globe to increase or decrease the volume.

Functions that can have a tone associated with them include:

- Alert
- Aspiration
- Coagulation
- Elevated Infusion
- Key (only volume can be adjusted)
- Irrigation Infusion
- Laser (only volume can be adjusted)
- Occlusion (Flow systems only)
- Reflux
- Ultrasound
- Timer
- Visc Inject
- Vitrectomy
- Voice Confirmation (Enabled or Disabled)



Note: Only tones that are not currently in use by another function will be available for selection.



Note: Elevated Infusion, Key, Laser and Visc Inject are used for Posterior/Combined systems only.

3 Customizing Your System

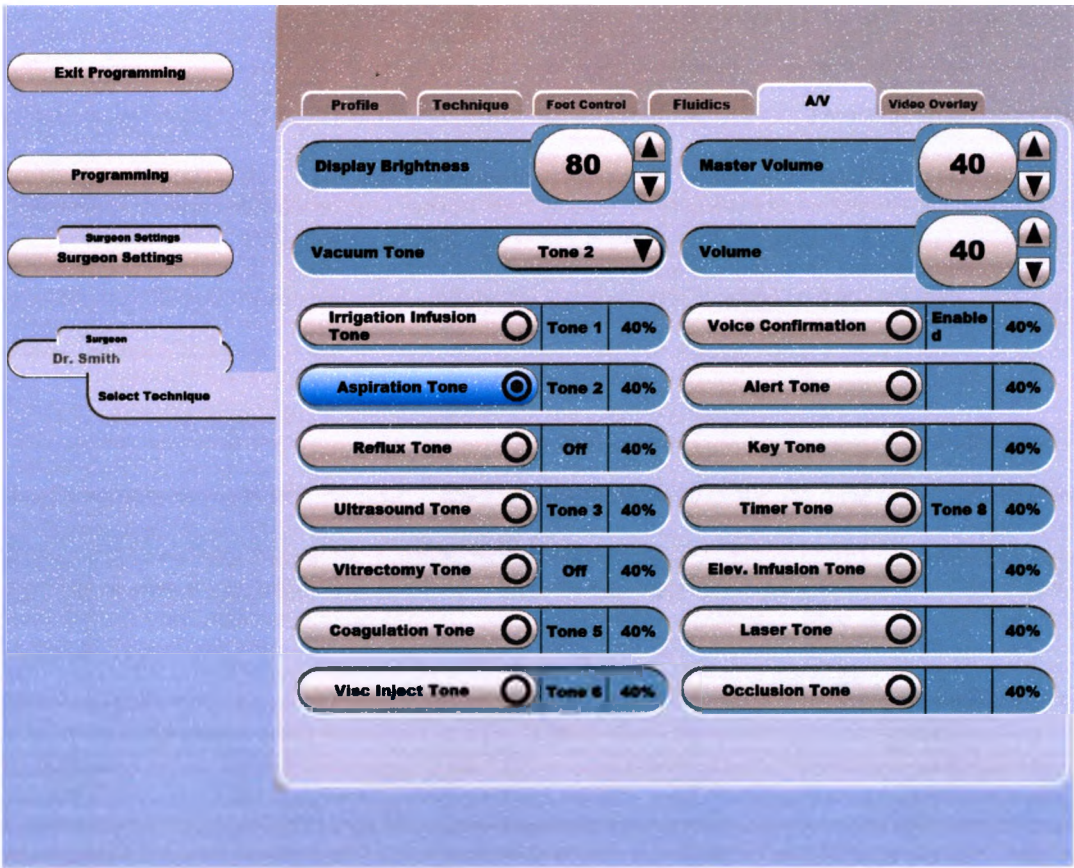


Figure 3.11. Customize Audio/Visual Settings Screen.

3 Customizing Your System

Customize Video Overlay

To set the parameters for the MMC Video Overlay functions, select the **Video Overlay Tab** on the **Surgeon Level Programming Screen**.

Through this tab you can set whether or not the system will combine Video Overlay Format information (U/S Averages, settings). By default, the U/S data is shown as three separate lines on the video overlay. If the U/S display option is set to **Combine**, the display will appear on one line, which will step through the three values, or it may be set to **Display None**. Similarly, settings are normally displayed on four lines, and case information on two lines, but if the combine option is set to **Yes** they will appear on one line that will step through the values.

You can select the language to be used on the Video Overlay.

You can set the Video Overlay overscan rate from 0% to 5%.

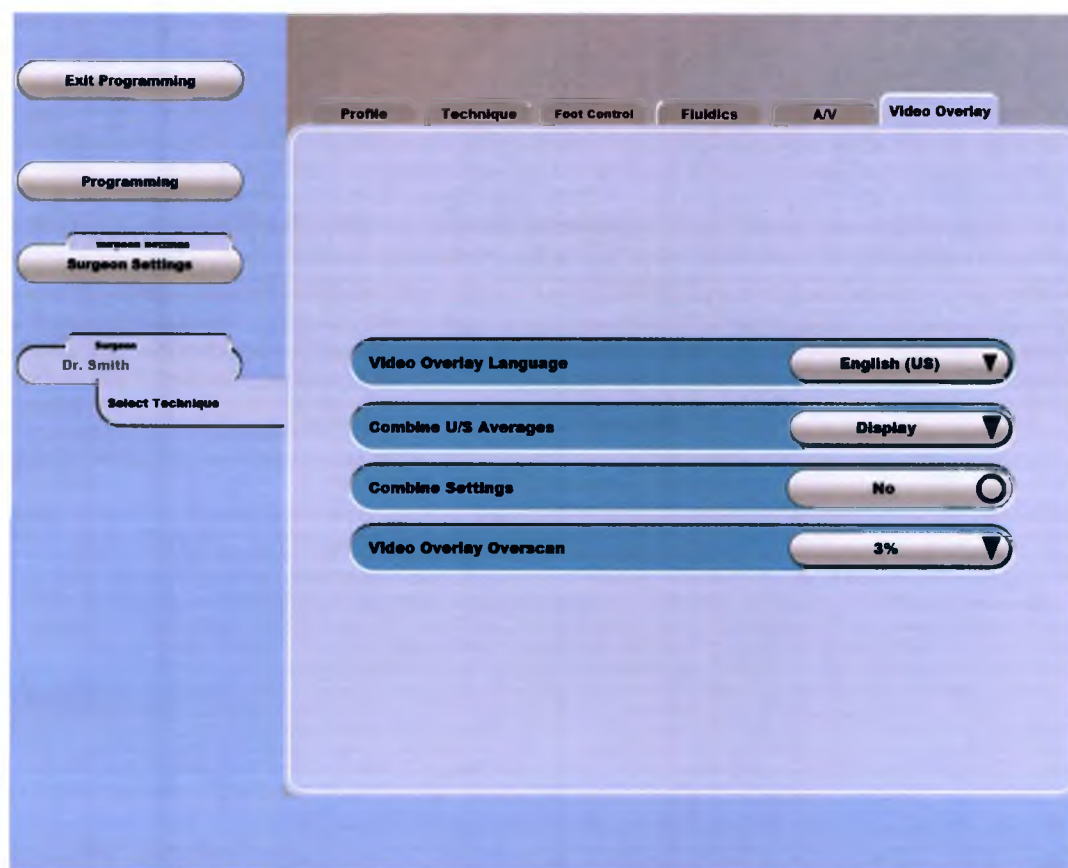


Figure 3.12. Customize Video Overlay Screen.

3.3. Manage Surgeon Files

Create a New Settings File

The system will come pre-loaded with several system files, including System Settings (All Functions), System AFM1, System AFM2, and System VFM1.

To create a new surgeon preference file, select the **Create Tab** from the **Surgeon Settings Screen**, then select the existing surgeon file which has settings most similar to the file you are going to create. Once you have highlighted a file, the techniques in that file will be listed on the right side of the screen. Select one or more techniques by touching them. Select a technique a second time to deselect it.

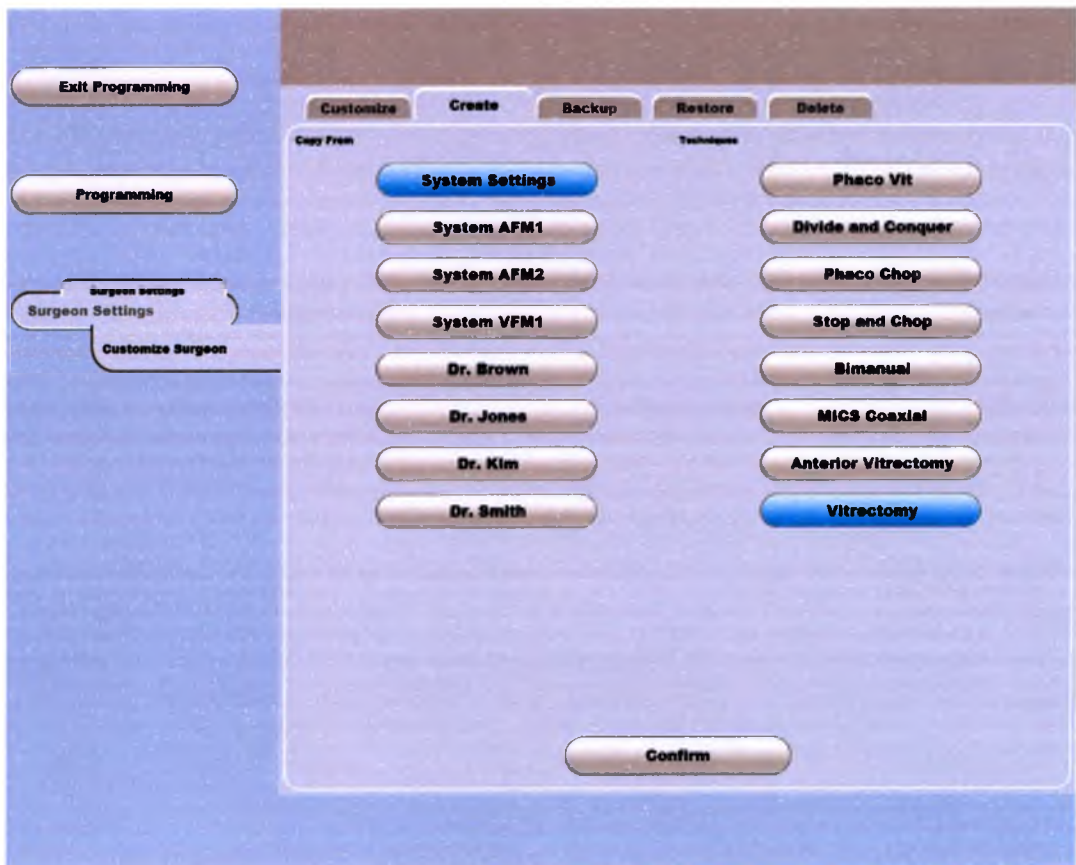


Figure 3.13. Create New Settings File Screen.

Once all the desired techniques are highlighted, select **Confirm** and a keyboard will appear, through which you can enter the name for the new surgeon file, then select **Enter**. The name of the new file will appear on the left side of the screen, and a new set of tabs (**Profile**, **Technique**, **Primary (Integrated)** **Foot Control**, and

3 Customizing Your System

Fluidics) will appear across the top of the screen. These can be used to further customize the preference file (see page 3-8).

Backup a Settings File

To backup an existing surgeon preference file to a USB memory device, select the **Backup Tab** from the **Manage Settings Screen**, then insert the device into one of the two USB ports behind the round sliding door on the back of the display panel. Select the file or files to be backed up, the location to which they should be backed up, and select **Confirm**. You must select the screen first, then insert device. The system will only recognize a USB device after this screen is selected.

To move a surgeon preference file from one system to another, use **Backup** on the first system to move the file to a USB drive, then **Restore** that file on the second machine (page 3-20).



Note:

*Memory devices complying with either USB 1.1 or USB 2.0 standards are supported by the Stellaris® PC Vision Enhancement System. Operations with other USB devices are **NOT** supported.*

3 Customizing Your System

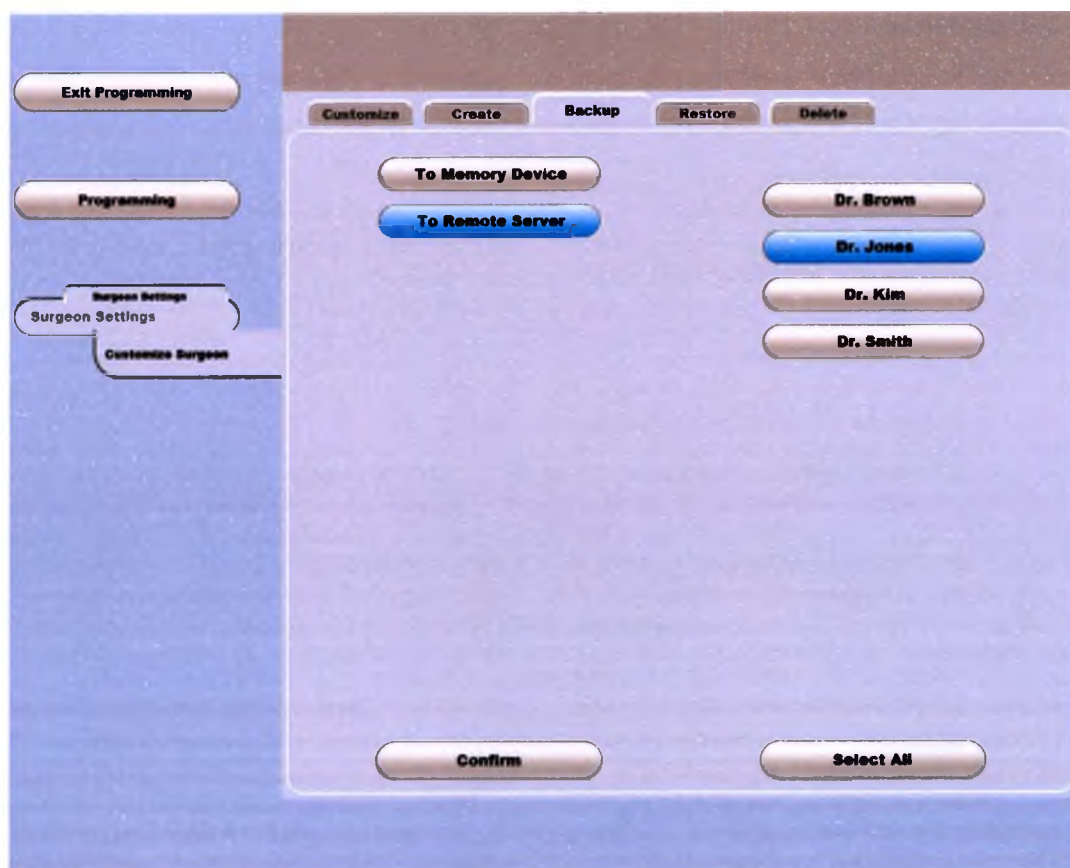


Figure 3.14. Backup Settings File Screen.

3 Customizing Your System

Restore a Settings File

To restore an existing surgeon preference file from a USB memory device, select the **Restore Tab** from the **Manage Settings Screen**, then insert the device into one of the two USB ports on the back of the system console, behind the round sliding door. Make sure the **Restore Tab** is active at the top of the **Manage Settings Screen**, select the file or files to be restored, and select **Confirm**.

To move a surgeon preference file from one system to another, use **Backup** on the first system to move the file to a USB drive (page 3-18), then **Restore** that file on the second machine.



Note: You must select the **Restore Settings File** screen first, then insert the device. The system will only recognize a USB device after this screen is selected.

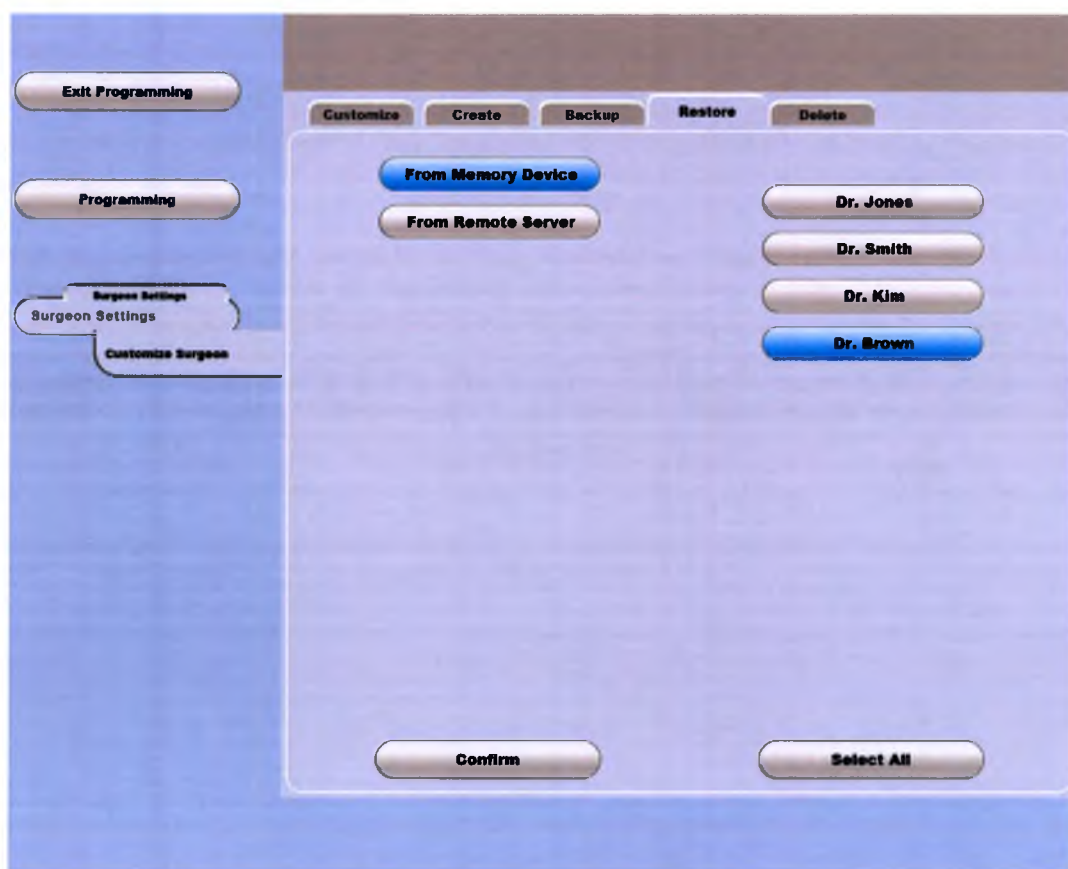


Figure 3.15. Restore Settings File Screen.

3 Customizing Your System

Delete a Settings File

To delete an existing surgeon preference file, select the **Delete Tab** from the **Manage Settings Screen**, select the file or files to be deleted, and select **Confirm**.

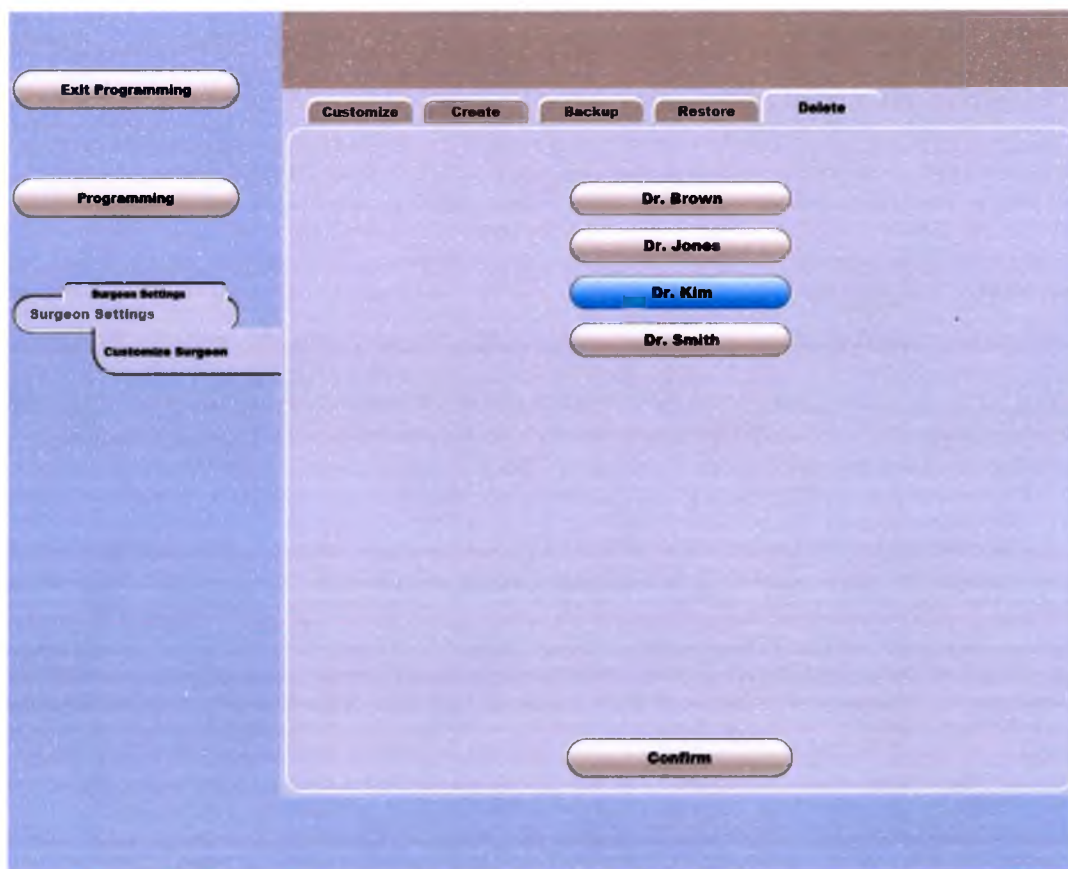


Figure 3.16. Delete Settings File Screen.

3 Customizing Your System

3.4. System Setup

Select **System Setup** from the **Main Programming Screen**, and a new screen will appear through which you can set the Date/Time for the system, view the System IDs, and set operating room parameters. Any changes you make here are implemented immediately.

Set Date, Time and Language

To change the system language, current date, time or format in which the time is displayed, select the **Date/Time Tab** the top of the **System Setup Screen**. Select from the option list menus to change the default system language, month, day, year, clock format (12 or 24 hour), and current time in hours and minutes. Once all changes have been made, select **Confirm** at the bottom of the screen to make your changes effective immediately.

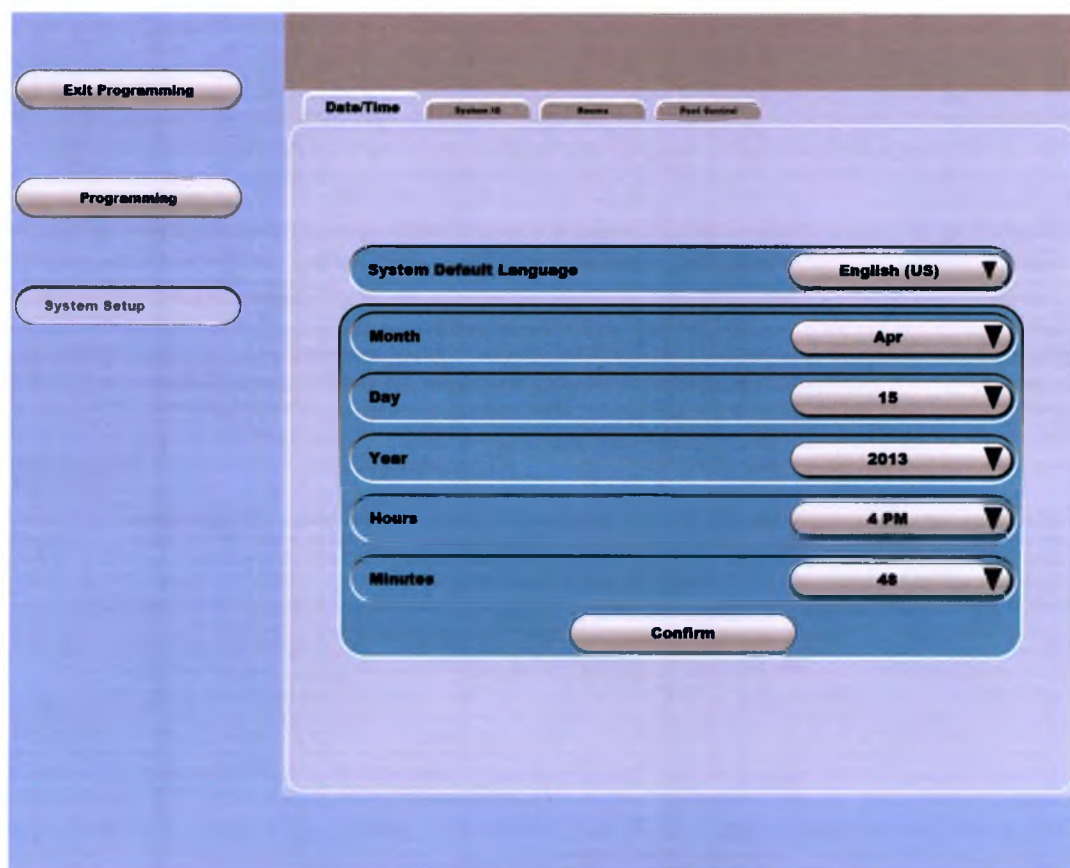


Figure 3.17. Set System Date/Time Screen.

3 Customizing Your System

System ID

To monitor or change the identifying names of your *Stellaris*® PC Vision Enhancement System, select the **System ID Tab** at the top of the **System Setup Screen**. You can enter or update the account name and system name that have been assigned to your *Stellaris*® PC Vision Enhancement System. You can view the system catalog number as well as its installation number, but these are not editable.

The screenshot shows the 'System ID' screen. On the left side, there are three buttons: 'Exit Programming', 'Programming', and 'System Setup'. The 'System Setup' button is highlighted. On the right side, there are four tabs: 'Date/Time', 'System ID', 'Rooms', and 'Foot Control'. The 'System ID' tab is selected. Below the tabs, there are five input fields: 'System Catalog Number', 'System Serial Number', 'System Installation Number', 'Account Name', and 'System Name'. The first three fields are read-only, and the last two are editable.

Figure 3.18. System ID Screen.

3 Customizing Your System

Rooms

To assign names to the operating rooms in which your *Stellaris*® PC Vision Enhancement System is used, select the **Rooms Tab** at the top of the **System Startup Screen**, select any room button, and the keyboard will appear, where you can enter the name for that room. Select **Enter** and the room name will be saved. You can also set the **Maximum IV Pole Height** in centimeters, as measured from the aspiration port in the fluidics system, using the setting globe on this screen. This setting is to allow the system to be programmed to not hit the ceiling in a facility with ceilings lower than nine feet (2.75 meters).

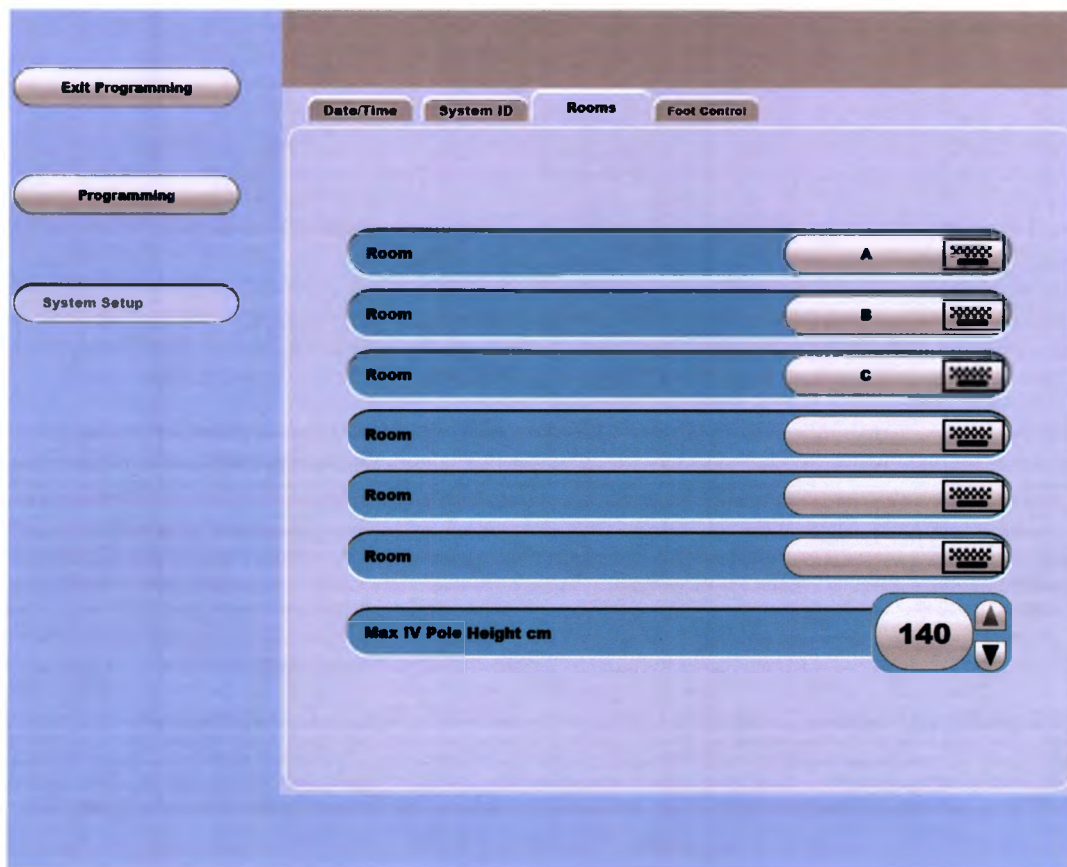


Figure 3.19. Room Assignment Screen.

3 Customizing Your System

Primary (Integrated) Foot Control

To change the way your *Stellaris*® PC Vision Enhancement System connects to the Primary (Integrated) Foot Control, select the **Primary (Integrated) Foot Control Tab** at the top of the **System Setup Screen**. Select **Enabled** or **Disabled** to configure the connection mode.

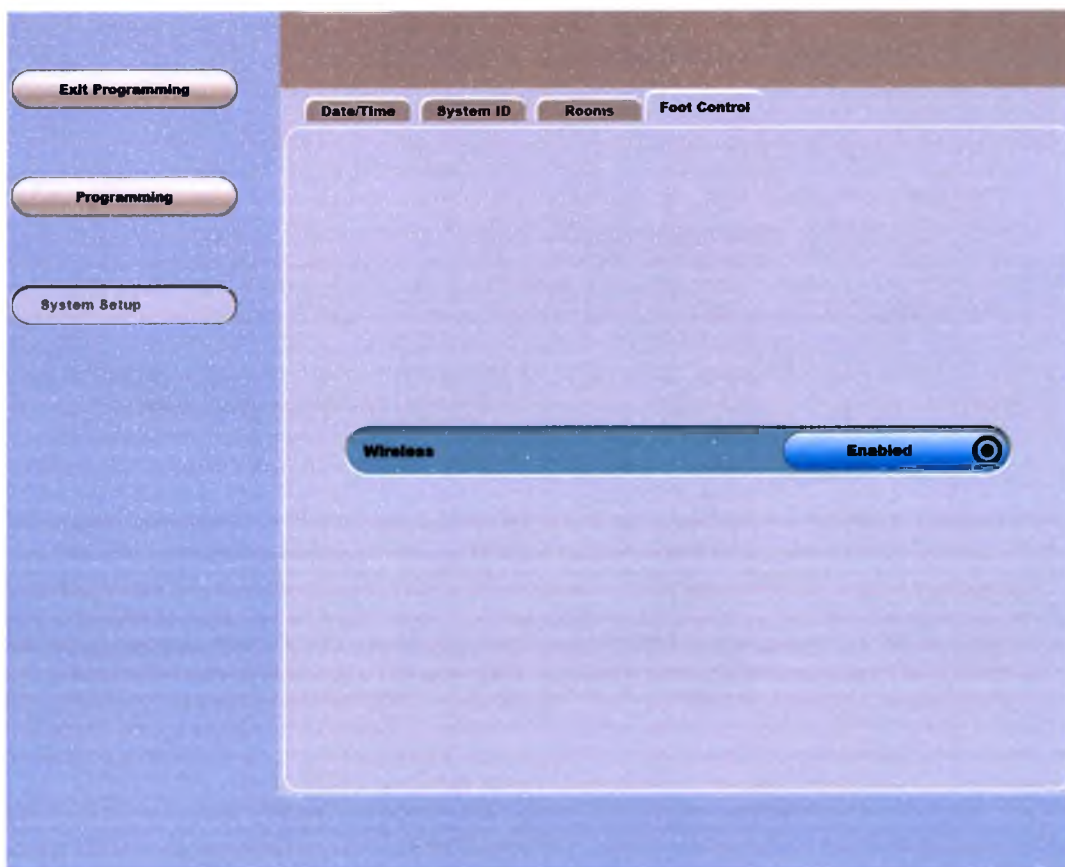


Figure 3.20. Primary (Integrated) Foot Control Connectivity Screen.

3 Customizing Your System

3.5. System Configuration

To see a detailed listing of the software and hardware configurations of your system, select **System Configuration** from the **Main Programming Screen**.

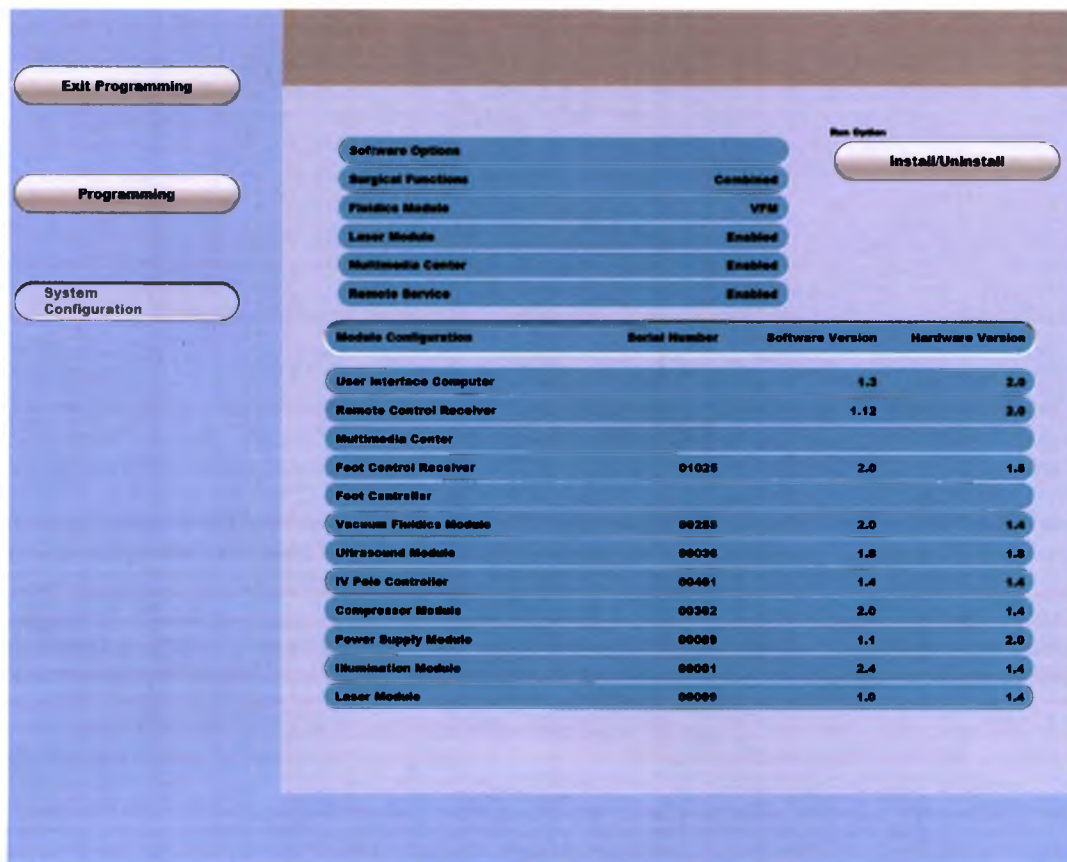


Figure 3.21. System Configuration Screen.

3.6. System Calendar

To set up your system to default to certain surgeon preference files and room numbers at certain times of the week, select **System Calendar** from the **Main Programming Screen**, and the **System Calendar Screen** will appear with four user-editable columns.

3 Customizing Your System

	AM	PM	Room(s)	This Room
Monday	Dr. Brown	Dr. Kim	1	A
Tuesday	System Settings		3	B
Wednesday	Dr. Jones		2	A
Thursday	Dr. Kim		1	C
Friday	Dr. Jones	Dr. Brown	3	B
Saturday	Dr. Smith		1	C
Sunday	System Settings		2	C
Default Procedure			None	

Figure 3.22. System Calendar Screen.

The second column, next to the listing of the days of the week, determines if the default surgeon applies to the full day, or if separate defaults will be applied to the morning and afternoon of that weekday. Select  to toggle between full day or morning and afternoon settings.

The third column contains option lists with the names of all the surgeon preference files currently available. Select a file from the list, and that will be the default file when the *Stellaris*® PC Vision Enhancement System starts up at that time.

In the fourth column, select how many rooms that surgeon operates in, and in the fifth column select in which room number this *Stellaris*® PC Vision Enhancement System is located. These settings determine how the case numbers will be incremented, to avoid duplicate case numbers for a single surgeon.

The Default Procedure menu allows selection of the default mode for the system. The Default Procedure menu will not be displayed in posterior only configuration systems.

3 Customizing Your System

3.7. TruLink® Customer Support Network



WARNING: *You must contact your local Bausch + Lomb sales and support office before activating the TruLink® Customer Support Network function. See Technical Assistance on page 7-1 for the sales and support office that serves your location.*



WARNING: *Do not conduct surgery or any patient procedures while TruLink® Customer Support Network is activated. Serious patient injury may occur.*

This feature allows Bausch + Lomb technicians to remotely access your system, to diagnose problems and to provide updates.

To manage the secure point-to-point connection between your system and Bausch + Lomb, select **Remote Service** from the **Main Programming Screen**, and a new screen will appear through which you can monitor and initiate remote service on your system.

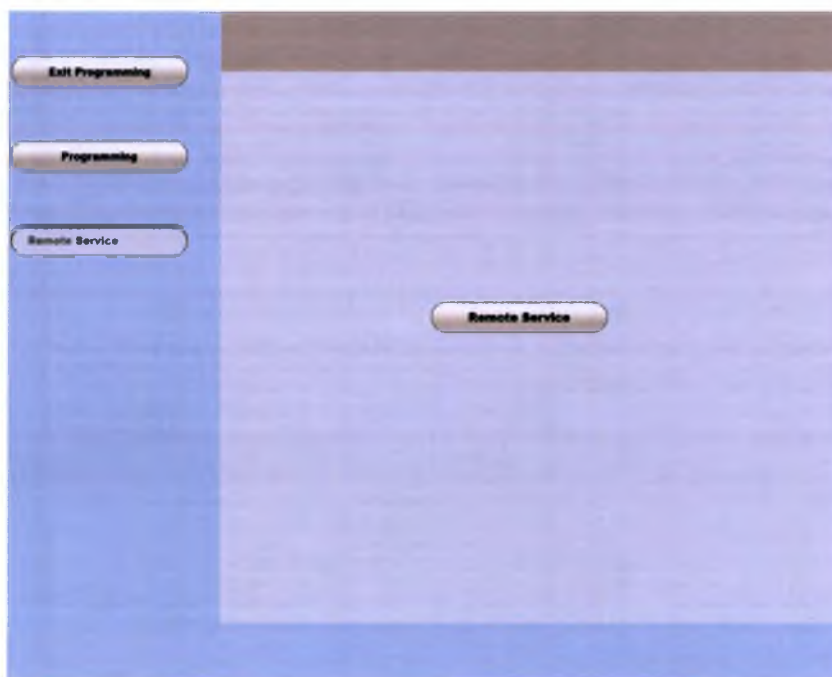


Figure 3.23. TruLink® Customer Support Network Screen.

Ensure that the Ethernet cable is connected to the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System, and to the designated hospital network port. Confirm that the system is not being used for surgery and select **Initiate TruLink Connection**.

3 Customizing Your System

**Note:**

If you have the optional MMC system, the Ethernet cable should be connected to the MMC, then the MMC connected to the designated network hospital Ethernet port.

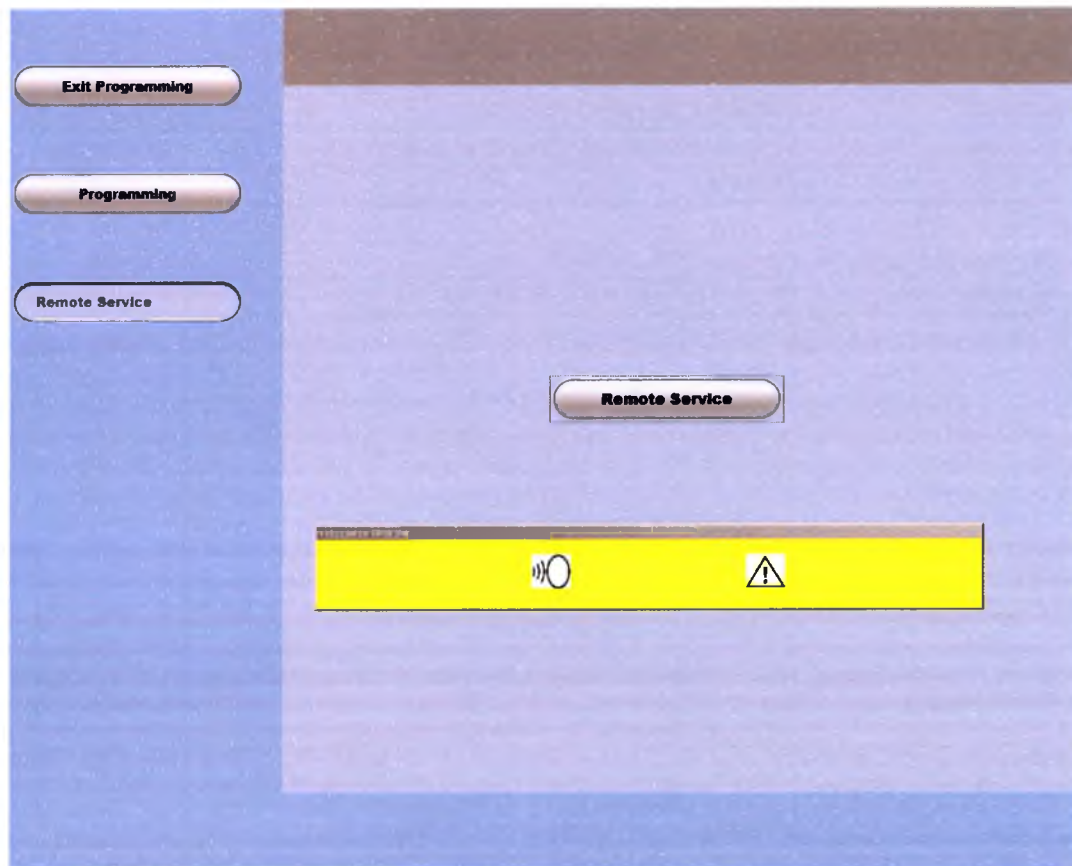


Figure 3.24. **TruLink® Customer Support Network Activated Screen.**

The system will then be controlled by the remote technician.

When the remote technician is finished, your **Stellaris® PC** Vision Enhancement System will be shut down. You may then restart the system.

**Note:**

*Off-the-shelf Ethernet cables may be used with the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System to establish or restore connections.*

3 Customizing Your System

3.8. Customization

The following tables detail which options can be customized at which level.

Audio/Visual Customization

Parameter	Options, Ranges, Step Sizes	Level
Surgeon name	Typewriter data entry (30 characters max)	Surgeon
Screen / voice language	English	Surgeon
Password		Surgeon
Display backlight brightness	20% to 100%, by 5%	Surgeon
System master audio volume	0% to 100%, by 5%	Surgeon
Tone selection and volume control	Irrigation - No tone, Tone 1 - Tone 10, 0% to 100%, by 5% Vacuum - No tone, Tone 1 - Tone 10, 0% to 100%, by 5% Reflux - No tone, Tone 1 - Tone 10, 0% to 100%, by 5% Viscous - No tone, Tone 1 - Tone 10, 0% to 100%, by 5% Laser - Laser Tone, 20% to 100%, by 5% Key - 0% to 100%, by 5% Elevated Infusion - 0% to 100%, by 5% U/S, No tone - Tone 1 - Tone 10, 0% to 100%, by 5% Bipolar - Tone 1 - Tone 10, 20% to 100%, by 5% Vit - No tone, Tone 1 - Tone 10, 0% to 100%, by 5% Occlusion - 0% to 100%, by 5% Alert - 20% to 100%, by 5%	Surgeon
Voice confirmation	Enabled / Disabled Volume: 0% to 100%, by 5%	Surgeon
Video overlay language	English, Japanese, Hungarian, Chinese, Dutch, German, Czech, Portuguese, Italian, Norwegian, Swedish, Finnish, French, Danish, Spanish, Greek, Polish, Russian	Surgeon
Video overlay display format	Ultrasound averages lines - Display, Display Combine, No Display Combine settings lines - No, Yes	Surgeon
Video overlay overscan allowance	0% to 5%, by 1%	Surgeon
Technique Name	Typewriter Data Entry	Technique
Remote Control	Enabled / Disabled	Surgeon

Parameter	Options/Ranges/Step Sizes	Level
Phase Name	Typewriter data entry (16 characters max)	Phase
Mode Type	Ultrasound, Irrigation/Aspiration, Irrigation, Coagulation, Anterior Vitrectomy	Phase
Ultrasound Submode Name	Typewriter data entry (24 characters max)	Phase

3 Customizing Your System

Parameter	Options/Ranges/Step Sizes	Level
Customize Mode By Case	Enabled / Disabled Applies only to Phaco, Irr/Asp, Posterior Vit, Extrude, and Frag phase types	Phase
Default Submode	Phaco – Linear U/S, Dual/Yaw U/S, Dual/Yaw Vac, Dual U/S, Irr/Asp – Max, Polish Posterior Vit – Fixed Cut, Colinear Vit, Dual/Yaw Cut, Dual/Yaw Vac, Single Cut VFC – Linear Inject, Fixed Inject, Dual/Yaw Vac, Linear Extract, Fixed Extract Frag – Linear Frag, Dual/Yaw U/S Laser – Endo, Endo-Continuous, LIO Applies only to Posterior and Combined techniques	Phase

**Note:**

Posterior Vitrectomy, Extrude, Frag, Viscous Fluid Control and Laser may be programmed on a **Stellaris®** Vision Enhancement System. However, these functions can only be used on a **Stellaris® PC** Vision Enhancement System.

3 Customizing Your System

Foot Control

Parameter	Options/Ranges/Sizes	Level
Operation	Right Foot, Left Foot	Surgeon
Mode change control	Not While Active, Allow-Limit Pedal, Allow-Remap Pedal, and Allow-No Limiting	Surgeon
Detents	Disabled, Enabled (R1/R2/R3), Enabled (R2/R3)	Surgeon
Starting position	Region 1: 2% to 5%<R2 start, by 5% Region 2: 5%>R1 start to 5%<R3 start, by 5% Region 3: 5%>R2 start to 95%, by 5%	Surgeon
Linear Coagulation in Setup Mode	Disabled, Enabled	Technique
Switch assignment	Anterior techniques: Unassigned, next phase, previous phase, next U/S modulation submode, confirm settings, irrigation on/off, reflux, air on/off, vitrectomy cutting on/off, fixed coagulation, increase vacuum, decrease vacuum, increase flow (AFM techniques only), decrease flow (AFM techniques only), increase air pressure, decrease air pressure, increase bottle height, decrease bottle height, increase U/S power, decrease U/S power, increase U/S pulse rate / duration, decrease U/S pulse rate / duration, increase U/S duty cycle / interval, decrease U/S duty cycle / interval, increase coagulation power, decrease coagulation power, increase vitrectomy cut rate, decrease vitrectomy cut rate Posterior and combined techniques: Unassigned, next phase, previous phase, next U/S modulation submode, confirm settings, infusion on/off, alternate infusion on/off, reflux, fixed coagulation, F/AX on/off, vitrectomy cutting on/off, increase vacuum, decrease vacuum, increase infusion pressure, decrease infusion pressure, increase F/AX pressure, decrease F/AX pressure, increase U/S power, decrease U/S power, increase U/S power, increase U/S PPS/duration, decrease U/S PPS/duration, increase U/S DC/interval, decrease U/S DC/interval, increase coagulation power, decrease coagulation power, increase vitrectomy cut rate, decrease vitrectomy cut rate, increase viscous fluid pressure/vacuum, decrease viscous fluid pressure/vacuum, increase lower illuminator power, decrease lower illuminator power, lower illuminator on/off, increase upper illuminator power, decrease upper illuminator power, upper illuminator on/off, next illuminator filter, increase laser power, decrease laser power, pulse selection (single shot/repeat/continuous), laser mode (standby/ready)	Technique, Phase
Reflux Type	Vacuum Fluidics or Anterior Domain: Continuous AFS Fluidics: Single, Repeat, Continuous Posterior or Combined Domain: Continuous, Single High, Single Low	Technique, Phase

3 Customizing Your System

Parameter	Options/Ranges/Sizes	Level
Next Ultrasound Modulation on Yaw	Disabled, Enabled Note that for single linear foot pedal modes, the outward yaw motion would be used for next ultrasound modulation, and for dual linear foot pedal modes, the inward yaw motion would be used.	Technique, Phase
Fixed Coagulation Power Level	0% to 10% by 1% 10% to 30% by 2% 30% to 100% by 5% Applicable if one of the Primary (Integrated) Foot Control buttons is programmed to activate fixed coagulation.	Technique, Phase
Dual Linear Control	Mode Level: U/S Modes: Disabled, Asp on Yaw, Asp on Pitch, Dual Linear U/S I/A Modes: Disabled, Dual Linear Flow (only for AFS fluidics if flow modes enabled) Vit Modes: Disabled, Asp on Pitch, Asp on Yaw, Dual Linear Flow (only for AFS fluidics if flow modes enabled) Irr Mode / Coag Modes: Disabled (not displayed)	Phase
Reflux on Yaw	Disabled / Enabled	Technique, Phase

3 Customizing Your System

Fluidics

Parameter	Options/Ranges/Step Sizes	Level
Max bottle height	80 to 140 cm, by 5 cm 22 mmHg to 103 mmHg, by 5 mmHg	System
Balanced Salt Solution Container Type	500 ml Bottle, 500 ml Bag, 250 ml Bottle	Surgeon
Patient Eye Level	-15 cm to +15 cm	Surgeon
Default Ultrasound Tip Type	Standard, MicroFlow, MicroFlow+, Thin Tip, MICS 1.8, Vortex, MicroFlow MICS	Surgeon
Default I/A Tip Type	0.3 mm, 0.5 mm	Surgeon
Default Vitrectomy Tip Type	20 Gauge, 23 Gauge, 25 Gauge	Surgeon
Default Extrude Gauge	20 Gauge, 23 Gauge, 25 Gauge	Surgeon
Default Frag Gauge	20 Gauge, 23 Gauge	Surgeon
Fluidics Types	VFM: Vac Modes AFM: Vac Modes, AFM: Flow Modes, AFM: All Modes	Technique
IV Pole bottle height	Anterior: 30 to 140 cmH ₂ O by 5 cmH ₂ O 22 to 103 mmHg by 5 mmHg Posterior/Combined: 80 to 140 cm, by 5 cm	Technique, Phase/Case
Irrigation Delay	100 to 3000 ms, steps of 50 milliseconds. Also resolution of 50 ms even with calculator	Technique, Phase/Case
Vacuum Response	(1) Fastest, 2, 3, 4, (5) Slowest	Technique, Phase/Case
Vent Method	Fluid Venting, Air Venting	Technique, Phase/Case
Infusion Type	IV Pole, Pressurized	Technique
Infusion Units	cm H ₂ O, mm Hg	Technique
Infusion Mode	Auto On, Auto On/Off, Manual Note: Manual setting will operate as Auto On/Off in Anterior techniques or phases.	Technique
Pressurized Infusion Pressure	Anterior Techniques: 0 mmHg to 20 mmHg, by 2 mmHg 20 mmHg to 150 mmHg, by 5 mmHg 0 cmH ₂ O to 204 cmH ₂ O, by 5 cmH ₂ O	Technique, Phase/Case

3 Customizing Your System

Parameter	Options/Ranges/Step Sizes	Level
Infusion Pressure	Posterior and Combined Techniques: Infusion Type=IV Pole 30 cmH ₂ O to 140 cmH ₂ O, by 5 cmH ₂ O 22 mmHg to 103 mmHg, by 5 mmHg Infusion Type = Pressurized Infusion 0 cmH ₂ O to 204 cmH ₂ O, by 5 cmH ₂ O 0 mmHg to 20 mmHg by 2 mmHg, 20 mmHg to 150 mmHg by 5 mmHg	Technique
Alternate Infusion Pressure	Posterior and Combined Techniques: Infusion Type = IV Pole 30 cmH ₂ O to 140 cmH ₂ O, by 5 cmH ₂ O 22 mmHg to 103 mmHg, by 5 mmHg Infusion Type = Pressurized Infusion 0 cmH ₂ O to 204 cmH ₂ O, by 5 cmH ₂ O 0 mmHg to 20 mmHg by 2 mmHg, 20 mmHg to 150 mmHg by 5 mmHg	Technique
F/AX Pressure	0 mmHg to 20 mmHg, in steps of 2 mmHg 20 mmHg to 150 mmHg, in steps of 5 mmHg	Technique
Alternate F/AX Pressure	0 mmHg to 150 mmHg, in steps of 5 mmHg	Technique
Air Port	For use in Posterior/Combined techniques only. Front/Back	Technique
Aspiration type AFM Only	Fixed vacuum Fixed vacuum, with aspiration control feature Linear vacuum Linear vacuum, with aspiration control feature Fixed flow fixed vacuum Fixed flow fixed vacuum, with aspiration control feature controlling flow Fixed flow fixed vacuum, with aspiration control feature controlling vacuum Fixed flow linear vacuum Fixed flow linear vacuum, with aspiration control feature controlling flow Fixed flow linear vacuum, with aspiration control feature controlling vacuum Linear flow fixed vacuum Linear flow fixed vacuum, with aspiration control feature controlling flow Linear flow fixed vacuum, with aspiration control feature controlling vacuum Linear flow linear vacuum limit (available only in Irrigation / Aspiration and fixed Vitrectomy modes)	Phase/Case

3 Customizing Your System

Parameter	Options/Ranges/Step Sizes	Level
Aspiration Type Posterior/Combined Domain VFM	Region 2 Linear Vacuum, (applies to Phaco modes only) Posterior, Combined, and VFM Techniques Disabled, Enabled	Phase/Case
Fixed vacuum level or linear vacuum maximum level, for vacuum modes	0 mmHg to 20 mmHg by 1 mmHg 20 mmHg to 200 mmHg by 5 mmHg 200 mmHg to 600 mmHg by 10 mmHg Minimum of 10 mmHg for U/S modes	Phase/Case
Fixed flow level or linear flow maximum level, for flow modes	0 ml/min to 10 ml/min by 1 ml/min 10 ml/min to 30 ml/min by 2 ml/min 30 ml/min to 60 ml/min by 5 ml/min Minimum of 5 ml/min for U/S modes	Phase/Case
Fluidics - Fixed vacuum limit level or linear vacuum limit maximum level, for flow modes	0 mmHg to 20 mmHg by 1 mmHg 20 mmHg to 200 mmHg by 5 mmHg 200 mmHg to 650 mmHg by 10 mmHg Minimum of 10 mmHg for U/S modes	Phase/Case
Linear vacuum minimum level, for vacuum modes	0 mmHg to 20 mmHg by 1 mmHg 20 mmHg to 200 mmHg by 5 mmHg 200 mmHg to 600 mmHg by 10 mmHg Minimum of 10 mmHg for U/S modes	Phase/Case
Region 2 minimum vacuum, for aspiration control feature vacuum modes	0 mmHg to 20 mmHg by 1 mmHg 20 mmHg to 200 mmHg by 5 mmHg 200 mmHg to 600 mmHg by 10 mmHg	Phase/Case
Linear flow minimum level, for flow modes	0 ml/min to 10 ml/min by 1 ml/min 10 ml/min to 30 ml/min by 2 ml/min 30 ml/min to 60 ml/min by 5 ml/min Minimum of 5 ml/min for U/S modes	Phase/Case
Region 2 minimum flow, for aspiration control feature flow modes with control on flow	0 ml/min to 10 ml/min by 1 ml/min 10 ml/min to 30 ml/min by 2 ml/min 30 ml/min to 60 ml/min by 5 ml/min	Phase/Case
Linear vacuum limit minimum level, for flow modes	0 mmHg to 20 mmHg by 1 mmHg 20 mmHg to 200 mmHg by 5 mmHg 200 mmHg to 650 mmHg by 10 mmHg Minimum of 10 mmHg for U/S modes	Phase/Case
Region 2 minimum vacuum limit, for aspiration control feature flow modes with control on vacuum limit	0 mmHg to 20 mmHg by 1 mmHg 20 mmHg to 200 mmHg by 5 mmHg 200 mmHg to 650 mmHg by 10 mmHg	Phase/Case
Primary (Integrated) Foot Control mapping (for linear control)	Linear, Front Loaded, Back Loaded	Phase/Case
Pitch function for dual linear flow aspiration modes	Vacuum limit, Flow	Phase/Case

3 Customizing Your System

Parameter	Options/Ranges/Step Sizes	Level
Primary (Integrated) Foot Control mapping (for yaw function linear control in dual linear aspiration flow modes)	Linear, Front Loaded, Back Loaded	Phase/Case

3 Customizing Your System

Ultrasound

Parameter	Options/Ranges/Step Sizes	Level
Ultrasound Modulation Type	Continuous Pulsed Single burst Fixed pulse Multiple burst Linear Power Linear Pulse Linear Power Linear Duty Cycle Dual Linear Multiple Burst Variable Power Multiple Burst Variable Power Linear Burst	Phase/Case
Fixed power level or linear power maximum level	0% to 10% by 1% 10% to 30% by 2% 30% to 100% by 5%	Phase/Case
Pulse rate for pulsed modes	0 PPS to 20 PPS by 1 PPS 20 PPS to 50 PPS by 5 PPS 50 PPS to 250 PPS by 10 PPS Subject to minimum on time of 2 ms and a minimum off time of 2 ms	Phase/Case
Duty cycle fixed or maximum for pulsed modes	5% to 95% by 5% Subject to minimum on time of 2 ms and a minimum off time of 2 ms	Phase/Case
Burst or pulse duration for burst modes or fixed pulse modes	2 ms to 20 ms by 2 ms 20 ms to 80 ms by 5 ms 80 ms to 600 ms by 20 ms	Phase/Case
Burst interval for fixed pulse modes	2 ms to 20 ms by 2 ms 20 ms to 80 ms by 5 ms 80 ms to 600 ms by 20 ms	Phase/Case
Maximum duty cycle for multiple burst modes	50% to 99% by 5% Subject to a minimum off time of 2 msec and a maximum off time of 1500 msec	Phase/Case
Waveform Ultrasound	Disabled, Enabled	Phase/Case
Linear control power minimum level	0% to 10% by 1% 10% to 30% by 2% 30% to 100% by 5%	Phase/Case
Minimum duty cycle for multiple burst modes	1% to 10% by 1% 10% to 30% by 2% 30% to 50% by 5% Subject to a minimum off time of 2 msec and a maximum off time of 1500 msec	Phase/Case
Primary (Integrated) Foot Control mapping (for linear control) - front loaded, linear, back loaded	Linear, Front Loaded, Back Loaded	Phase/Case

3 Customizing Your System

Parameter	Options/Ranges/Step Sizes	Level
Waveform Depth	25% to 100% by 5%	Phase/Case
Pulsed mode linear pulse rate minimum	1 PPS to 20 PPS by 1 PPS 20 PPS to 50 PPS by 5 PPS 50 PPS to 250 PPS by 10 PPS Subject to minimum on time of 2 ms and a minimum off time of 2 ms	Phase/Case
Pulsed mode linear duty cycle minimum	5% to 95% by 5% Subject to minimum on time of 2 ms and a minimum off time of 2 ms	Phase/Case
Burst mode linear duration minimum	2 ms to 20 ms by 2 ms 20 ms to 80 ms by 5 ms 80 ms to 600 ms by 20 ms	Phase/Case
Primary (Integrated) Foot Control mapping (for second ultrasound linear control)	Linear, Front Loaded, Back Loaded, Reverse Linear, Reverse Front Loaded, Reverse Back Loaded	Phase/Case

3 Customizing Your System

Vitrectomy

Parameter	Options/Ranges/Step Sizes	Level
Fixed cut rate or linear cut rate maximum rate	Anterior System: 30 CPM to 800 CPM by 30 CPM Posterior System: 30 CPM to 5000 CPM by 30 CPM	Phase
Linear cut rate minimum rate	Anterior System: 30 CPM to 800 CPM by 30 CPM Posterior System: 30 CPM to 5000 CPM by 30 CPM	Phase
Primary (Integrated) Foot Control mapping	Linear, Front Loaded, Back Loaded, Reverse Linear, Reverse Front Loaded, Reverse Back Loaded	Phase

Coagulation

Parameter	Options/Ranges/Step Sizes	Level
Coag - Power level maximum level	0% to 10% by 1% 10% to 30% by 2% 30% to 100% by 5%	Phase
Power level minimum level	0% to 10% by 1% 10% to 30% by 2% 30% to 100% by 5%	Phase
Primary (Integrated) Foot Control mapping	Linear, Front Loaded, Back Loaded	Phase

Illuminator Settings (For Use on Posterior/Combined Systems only)

Parameter	Options/Ranges/Step Sizes	Level
Display in Anterior Tech	Disabled, Enabled	Technique
Upper On/Off	On, Off	Technique
Upper Power	0% to 100% by 5%	Technique
Lower On/Off	On, Off	Technique
Lower Power	0% to 100% by 5%	Technique
Lower Filter	None, Amber, Green Tint, Yellow Tint	Technique

Extrude Mode Settings (For Use on Posterior/Combined Systems only)

Parameter	Options/Ranges/Step Sizes	Level
Coag On Yaw	Enable/Disable	Phase

3 Customizing Your System

Parameter	Options/Ranges/Step Sizes	Level
Max Power	0% to 10% by 1% 10% to 30% by 2% 30% to 100% by 5%	Phase
Min Power	0% to 10% by 1% 10% to 30% by 2% 30% to 100% by 5%	Phase
Foot Control Mapping	Linear, Front Loaded, Back Loaded	Phase

Laser Mode Settings (For Use on Posterior/Combined Systems only)

Parameter	Options/Ranges/Step Sizes	Level
Power	Endo Submode 50 to 200 mW by 10 mW 220 to 500 mW by 20 mW 550 to 1000 by 50 mW 1100 to 2000 mW by 100 mW Continuous Endo Submode 50 to 200 mW by 10 mW 220 to 500 mW by 20 mW LIO Submode 50 to 200 mW by 10 mW 220 to 500 mW by 20 mW 500 to 1000 by 50 mW	Phase
Duration	10 – 100 ms by 10 ms 100 – 500 ms by 50 ms 500 – 3000 ms by 100 ms	Phase
Interval	Minimum is current duration setting 10 – 100 ms by 10 ms 100 – 500 ms by 50 ms 500 – 3000 ms by 100 ms	Phase
Pulse Type	Endo - Single shot, repeat Endo-Continuous - Single shot, continuous LIO - Single shot, repeat	Phase
Aiming Beam in Standby	On, Off	Phase
Aiming Beam in Pulse	On, Off	Phase
Aiming Beam Intensity	5 – 100 % by 5%	Phase
Selected Foot Control	Primary (Integrated) or Secondary (LIO)	Phase
Dedicated Foot Control Buttons	Enabled, Disabled	Phase
LIO	On, Off	Phase
LIO Intensity	5 – 100 % by 5%	Phase

3 Customizing Your System

Detailed Reference

Detailed Reference

Detailed Reference

This chapter provides a detailed reference for each system function and accessory.



WARNING: *Do not use in the presence of flammable anaesthetics, disinfectants, aerosol sprays, or in an oxygen rich atmosphere.*



WARNING: *The use of high infusion pressure may cause damage to the eye. It is the user's responsibility to ensure use of appropriate infusion pressure during the surgery.*



Note: *Ensure tube set connection is secure when connecting to the handpiece and system.*

4.1. Advanced Vacuum System Fluidics



WARNING: *For optimum aspiration and reflux performance, the patient's eye level must be at the same level as (no more than 7 cm [3 in.] from) the Stellaris® PC Vision Enhancement System aspiration port. Failure to follow this procedure may result in serious and permanent patient injury.*

The advanced vacuum fluidics creates aspiration using a venturi system driven by compressed air, which is connected to the machine by an air hose.

With your *Stellaris® PC Vision Enhancement System*, the irrigation line from an inverted bottle of Balanced Salt Solution (BSS) is integrated into the tubing manifold at the top part of the vacuum cassette. The delivery pressure of the Balanced Salt Solution is adjusted by varying the height of the bottle in relation to the patient's eye, or by air pressure injected into the bottle when Pressurized Infusion or AFI is used. On/off control of irrigation is accomplished through the touch screen interface or by the Foot Pedal (for modes with infusion type Auto On/Off).

As the cassette fills up, the system gives a **Cassette Nearing Full** warning. When the fluid level reaches the maximum capacity, the system gives a **Cassette Full** warning. After this second warning, the aspiration function will be disabled. You must replace the fluidics cassette with one that is either empty or nearly empty and reprime before aspiration will be re-enabled.

4 Detailed Reference



WARNING: *Ensure the maximum capacity of the cassette is not exceeded as this could cause a hazardous situation to the patient.*



WARNING: *Never intentionally modify handpieces or tips, such as do not bend, cut or engrave, as they could break or malfunction.*



Note: *Stellaris® PC Vision Enhancement System is designed with cassette identification feature. Use only cassette type that is similar to the selected software domain. System error messages will be displayed when wrong cassette type is inserted.*

Emptying Cassette



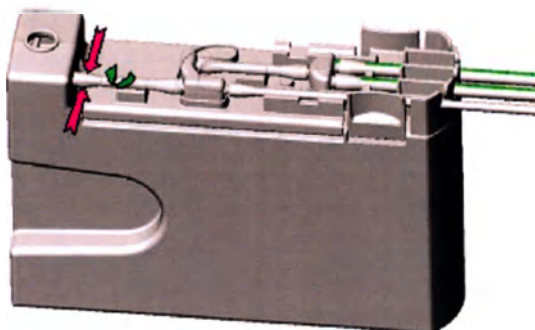
WARNING: *Improper reassembly of tubing manifold to the cassette may result in inadequate system performance.*

The **Stellaris® PC Vision Enhancement System's** cassette can be emptied during operation by using the following instructions:

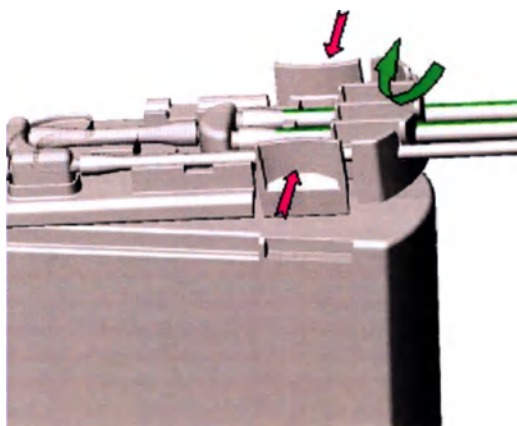
1. Stop the operation and remove all handpieces from the eye.
2. Close both irrigation clamps (the clamp near the bottle and the clamp at the 2-way stopcock).
3. Select **Eject Cassette** from the surgical screen.
4. Remove the cassette from the system.

4 Detailed Reference

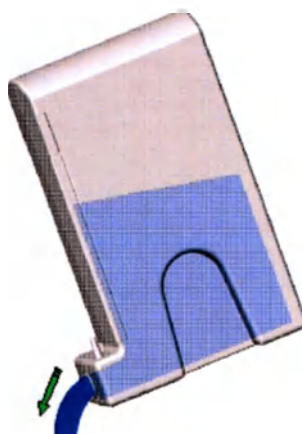
5. Detach the aspiration tubing that connects to the cassette. Hold aspiration tubing very close to the connector to facilitate removal (arrows).



6. Press manifold release latch to free it from the cassette (arrows).

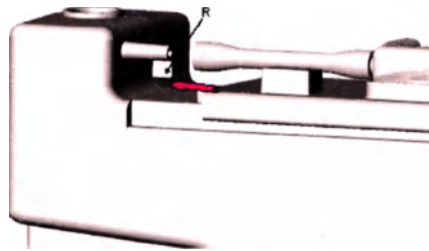


7. Drain the fluid out of the cassette.

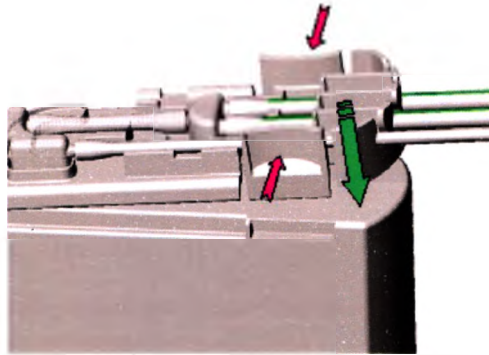


4 Detailed Reference

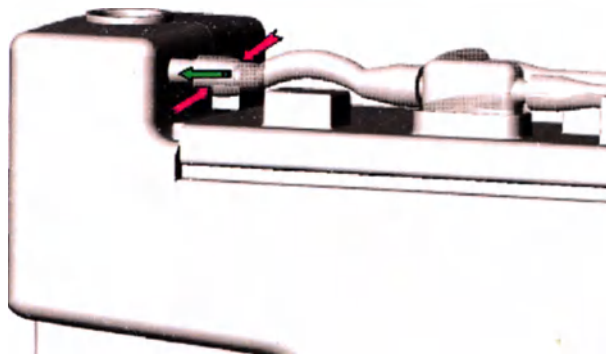
8. Assemble tubing manifold by first sliding the front end under the cassette retainer (R).



9. Press the manifold to latch manifold to the cassette (arrows).



10. Connect aspiration tubing to the cassette connector.



11. Insert cassette to the system.
12. Release irrigation clamps (the clamp near the bottle and the clamp at the 2-way stopcock).
13. Resume surgery once system passes vacuum check and surgical screen is displayed.



Note: No re-priming is required.

4.2. Posterior Functions

Posterior Vitrectomy Function

The *Stellaris® PC* Vision Enhancement System vitrectomy function uses an external air source to drive the pneumatically operated guillotine type vitrectomy cutter that draws the vitreous material into the port. The vitreous material is then cut and aspirated into a disposable collection container through the attached tubing.

Vitrectomy Cutter Modes

The *Stellaris® PC* Vision Enhancement System provides four vitrectomy cutter modes as described below. The cut rate may be adjusted from 30 to 5000 cpm, with increments as shown in the table below, or to any specific value using the keypad.

Range	Step Size
30 to 100 cpm	10 cpm
100 to 1000 cpm	50 cpm
1000 to 5000 cpm	100 cpm



Note: Vitrectomy cut rate derating above 915 meters (3000 feet) altitude can be compensated with increased input pressure, not to exceed 6.9 bar (100 PSIG).

Fixed Cut

Fixed cut is a single region pitch control mode, and vitreous cutting is activated the moment the Foot Pedal is depressed. The cut rate is fixed. Vacuum is proportional to Foot Pedal depression. Each successive outward yaw movement of the Foot Pedal toggles the cutter ON or OFF. If enabled, an audible tone will indicate cutter on (double beep) or cutter off (single beep). By default, the vitrectomy cutter is ON.

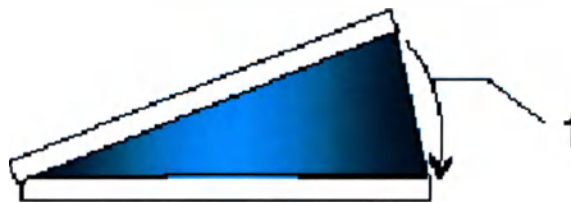


Figure 4.1. Single region pitch control, Fixed cut, linear vacuum.

Dual Linear Cut: Dual/Yaw Cut

Dual Linear cut uses two region pitch and yaw control. Pressing the Foot Pedal downward into Region 1 is necessary to activate cutting with outward yaw. Outward yaw while in Region 1 activates cutting without

4 Detailed Reference

vacuum. Linear control of the cut rate is a function of Foot Pedal yaw displacement. Further depressing the Foot Pedal downward to Region 2 activates linear vacuum.

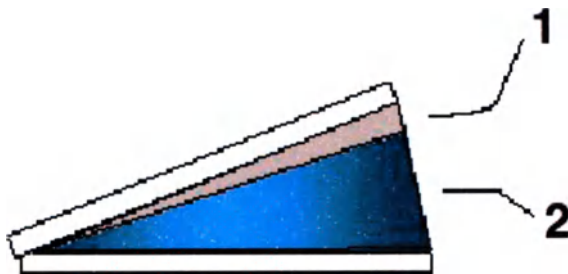


Figure 4.2. Diagram showing two region pitch control programmed for Dual Linear Cut.

1. Region #1 (no active function). 2. Region #2 Linear Vacuum.

The actual cut rate and vacuum level is displayed on the screen. When the Foot Pedal is released, it returns to center and the cutter is disabled. If enabled, an audible linear tone indicates cut rate and vacuum level; the pitch of the tone increases with increased cutter speed and vacuum level.

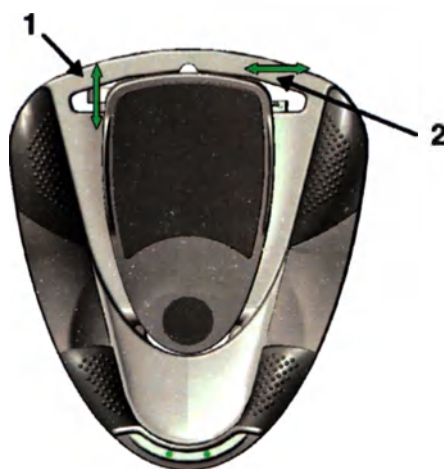


Figure 4.3. Standard Foot Control top view to illustrate Dual/Yaw Cut vitrectomy programmed for Right Foot.

1. Pitch Movement to control linear vacuum. 2. Outward Yaw to control linear cut.

Dual Linear: Dual/Yaw Vac

This is a two region pitch and yaw control mode. Pressing the Foot Pedal downward into Region 1 activates the vacuum with outward yaw. Outward yaw while in Region 1 activates the vacuum without cutting. Linear control of the vacuum is a function of Foot Pedal yaw displacement. Further depressing the Foot Pedal downward into Region 2 activates the linear cut rate.

4 Detailed Reference

The actual cut rate and vacuum level is displayed on the screen. When the Foot Pedal is released, it returns to center where both vacuum and the cutter are disabled. If enabled, an audible linear tone indicates the cut rate and vacuum level; the pitch of the tone increases with increased cutter speed and vacuum level.

Co-Linear Cut

For Co-Linear Cut mode, the Foot Pedal pitch movement simultaneously controls linear vacuum and linear cut rate. The downward pitch movement could be programmed to increment or decrement vacuum control. Similarly, the downward pitch movement could be programmed to increment or decrement cut rate control. The range of vacuum level and cut rate is programmable. Each successive outward yaw movement of the Foot Pedal toggles the cutter ON or OFF. By default, the vitrectomy cutter is ON. If enabled, an audible tone will indicate vacuum level, cut rate, cutter on (double beep) or cutter off (single beep).

Single Cut

For Single Cut mode, the Foot Pedal pitch controls linear vacuum. Single cut will be activated when the Foot Pedal moves to 95%. Release the Foot Pedal back to at least 75% in order to have the subsequent single cut.

For all vitrectomy modes, reflux (if enabled) is activated by inward yaw movement of the Foot Pedal. The Primary (Integrated) Foot Control side button can also be programmed to activate reflux function.



WARNING: *Never intentionally modify handpieces or tips, such as do not bend, cut or engrave, as they could break or malfunction.*



Note: *Make sure the pack you are using is appropriate for the domain selected.*

Posterior Vitrectomy Setup and Use



Note: *Specific instructions for cleaning and sterilization included with the handpiece or accessory take precedence over these instructions.*



WARNING: *For optimum aspiration and reflux performance, the patient's eye level must be at the same level as (no more than 7 cm [3 in.] from) the Stellaris® PC Vision Enhancement System aspiration port. Failure to follow this procedure may result in serious and permanent patient injury.*

1. Connect the compressed air source to the connector on the lower rear of the system.
2. Turn the power on and wait until the screen displays the Primary (Integrated) Foot Control or other system messages.
3. Acknowledge and close all messages.

4 Detailed Reference

4. To operate the Primary (Integrated) Foot Control wirelessly, press any button on the Primary (Integrated) Foot Control and wait until the ready light turns solid green. This indicates that wireless communication has been established.
5. The screen will display **Select Procedure**. (If your system is programmed to default to either the Anterior Domain or the Posterior/Combined Domain, the **Select Procedure Screen** will not appear, and the system will move directly to the Select Surgeon Screen, as shown in Figure 1.8.)
6. Select **Posterior Segment**, the screen will transition to **Select Surgeon**. (Skip this step if the system is already displaying the **Select Surgeon** screen.)
7. Select **Surgeon's Name** and select **Confirm** to transition to the **Insert Cassette** screen.
8. Open the posterior surgical pack with the following steps:
 - a. Hold the bottom of the tray with left hand and the thumb placed in the thumb notch. (Circulating Nurse)
 - b. Tear open the Tyvek seal toward the body. (Circulating Nurse)
 - c. Pour contents onto sterile surface. (Circulating Nurse)
 - d. Identify loose components from the pre-connected tubing set. (Scrub Nurse)
 - e. Drape the system tray and screen with drapes provided. (Scrub Nurse)
 - f. Arrange the pre-connected tubing set with cassette, bottle spike, air tubing filter and actuation connector toward the system front. The priming cup is placed at the other end with the tubing set in the middle as shown in the figure below. (Scrub Nurse)

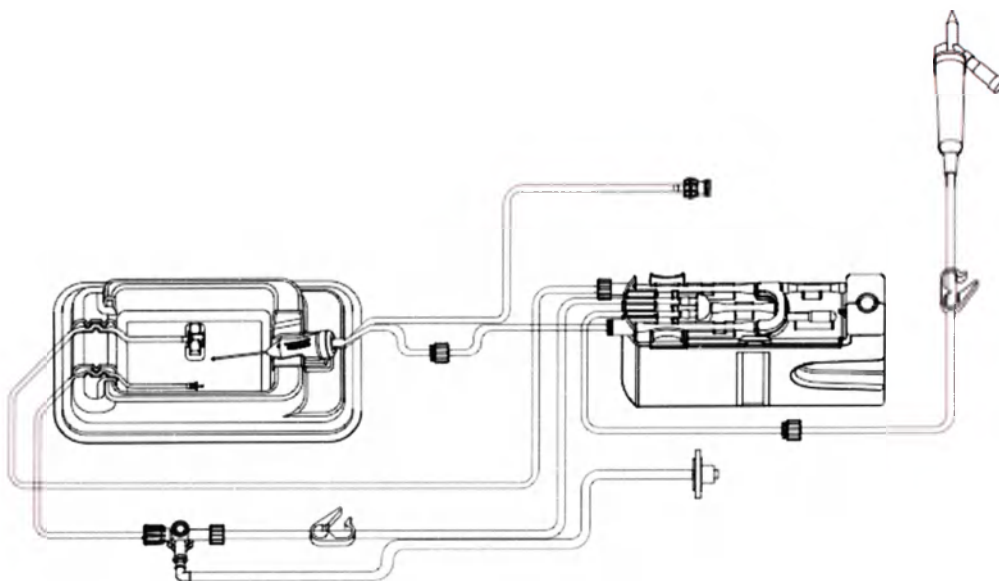


Figure 4.4. Pre-connected Tubing set arrangement to facilitate setup.

- g. Remove the tape to unbind all the tubing. (Scrub Nurse)

4 Detailed Reference

- h. Straighten the tube set and secure it, so it will not drop off the sterile surface. (Scrub Nurse)
- i. Remove the tape from the cassette to release the additional tubing that is tied to the cassette. (Scrub Nurse)
- j. Connect the air tubing filter to the system (second right connector). Ensure the air pump is on. (Scrub Nurse or Circulating Nurse)
- k. Connect the vitrectomy actuation line (blue stripe) to the system. (Scrub Nurse or Circulating Nurse)
- l. Insert the fluidics cassette all the way in and hold until it is automatically captured by the system. The cassette housing backlight will stop blinking and remain on when the system captures the cassette. (Scrub Nurse or Circulating Nurse)
- m. Pass the bottle spike and irrigation tubing to Circulating Nurse. (Scrub Nurse)
- n. Spike and hang the Balanced Salt Solution bottle on the automated I/V pole or the Zero Level hanger if using AFI. Squeeze and release the drip chamber until it is half filled with solution. (For AFI setup, use the spiking tool provided to puncture the rubber stopper on the bottle before inserting the metal cannula into the bottle.) (Circulating Nurse) See Figure 4.5.

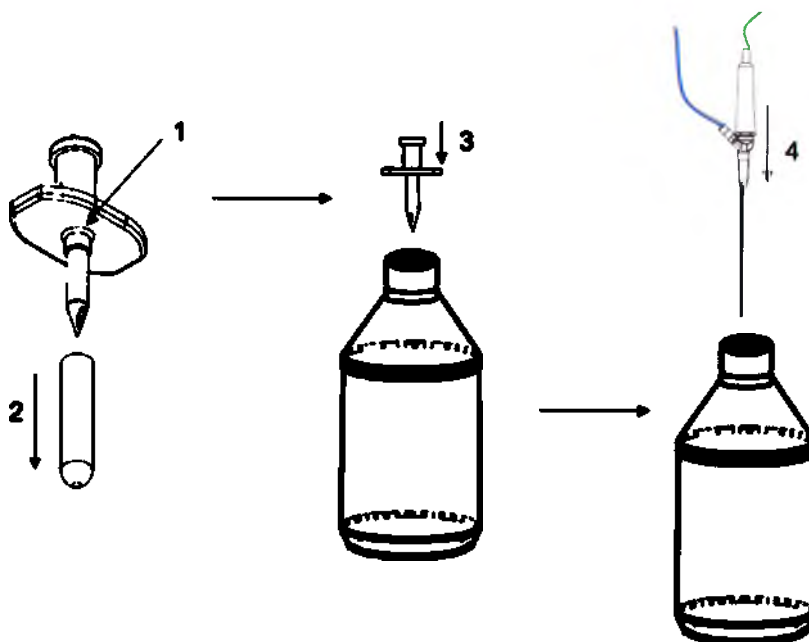


Figure 4.5. AFI Setup instructions.

1. Spiking tool. 2. Remove cover. 3. Spike bottle with spiking tool. 4. Spike AFI spike into the bottle.

- o. Remove the tape on the priming cup. (Scrub Nurse)
- p. Place the priming cup flat on the tray as in the figure below. (Scrub Nurse)

4 Detailed Reference

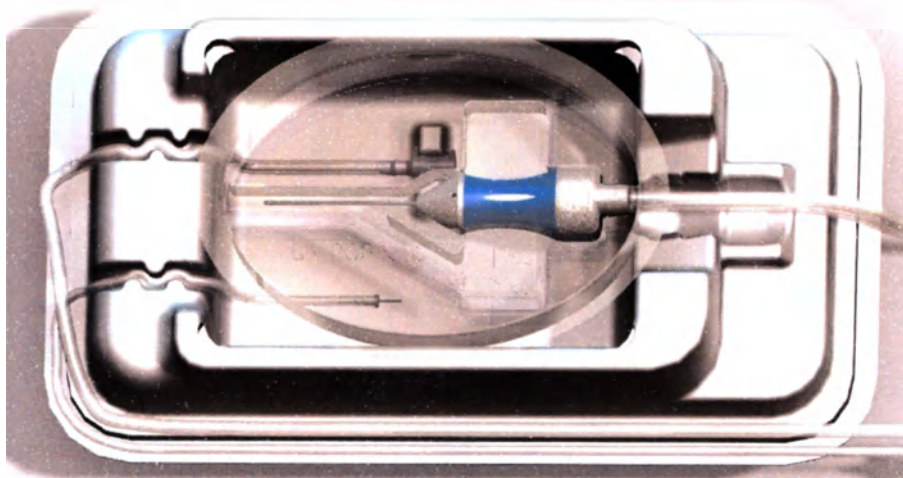


Figure 4.6. Priming cup with infusion cannula, left aspiration and vitrectomy cutter attached.

9. Select the first button from the **Easy Prime** selection menu to initiate the auto priming and vitrectomy cutter test sequence. (Scrub Nurse or Circulating Nurse)



Note:

The system will not provide feedback as to whether or not fluid is present during priming. Inspect tubing and confirm that it is filled with fluid and free of bubbles after each Prime and Tune. Repeat the priming process if the tubing is not adequately filled with fluid.

There are three settings to control infusion On / Off in Posterior modes of surgery and they are: "Manual", "Auto On / Off", "Auto On".

- In Manual Infusion Mode, infusion is activated and deactivated by using the button on the GUI screen or one of the Primary (Integrated) Foot Control switches assigned to this function. Pressing the foot pedal into region 1 will NOT start infusion.



Note:

When the system is in Manual Infusion Mode, pressing the Foot Pedal will not activate aspiration.



Note:

When in an Anterior phase, manual infusion will operate as auto on/off.

- In Auto On / Off Infusion Mode, infusion will be activated when the foot pedal is depressed into region 1 or beyond and will be deactivated when the foot pedal is released to region 0 for all aspirating modes. The GUI screen and a Primary (Integrated) Foot Control switch assigned to this function will toggle between "infusion always on" and "infusion On/Off" with the foot pedal. This infusion option is identical to the infusion control in all anterior modes.

4 Detailed Reference

- In Auto On Infusion Mode, infusion control is the same as in Manual Infusion Mode except that infusion will be activated as soon as the foot pedal is depressed into region 1 or beyond and will remain active when the Primary (Integrated) Foot Control pedal is released to region 0.

For all infusion control modes; Infusion, once started, cannot be turned off using either the GUI or the foot control switch while the Primary (Integrated) Foot Control pedal is in region 1 or beyond.



Note: In all circumstances, the stopcock and tubing clamp may be used to stop infusion.



Note: The system will prime the left aspiration line, right aspiration line, cutter test and infusion line and the cannula. Irrigation will be shut off and some Balanced Salt Solution will be left in the priming cup at the end of priming cycle. The system will transition to Surgical screen. Inspect the infusion line to ensure it is free of air bubbles. If there are bubbles in the infusion line, toggle **Irrigation On** from the screen and tap the line to purge it of the air bubbles. To turn irrigation off, use the tubing clamp or toggle **Irrigation Off** from the screen.



Note: Make sure to remove vitrectomy cutter by pulling it away from the priming cup, without allowing the cutter needle to touch the priming tray.

Illumination Function (Posterior/Combined Domain, or Anterior Domain if option selected)



WARNING: Care should be taken to avoid concentrating the illumination output on a small area of the retina for unnecessarily prolonged periods of time, due to the potential for phototoxicity and serious permanent injury.



CAUTION: Do not use lamps in damp locations, in areas of high humidity, or if condensation is likely to have formed - for example, immediately after moving from a cold location to a warm location.



CAUTION: Do not block air vents.



Note: The surgeon should use the minimum illumination necessary to undertake the desired procedure.

4 Detailed Reference

Fiber optic illumination for intraocular viewing is accomplished with the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System. The system contains two individually controlled light outputs, each with its own lamp. The standard configuration is a xenon lamp in the lower position (Lamp 1) and xenon-mercury lamp in the upper position (Lamp 2), but can be configured with either type of lamp in either position. The probe connector contains a shutter mechanism to prevent light leakage when the probe is not connected.

The light transmitted to the patient will have a spectral content between 435 nm and 650 nm.

Each lamp provides slightly different illumination, and the choice of which to use will be dependent on both surgeon preference and procedure type. The xenon lamp has a whiter light with a full spectrum. The xenon-mercury lamp has a greener light that has less blue light content than the xenon spectrum at the same perceived light level.

If a xenon lamp is installed in the lower position, the user may select one of three color filters (green, yellow, amber) to tint the light output to give improved visualization in certain circumstances.

The Primary (Integrated) Foot Control side button may be programmed to turn lamp 1 or lamp 2 on and off. There are three ways to map the illuminator settings to the Primary (Integrated) Foot Control:

1. Using the More Screen Foot Control Tab .
2. Programming the technique level Primary (Integrated) Foot Control settings.
3. Overriding the technique level settings on the phase level Primary (Integrated) Foot Control settings screen in programming also.

Illumination Setup and Use

1. Connect the fiber optic illuminator to the desired port (see Figure 1.24). Push the connector into the port until the groove on the connector is aligned with the front surface of the port receptacle. See Figure 4.7. (Scrub nurse or Circulating nurse)

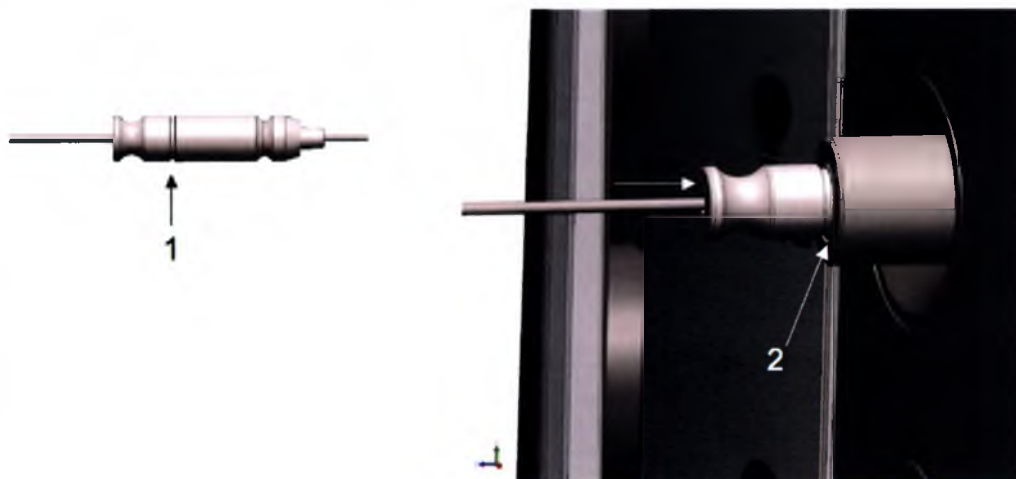
4 Detailed Reference

Figure 4.7. Connecting fiber optic connector to the illumination port.

1. Connector groove. 2. Connector groove align with port receptacle when it is properly connected.
2. To turn illumination on, select the On/Off button from the screen as shown in the figure below. (Scrub nurse or Circulating nurse)

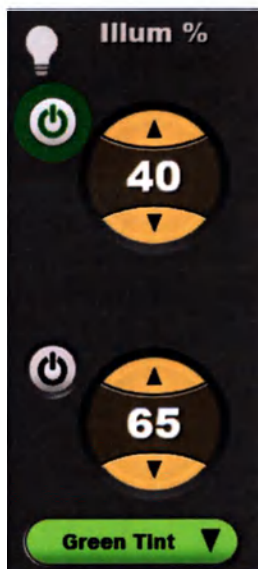


Figure 4.8. Illumination control showing a green ring around the On/Off button, which indicates the lower illumination port (right) is turned on. The filter button is below the on/off button for the lower (right) lamp.

3. Use the on screen control to adjust the intensity.

4 Detailed Reference



Note: *Lamp may take several minutes to complete the warm up, but can be used once a required intensity has been reached.*



Note: *Never turn the illumination on and off rapidly.*

4. Set the illumination output with the up/down buttons in the display tube. Click on the arrow to increase or decrease the output level, or click and hold to make larger changes.



Note: *Should the light source fail during use, the operator must switch the fiber optic illuminator to the other lamp port. The burned-out lamp should be replaced before the next surgery.*

Illumination Filter Control

The lower lamp has 3 optional filters that can be used.

You can change the current filter using the touch screen display and Primary (Integrated) Foot Control (if programmed appropriately), or use the filter button on the surgical screen to toggle filter selection (none, amber, green, yellow). You can also select the filter from the **More Screen Illumination Tab**.

By default, the filter is set to None. To change this, edit your surgeon preferences file (see page 3-11).

The output level should be set in accordance to the guidance shown in the detail section on page 1-64.

Lamp Life Cycle

As the lamp ages, its operating voltage will naturally increase. In some cases it may increase beyond an acceptable level before the normal number of operating hours have elapsed. In this case the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System will prevent further use of the lamp to avoid the possibility of lamp rupture.

If the lamp takes longer than usual to strike, or fails to strike, this indicates the lamp is nearing the end of its life and a warning message may appear on the screen.

Each lamp has a maximum number of hours of life, and the system will provide a warning when that limit is near, and again once the limit has been reached. Once the limit has been reached, the lamp will remain on for the current surgery but once turned off will not turn on again and must be replaced.

The amount of lamp life remaining for each lamp is displayed in the **Illumination More Screen**. The display represents the remaining hours of lamp life. The Green area represents the amount of hours of life remaining prior to the user notification, the Yellow area represents the point that the user notification has been given, meaning that the lamp has a specific number of hours (15) until the indicated light bulb must be replaced.

4 Detailed Reference

Lamp Life

Xenon—400 hours, notification is at 15 remaining hours of lamp life

Xenon-Mercury—500 hours, notification is at 15 remaining hours of lamp life

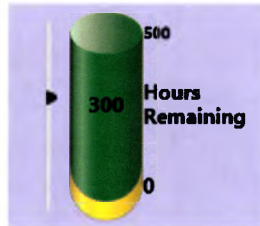


Figure 4.9. Lamp Life Indicator.

Lamp Replacement Procedure



WARNING: Always turn off the power supply before attempting to replace the lamps to avoid danger of burns, electric shock and eye damage from arc light.



WARNING: Wear eye protection when installing or removing lamps.



WARNING: Do not touch the glass lamp or the circuit board. Hold the assembly only by the outer metal housing.



WARNING: Do not drop, scratch, or apply force to lamp, as the high pressure inside may cause the lamp to rupture.



Note: The Stellaris® PC Vision Enhancement System will not work unless both lamps are fitted in place. If you remove a lamp you must replace it with another lamp or the system will not function.

1. TURN OFF THE SYSTEM. Wait 20 minutes for the system to cool before attempting lamp replacement.
2. Open the lamp-replacement access door on the side of the unit by placing a coin or flat head screwdriver into the slot and turning it clockwise. The dot should be on the right, and the door should then lift off.

4 Detailed Reference

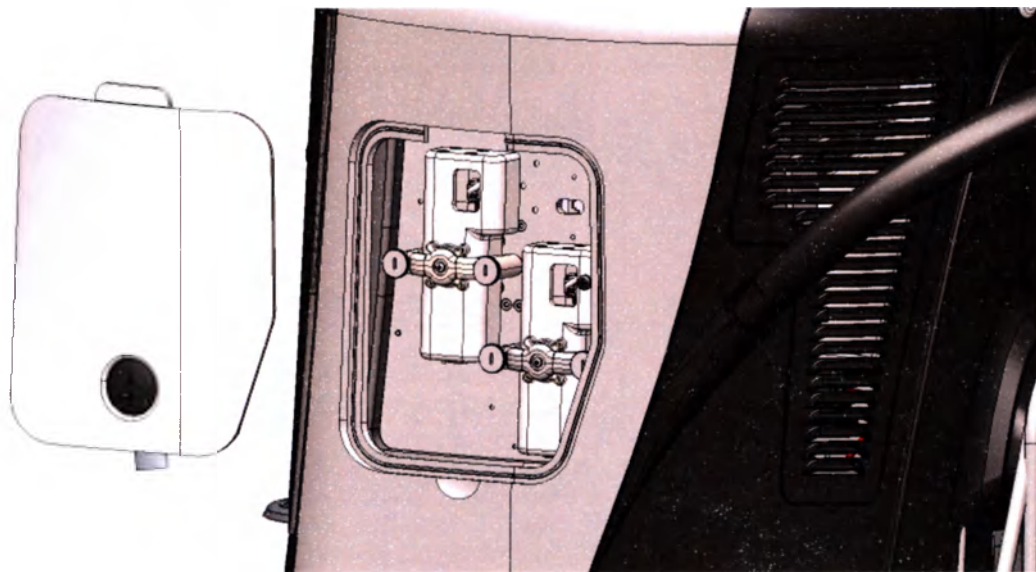


Figure 4.10. System side with lamp access door open.

3. Identify the lamp that requires replacement: lower lamp = Lamp #1; upper lamp = Lamp #2.
4. Undo the two lamp fasteners by turning the two thumbscrews counter-clockwise.
5. Carefully pull the lamp housing from the unit and dispose of according to applicable regulations.



Note:

Make sure to dispose of the old lamp properly. Lamps are filled with high pressure xenon gas or xenon and mercury gases. When disposing of the used lamp, take appropriate measures in compliance with applicable regulations regarding waste disposal, or entrust disposal to a licensed industrial waste disposal company. Be sure to comply with the regulations in your country, state, region or province to ensure the used lamp is disposed of legally and correctly.

6. If the bulb is shattered and glass fragments are found, contact B&L service to remove them to prevent damage to the unit.

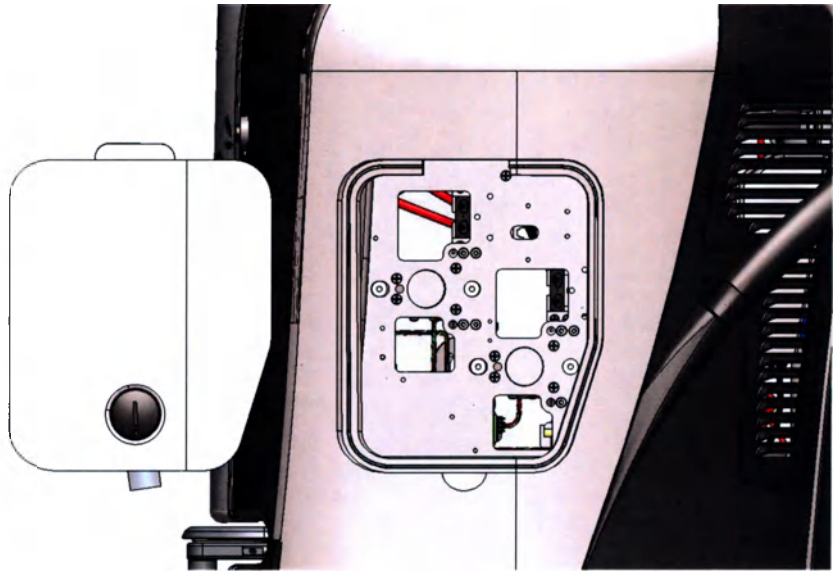
4 Detailed Reference

Figure 4.11. Side of the unit with lamps removed, with lamp location and orientation shown.

7. DON'T TOUCH THE LENS, LAMP CONNECTORS OR OTHER PARTS INSIDE THE SYSTEM.
8. Open the packaging for the replacement lamp holding only the metal housing BEING CAREFUL NOT TO TOUCH ANY PART OF THE GLASS BULB OR CIRCUIT BOARD.

4 Detailed Reference

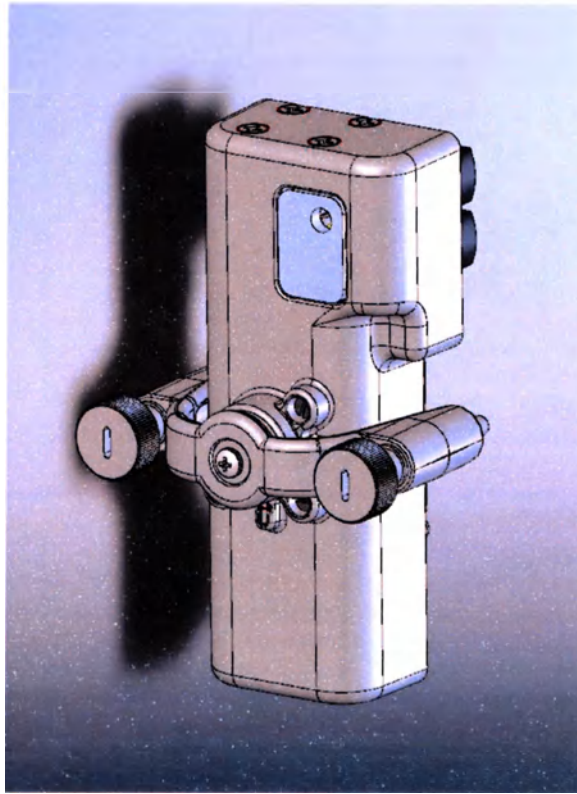


Figure 4.12. Lamp Housing Exterior.

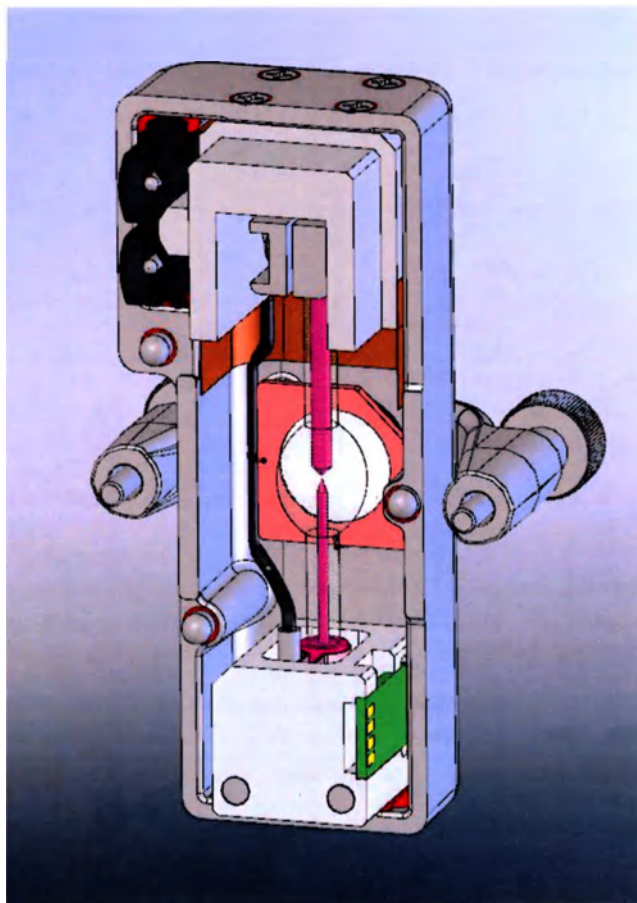
4 Detailed Reference

Figure 4.13. Lamp Housing Interior.

9. Align the replacement lamp housing with the hole, taking care to align the connectors on the top-right and bottom-left corners.
10. Push the replacement lamp housing firmly into place.
11. Screw the two lamp fasteners clockwise until tight (thumbscrews).



WARNING: RISK OF ARC EXPOSURE.

12. Replace the door before applying power to the system. Make sure the dot is pointing down, indicating that the door is locked.
13. Turn on the system.
14. Check that the new lamp is recognized.

4 Detailed Reference



Note: Make sure to dispose of the old lamp properly. Lamps are filled with high pressure xenon gas or xenon and mercury gases. When disposing of the used lamp, take appropriate measures in compliance with applicable regulations regarding waste disposal, or entrust disposal to a licensed industrial waste disposal company. Be sure to comply with the regulations in your country, state, region or province to ensure the used lamp is disposed of legally and correctly.

Fluid/Air Exchange (F/AX) (Posterior Only)

The Fluid/Air Exchange function provides continuous air flow from a pneumatic pump located in the compressor. The air output connector must be used in the posterior mode for Fluid/Air Exchange. Air is filtered through a disposable filter. The Primary (Integrated) Foot Control side button may be programmed to turn Fluid/Air Exchange On or Off.

Fluid/Air Exchange Operation

The Fluid/Air Exchange mode is a posterior feature which provides the surgeon with the ability to instill a preset air pressure into the eye for Fluid/Air Exchange. It supports pressures up to 150 mmHg at flow rates up to 3.5 standard cubic feet (99 liters) per hour. The air pressure from the pump may be adjusted from 0 to 150 mmHg in 1 mmHg increments.

Fluid/Air Exchange Setup and Use

The Fluid/Air Exchange tubing is an integrated part of the pre-connected tubing set of the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System procedure pack. The function shares the same air source as AFI. In the event the air pump is already on for AFI, all you need to do to activate Fluid/Air Exchange is switch the 2-way stopcock that is attached to the infusion cannula.

1. Setup the system for posterior vitrectomy (see page 4-7) or combined surgery (see page 4-53).
2. Select the On/Off button to turn On air pump. (Scrub nurse or Circulating nurse)



Note: When the pump is turned on, the air pressure numeric display will transition to show actual pressure. When the pump is off, the display indicates the preset air pressure.

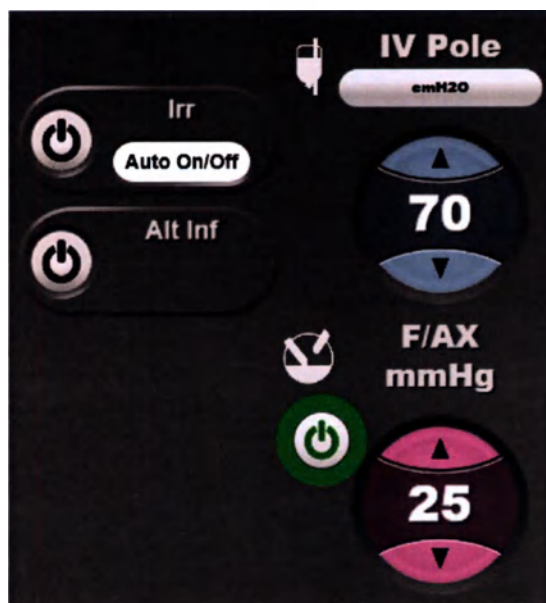
4 Detailed Reference

Figure 4.14. A green ring on the On/Off switch indicates air pump has been turned on.

3. Select the up/down arrows to change the air pressure output. (Scrub nurse or Circulating nurse)
4. Turn the valve of the stopcock to stop the flow of irrigating solution and start the flow of air as shown in Figure 4.15 (top). (Scrub nurse)

4 Detailed Reference

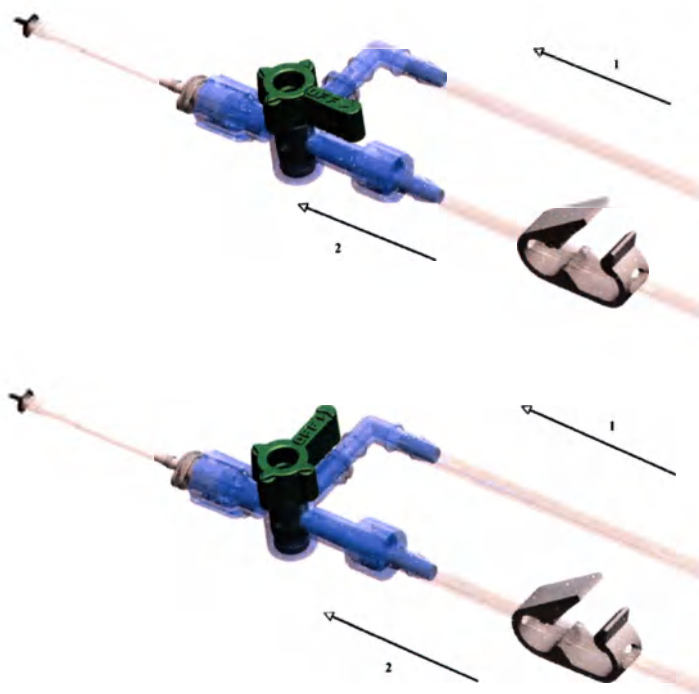


Figure 4.15. The 2-way stopcock control of Fluid/Air Exchange.

Top: On - Air flows into eye.

Bottom: Off - Fluid flows into the eye.

1. Air. 2. Balanced Salt Solution.

Tamponade

Air Tamponade

Air tamponade is a function where the air pressure is temporarily elevated to a pre-programmed level during a Fluid/Air Exchange procedure. The pressure level for air tamponade is higher than pressure use during normal operation. The temporary increase of pressure is normally used to stop intraocular bleeding.

The Air Tamponade function may be enabled by the **Alt Inf On/Off** button on the display (see Figure 4.16), or the Primary (Integrated) Foot Control switch if it is programmed to control Alternate Infusion. Adjusting the air pressure above 60 mmHg will also enabled elevated infusion. The tamponade pressure is displayed in the surgical screen and may be adjusted by selecting the numeric pressure display or using the touch screen Up/Down arrows. Air Tamponade would also be enabled whenever the Fluid/Air Exchange pressure level is raised above the programmed tamponade level.

When the function is enabled, a voice confirmation will sound and an elapsed time counter will be displayed in the surgical screen.

4 Detailed Reference

A voice confirmation for tamponade duration will be provided at one minute intervals. A bell will be sounded at 30 second intervals. When **Alt Inf** is disabled or the Fluid/Air Exchange level is reduced below the tamponade level, a voice confirmation will sound and the timer will be cleared from the screen.

When **Alt Inf** is toggled off, the Fluid/Air Exchange function status and pressure will return to the value it had prior to turning **Alt Inf** on, and the timer will be cleared from the screen if the pressure setting is reduced below 60 mmHg (81 cm H₂O).



Figure 4.16. Surgical screen displays Elevated Infusion control (status ON) and timer.

4 Detailed Reference

Fluid Tamponade

Similar to the Air tamponade, Fluid tamponade is a function where the fluid infusion pressure is temporarily elevated to a pre-programmed level. The Fluid Tamponade can be driven by pressurized air or gravity infusion.

The Fluid Tamponade function may be enabled by the **Alt Inf** On/Off button on the display, or the Primary (Integrated) Foot Control switch if it is programmed to control the Elevated Infusion. Adjusting IV Pole above 81 cm will also enable elevated infusion. The tamponade pressure is displayed in the surgical screen and may be adjusted by selecting the numeric pressure display or using the touch screen Up/Down arrows. Fluid Tamponade would also be enabled whenever the Fluid/Air Exchange pressure level is raised or the I/V pole is adjusted above the programmed tamponade level.

When the function is enabled, a voice confirmation will sound and an elapsed time counter will be displayed in the surgical screen.

A voice confirmation for tamponade duration will be provided at one minute intervals. A bell will be sounded at 30 second intervals. When **Alt Inf** is disabled or the Fluid/Air Exchange level is reduced below the tamponade level, a voice confirmation will sound and the timer will be cleared from the screen.

When **Alt Inf** is toggled off, the air pressure and I/V pole will be set to the value it had prior to turning **Alt Inf** on, and the timer will be cleared from the screen if the pressure setting is reduced below 60 mmHg (81 cm H₂O).

To program the Elevated infusion pressure for Air Tamponade and Fluid Tamponade; go to the Technique programming level Fluidics tab to set desire pressure (see page 3-7). By default, the pressure is set at 80 mmHg and 100 cm.

4 Detailed Reference

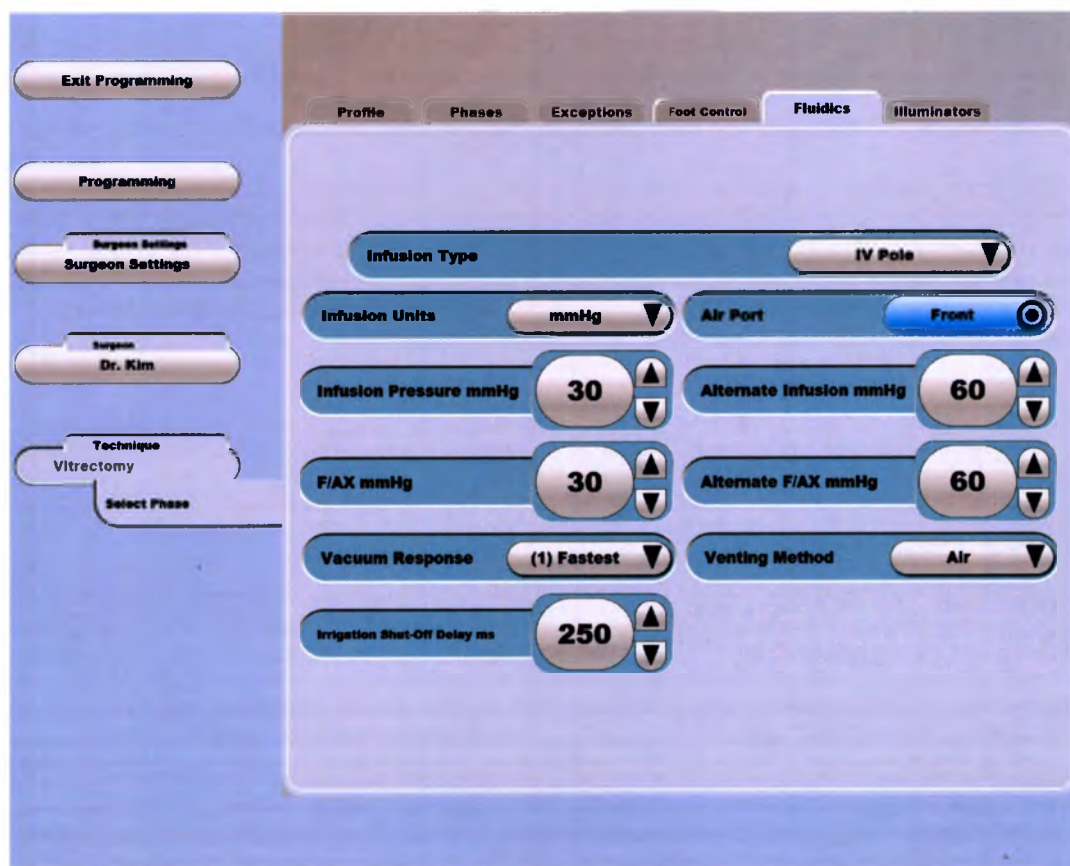


Figure 4.17. Technique programming level Fluidics screen with Air and Fluid Tamponade settings.

Viscous Fluid Control (VFC) (Posterior Only)



WARNING: The Viscous Fluid Control is not intended for aspiration of Balanced Salt Solution.



WARNING: Subretinal cannulas are not intended for aspiration of viscous fluid or Balanced Salt Solution.

The *Stellaris*® PC Vision Enhancement System's Viscous Fluid Control function generates the required injection pressures and aspiration vacuums for injecting viscous fluids to and aspirating viscous fluids from the eye during posterior segment surgery. The Viscous Fluid function will deliver up to 72.5 psig (500 kPa, 5.0 bar) of pneumatic pressure to the disposable tube set. All other posterior system functions except fragmentation and vitrectomy may be operated simultaneously or in conjunction with this function.

4 Detailed Reference

Silicone Oil: When used in the injection mode, the system can inject up to 5 cc of 1000 to 5000 centistoke silicone oil @ 24° C in less than 6.25 minutes.

Viscous Fluid Control Setup and Use: Injection

1. Open a CX5720 disposable pack and place contents on a sterile surface.
2. Connect the locking air connector on the tubing set to the *Stellaris® PC* system (top right connector, Figure 1.24).
3. Connect the syringe coupler of the Viscous Fluid tubing to the syringe filled with silicone oil. Twist the coupler to lock it securely to the syringe (see Figure 4.18).



WARNING: *Ensure a black piston is in the syringe before connecting the syringe coupler to the syringe filled with silicone oil. Failure to do so will cause patient injury.*

4. Slowly turn the syringe upward so that the tip points toward the ceiling, allowing any air to move to the tip in one cohesive bubble.
5. While holding the syringe in the upright position, remove the syringe cap from the syringe and attach the 19 ga. Teflon cannula. (Teflon cannula is recommended for injection.)
6. Select **Visc Inject** from the Surgical Screen **Clock Menu** to perform the VFC injection procedure.
7. To evacuate air from the syringe, hold the syringe in the upright position and activate low injection pressure to force air out the tip of the cannula.
8. Remove the cannula cover before use.

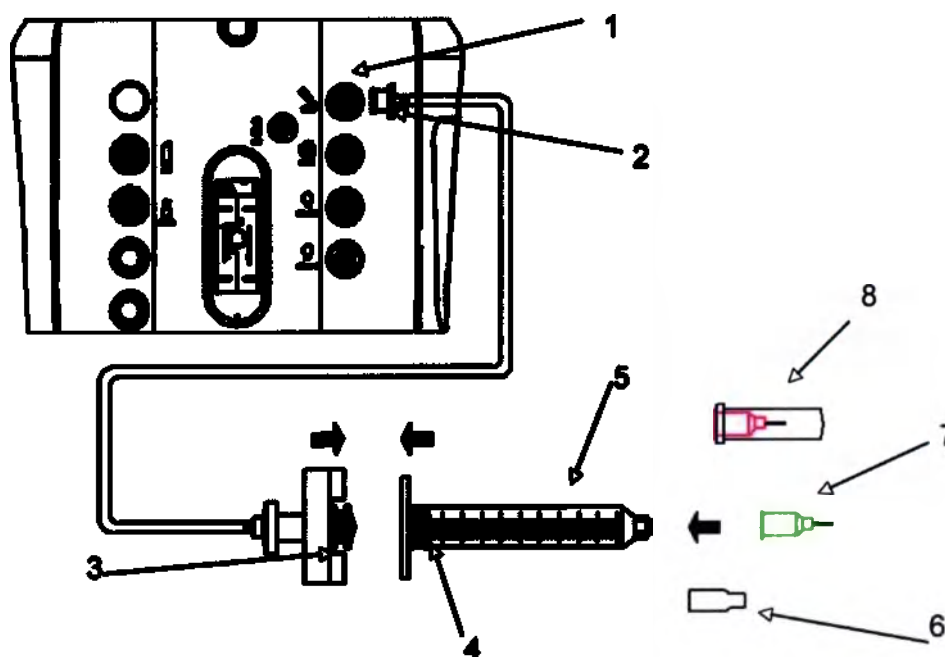
4 Detailed Reference

Figure 4.18. Viscous Fluid Injection Setup.

1. Viscous Fluid Port. 2. Air Tubing Connector. 3. Coupler. 4. Piston. 5. Syringe with Silicone Oil.
6. Syringe Cap. 7. 19g Injection Cannula (for injection). 8. 19g Extraction Cannula.

Viscous Fluid Injection Operation Modes

Fixed Fluid Injection

The Foot Pedal is used to control the injection with a pre-programmed fixed pressure. The pressure level is set using the setting globes on the touch screen.

Linear Fluid Injection

Control of linear fluid injection is via the Foot Pedal. The injection pressure increases proportional to Foot Pedal travel from the minimum programmed setting to the maximum programmed setting. The minimum and maximum pressure levels are set using the touch screen.

Dual/Yaw Vac (Linear Fluid Injection, Linear Vacuum)

Linear fluid injection is actuated by depressing the Foot Pedal. Linear aspiration through the left aspiration line is actuated by an outward yaw movement of the center Foot Pedal. The minimum and maximum pressure levels are set using the touch screen.

Extraction

1. Open a CX5710 disposable pack and place contents on a sterile surface.

4 Detailed Reference

2. Connect the locking air connector on the tubing set to the *Stellaris® PC* system (top right connector, Figure 1.24).
3. Remove the syringe cap (item 6 of Figure 4.21). (Must be done before step 4.)
4. Place the black piston into the syringe barrel and use the plunger to push the piston all the way down to the tip of the syringe. (Refer to Figure 4.19 and Figure 4.20.)



WARNING: *Ensure a black piston is in the syringe before connecting the syringe coupler to the syringe. Failure to do so will cause fluid to be aspirated into the system's electronic components.*

5. Connect the syringe coupler of the Viscous Fluid tubing to the empty syringe. Twist the coupler to lock it securely to the syringe. (Refer to Figure 4.21.)
6. Connect the extraction needle to the syringe. The 19 gauge steel needle is suitable for this application.
7. Remove the cannula cover (8) before use.
8. Select **Visc Extract** from the Surgical Screen **Clock Menu** to perform the VFC extraction procedure.

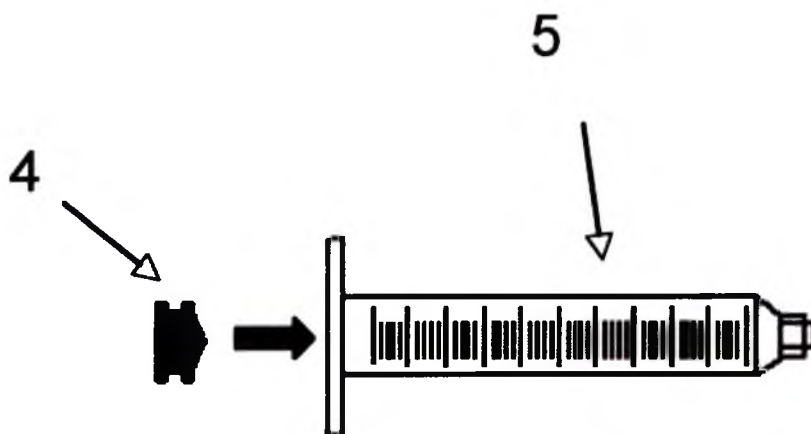


Figure 4.19. Viscous Fluid Extraction Setup.
Inserting Piston (4) into the empty syringe (5).

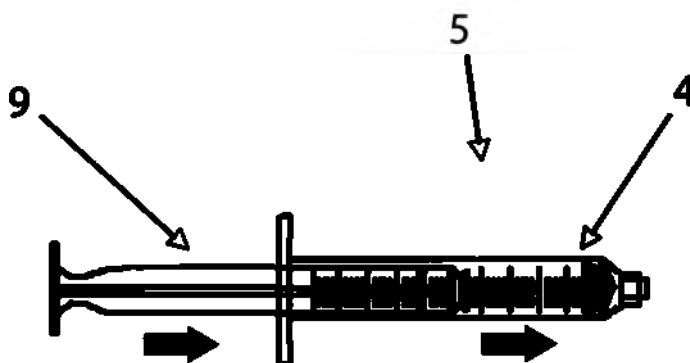
4 Detailed Reference

Figure 4.20. Viscous Fluid Extraction Setup.
Use plunger (9) to push piston (4) to the end of the empty syringe (5).

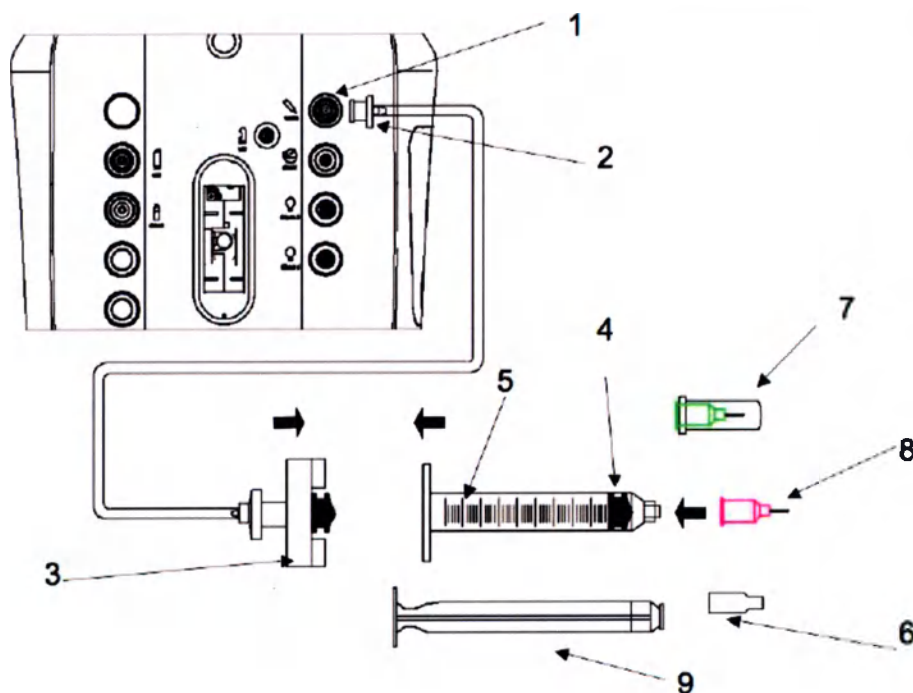


Figure 4.21. Viscous Fluid Extraction Setup.

1. Viscous Fluid Port. 2. Air Tubing Connector. 3. Coupler. 4. Piston. 5. Empty Syringe. 6. Syringe Cap.
7. 19g Teflon Cannula. 8. 19g Extraction Cannula. 9. Plunger.

Viscous Fluid Extraction Operation Modes

Fixed Extract

Extraction is activated when the Foot Pedal is depressed. Aspiration pressure is fixed and pre-programmed through the touch screen user interface.

4 Detailed Reference

Linear Extract

Extraction is controlled via the center Foot Pedal. The extraction vacuum increases proportional to Foot Pedal travel from the minimum programmed setting to the maximum programmed setting. The minimum and maximum vacuum are set using the touch screen.

Fragmentation (Posterior Only)

The **Stellaris® PC** Vision Enhancement System Fragmentation function provides ultrasound emulsification and vacuum for lens removal from the posterior segment of the eye.



Note: During any ultrasonic procedure, metal particles may result from inadvertent touching of the ultrasonic tip with a second instrument. Another potential source of metal particles resulting from any ultrasonic handpiece may be the result of ultrasonic energy causing micro abrasion of the ultrasonic tip.

Fragmentation Modes

The **Stellaris® PC** Vision Enhancement System provides two Fragmentation modes with adjustable ultrasound power and vacuum control. Refer to the table on page 3-38 for information on the available vacuum range and options on ultrasound modulations. Detailed description of Ultrasound modulations such as Pulse, Burst and Duty Cycle are provided in the Ultrasound Functions section of this chapter.

Linear Frag

Linear Frag submode provides linear vacuum in Foot Pedal region 1 and fixed maximum vacuum and linear ultrasound in foot pedal region 2. The outward yaw in any Foot Pedal region controls ultrasound On/Off.

Dual/Yaw US Frag

This submode provides linear vacuum control on Foot Pedal pitch, and linear ultrasound on outward yaw in Foot Pedal region 1.

Fragmentation Setup and Use



Note: Prior to setting up Fragmentation, the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System has to be setup for Posterior Vitrectomy or Combined surgery.



Note: Specific instructions for cleaning and sterilization included with a handpiece or accessory take precedence over these instructions.

4 Detailed Reference

WARNING: *A loose needle may lead to improper tuning and could cause shedding of metal fragments into the eye, which can result in serious permanent patient injury.*

1. Setup the system for posterior vitrectomy (page 4-7) or combined surgery (page 4-53).
2. Ensure the screen is displaying the Prime/Tune Setup screen.
3. Connect the handpiece electrical connector to the connector on the machine. (Scrub nurse or Circulating nurse)
4. Thread and firmly secure the single use fragmentation needle onto the fragmentation handpiece using a needle wrench. (Scrub nurse)



Note: *Pack number BL5275 would be appropriate for use.*

5. Connect the clear aspiration line to the fragmentation handpiece. (Scrub nurse)
6. Hold the handpiece with tip submerged into Balanced Salt Solution. (Scrub nurse)
7. Select **Prime/Test U/S** to initiate the auto priming and tune ultrasound sequence. Hold the handpiece until prime/tune completes and the system transitions to the **Surgical Screen**. (Scrub or Circulating nurse)
8. Select **Frag mode** from the **Clock Menu** to perform the fragmentation procedure. (Scrub or Circulating nurse)

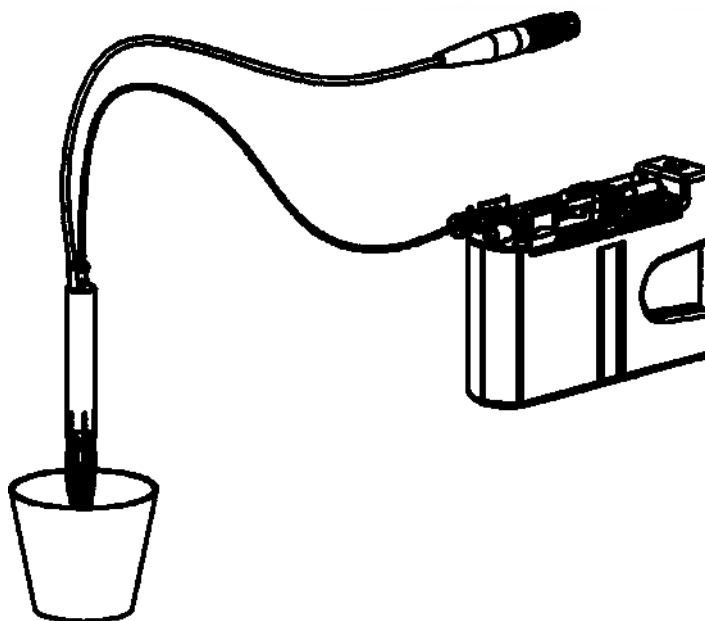


Figure 4.22. Hold frag handpiece with tip submerged into water during priming and tuning.

4 Detailed Reference

4.3. Anterior Functions

Irrigation

Irrigation is part of the fluidics system, providing continuous fluid flow to compensate for fluid aspirated out of the eye. Irrigation on/off is controlled by the pinch valve, which is opened when the Foot Pedal is pressed and closed when the Foot Pedal is released.

An Irrigation-only mode is available, in which the Foot Pedal controls irrigation on/off. The **Fill Button** on the **Surgical Screen** opens the irrigation control valve for 20 seconds to facilitate collection of irrigation solution into a surgical container.

Irrigation/Aspiration Function (I/A)



Note: Do not pull the tubing taut — it must be allowed to have a droop or sag between the cassette and the handpiece.



Note: Whenever the cassette is ejected from the system console, keep the handpiece above the level of the cassette port.

The Advanced Vacuum Function provides vacuum levels from 0 mmHg to 600 mmHg in 1 mmHg increments depending upon the mode of operation. Aspiration limits are set via the touch screen, the remote control, or the Primary (Integrated) Foot Control buttons (if programmed).

In I/A mode, irrigation is activated in Region 1 of Foot Pedal travel, and both irrigation and aspiration are activated in Region 2 of Foot Pedal travel.

Capsule Polish

The capsule polish function is typically accomplished with a lower vacuum setting than standard settings. These settings may be customized to allow quick entry into a lower vacuum level as explained in Chapter 3.

Viscoelastic Removal

The viscoelastic removal function provides different settings for the doctor's convenience. These settings may be customized to allow quick entry into a specific vacuum level as explained in Chapter 3.

4 Detailed Reference

Venting

The Vacuum Flow Fluidics system provides the surgeon with either air or fluid venting options to free an occluded tip when the Foot Pedal is released. When air venting is selected, the residual vacuum is vented to atmospheric pressure, and when fluid venting is selected, it is vented to a positive pressure equal to the bottle height head pressure. Venting automatically occurs every time the Foot Pedal travels back to region 1.

Reflux

Aspiration of fluid to the collection cassette occurs via the handpiece and a tube set. Reflux applies a momentary reverse pressure through the aspiration line to clear the aspiration port of lodged material.

The *Stellaris® PC* Vision Enhancement System is designed for use with continuous reflux or pulse reflux. If enabled, the reflux feature is activated by inward movement of the Foot Pedal in all aspiration modes.

Continuous Reflux

Reflux pressure is based on irrigation pressure.

Pulse Reflux

Reflux is created by the momentary activation of a plunger on the reflux bulb.

Pulse reflux is only available with combined cassette only.

Vacuum Response

Vacuum response refers to the amount of time required to obtain the desired aspiration level. A fast response value instructs the system to achieve the desired aspiration level in the shortest amount of time; similarly, slow indicates that the time to achieve the desired aspiration will be significantly longer. The response can be changed through the programming interface (see Chapter 3) or the **More Screen** (see page 2-8). The Advanced Vacuum System has five levels of vacuum response setting, with one being the fastest response and five being the slowest response.

Primary (Integrated) Foot Control of Irrigation/Aspiration

As the Foot Pedal is initially pressed, the irrigation control valve will open to allow irrigation into the eye.

Once irrigation has been initiated and the Foot Pedal has been depressed approximately five degrees (or as programmed), a momentary increase in Foot Pedal resistance will be noted signifying the transition from Region 1 to Region 2 and the start of aspiration. Aspiration increases proportional to Foot Pedal travel with the maximum level being set via the **Max Vacuum** input on the touch screen. You can program Region 2 to provide either fixed or linear vacuum control. The **Actual Vacuum** display will indicate the current aspiration level.

If enabled, an audible linear tone will indicate aspiration. The pitch of the tone increases with increased aspiration.

4 Detailed Reference

Irrigation/Aspiration Setup



WARNING: For optimum aspiration and reflux performance, the patient's eye level must be at the same level as (no more than 7 cm [3 in.] from) the Stellaris® PC Vision Enhancement System's aspiration port. Failure to follow this procedure may result in serious and permanent patient injury.



WARNING: Assure the handpiece and accessories are sterilized before use as specified.



Note: Specific instructions for cleaning and sterilization included with the handpiece or accessory take precedence over these instructions.

1. Turn Power on.
2. Press any button on the Primary (Integrated) Foot Control and wait until the ready light turns solid green, indicating wireless communication has been established.
3. Select **Surgeon's Name** and select **Confirm**.
4. Open the disposable package and insert the fluidics cassette all the way in and hold until it is automatically captured by the system. The cassette housing backlight will stop blinking and remain on when the system captures the cassette.
5. After the vacuum test completes, the **Setup Screen** will display with **Prime and Tune** as the highlighted function.
6. Spike the Balanced Salt Solution container and hang it at the desired height.

Additional step if pressurized infusion is used:

Connect the Air Tubing Line to the vent port at the bottle spike and the other end with air filter to the Stellaris® PC air output connector. Switch on the air pump from the system setup screen (use the control in the upper right hand corner of the screen). The output connector will remain lit when it is at commanded pressure, and blink on and off when it is not at the commanded pressure.

7. Connect tubing to the I/A handpieces. Select **Show Me Steps** for animated setup guide, if necessary.
8. Ensure the irrigation clamp is open and toggle **Irrigation Off** to turn the flow on and allow irrigation to fill the tubing up to the handpieces.
9. Fill the test chamber with irrigating solution, then slide over the tip of the handpiece.
10. Select **Prime Only**. A vacuum test is part of the priming cycle.
11. After successful priming and tuning, the Main Surgical Screen will be displayed.

The external components of your system are now ready. Continue to set the operating parameters.

4 Detailed Reference



Note: Hold the handpiece tip towards the ceiling while priming the irrigation line to ensure all air has been removed.

I/A Use

1. Select the I/A mode on the **Clock Menu**.
2. Use the setting globes to set the desired aspiration vacuum.
3. The system is now ready for Irrigation/Aspiration.



Note: See Chapter 5 for cleaning and sterilization requirements when surgery is completed.

Ultrasound Function

Phacoemulsification refers to the process of ultrasonic disintegration of the lens using a vibrating needle operating at a frequency above the audible range, in the anterior chamber of the eye.

Ultrasound Power

The ultrasound display allows you to adjust maximum ultrasound power pulses per second (PPS), duty cycle (DC), pulse duration, and pulse interval. Both the current setting and the actual value are shown on the **Surgical Screen** display. The status bar (see page 2-25), visible at the top center of the surgical screen, might display the average ultrasound power (AVE), actual phaco time (APT), and effective phaco time (EPT), depending on system settings.

The AVE display is internally calculated as the arithmetic average of all phaco power used since last reset. The APT display indicates the time in minutes and seconds that phaco power has been energized since last reset. The EPT is derived from multiplication of AVE and APT. Use the **More Screen A/V Tab** (see page 2-16) to reset the phaco timer and average. The timer is also reset when you select **Next Patient** on the **End of Case Screen**.

Pulse Mode Ultrasound

Pulse mode ultrasound power may be adjusted from 0% to 10% in 1% increments, 10% to 30% in 2% increments, and 30% to 100% in 5% increments using the up/down setting globes, Primary (Integrated) Foot Control buttons, or remote, and in 1% increments using the keypad. Pulse output control is programmable from 1 to 250 pulses per second in 1 PPS increments.

The pulse rate control does not adjust the ultrasound power. The control adjusts the number of cycles of ultrasound power that occur during a one second time interval. In **Pulsed Ultrasound Mode**, the ultrasound handpiece is energized for the portion of each time interval as programmed by the **Duty Cycle** setting.

4 Detailed Reference

Ultrasound Submode

Up to three sets of ultrasound modulation settings may be stored with each ultrasound mode. Primary (Integrated) Foot Control activation of the submode sequence may be enabled or disabled. Submodes can be toggled with the Primary (Integrated) Foot Control heel switch or by Foot Pedal outward yaw motion in Region 2 or 3, depending on how the system has been programmed.

The options to change submodes with the Primary (Integrated) Foot Control are:

- Either the left side button pair or the right side button pair may be grouped to change submodes to the next submode (toe) or previous submode (heel)
- Any of the four Primary (Integrated) Foot Control buttons may be assigned to advance to the next submode (when ungrouped)
- The outward yaw switch may be enabled to advance to the next submode (in any region) (for single linear modes)
- The inward yaw switch may be enabled to advance to the next submode (in any region) (for dual linear modes with reflux disabled)
- The inward yaw switch may be enabled to advance to the next submode (in Region 2/3) (for dual linear modes with reflux enabled)

Ultrasound Tuning

The ultrasound handpiece must be tuned with the needle installed before using. Select **Prime and Tune** on the **Setup Screen**.

Description of Ultrasound Modes

The application of ultrasound power may be fixed or linear. Linear power is proportionally controlled by the Foot Pedal between zero and the maximum limit set on the console.

Ultrasound power may be adjusted from 0% to 10% in 1% increments, 10% to 30% in 2% increments, and 30% to 100% in 5% increments using the up/down setting globes, Primary (Integrated) Foot Control buttons, or remote, and in 1% increments using the keypad. The ultrasound output will be activated at the minimum programmed power level as the Foot Pedal moves into the active ultrasound region, and will increase to the maximum programmed output as a function of linear Foot Pedal travel.

Single Linear Ultrasound Mode with Fixed Aspiration

Once irrigation has been initiated and the Foot Pedal has been depressed approximately five degrees (or as programmed), an increase in Foot Pedal resistance will be noted signifying the transition from Region 1 to Region 2 and the start of aspiration. Fixed aspiration will be developed at the selected aspiration level. The screen will display the actual amount of aspiration at any given time.

Ultrasound power is activated in Region 3 of Foot Pedal travel. Another momentary increase in Foot Pedal resistance will be noted (if detents are enabled) signifying the transition from one Region to the next, and the

4 Detailed Reference

start of ultrasound power. Ultrasound power will be initiated and controlled as a function of Foot Pedal travel in Region 3. The next ultrasound submode may be selected (if enabled) by moving the Foot Pedal in the outward yaw direction.

Single Linear Ultrasound Mode with Linear Aspiration

Once irrigation has been initiated and the Foot Pedal has been depressed approximately five degrees (or as programmed), an increase in Foot Pedal resistance will be noted signifying the transition from Region 1 to Region 2 and the start of aspiration. Aspiration will increase from 0 to the fixed level in proportion to Foot Pedal travel in Region 2. The screen will display the actual amount of aspiration. Aspiration will remain at the fixed level in Region 3.

Ultrasound power is activated in Region 3 of Foot Pedal travel. Another momentary increase in Foot Pedal resistance will be noted signifying the transition from one region to the next, and the start of ultrasound power. Linear ultrasound power will be initiated and controlled as a linear function of Foot Pedal travel in Region 3. Pulsed ultrasound may be toggled on/off by moving the Foot Pedal in the outward yaw direction.



Note: *If single or multiple burst mode is selected, position 3 (or outward yaw movement) does not control ultrasound power, but rather the burst interval (for multiple burst) or nearly full travel initiates and resets the single burst (see page 4-39).*

Dual Linear Ultrasound Mode with Aspiration in Yaw (Fixed Minimum Vacuum in Region 2)

Once irrigation has been initiated and the Foot Pedal has been depressed approximately five degrees (or as programmed), an increase in Foot Pedal resistance will be noted signifying the transition from Region 1 to Region 2 and the start of aspiration. The minimum set aspiration will be developed in Region 2. Linear aspiration to the maximum setting will be controlled by outward yaw Foot Pedal travel. The screen will display the actual amount of aspiration.

Ultrasound power is activated in Region 3 of Foot Pedal travel. Another momentary increase in Foot Pedal resistance will be noted signifying the transition from one region to the next, and the start of ultrasound power. Linear ultrasound power will be initiated and controlled as a linear function of Foot Pedal travel in Region 3 (see note).

Dual Linear Ultrasound Mode with Aspiration in Yaw and Linear Aspiration (Linear Vacuum in Region 2)

Once irrigation has been initiated and the Foot Pedal has been depressed approximately five degrees (or as programmed), an increase in Foot Pedal resistance will be noted signifying the transition from Region 1 to Region 2 and the start of aspiration. Aspiration will increase from zero to the **minimum** level in proportion to Foot Pedal travel in Region 2. Linear aspiration to the maximum setting will be controlled by outward yaw Foot Pedal travel. The screen will display the actual amount of aspiration.

4 Detailed Reference

Ultrasound power is activated in Region 3 of Foot Pedal travel. Another momentary increase in Foot Pedal resistance will be noted signifying the transition from one region to the next, and the start of ultrasound power. Linear ultrasound power will be initiated and controlled as a linear function of Foot Pedal travel in Region 3.



Note: *If single or multiple burst mode is selected, position 3 (or outward yaw movement) does not control ultrasound power, but rather the burst interval (for multiple burst) or nearly full travel initiates and resets the single burst.*

Dual Linear Ultrasound Mode with Aspiration in Pitch

Irrigation is activated by Region 1 of Foot Pedal travel. As the Foot Pedal travels through Region 1, the irrigation pinch valve will open to apply irrigation to the eye.

Aspiration is activated by Region 2 of Foot Pedal travel. A momentary increase in Foot Pedal resistance will be noted signifying the transition from Region 1 to Region 2, and the start of aspiration. In Region 2, linear aspiration will be developed at the selected aspiration level. The screen will display the actual amount of aspiration.

Linear ultrasound power will be initiated and controlled as a linear function of outward yaw Foot Pedal travel in position 2.

Dual Linear Ultrasound

Dual Linear Ultrasound mode allows control of two ultrasound parameters, one on pitch and one on yaw. In these modes, position one provides irrigation, position two provides fixed aspiration or fixed aspiration with aspiration control feature enabled, and position 3 pitch and yaw movements provide linear control of two ultrasound parameters. Modes are available for controlling power and pulse rate (pulsed), power and duty cycle (pulsed), duration and duty cycle (multiple burst), power and duration (multiple burst), and power and duty cycle (multiple burst).

Phacoemulsification Setup



WARNING: *Never intentionally modify handpieces or tips, such as do not bend, cut or engrave, as they could break or malfunction.*



WARNING: *Do not touch an activated ultrasonic handpiece tip as injuries could occur.*

4 Detailed Reference



WARNING: *A loose needle may lead to improper tuning and could cause shedding of metal fragments into the eye, which can result in serious permanent patient injury.*



WARNING: *For optimum aspiration and reflux performance, the patient's eye level must be at the same level as (no more than 7 cm [3 in.] from) the Stellaris® PC Vision Enhancement System aspiration port. Failure to follow this procedure may result in serious and permanent patient injury.*



Note: *Specific instructions for cleaning and sterilization included with the handpiece or accessory take precedence over these instructions.*



Note: *The ultrasound handpiece, needle, and irrigation sleeve must be sterilized before performing these steps.*

1. Turn Power on.
2. Press any button on the Primary (Integrated) Foot Control and wait until the ready light turns solid green, indicating wireless communication has been established.
3. Select **Surgeon's Name** and select **Confirm**.
4. Open disposable package and insert the cassette all the way in and hold until it is automatically captured by the system. The cassette housing backlight will stop blinking and remain on when the system captures the cassette. The vacuum test starts automatically.
5. After vacuum test completes, the **Setup Screen** will appear with **Prime and Tune** as the highlighted function.
6. Spike the balanced saline solution container and hang it at the desired height.

Additional step if pressurized infusion is used:

Connect the Air Tubing Line to the vent port at the bottle spike and the other end with air filter to the Stellaris® PC Vision Enhancement System air output connector. Switch on the air pump from the system setup screen, the control is at the upper right hand of the screen. The output connector will remain lit when it is at commanded pressure, and blink on and off when it is not at the commanded pressure.

7. Connect tubing to ultrasound handpiece. Select **Show Me Steps** for animated setup guide if necessary.
8. Plug the handpiece connector to the machine (second connector from the top on the left side).
9. Thread and firmly secure the ultrasound needle onto the ultrasound handpiece using a needle wrench.
10. Thread the irrigation sleeve over the ultrasound needle so that the holes in the irrigation sleeve are placed approximately 1 mm from and perpendicular to the bevel of the ultrasound needle (increase to approximately 1.5 mm for denser cataracts). For MICS needles, assemble sleeve as shown sleeve as

4 Detailed Reference

shown. Balanced salt solution wetting of the sleeve prior to assembly is advised to assist assembling the infusion sleeve to the needle.

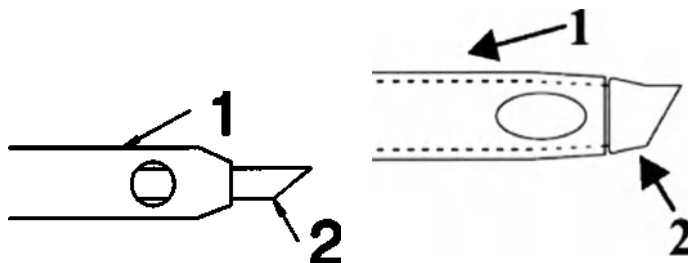


Figure 4.26. Irrigation Sleeve.

1. Irrigation Sleeve. 2. Needle.

11. Ensure the irrigation clamp is open and toggle **Irrigation Off** to turn flow on, and allow the flow to fill the irrigation tubing up to the handpieces. (See page 2-24 for details on the irrigation flow button.) Activate the Fill button to turn flow on for 20 -120 seconds. The duration is user-defined.
12. Fill the test chamber with irrigating solution, then slide over the tip of the handpiece.
13. Select **Prime and Tune**. A vacuum test is part of the priming cycle.
14. After successful priming and tuning, the **Main Surgical Screen** will appear.

The external components of your system are now ready. Continue to set the operating parameters.



Note:

The system will not provide feedback as to whether or not fluid is present during priming. Inspect tubing and confirm that it is filled with fluid and free of bubbles after each Prime and Tune. Repeat the priming process if the tubing is not adequately filled with fluid.

Phacoemulsification Use



CAUTION:

During any ultrasonic procedure, metal particles may result from inadvertent touching of the ultrasonic tip with a second instrument. Another potential source of metal particles resulting from any ultrasonic handpiece may be the result of ultrasonic energy causing micro abrasion of the ultrasonic tip.



Note:

The ultrasound needle must be properly installed and not defective, and the irrigation and aspiration lines must be properly connected.

4 Detailed Reference



Note: Hold the handpiece tip towards the ceiling while priming the irrigation line to ensure all air has been removed.

You have connected the external components of your **Stellaris® PC** Vision Enhancement System. Now you are ready to set the operating parameters.

1. From the **Main Surgical Screen**, select the desired surgical mode from the **Clock Menu**.
2. Use the setting globes to set the desired aspiration level, and the ultrasound maximum power. Set the desired number of PPS for pulsed ultrasound.



Note: Assure all air bubbles are cleared from lines during priming. Once the system has been primed, ultrasound tuning will begin automatically, and ultrasound tone will sound. When complete, the **Main Surgical Screen** will appear.



Note: As a matter of operator convenience, priming is automatically canceled when tuning has been completed or canceled. Re-tune if either the handpiece or ultrasound needle is changed.

3. Press the Foot Pedal to begin ultrasound operation. Aspiration and ultrasound power will be applied as the Foot Pedal enters their pre-programmed regions (as described in page 1-42).
4. The **Actual Vacuum** displays the vacuum being used in relation to the maximum setting. The **Actual U/S** progress bar displays amount of ultrasound power being used in relation to the maximum setting. The **Elapsed Time** display indicates the time in minutes and seconds that ultrasound power has been energized.



Note: See Chapter 5 for cleaning and sterilization requirements when surgery is completed.

Anterior Vitrectomy Function

The **Stellaris® PC** Vision Enhancement System supports a pneumatic vitrectomy cutter, which uses pressurized air to drive the guillotine-type vitrectomy cutter. The Advanced Vacuum system provides aspiration to draw the vitreous material into the port, where it is then cut and aspirated through the flexible tubing into the disposable collection container.

Anterior Vitrectomy Cutter Modes

The Advanced Vacuum System provides two vitrectomy cutter modes:

Fixed Cut

Pneumatic cutter: The control may be adjusted to provide a fixed cutting speed from 30 to 5000 cuts per minute.

4 Detailed Reference

Dual Linear Cut

Pneumatic cutter: The control may be adjusted to provide a linear cutting speed from 30 to 5000 cuts per minute. The Foot Pedal yaw is used to achieve dual linear function.

The cut rate may be adjusted from 30 to 5000 cpm, with increments as shown in the table below, or to any specific value using the keypad.

Range	Step Size
30 to 100 cpm	10 cpm
100 to 1000 cpm	50 cpm
1000 to 5000 cpm	100 cpm

Planned Anterior Vitrectomy Setup



WARNING: For optimum aspiration and reflux performance, the patient's eye level must be at the same level as (no more than 7 cm [3 in.] from) the Stellaris® PC Vision Enhancement System aspiration port. Failure to follow this procedure may result in serious and permanent patient injury.



Note: Specific instructions for cleaning and sterilization included with the handpiece or accessory take precedence over these instructions.

1. Turn Power on.
2. Press any button on the Primary (Integrated) Foot Control and wait until the ready light turns solid green, indicating wireless communication has been established.
3. Select **Surgeon's Name** and select **Confirm**.
4. Open the disposable phaco package and insert the fluidics cassette all the way in and hold until it is automatically captured by the system. The cassette housing backlight will stop blinking and remain on when the system captures the cassette.
5. Spike the Balanced Salt Solution container and hang it at the desired height.

If pressurized infusion is used:

Connect the Air Tubing Line to the vent port at the bottle spike and the other end with air filter to the Stellaris® PC Vision Enhancement System air output connector. Switch on the air pump from the system setup screen, the control is at the upper right hand of the screen. The output connector will remain lit when it is at commanded pressure, and blink on and off when it is not at the commanded pressure.

6. Ensure the irrigation clamp is open, connect the irrigation and aspiration lines together, and select **Prime**. Select **Show Me Steps** for animated setup guide if needed.
7. Open the vitrectomy cutter pack, connect the tubing and the actuation line to the pneumatic port on the Stellaris® PC Vision Enhancement System.

4 Detailed Reference

8. Apply a pinch clamp (not supplied) at the end of the irrigation line to shut off irrigation flow when using the vitrectomy cutter without irrigation. Do not close the clamp on the administration line.
9. Ensure the irrigation clamp is opened and the tip is immersed in irrigation solution, then select **Cutter Test**.
10. After successful test, select **Advance to Surgery** and the **Main Surgical Screen** will appear.

Planned Anterior Vitrectomy Use

1. Select **Vit** from the **Clock Menu**. The **Show Me Steps** animated setup guide will appear.
2. Use the setting globes to set the desired vacuum level and cut rate.
3. For Fixed cut vitrectomy, yaw the Foot Pedal outward to toggle the cutter on and off, and depress the Foot Pedal for aspiration. An audio tone will signify cutter operation (if enabled). Fixed cut rate is activated in Foot Pedal Region 2.
4. For Linear cut vitrectomy, activate the cutter by outward yaw travel of the Foot Pedal in Region 2.
5. For Reflux (if enabled), rotate the Foot Pedal inward.

Unplanned Anterior Vitrectomy Setup

In the event anterior vitrectomy is needed during phaco surgery:

1. Select the **Vitrectomy** mode from the **Clock Menu**. The **Show Me Steps** animated setup guide will appear. Select **Close** to close the animated setup guide.
2. Open the appropriate vitrectomy cutter pack.
For the pneumatic cutter, connect tubing and the actuation line to the pneumatic port on the **Stellaris® PC Vision Enhancement System**.
3. Ensure that the irrigation clamp is open and the tip is immersed in irrigation solution. Select **Setup**, then **Pneumatic Vit Test**. Select **Show Me Steps** for animated setup guide if needed.
4. After a successful test, select **Advance to Surgery** and select the **Vit** phase from the **Clock Menu**.

Primary (Integrated) Foot Control of Anterior Vitrectomy Mode

As the Foot Pedal is initially pressed, the irrigation control valve will open to allow irrigation into the eye.

Once irrigation has been initiated and the Foot Pedal has been depressed approximately five degrees (or as programmed), a momentary increase in Foot Pedal resistance will be noted signifying the transition from Region 1 to Region 2 and the start of aspiration. Aspiration increases proportional to Foot Pedal travel with the maximum level being set via the **Max Vacuum** input on the touch screen. Region 2 will provide linear control of aspiration. The **Actual Vacuum** display will indicate the current aspiration level.

If enabled, an audible linear tone will indicate aspiration. The pitch of the tone increases with increased aspiration.

4 Detailed Reference

For Fixed Cut vitrectomy mode, vitreous cutting is activated in Region 2. The cut rate is fixed. Each successive outward yaw movement toggles the cutter ON or OFF. If enabled, an audible tone will indicate cutter on (double beep) or cutter off (single beep).

For Dual Linear Cut mode, outward yaw movement provides linear control of the cut rate as a function of Foot Pedal displacement once it is within Region 2. The actual cut rate is displayed on the screen. When the Foot Pedal is released, it returns to center and the cutter is disabled. If enabled, an audible linear tone indicates cut rate, and the pitch of the tone increases with increased cutter speed.

Reflux (if enabled) is by inward yaw movement of the Foot Pedal.

By default, the vitrectomy cutter is On.

Pressurized Infusion



WARNING: *This system is to be used in either air pressured infusion mode or IV Pole mode but never both together for posterior or combined techniques as high intraocular pressures may result.*



Note: *Specific instructions for cleaning and sterilization included with the handpiece or accessory take precedence over these instructions.*



Note: *When using air pressured infusion, hang the bottle so that the drip chamber is close to patient eye level.*

The Pressurized Infusion function infuses a preset air pressure to pressurize the Balanced Salt Solution bottle. The pressure generated would force Balanced Salt Solution into the eye to maintain a preset intraocular pressure (IOP). The air pressure is generated by a compressor in the system and air is infused into the bottle through air tubing. The use of Pressurized Infusion function would replace the gravity infusion that depends on bottle height. The preset air pressure may be adjusted from the system screen display.

Enable Pressurized Infusion Function

To enable Pressurized Infusion Function from **Surgical More Screen**:

1. Select the More Screen button.
2. Select the Infusion Tab of the pop up screen.
3. Select Infusion type of Pressurized Infusion.

4 Detailed Reference



Figure 4.27. More Screen, Infusion Tab (Anterior Domain).

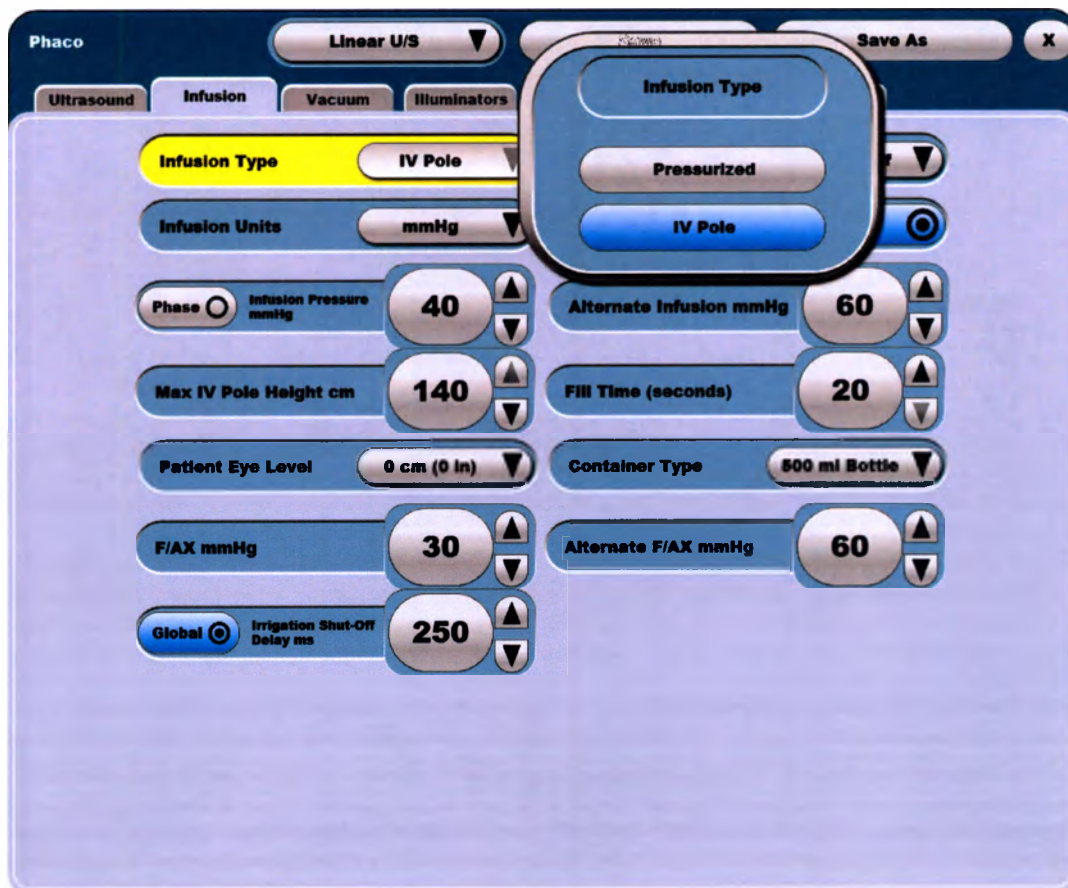


Figure 4.28. More Screen, Infusion Tab (Combined Domain).

4. The Pressurized Infusion settings and function can be saved through **Save Settings** command button.

Pressurized Infusion Setup

1. Remove the filter cap (A) from the bottle spike venting port that comes with the system disposable pack in Figure 4.29.
2. Connect the Air Tubing Line male connector to the bottle spike venting port (A) in Figure 4.29.
3. Connect the Air Tubing Line filter to the Vision Enhancement System air source (B) in Figure 4.29.
4. Spike and hang the bottle on the hanger at the desired bottle height.
5. Use the up and down arrows to select the desired air pressure.
6. Turn On the air pump by selecting the **Off** button below the setting display. Selecting the same button again will turn off the pump.

4 Detailed Reference

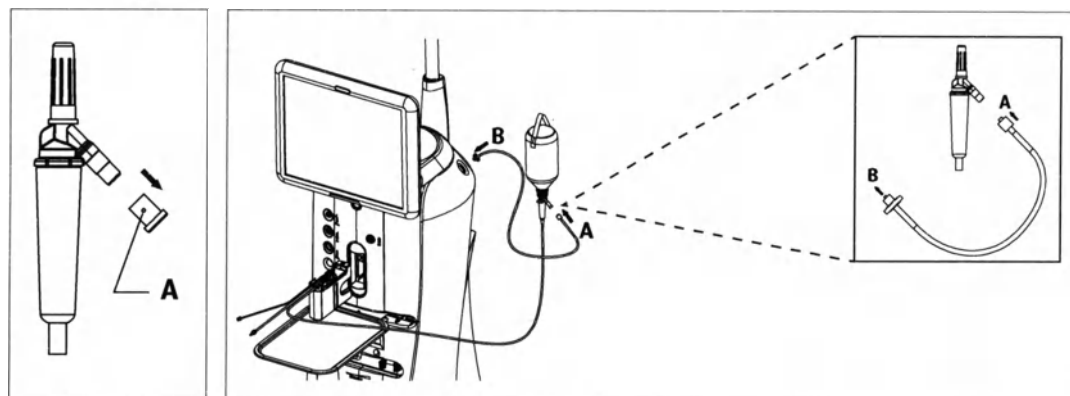


Figure 4.29. Pressurized Infusion Setup.



Note:

If the infusion type is set to "Pressurized Infusion", the pump will come on when a cassette is captured and the vacuum check completes.

4.4. Coagulation Function (Posterior & Anterior Modes)



WARNING: Check the coagulation power level when changing between extraocular and intraocular cauterization.



WARNING: Use only bipolar handpieces and cables designated by Bausch + Lomb for use with this system.



WARNING: Failure of HF surgical equipment could result in an unintended power output increase.



WARNING: The patient leads should be positioned in such a way that contact with the patient or other leads is avoided. Temporarily unused bipolar handpieces should be stored in a location that is isolated from the patient.



CAUTION: All bipolar accessories must be rated for an operating voltage of at least 120V.

4 Detailed Reference

**Note:**

When the device and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient, any monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical electrodes. Needle monitoring electrodes are not recommended. In all cases, monitoring systems incorporating high frequency current limiting devices are recommended.

**Note:**

No neutral electrode is required for use of the bipolar function.

**Note:**

The output power selected should be as low as possible for the intended purpose.

**Note:**

For explanation of Dual Linear Primary (Integrated) Foot Control see page 1-6.

Bipolar coagulation is accomplished with the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System Coagulation Function. Bipolar forceps or pencil handpieces are used as electrodes. Coagulation power may be adjusted from 0% to 100% of the output power using the up/down arrow keys. The available coagulation modes are:

Fixed coagulation mode

Provides an adjustable output between 0% and 100%. Power levels are set via setting globe control. Fixed coagulation may be actuated by any Primary (Integrated) Foot Control button, if programmed. Fixed coagulation remains activated as long as the button remains depressed.

Linear coagulation mode

Provides an adjustable output between 0% and 100%. Power levels are set via setting globe control. Linear Coagulation is selected from the **Clock Menu** on the **Main Surgical Screen**. Linear coagulation is actuated by depressing the Foot Pedal, if it has been programmed to provide linear control as a function of angular Foot Pedal displacement.

Fixed Coagulation Setup and Use



WARNING: *Assure the handpiece and accessories are sterilized before use.*



WARNING: *Cables to the surgical electrodes should be positioned such that contact with the patient or other leads are avoided.*

4 Detailed Reference



Note:

See Chapter 5 for cleaning and sterilization requirements when surgery is completed. Specific instructions for cleaning and sterilization included with the handpiece or accessory take precedence over these instructions.

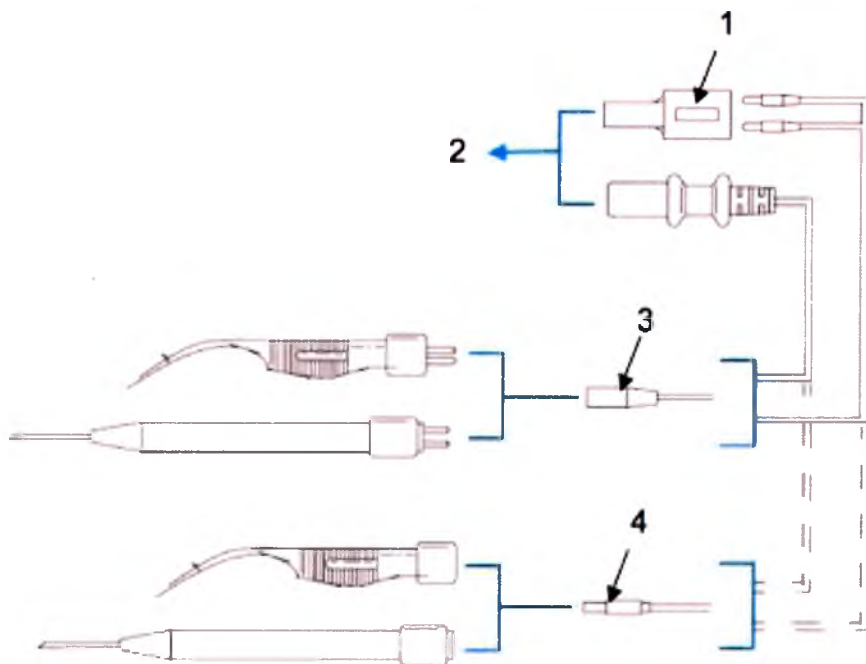


Figure 4.30. **Fixed Coagulation Handpiece setup.**

1. Adaptor CX9404. 2. To system coagulation connector.
3. 2-pin connector style. 4. Lemo connector style.

1. Connect the desired bipolar forceps or pencil to its cable. You may need to use an adapter.
2. Connect the bipolar cable to the coagulation connector.
3. Use the setting globes to adjust the percentage of coagulation power desired.
4. The fixed coagulation function is activated by pressing the programmed Primary (Integrated) Foot Control switch. When the switch is released, the function will deactivate. Fixed coagulation mode is accessible during the system setup.
5. If programmed, a tone will signify bipolar coagulation operation.

Linear Coagulation Setup and Use



WARNING: *Assure the handpiece and accessories are sterilized before use as specified.*



Note: *Specific instructions for cleaning and sterilization included with the handpiece or accessory take precedence over these instructions.*



Note: *See Chapter 5 for cleaning and sterilization requirements when surgery is completed.*



Note: *Due to compliance with 60601-2-2, position 1 will not start until approximately 35% of pedal travel is attained in the linear coagulation mode.*

4 Detailed Reference

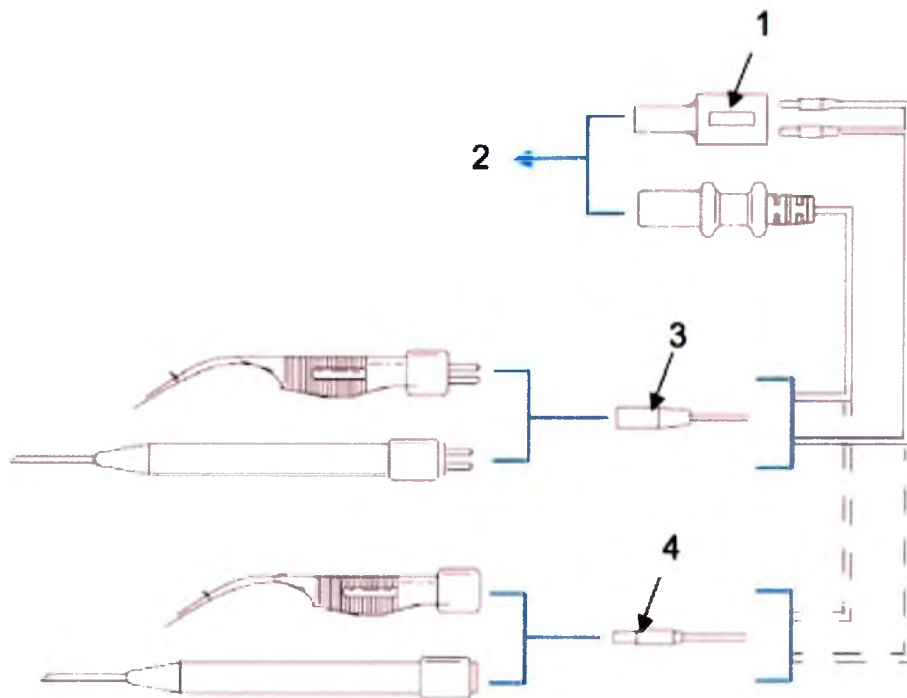


Figure 4.31. **Linear Coagulation Handpiece Setup.**

1. Adaptor CX9404. 2. To system coagulation connector.
3. 2-pin connector style. 4. Lemo connector style.

1. Connect the desired bipolar forceps or pencil to its cable. The use of an adapter may be necessary.
2. Connect the bipolar cable to the coagulation electrical connector, if required.
3. Select Coag from the **Clock Menu**.
4. Use the setting globes to adjust the **Max Coagulation** power desired.
5. The linear coagulation function is actuated by the Foot Pedal, if programmed. The **Actual Coagulation** progress bar will display the amount of coagulation power being used in relation to the maximum setting.
6. A tone will signify bipolar coagulation operation if programmed.

4.5. Combined Domain

The *Stellaris*® PC Vision Enhancement System supports combined procedures to allow user to perform both posterior and anterior segment surgeries with the dedicated software interface and packs. Select Posterior/Anterior Domain in the Select Procedure start up screen to begin. The Posterior/Anterior Domain user interface allows the user to perform all the posterior and anterior functions from a single surgical screen and cassette pack.



Note: Make sure the pack you are using is appropriate for the domain selected.

Combined Procedure Setup and Use



Note: Specific instructions for cleaning and sterilization included with any handpiece or accessory take precedence over these instructions.



WARNING: For optimum aspiration and reflux performance, the patient's eye level must be at the same level as (no more than 7 cm [3 in.] from) the *Stellaris*® PC Vision Enhancement System aspiration port. Failure to follow this procedure may result in serious and permanent patient injury.

1. Connect the compressed air source to the connector on the lower rear of the system.
2. Turn the power on and wait until the screen displays the Primary (Integrated) Foot Control or other system messages.
3. Acknowledge and close all messages.
4. To operate the Primary (Integrated) Foot Control wirelessly, press any button on the Primary (Integrated) Foot Control and wait until the ready light turns solid green. This indicates that wireless communication has been established.
5. The screen will display **Select Procedure**. (If your system is programmed to default to either the Anterior Domain or the Posterior/Combined Domain, the Select Procedure Screen will not appear, and the system will move directly to the **Select Surgeon Screen**, as shown in Figure 1.8.)
6. Select **Posterior/Anterior Segment**, and the screen will transition to the **Select Surgeon** screen. (Skip this step if the system is already displaying the **Select Surgeon** screen.)
7. Select **Surgeon's Name** and then **Confirm** to transition to the **Insert Cassette** screen.
8. Open the combined surgical pack with the following steps:
 - a. Hold the bottom of the tray with left hand and the thumb placed in the thumb notch. (Circulating Nurse)
 - b. Tear open the Tyvek seal toward the body. (Circulating Nurse)

4 Detailed Reference

- c. Pour contents onto sterile surface. (Circulating Nurse)
- d. Identify loose components from the pre-connected tubing set. (Scrub Nurse)
- e. Drape the system tray and screen with drapes provided. (Scrub Nurse)
- f. Arrange the pre-connected tubing set with cassette, bottle spike, air tubing filter and actuation connector toward the system front. The priming cup is placed at the other end with the tubing set in the middle as shown in the figure below. (Scrub Nurse)

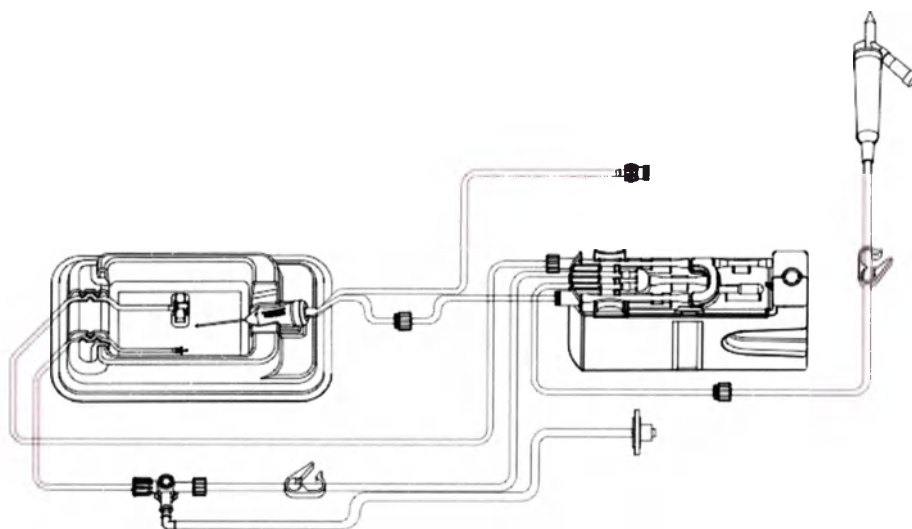


Figure 4.32. Pre-connected tubing set.

- g. Remove the tape to unbind all the tubing. (Scrub Nurse)
- h. Straighten the tube set and secure it so it will not drop off the sterile surface. (Scrub Nurse)
- i. Remove the tape from the cassette to release the additional tubing that is tied to the cassette. (Scrub Nurse)
- j. Connect the air tubing filter to the system (second connector down, on the right side of the machine). Ensure the air pump is on. (Scrub Nurse or Circulating Nurse)
- k. Connect the vitrectomy actuation line (blue stripe) to the system. (Scrub Nurse or Circulating Nurse)
- l. Insert the fluidics cassette all the way in and hold until it is automatically captured by the system. The cassette housing backlight will stop blinking and remain on when the system captures the cassette. (Scrub Nurse or Circulating Nurse)
- m. Pass the bottle spike and irrigation tubing to Circulating Nurse. (Scrub Nurse)
- n. Spike and hang the Balanced Salt Solution container on the automated I/V pole or the Zero Level hanger if using AFI. Squeeze and release the drip chamber until it is half filled with solution. (For AFI setup, use the spiking tool provided to puncture the rubber stopper on the bottle before inserting the metal cannula into the bottle.) (Circulating Nurse). See Figure 4.5.

4 Detailed Reference

- o. Remove the tape on the priming cup. (Scrub Nurse)
- p. Place the priming cup flat on the tray as in the figure below. (Scrub Nurse)

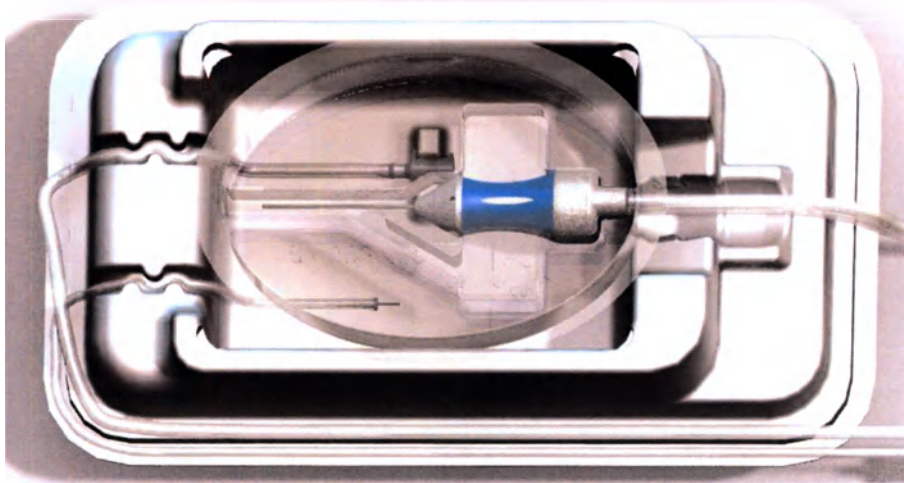


Figure 4.33. Priming cup with infusion cannula, left aspiration and vitrectomy cutter attached.

- 9. Select the first button from the **Easy Prime** selection menu to initiate the auto priming and vitrectomy cutter test sequence. (Scrub Nurse or Circulating Nurse)

**Note:**

The system will not provide feedback as to whether or not fluid is present during priming. Inspect tubing and confirm that it is filled with fluid and free of bubbles after each Prime and Tune. Repeat the priming process if the tubing is not adequately filled with fluid.

The posterior section setup is now complete. The following steps are to setup the anterior functions:

- 10. Remove the second aspiration line from the priming cup and connect to the phaco handpiece.
- 11. Remove the irrigation line from the 2-way stopcock and connect it to the phaco handpiece. See Show Me Steps for animated setup guide if necessary.

4 Detailed Reference

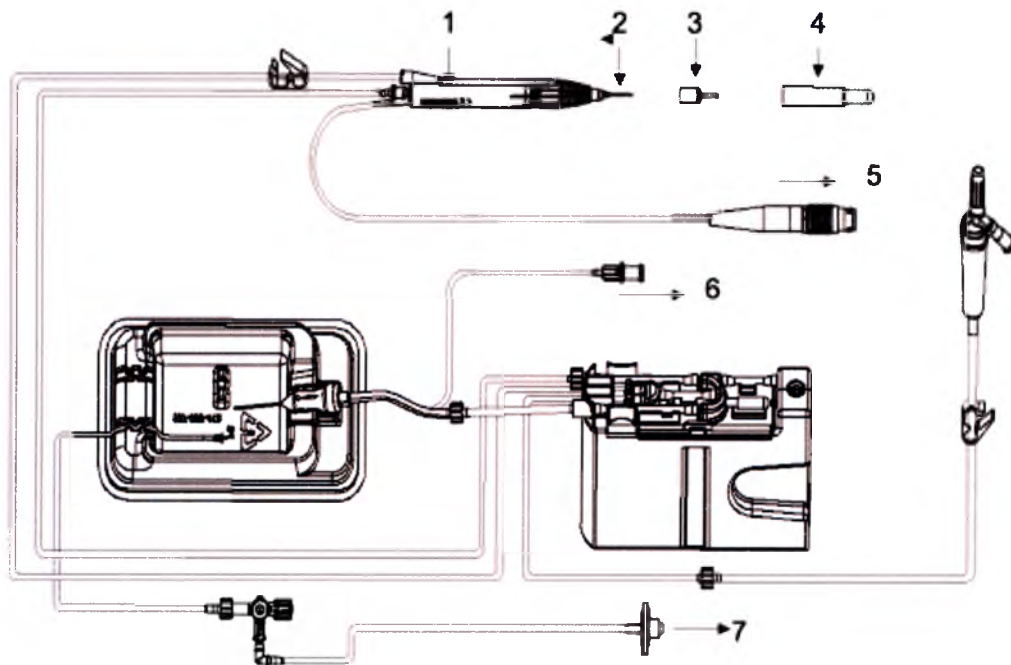


Figure 4.34. Connecting tubing to the phaco handpiece.

1. Phaco Handpiece. 2. Phaco Needle. 3. Infusion sleeve. 4. Test Chamber. 5. Connect to U/S connector.
6. Connect to Vit actuation port. 7. Connect to air pressure port.

12. Plug the handpiece connector to the machine (second connector from the top).
13. Thread and firmly secure the ultrasound needle onto the ultrasound handpiece using a needle wrench.
14. Slide the irrigation sleeve over the ultrasound needle so that the holes in the irrigation sleeve are placed approximately 1 mm from and perpendicular to the bevel of the ultrasound needle (increase to approximately 1.5 mm for denser cataracts). For MICS needles, assemble sleeve as shown in Figure 4.26. Balanced salt solution of the sleeve prior to assembly is advised to assist assembling the infusion sleeve to the needle.
15. Toggle the **Irrigation Off** button to turn flow on, and allow the flow to fill the irrigation tubing up to the handpieces. See page 2-24 for details on the irrigation flow button (activate the Fill button with turn flow on for 20 seconds).
16. Fill the test chamber with irrigating solution, then slide over the tip of the handpiece.
17. Select Prime and Tune. A vacuum test is part of the priming cycle.

After successful priming and tuning, the Main Surgical Screen will appear.

Cleaning and Sterilization

5 Cleaning and Sterilization Requirements

Cleaning and Sterilization Requirements

This chapter provides instructions for cleaning the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System, and for cleaning and sterilization of the reusable accessories.



Note: *Specific instructions for cleaning and sterilization included with any handpiece or accessory take precedence over these instructions.*



Note: *Preventative scheduled maintenance is recommended once a year to ensure that the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System meets its optimum performance, reliability and safety standards set by the manufacturer. The maintenance shall be done by a Bausch + Lomb certified individual only.*



WARNING: *Allow 20 minutes after sterilization for the handpiece and cord to cool before using them again. The handpiece connector must be completely dry before it is connected to equipment.*

5.1. Routine Cleaning



WARNING: *Disconnect AC power before cleaning the system.*



CAUTION: *To preserve the surface finish, avoid the use of abrasive cleaners. If possible, clean spots before they dry.*

Bausch + Lomb tested the following products, and found that they can be used on all external surfaces of the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System. Use of any substance not listed is at the user's own risk.

- Isopropyl alcohol (70%)
- Mild soap and water

You should wipe the external surfaces of the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System, Primary (Integrated) Foot Control and remote control with a soft cloth moistened with cleaning solution on a weekly basis, while the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System is disconnected from any power supply. Avoid applying any cleaner directly to the display (apply to cloth sparingly). Remove all traces of the cleaning solution with a cloth dampened with clean water, and dry the surfaces with a lint-free cloth.

5 Cleaning and Sterilization Requirements

You should clean the fluid level detection lens (Figure 5.1) every three months with a 4 x 4 in. gauze pad and isopropyl alcohol.



Figure 5.1. Fluid Level Detection Lens.

Gently swab the electrical connectors with an alcohol swab weekly, taking care to avoid excessive quantities of cleaning solution around the ports. Do not reconnect to power until the ports have completely dried.

5.2. Bipolar Coagulation Accessories



WARNING: *The coagulation accessories should not be sterilized using a cold soaking solution.*



WARNING: *Allow 20 minutes after sterilization for the handpiece and cord to cool before using them again. The handpiece connector must be completely dry before it is connected to equipment.*



CAUTION: *All bipolar accessories must be rated for an operating voltage of at least 120V.*

5 Cleaning and Sterilization Requirements



Note: No neutral electrode is required for use of the bipolar function.

The bipolar coagulation forceps, eraser, and reusable cord should be inspected before each use for signs of misalignment, pitting, contamination (blood, tissue, etc.), or other damage. Blood, saline, tissue, and other contamination on the tips may be removed by gently scraping with a scalpel blade. If the forceps are dropped and seriously misaligned, or if deep pits or scores appear on the tips after long use, the forceps may be returned to Bausch + Lomb for repair, refinishing, or repotting of the insulating base. With the exception of flash methods, the items may be wrapped in a surgical towel, CSR wrap, or equivalent.

Wipe the forceps using a soft cloth moistened with a mild soap water solution. Avoid excessive quantities of solution around the electrical connector. Remove all traces of the solution with a cloth dampened with clean water. The surfaces should then be dried with a lint-free cloth.

The forceps and reusable cables may be sterilized as follows:

- **Standard Gravity Steam Sterilization:** Wrapped for 30 minutes at 121° C/104.8 kPa [1.048 bar] (250° F/15.2 psi).
- **Flash Sterilization:** Unwrapped but covered for 10 minutes at 132° C/186.8 kPa [1.868 bar] (270° F/27.1 psi).
- **High Vacuum (Pre-vacuum) Sterilization:** Wrapped for 3 minutes at 134° C/206.8 kPa [2.068 bar] (274° F/30.0 psi).

Refer to ANSI/AAMI ST79-2006, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*, and/or your institution's policies regarding restrictions on the use of flash sterilization.

5.3. Irrigation and Irrigation/Aspiration Handpieces



CAUTION: Use only warm (30° C to 40° C or 85° F to 105° F) distilled or deionized water to flush the handpiece.

The handpiece must be cleaned and autoclaved before it is placed into service the first time, before initial use each day, and between each use in accordance with the following instructions.

5 Cleaning and Sterilization Requirements

Handpiece Cleaning Instructions

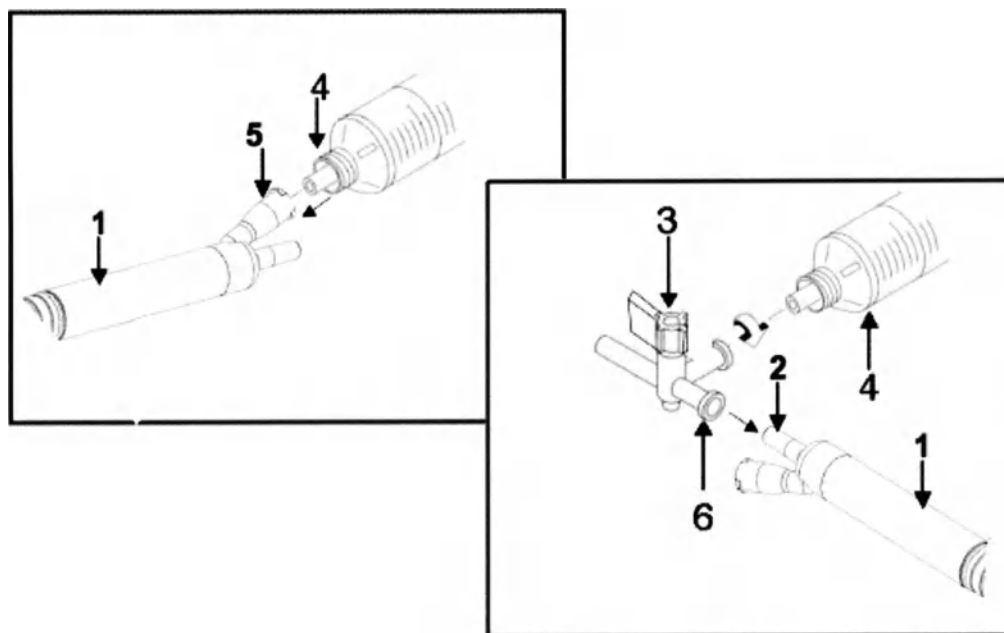


Figure 5.2. Irrigation and Aspiration Handpiece Flushing Setups.

1. I/A Handpiece. 2. Aspiration Fitting. 3. 3-Way Stopcock.
4. Syringe. 5. Irrigation Fitting. 6. Female Luer.

- A. Disconnect the tubing and remove the irrigation sleeve.
- B. Place the end of the syringe into a beaker of warm (30° C to 40° C or 85° F to 105° F) distilled or deionized water, and fill the syringe to the 50 cc (ml) mark.
- C. Connect the end of the syringe to the irrigation fitting of the handpiece (see Figure 5.2).
- D. Push on the syringe plunger to force fluid through the handpiece into another beaker for proper disposal. **Do not draw flushing fluid back through the handpiece.** Disconnect the syringe.
- E. Repeat Steps B through D at least three times.
- F. Fill the syringe with air, reattach to handpiece, and push on the syringe plunger to force air through the handpiece. Disconnect the syringe.
- G. Repeat Step F at least three times.
- H. Refill the syringe to the 50 cc (ml) mark with warm (30° C to 40° C or 85° F to 105° F) distilled or deionized water.
- I. Connect the syringe to the center stopcock fitting.
- J. Rotate the stopcock lever to allow fluid flow to the female luer fitting.
- K. Connect the stopcock female luer fitting to the handpiece aspiration fitting.

5 Cleaning and Sterilization Requirements

- L. Push on the syringe plunger to force fluid through the handpiece into another beaker for proper disposal. **Do not draw flushing fluid back through the handpiece.** Disconnect the syringe.
- M. Repeat Steps H through L at least three times.
- N. Fill the syringe with air, reattach to stopcock, and push on the syringe plunger to force air through the handpiece. Disconnect the syringe.
- O. Repeat Step N at least three times.



CAUTION: Use only warm (30° C to 40° C or 85° F to 105° F) distilled or deionized water to flush the handpiece.

Irrigation and I/A Handpiece Sterilization



WARNING: Do not cold sterilize the instrument. The sterilizing solution may not be flushed out prior to surgery and could be flushed into the eye, resulting in serious eye injury.



WARNING: Allow 20 minutes after sterilization for the handpiece and cord to cool before using them again. The handpiece connector must be completely dry before it is connected to equipment.



Note: To maintain flexibility and prevent cable damage, wind the cord only loosely if needed, and do not store it coiled with a less than 6" diameter.

The handpiece and any reusable accessories must be autoclaved before any item is used. With the exception of flash sterilization, the items may be wrapped in a surgical towel, CSR wrap, or equivalent. The minimum requirements for sterilization are:

- **Standard Gravity Steam Sterilization:** Wrapped for 30 minutes at 121° C/104.8 kPa [1.048 bar] (250° F/15.2 psi).
- **Flash Sterilization:** Unwrapped but covered for 10 minutes at 132° C/186.8 kPa [1.868 bar] (270° F/27.1 psi).
- **High Vacuum (Pre-vacuum) Sterilization:** Wrapped for 3 minutes at 134° C/206.8 kPa [2.068 bar] (274° F/30.0 psi).

Refer to ANSI/AAMI ST79-2006, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*, and/or your institution's policies regarding restrictions on the use of flash sterilization.

5 Cleaning and Sterilization Requirements

5.4. Ultrasound Handpiece and Accessories

The ultrasound handpiece, reusable accessories, and cord should be inspected before each use for signs of contamination, or other damage. If the handpiece, its cord, or any reusable accessory show signs of damage or cracked insulation, it should not be used. The handpiece must be flushed clean and autoclaved before being placed into service the first time, before initial use each day, and after each use in accordance with the following instructions:



Note: Use compressed, filtered medical grade air (medical grade nitrogen) to blow out the handpiece lumens. The pressure should not exceed 29 psi (200 kPa, 2 bar).



Note: Remove the rubber plugs from the tip of the handpiece and lumen port(s) at the end of the handpiece before autoclaving and placing into service for the first time.



Note: To maintain flexibility and prevent cable damage, wind the cord only loosely if needed, and do not store it coiled with a less than 6" diameter.

Handpiece Cleaning Instructions

Bausch + Lomb recommends the use of the **Universal Maintenance Kit CX7120** in the following instructions. The irrigation sleeve, needle, and tubing must be removed from the handpiece before beginning.

- A. Remove the silicone irrigation sleeve and the needle. Remove any tubing from the rear of the handpiece (see figure below). Rinse the exterior of the handpiece by holding it under cold running tap water for fifteen seconds, rotating the handpiece to expose all surfaces to the flowing water.
- B. Wipe the handpiece using a soft cloth moistened with a mild soap and water solution. Avoid excessive quantities of solution around the electrical connector. Remove all traces of the solution with a cloth dampened with clean water. The surfaces should then be dried with a lint-free cloth.



Note: For users in the United Kingdom, please refer to page 5-11 for special cleaning and sterilization instructions before proceeding.

5 Cleaning and Sterilization Requirements



Figure 5.3. Ultrasound Handpiece and Needle.

1. Needle Sleeve. 2. Needle. 3. Irrigation Port. 4. Aspiration Port. 5. Power Cord.

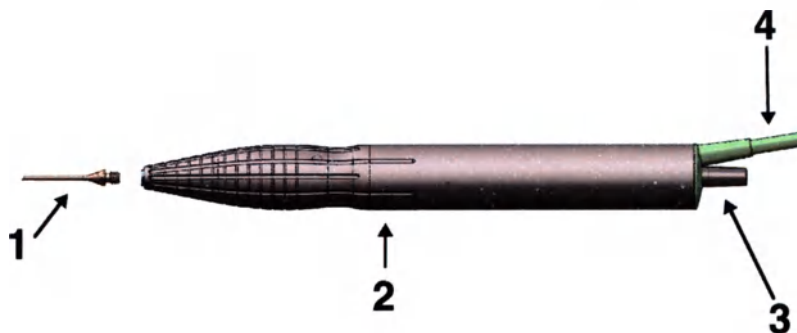


Figure 5.4. Fragmentation Needle and Handpiece.

1. Needle. 2. Frag handpiece. 3. Aspiration port. 4. Power cord.



CAUTION: Use only warm (30° C to 40° C or 85° F to 105° F) distilled or deionized water to flush the handpiece.



Note: You may use filtered compressed medical grade air (medical grade nitrogen) to blow out the tubing. The pressure should not exceed 29 psi (200 kPa, 2 bar).

C. Flush the irrigation lumen as follows (see Figure 5.5 below):

1. Place the end of the syringe into a container of warm (30° C to 40° C or 85° F to 105° F) distilled or deionized water, and fill the syringe to the 50 cc (ml) mark.
2. Connect the end of the syringe to the infusion line on the ultrasound handpiece.

5 Cleaning and Sterilization Requirements

3. Push on the syringe plunger to force fluid through the handpiece into another container for proper disposal. **Do not draw flushing fluid back through the handpiece.** Disconnect the syringe.
4. Repeat Steps 1 through 3 at least three times.
5. Fill the syringe with air, reattach to infusion line, and push on the syringe plunger to force air through the handpiece. Disconnect the syringe.
6. Repeat Step 5 at least three times.

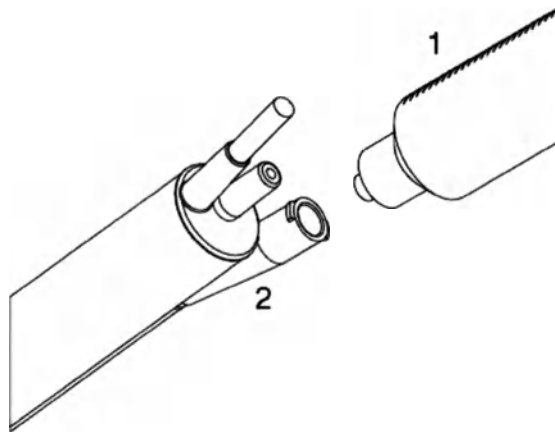


Figure 5.5. **Flushing Ultrasound Handpiece.**

1. Syringe. 2. Handpiece.

D. Flush the aspiration lumen as follows (see Figure 5.6 and Figure 5.7 below):

1. From the rear of the handpiece, insert aspiration brush (provided in the *Universal Maintenance Kit CX7120*) into the aspiration fitting.
2. Push the brush bristles through the handpiece aspiration lumen, then pull the brush back out. Thoroughly clean the brush after each use and sterilize at the end of each day according to the maintenance kit instructions.
3. Refill the syringe to the 50 cc (ml) mark with warm (30° C to 40° C or 85° F to 105° F) distilled or deionized water.
4. Connect the syringe to the center stopcock fitting.
5. Rotate the stopcock lever to allow fluid flow to the female luer fitting.
6. Connect the stopcock female luer fitting to the handpiece aspiration fitting.
7. Push on the syringe plunger to force fluid through the handpiece into another beaker for proper disposal. **Do not draw flushing fluid back through the handpiece.** Disconnect the syringe.
8. Repeat Steps 3 through 7 at least three times.
9. Fill the syringe with air, reattach to stopcock, and push on the syringe plunger to force air through the handpiece. Disconnect the syringe.

5 Cleaning and Sterilization Requirements

10. Repeat Step 9 at least three times.

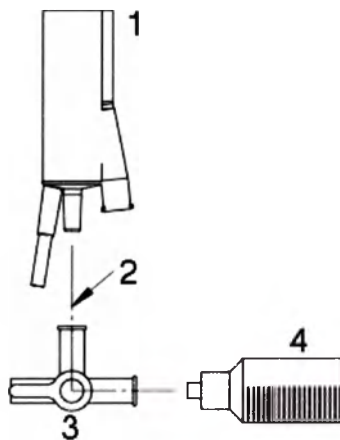


Figure 5.6. **Flushing Aspiration Lumen (Ultrasound Handpiece).**

1. Handpiece. 2. Fluid Pathway. 3. Stopcock. 4. Syringe.

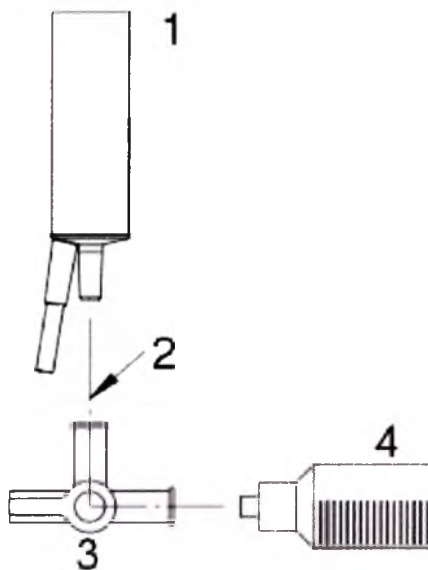


Figure 5.7. **Flushing Aspiration Lumen (Fragmentation Handpiece).**

1. Fragmentation Handpiece. 2. Fluid Pathway. 3. Stopcock. 4. Syringe.

5 Cleaning and Sterilization Requirements

Needle Cleaning Instructions (for reusable ultrasound needle only)

- A. Use a handpiece that was cleaned but not sterilized. Attach the needle and an irrigation sleeve to the handpiece. See page 5-6.
- B. Clean the needle in the same manner that the handpiece was cleaned in Steps C and D above.
- C. Remove the irrigation sleeve and needle from the handpiece.

Ultrasound Handpiece and Accessories Sterilization



WARNING: *Before each use, the handpiece and power cord should be inspected for damage (nicks, crimps, dents, exposed wires, and so on). If the handpiece is damaged, it should be immediately removed from service. Use of damaged handpiece may result in serious permanent patient injury.*



WARNING: *Do not cold sterilize the instrument. The sterilizing solution may not be flushed out prior to surgery and could be flushed into the eye, resulting in serious eye injury.*



WARNING: *Allow 20 minutes after sterilization for the handpiece and cord to cool before using them again. The handpiece connector must be completely dry before it is connected to equipment.*



Note: *To maintain flexibility and prevent cable damage, wind the cord only loosely if needed, and do not store it coiled with a less than 6" diameter.*

5 Cleaning and Sterilization Requirements

The handpiece, needle and irrigation sleeve must be sterilized before use. With the exception of flash sterilization, the items may be wrapped in a surgical towel, CSR wrap, or equivalent.

Except for users in the United Kingdom, the minimum requirements for sterilization are:

- **Standard Gravity Steam Sterilization:** Wrapped for 30 minutes at 121° C/104.8 kPa [1.048 bar] (250° F/15.2 psi).
- **Flash Sterilization:** Unwrapped but covered for 10 minutes at 132° C/186.8 kPa [1.868 bar] (270° F/27.1 psi).
- **High Vacuum (Pre-vacuum) Sterilization:** Wrapped for 3 minutes at 134° C/206.8 kPa [2.068 bar] (274° F/30.0 psi).



Note: For users in the United Kingdom, please refer to page 5-11 for special cleaning and sterilization instructions before proceeding.

Refer to ANSI/AAMI ST79-2006, *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities*, and/or your institution's policies regarding restrictions on the use of flash sterilization.

5.5. Special Instructions for United Kingdom Users

Flush aspiration lumen (phaco) as follows:

- Place the end of the syringe into a beaker of warm (30° C to 40° C or 85° F to 105° C) distilled or deionized water, and fill the syringe to the 50 cc (ml) mark.
- Connect the syringe to the center stopcock fitting.
- Rotate the stopcock lever to allow flow to the female luer fitting.
- Connect the stopcock female luer fitting to the handpiece aspiration fitting.
- Push on the syringe plunger to force fluid through the handpiece into another beaker for proper disposal. **Do not draw flushing fluid back through the handpiece.** Disconnect the syringe.
- Repeat Steps A through E at least three times.
- Prepare a neutral pH detergent solution using warm distilled or deionized water, per the detergent manufacturer's labeling instructions.
- Immerse aspiration brush (part of CX7120 *Universal Maintenance Kit*) into the detergent solution sufficiently to cover all of the brush bristles.
- From the rear of the handpiece, insert the aspiration brush into the aspiration fitting.
- Push the brush bristles through the handpiece aspiration lumen several times. Care must be taken not to create an aerosol effect by pushing the bristles past the end of the handpiece. Then pull the brush back out. Thoroughly clean the brush after each use and sterilize at the end of each day according to CX7120 *Universal Maintenance Kit* instructions.

5 Cleaning and Sterilization Requirements

- K. Rinse both ends of the handpiece aspiration lumen. Holding the handpiece downward at a 45° angle, and rinse the aspiration fitting with warm (30° C to 40° C or 85° F to 105° C) distilled or deionized water. Repeat this process for the front of the handpiece.
- L. Wipe each end of the handpiece with clean gauze to remove any deposited protein material.
- M. Refill the syringe with 50 cc (ml) of warm distilled or deionized water.
- N. Connect the end of the syringe to the center stopcock fitting.
- O. Rotate the stopcock lever to allow fluid flow to the female luer fitting.
- P. Connect the stopcock female luer fitting to the handpiece aspiration fitting.
- Q. Push on the syringe plunger to force fluid through the handpiece into another beaker for proper disposal. **Do not draw flushing fluid back through the handpiece.** Disconnect the syringe.
- R. Repeat Steps M through Q at least four times.
- S. Fill the syringe with air, reattach to stopcock, and push on the syringe plunger to force air through the handpiece. Disconnect the syringe.
- T. Repeat Step S at least three times.
- U. Sterilize the handpiece as follows:
 - **High Vacuum (Pre-vacuum) Sterilization:** Wrapped for a minimum of 3 minutes at 134° C/206.8 kPa [2.068 bar] (274° F / 30.0 psi).

Refer to your institution's policies regarding restrictions on the use of sterilization.

5 Cleaning and Sterilization Requirements

Automated Cleaning

1. Inspect the *Stellaris*® PC Vision Enhancement System's Ultrasound handpiece to ensure that it is free of any gross soiling or debris. If gross soiling or debris is evident, manual pre-cleaning with a neutral pH detergent with a disposable cloth or paper wipe while wearing appropriate personal protective equipment may be necessary. It is recommended that the *Stellaris*® PC Vision Enhancement System's Ultrasound handpiece be reprocessed as soon as is reasonably practical following use.
2. Connect the lumens of the *Stellaris*® PC Vision Enhancement System's Ultrasound handpiece to the lumen connectors or adaptors of the washer to allow detergent and rinse water to circulate freely through the lumens of the handpiece.
3. Ensure that the *Stellaris*® PC Vision Enhancement System's Ultrasound handpiece is placed within the washer such that all surfaces of the *Stellaris*® PC Vision Enhancement System's Ultrasound handpiece components are accessible to the detergent and rinse water during cleaning and the *Stellaris*® PC Vision Enhancement System's Ultrasound handpiece does not move about excessively during cleaning.
4. Process the *Stellaris*® PC Vision Enhancement System's Ultrasound handpiece according to the conditions listed below. Cleaning times and conditions may be adjusted based on the degree of soiling present on the *Stellaris*® PC Vision Enhancement System's Ultrasound handpiece. The conditions indicated below were validated using a neutral pH detergent (Getinge Neutrawash) and a severe organic soil challenge (BS 2745: Part 3: 1993). The use of a neutral pH detergent solution is recommended to avoid damage to the *Stellaris*® PC Vision Enhancement System's Ultrasound handpiece components.

Phase	Time	Temperature
Pre-Wash	3 minutes	30° C (86° F)
Wash 1 ¹	10 minutes	40° C (104° F)
Wash 2 ¹	10 minutes	30° C (86° F)
Rinse	3 minutes	30° C (86° F)
Heated Final Rinse	50 minutes at 80° C (176° F) or 10 minutes at 90° C (194° F) ²	
Drying	By observation—Do not exceed 110° C (230° F) ³	

1. Neutral pH detergent. Adjust concentration according to the detergent manufacturer's directions regarding water quality and the extent of instrument soiling.

2. Minimum exposure conditions for thermal disinfection using purified water.

3. As cleaning frequently involves mixed instrument loads, the efficacy of drying will vary based on the equipment employed and the nature and volume of the load being processed. Therefore, the drying parameters selected must be determined by observation.

5. Following processing carefully inspect the *Stellaris*® PC Vision Enhancement System's Ultrasound handpiece for cleanliness, any evidence of damage, and proper operation. If residual soiling is apparent, reprocess the *Stellaris*® PC Vision Enhancement System's Ultrasound handpiece as indicated above.

5 Cleaning and Sterilization Requirements

5.6. Cleaning the MMC



CAUTION: *To preserve the chassis finish, avoid the use of abrasive cleaners. If possible, clean spots before they dry.*



WARNING: *Disconnect AC power before cleaning the chassis.*

The following cleaning solutions are recommended to clean the MMC.

- Isopropyl alcohol (70%)
- Mild soap and water

Wipe the area to be cleaned using a soft cloth moistened with cleaning solution. Avoid excessive quantities of cleaning solution around the open vents on the MMC outer chassis. Remove all traces of the cleaning solution with a cloth dampened with clean water. The surfaces should then be dried with a lint-free cloth.

A periodic visual inspection of the system components should be performed to inspect for damaged cables or connectors.

Store the MMC in a dry and clean area and avoid extreme temperatures.

There are no requirements for periodic calibration or adjustments.

5.7. Laser Protective Eyewear

Use isopropyl alcohol, or soap and water to clean the lenses of the goggles. Rinse with warm water and air dry. **DO NOT USE ANY OTHER CLEANING SOLVENTS.** Laser Protective Eyewear should be stored at room temperature.

Troubleshooting

Troubleshooting

Troubleshooting

This chapter contains procedures for identifying and resolving problems that may occur with your *Stellaris® PC Vision Enhancement System*.

**Note:**

*Preventative scheduled maintenance is recommended once a year to ensure that the **Stellaris® PC Vision Enhancement System** meets its optimum performance, reliability and safety standards set by the manufacturer. The maintenance shall be done by a Bausch + Lomb certified individual only.*

**Note:**

Other than main fuses and lamps, this system contains no parts that are serviceable by the user. All maintenance shall be done by a Bausch + Lomb certified individual only.

6.1. User Troubleshooting

- If possible, try a known good handpiece or connector to isolate the issue.
- If the aspiration line becomes clogged, and it cannot be cleared using reflux, remove the handpiece from the eye and clear the aspiration port of lodged material.
- If ultrasound calibration fails, check connections and needle, then attempt calibration a second time. If calibration fails twice, change to a known good handpiece and attempt to calibrate again. If a known good handpiece fails calibration, or if assistance is needed to determine if the original handpiece is defective, contact the Global Product Support (see Chapter 7).

6.2. Power Issues



WARNING: *For continued protection of operators and patients from electrical and other hazards, replace fuses only with the same type and rating as defined in the service instructions.*



WARNING: *For continued protection of operators and patients from electrical hazards, only replace the mains power cord with a B+L-specified replacement.*

If you flip the main power switch and no power is sent to the system (i.e., the stand-by power switch does not light up, there is no faint fan noise from the lower rear of the system, etc.) there may be a bad fuse. First check that the rest of the operating suite has power, the cord is still plugged in, and the wall outlet is still supplying proper power.

6 Troubleshooting

If the power supply chain appears to be intact, you may have a blown fuse. A blown fuse is usually noticeable after removal from the system by obvious discoloration within the fuse and/or an obviously broken fuse-wire within the fuse.

Fuse Replacement

The *Stellaris*® PC Vision Enhancement System has 2 user-replaceable fuses. If an over-current condition should occur which opens these fuses, they must be replaced with fuses of the same type and rating as the original fuses (see specifications table in Chapter 8).

A blown fuse may be indicated when you are using a known good outlet, and no power is sent to the system when you flip the main power switch to on (i.e., the stand-by power switch is not lit up, no faint fan noise from the lower rear of the system, etc.).

A blown fuse is usually noticeable after removal from the system by obvious discoloration within the fuse and/or an obviously broken fuse-wire within the fuse.



Note: *If damage is apparent to either fuse, both should be replaced to ensure proper operation.*

- a. Remove the power cord from the *Stellaris*® PC Vision Enhancement System. The presence of the power cord will physically prevent the removal of the fuse drawer.
- b. Using a flat-blade screwdriver, turn the fuse holder counter-clockwise, and pull outward. One style of fuse holder will come partially out and the fuse will drop out. On the other style, the fuse is retained by clips on the back.
- c. Replace the fuses, reinstall the fuse holder and lock it by turning clockwise.
- d. Snap the fuse drawer back into place.
- e. Replace the cord and the system should be ready to run again.

Fuse Holder Location

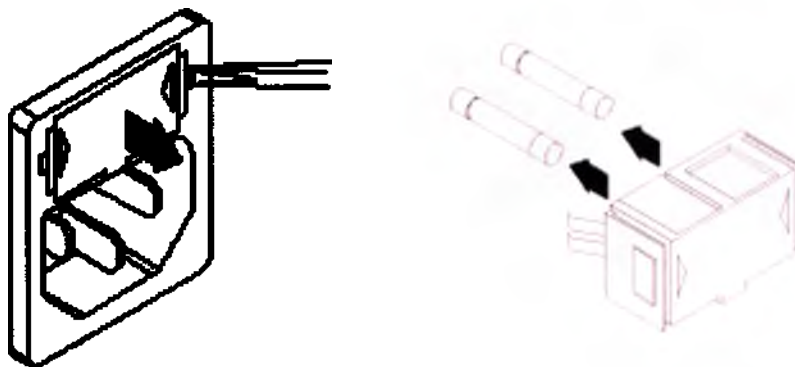


Figure 6.1. Fuse Holder Location.

6.3. Laser Calibration Verification

The *Stellaris*® PC Vision Enhancement System Laser function should have its output verified annually. An external power meter is used to measure the actual power delivered through the delivery devices. The *Stellaris*® PC Vision Enhancement System also displays the power delivered from the selected delivery device. Bausch + Lomb recommends using an annually calibrated laser power meter system (e.g. Thorlabs S142C laser power sensor and compatible meter head) with a previously unused EndoProbe.

To measure the power:

- A. Wear appropriate eye protection.
- B. Connect a known good EndoProbe to the laser port.
- C. Prepare the *Stellaris*® PC Vision Enhancement System and enter the laser Endo mode.
- D. Select laser power to the value on the chart below.
- E. Select 50 ms exposure Duration and 50 ms Repeat Interval (50% duty cycle).
- F. Select Treat mode and turn the aiming beam on.
- G. Direct the end of the EndoProbe into the power meter so that the aiming beam diameter is 2 to 4 mm in diameter and centered in the meter.
- H. Depress the footswitch, measure the delivered power, and record this value. Make sure to select the correct wavelength (532 nm) and range as needed on the power meter.
- I. Repeat steps D through H for each value on the chart.
- J. If a reading falls outside the minimum/maximum value shown (+/-20%), recheck the test setup, the power meter, the placement of the device into the meter, and the delivery device. If possible, test with another delivery EndoProbe. If the system is still out of calibration, it must be returned for service (see “7.1. Service Information” on page 7-1).

6 Troubleshooting

Display	Meter Reading	Date	Minimum @ 50% duty cycle	Maximum @ 50% duty cycle
50			20	30
350			140	210
2000			800	1200

6.4. Laser Interlocks

Room Interlock & Safety Light Instructions

The *Stellaris*® PC Vision Enhancement System includes a 3M, 37104-B122-00E MB, 4-pin yellow insulation displacement plug for user termination of a room interlock and/or a room laser safety light. This connector accepts 22 and 24 AWG wire with outer diameters from 1.0 mm to 2.0 mm. Bausch + Lomb recommends Alpha 79052 if additional wire is needed.

The door interlock circuit is in pins 1 and 2 of the connector. A normally open mechanical switch should be used in the door frame, with a closed circuit when the door is closed and an open circuit when the door is open. Connect one side of the switch to pin 1 and the other side of the switch to pin 2.



Note: Do not interface this circuit to any external power.

If you are not installing a door interlock but will use a Laser Safety Light, use a short piece of 22 AWG wire to connect pins 1 & 2.

The Room Laser Safety Light circuit is in pins 3 and 4 of the connector. It is a normally open relay contact that is closed when the laser is enabled. The circuit will support any lamp that uses less than 2A at 24 VDC. If the lamp is less than 50W DC, connect pin 3 of the connector to the lamp source voltage, and pin 4 of the connector to the high side of their lamp. An additional wire will be needed from the low side of the lamp to the ground side (or return) of the power supply.

6 Troubleshooting

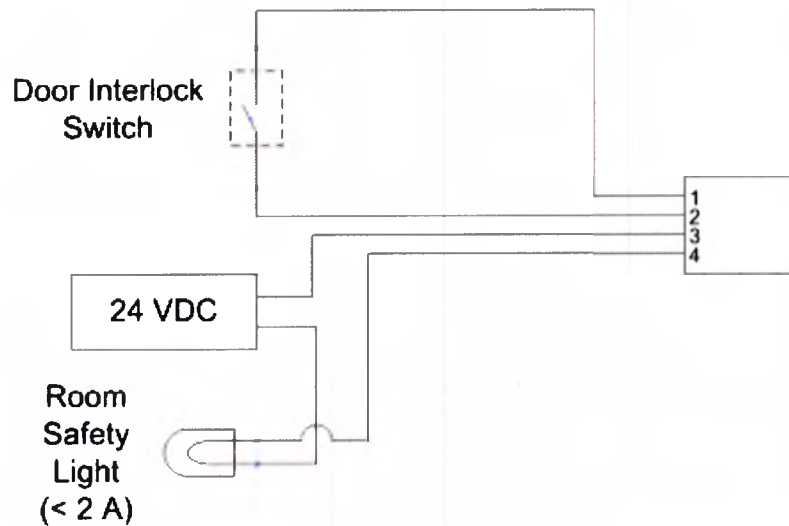


Figure 6.2. Wiring Diagram for Room Interlock.

If your lamp uses more power (is greater than 50W DC or AC power), a dry contact relay and DC Power supply must be installed with the lamp. In this case, the higher voltage or circuit that powers the lamp must go through the switching contact of the relay, and the lower voltage power supply must be used as the source voltage for pin 3, as shown below.

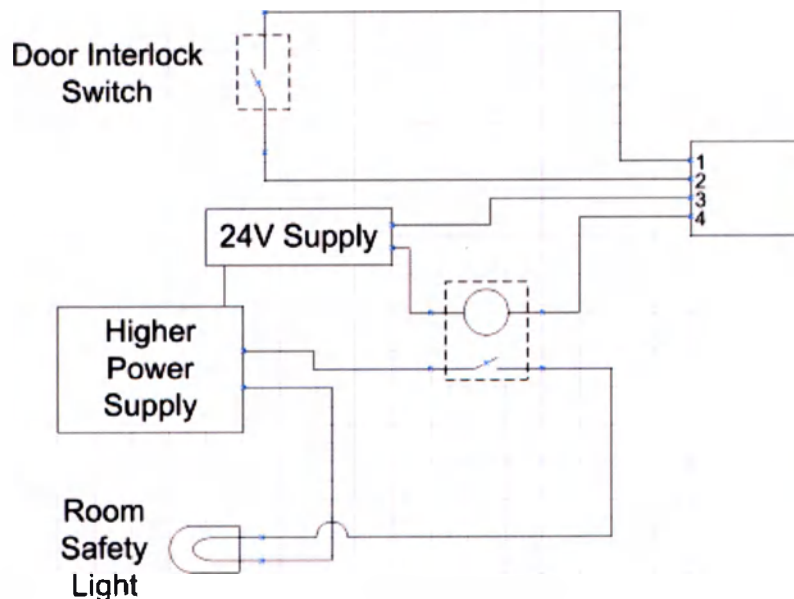


Figure 6.3. Wiring Diagram for Room Interlock with Dry Connection.

6 Troubleshooting

After inserting all the wires into the connector, use pliers to press the yellow block into the black body mating the insulation displacement blades. Insert the plug into the 4-pin port on the Power Input Module of the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System.

Microscope Filter Interlocks

The *Stellaris® PC* Vision Enhancement System includes a 3M, 37103-A124-00E MB, 3-pin green insulation displacement plug for user termination of a Removable Microscope Filter (RMF). This connector accepts 22 and 24 AWG wire with outer diameters from 1.0 mm to 2.0 mm. B+L recommends Belden 9533 if additional wire is needed. To terminate this plug, you will need the wiring definition of your RMF.

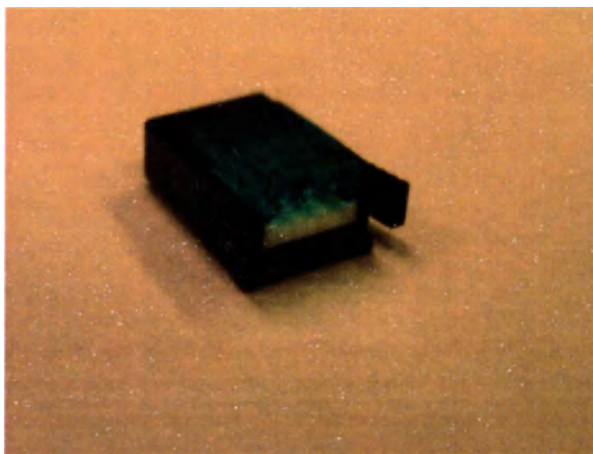


Figure 6.4. Interlock Connector.



Note:

Users with a microscope equipped with a 2 position laser safety filter for use with a Millennium Microsurgical System should call B+L for a BL3242 adapter.

1. If your RMF is only 2 wires with a mechanical switch between them, trim the two wires to a matched length and insert into the back of the connector body into pins 2 and 3.

6 Troubleshooting

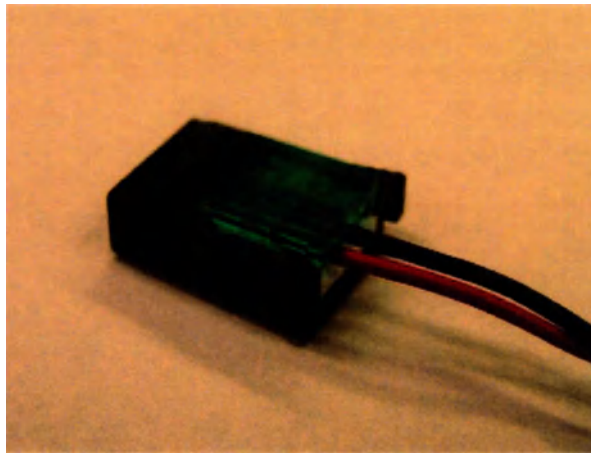


Figure 6.5. Interlock Switch with Two Wires.

2. If your RMF is 3 wires (identified as power, switch, and ground), trim the wires to a matched length and insert into the back of the connector body with power in pin 1, switch in pin 2, and ground in pin 3.
3. If your RMF is 4 wires (identified as power, switch 1 and switch 2 or switch ground, and ground), use a multimeter to verify 4 ohms or less between the 2 grounds. Once verified, follow step 2 above, leaving one of the two ground wires unconnected. If the voltage cannot be verified, cut off 2 inches from the 2 grounds, strip a 1/4" off three of the wires and create a Y by soldering them together, then continue with step 2 above.
4. For any other RMF configuration call Bausch + Lomb for assistance (see page 7-1).
5. After inserting the wires into the connector, use a standard set of pliers to press the green block into the black body, mating the insulation displacement blades.

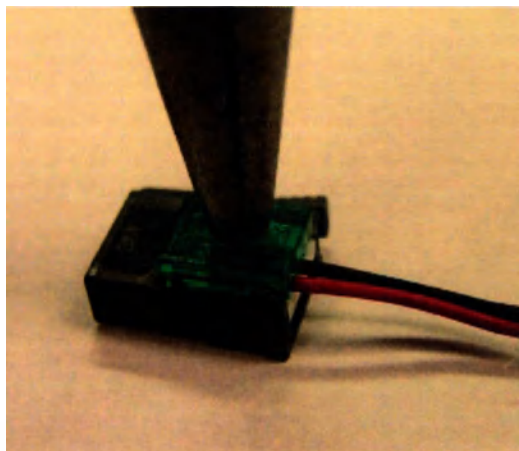


Figure 6.6. Interlock Closure.

6. Finally, insert the plug into the 3-pin port on the Power Input Module of the *Stellaris® PC Vision Enhancement System*.

6 Troubleshooting

6.5. System Messages

All system messages displayed by the user interface are uniform in their appearance. However, the message box will have a red border if a safety-related condition is present. When an event occurs, the system will sound a tone and display a pop-up window with the appropriate message displayed. The pop-up window may provide a choice of options for proceeding, but no other action may be taken while a message box is active.

Messages and suggested corrective actions are shown in the following tables.

Message Prefix	Trouble Area
BPS	Power Supply Module
CPX	Compressor Module
EIV	IV Pole Module
LAS	Laser Module
LM	Light Module
MMC	MultiMedia Center Module
RCR	Remote Control Receiver Module
UIC	User Interface Computer Module
USM	Ultrasound Module
VFM	Vacuum Fluidics Module
WFC	Primary (Integrated) Foot Control Module
WFR	Primary (Integrated) Foot Control Receiver Module

Flow Fluidics Module Messages

ID	Type	Message	Suggested Action
AFM01	Caution	The flow fluidics module was not detected in the system. Surgical mode is not available.	Call your product service representative.
AFM02	Caution	The flow fluidics module software version is not compatible with the system software version. Surgical mode is not available.	Call your product service representative. A compatible software version must be installed.
AFM03	Caution	The flow fluidics module has failed to respond to a settings command. The module settings have been re-sent to the module.	Call your product service representative if this problem persists.
AFM04	Caution	The flow fluidics module has reset. The module settings have been re-sent to the module.	Call your product service representative if this problem persists.

6 Troubleshooting

ID	Type	Message	Suggested Action
AFM05	Caution	The flow fluidics module does not have valid factory calibration data. Surgical mode is not available.	Anterior System Only: Call your product service representative to replace the flow fluidics module. Anterior System Only: Call your product service representative to replace or calibrate the flow fluidics module.
AFM06	Caution	The fluidics pump motor may have failed.	Anterior System Only: Open the flow fluidics module drawer, re-insert the cartridge, and close the drawer again using the 'Open / Close Drawer' icon button in the status display. Try to observe if the pump head moves as the drawer closes. Close this message and then complete this action or use the 'Open / Close Drawer' button on this message. Anterior System Only: Call your product service representative to replace the flow fluidics module if this problem persists.
AFM08	Informational	The cartridge vacuum sensor test is in progress.	Anterior System Only: Please wait for the cartridge vacuum sensor check to complete.

6 Troubleshooting

ID	Type	Message	Suggested Action
AFM09	Informational	The cartridge vacuum sensor test has failed.	Anterior System Only: Open the flow fluidics module drawer, re-insert the cartridge, and close the drawer again using the 'Open / Close Drawer' icon button in the status display to retry the cartridge vacuum sensor test. Close this message and then complete this action or use the 'Open / Close Drawer' button on this message. Anterior System Only: Open the flow fluidics module drawer, make sure that the flow fluidics module and cartridge vacuum sensor surfaces are clean and dry, and close the drawer again using the 'Open / Close Drawer' icon button in the status display. Close this message and then complete this action or use the 'Open / Close Drawer' button on this message. Anterior System Only: Open the flow fluidics module drawer, replace the cartridge, and close the drawer again using the 'Open / Close Drawer' icon button in the status display. Close this message and then complete this action or use the 'Open / Close Drawer' button on this message. Call your product service representative if this problem persists.
AFM10	Informational	The vacuum sensor has failed.	Anterior System Only: Open the flow fluidics module drawer, make sure that the flow fluidics module and cartridge vacuum sensor surfaces are clean and dry, and close the drawer again using the 'Open / Close Drawer' icon button in the status display. Close this message and then complete this action or use the 'Open / Close Drawer' button on this message.

6 Troubleshooting

ID	Type	Message	Suggested Action
AFM11	Informational	System priming has not been completed.	Select the 'Setup' icon, then select the 'Prime' or 'Prime and Tune' button to complete the system priming. Close this message and then complete this action or use the 'Prime' or 'Prime and Tune' button on this message.
AFM13	Informational	System priming has failed.	Check irrigation and aspiration tubing connections for leaks. Check that the test chamber is forming a tight seal around the handpiece. Select the 'Setup' icon, then select the 'Prime' or 'Prime and Tune' button to complete the system priming. Close this message and then complete this action or use the 'Prime' or 'Prime and Tune' button on this message. Anterior System Only: Open the flow fluidics module drawer, replace the cartridge, and close the drawer using the 'Open / Close Drawer' icon button in the status display. Close this message and then complete this action or use the 'Open / Close Drawer' button on this message. Call your product service representative if this problem persists.
AFM14	Caution	The vitrectomy cutter output pressure is low. Vitrectomy cutter may not be cutting.	Check that the vitrectomy cutter tubing is connected tightly. Select the 'Setup' icon, then select the 'Vit Test' button. Close this message and then complete this action or select the 'Vit Test' button on this message. Replace the vitrectomy cutter. Select the 'Setup' icon and then select the 'Vit Test' button. Close this message and then complete this action or select the 'Vit Test' button on this message. Call your product service representative if this problem persists.

6 Troubleshooting

ID	Type	Message	Suggested Action
AFM16	Informational	Please insert the cartridge.	Anterior System Only: Insert the flow fluidics cartridge and close the drawer using the 'Open / Close Drawer' icon button in the status display. Close this message and then complete this action or use the 'Open / Close Drawer' button on this message.
AFM17	Informational	Reflux is not available – Reflux cannot be activated when aspiration is active.	To activate reflux, release the foot pedal to a non-aspirating position and activate the inward-yaw reflux command or the button programmed for reflux.
AFM18	Informational	Reflux is not available – too many reflux pulses have been activated, aspiration must be commanded again to reset the reflux function.	Press the foot pedal to activate a short period of aspiration before re-activating reflux.
AFM19	Informational	Aspiration is not available – the foot pedal started in the inward yaw position when pressed to activate aspiration or the foot control button programmed for reflux is activated.	Release the foot pedal to home position and ensure the Primary (Integrated) Foot Control button programmed for reflux is not activated. Press the foot pedal into the aspiration region again to obtain aspiration.

6 Troubleshooting**Power Supply Module Messages**

ID	Type	Message	Suggested Action
BPS02	Caution	The power supply was not detected in the system. Surgical mode is not available.	Call your product service representative.
BPS03	Caution	The power supply software version is not compatible with this software version. Surgical mode is not available.	Call your product service representative. A compatible software version must be installed.
BPS04	Caution	The power supply has failed to respond to a settings command. The module settings have been re-sent to the module.	Call your product service representative if this problem persists.
BPS05	Caution	The power supply has reset. The module settings have been re-sent to the module.	Call your product service representative if this problem persists.
BPS07	Informational	The power module temperature is higher than expected.	Confirm that the bottom and lower rear areas of the system are not blocked from free air flow. Call your product service representative if this problem persists.
BPS08	Caution	The power module is at an over temperature condition. System shutdown is imminent.	Confirm that the bottom and lower rear areas of the system are not blocked from free air flow. Call your product service representative if this problem persists.
BPS09	Caution	The power module output is low. System functions may not be available.	Call your product service representative if this problem persists.
BPS12	Informational	A back-up battery was detected in the power supply. This feature is no longer supported. Surgical mode is not available.	Call your product service representative if this problem persists.

6 Troubleshooting

Compressor Module Messages

ID	Type	Message	Suggested Action
CPX01	Caution	The compressor module was not detected in the system. Surgical mode is not available.	Call your product service representative.
CPX02	Caution	The compressor module software version is not compatible with the system software version. Surgical mode is not available.	Call your product service representative. A compatible software version must be installed.
CPX03	Caution	The compressor module has failed to respond to a settings command. The module settings have been re-sent to the module.	Call your product service representative if this problem persists.
CPX04	Caution	The compressor module has reset. The module settings have been re-sent to the module.	Call your product service representative if this problem persists.
CPX05	Caution	The air pressure output is lower than commanded.	Check that the air line tubing is connected tightly to the system. Check that there are no leaks in the air line and that the air line tubing is connected tightly to the pack components. Call your product service representative if this problem persists.
CPX06	Caution	The air pressure output is higher than commanded.	P/C Domains: Disconnect the air tubing from the system and switch to gravity infusion setup. Anterior Domain: Change the bottle and switch to gravity infusion setup. Call your product service representative if this problem persists.
CPX07	Caution	The internal air pressure system cannot reach the full pressure expected.	PC System Only: Increase input pressure to nominal pressure of 85 psi (5.9 bars). (PC Sys) Call your product service representative if this problem persists.
CPX08	Caution	The internal vacuum pump has failed.	Call your product service representative if this problem persists.

6 Troubleshooting

ID	Type	Message	Suggested Action
CPX09	Caution	The internal vitrectomy air pressure is low.	PC System Only: Increase input pressure to nominal pressure of 85 psi (5.9 bars). Call your product service representative if this problem persists.
CPX10	Caution	Viscous fluid injection pressure is low.	PC System Only: Check that the VFI tubing is connected tightly to the system and to the other pack systems.
CPX11	Caution	Viscous fluid injection pressure is high.	Call your product service representative if this problem persists.
CPX12	Caution	Viscous fluid extraction vacuum is low.	PC System Only: Check that the VFI tubing is connected tightly to the system and to the other pack systems.
CPX13	Caution	Viscous fluid extraction vacuum is high.	Call your product service representative if this problem persists.
CPX14	Informational	External supply pressure is low.	PC System Only: Increase input pressure to nominal pressure of 85 psi (5.9 bars).
CPX15	Caution	The internal air pressure supply to the vacuum fluidics module is low. The vacuum fluidics module may not function properly.	PC System Only: Increase input pressure to nominal pressure of 85 psi (5.9 bars). Call your product service representative if this problem persists.
CPX19	Caution	The vitrectomy cutter input pressure is high. The vitrectomy cutter function is not available.	Call your product service representative if this problem persists.
CPX20	Caution	The internal air pressure supply to the vacuum fluidics module is high. The vacuum fluidics module may not function properly.	Call your product service representative if this problem persists.
CPX22	Caution	The internal air pressure system pressure is higher than expected.	Call your product service representative if this problem persists.
CPX23	Informational	External supply pressure is high.	PC System Only: Decrease input pressure to 85 psi (5.9 bars).

6 Troubleshooting

ID	Type	Message	Suggested Action
CPX24	Informational	The compressor module has failed the pressure sensors power up test.	Ensure that the front and back air ports are not connected to tubing and shut down the system by selecting the 'End' icon, confirming any prompts, and then selecting the 'Shutdown System' button on the End screen. Following system shut down, restart the system. Close this message and then complete this action or use the 'Shut Down System' button on this message. Call your product service representative if this problem persists.

6 Troubleshooting

IV Pole Module Messages

ID	Type	Message	Suggested Action
EIV01	Caution	The IV Pole controller was not detected in the system. Surgical mode is not available.	Call your product service representative.
EIV02	Caution	The IV Pole controller software version is not compatible with the system software version. Surgical mode is not available.	Call your product service representative. A compatible software version must be installed.
EIV03	Caution	The IV Pole controller has failed to respond to a settings command. The module settings have been re-sent to the module.	Call your product service representative if this problem persists.
EIV04	Caution	The IV Pole controller has reset. The module settings have been re-sent to the module.	Call your product service representative if this problem persists.
EIV05	Caution	The IV Pole position cannot be determined.	Command the IV Pole to the minimum bottle height position using the down arrow or the numeric keypad for the IV Pole bottle height setting on the surgical screen. Close this message and then complete this action or use the 'Lower IV Pole' button on this message. Call your product service representative if this problem persists.
EIV07	Caution	The IV Pole is not detecting the home position switch or the IV Pole motor may have failed.	Command the IV Pole to the minimum bottle height position using the down arrow or the numeric keypad for the IV Pole bottle height setting on the surgical screen. Close this message and then complete this action or use the 'Lower IV Pole' button on this message. Call your product service representative if this problem persists.
EIV08	Caution	The IV Pole panel button sensors have failed or the buttons have been activated continuously since being powered on.	Ensure that the IV Pole back panel buttons are not activated. Confirm proper operation of the IV Pole back panel buttons. Call your product service representative if this problem persists.

6 Troubleshooting

MultiMedia Center (MMC) Module Messages

ID	Type	Message	Suggested Action
MMC01	Informational	The multimedia center was not detected.	Please ensure that the multimedia center is plugged in and powered on. Check that the multimedia center data cable is plugged in to both the system and the multimedia center. Call your product service representative if this problem persists.
MMC02	Informational	The multimedia center software version is not compatible with the system software version. The video overlay function is not available.	Call your product service representative. A compatible software version must be installed.
MMC03	Informational	The multimedia center has failed to respond to a settings command. The settings have been re-sent.	Call your product service representative if this problem persists.

6 Troubleshooting**Remote Control Receiver Module Messages**

ID	Type	Message	Suggested Action
RCR01	Caution	The remote control receiver was not detected in the system. Surgical mode is not available.	Call your product service representative.
RCR02	Caution	The remote control receiver software version is not compatible with the system software version. Surgical mode is not available.	Call your product service representative. A compatible software version must be installed.
RCR03	Caution	The remote control receiver has failed to respond to a settings command. The module settings have been re-sent to the module.	Call your product service representative if this problem persists.
RCR04	Caution	The remote control receiver has reset. The module settings have been re-sent to the module.	Call your product service representative if this problem persists.
RCR05	Informational	Possible interference with remote control receivers. Remote control function may not be available.	Turn off or dim room lights. Certain types of room lighting may cause this type of interference. Call your product service representative if this problem persists.
RCR06	Informational	The remote control battery level is low. Remote control function may not be available shortly.	Replace the remote control battery at your earliest convenience. Call your product service representative if this problem persists.

User Interface Computer (UIC) Module Messages

ID	Type	Message	Suggested Action
UIC01	Informational	The IV Pole height has been limited to the maximum ceiling height. The IV Pole height range is {X}-{Y} {cm mmHg}.	Go to Infusion More screen or programming function to reset max IV Pole Height. Close this message to complete this action or use the action button on this message.
UIC03	Informational	Phase/Mode change not allowed while surgical functions are in use.	Change Phase/Mode while surgical functions are not in use.

6 Troubleshooting

ID	Type	Message	Suggested Action
UIC04	Caution	Initialization of surgical system failed. Surgical mode not available.	Power down the system by selecting the 'End' icon, confirming any prompts, and then selecting the 'Shutdown System' button on the End screen. Following system shut down, restart the system. Close this message and then complete this action or use the 'Shut Down System' button on this message. Call your product service representative if this problem persists.
UIC05	Caution	The system database is corrupt. The system will shutdown after confirmation of this message.	Call your product service representative.
UIC06	Informational	Cassette type does not match procedure type. Do you want to change to the matching procedure type?	Press Yes for a {anterior, posterior, combined} procedure, or Press No to eject the cassette.
UIC07	Informational	Cassette type does not match procedure type.	Please insert a posterior cassette.
UIC08	Informational	Incorrect ultrasound handpiece connected.	Please plug in a {Phaco, Frag} handpiece, or try a different ultrasound handpiece.
UIC09	Informational	Priming/Tuning/Vitrectomy cutter testing is in progress.	Please wait for Priming/Tuning/Vitrectomy cutter testing to complete.
UIC13	Informational	Surgeon File Is Not Usable due to loss of database integrity. Try a system default setting file.	None
UIC14	Informational	Posterior and Combined Techniques Only: The IV Pole and AFI are both engaged. Please confirm that the AFI bottle is at patient eye level.	None
UIC15	Informational	A laser endoprobe is not connected. Notes: upon entry into Endo and a fiber is connected that is not endoprobe	Connect an EndoProbe.
UIC16	Informational	A laser Laser Indirect Ophthalmoscope (LIO) is not connected.	Connect an LIO.
UIC17	Informational	A laser module is not installed; laser functions will not be available.	Call your product service representative.
UIC18	Informational	The laser foot control is programmed for primary (integrated) but the primary (integrated) foot control is not found.	Change the laser Foot Control to secondary (LIO) via the info screen. Connect the Primary (Integrated) Foot Control.

6 Troubleshooting

ID	Type	Message	Suggested Action
UIC19	Informational	The laser foot control is programmed for secondary (LIO) but the secondary (LIO) foot control is not connected.	Connect the secondary (LIO) Foot Control. Change the laser Foot Control to primary (integrated) via the info screen.
UIC20	Caution	A loss of audio feedback processing has been detected. System may not be providing audio feedback.	Power down the system by selecting the 'End' icon, confirming any prompts, and then selecting the 'Shutdown System' button on the End screen. Following system shut down, restart the system. Close this message and then complete this action or use the 'Shut Down System' button on this message. Call your product service representative if this problem persists.
UIC21	Caution	The system requires restarting due to an internal error, Please perform the following 1. Select "Shutdown" to initiate system shutdown. 2. If system does not shut down in 30 seconds, power off the system by pressing and holding the power button at the front panel 3. Restart system after 1 minute. Call your product service representative if this problem persists.	None

6 Troubleshooting

Ultrasound Module Messages

ID	Type	Message	Suggested Action
USM01	Caution	The ultrasound module was not detected in the system. Surgical mode is not available.	Call your product service representative.
USM02	Caution	The ultrasound module software version is not compatible with the system software version. Surgical mode is not available.	Call your product service representative. A compatible software version must be installed
USM03	Caution	The ultrasound module has failed to respond to a settings command. The module settings have been re-sent to the module.	Call your product service representative if this problem persists.
USM04	Caution	The ultrasound module has reset. The module settings have been re-sent to the module.	Call your product service representative if this problem persists.
USM05	Informational	The ultrasound handpiece is not connected or detected.	Please plug in the {Phaco, Frag} handpiece. The ultrasound connector indicator light is flashing. If the handpiece is not detected, unplug the handpiece and try another {Phaco, Frag} handpiece. Call your product service representative if this problem persists.
USM06	Informational	The ultrasound handpiece has not been tuned.	Select 'Setup', then select 'Prime / Tune' or 'Tune Only' button. Close this message and then complete this action or select the 'Prime / Tune' button on this message.

6 Troubleshooting

ID	Type	Message	Suggested Action
USM08	Informational	The ultrasound handpiece has failed the tuning process.	Ensure ultrasound needle is properly tightened, the handpiece is sufficiently cooled, and the connector is dry. Select the 'Prime / Tune' or 'Tune Only' button again to repeat the handpiece tuning process. Close this message and then complete this action or use the 'Prime and Tune' button on this message. Unplug the handpiece and try another ultrasound handpiece. Select the 'Prime / Tune' or 'Tune Only' button again to repeat the handpiece tuning process. Close this message and then complete this action or use the 'Prime and Tune' button on this message. Call your product service representative if this problem persists.
USM09	Informational	The ultrasound handpiece may have failed or may be failing.	Unplug the handpiece and try another ultrasound handpiece. Select the 'Prime / Tune' or 'Tune Only' button again to repeat the handpiece tuning process. Close this message and then complete this action or use the 'Prime and Tune' button on this message. Call your product service representative if this problem persists.
USM10	Caution	Coagulation circuit may have failed, potential coagulation output over-voltage condition.	Unplug the bipolar handpiece and cord and try another bipolar handpiece and cord. Call your product service representative if this problem persists.
USM11	Caution	Coagulation circuit may have failed, potential uncommanded or incorrect coagulation output.	Unplug the bipolar handpiece and cord and try another bipolar handpiece and cord. Call your product service representative if this problem persists.

6 Troubleshooting

ID	Type	Message	Suggested Action
USM15	Informational	Unable to read ultrasound handpiece data. Attempt to tune the handpiece to confirm proper operation.	Ensure ultrasound needle is properly tightened, the handpiece is sufficiently cooled, and the connector is dry. Select the 'Prime / Tune' or 'Tune Only' button again to repeat the handpiece tuning process. Close this message and then complete this action or use the 'Prime and Tune' button on this message. Unplug the handpiece and try another ultrasound handpiece. Select the 'Prime / Tune' or 'Tune Only' button again to repeat the handpiece tuning process. Close this message and then complete this action or use the 'Prime and Tune' button on this message. Call your product service representative if this problem persists.
USM16	Informational	The ultrasound module fan has failed. The ultrasound handpiece cannot be tuned or operated.	Power down the system by selecting the 'End' icon, confirming any prompts, and then selecting the 'Shutdown System' button on the End screen. Following system shut down, restart the system. Close this message and then complete this action or use the 'Shut Down System' button on this message. Call your product service representative if this problem persists.

6 Troubleshooting**Vacuum Fluidics Module Messages**

ID	Type	Message	Suggested Action
VFM01	Caution	The vacuum fluidics module was not detected in the system. Surgical mode is not available.	Call your product service representative.
VFM02	Caution	The vacuum fluidics module software version is not compatible with the system software version. Surgical mode is not available.	Call your product service representative. A compatible software version must be installed.
VFM03	Caution	The vacuum fluidics module has failed to respond to a settings command. The module settings have been re-sent to the module.	Call your product service representative if this problem persists.
VFM04	Caution	The vacuum fluidics module has reset. The module settings have been re-sent to the module.	Call your product service representative if this problem persists.
VFM05	Caution	The vacuum fluidics module does not have valid factory calibration data. Surgical mode is not available.	Call your product service representative to replace or calibrate the vacuum fluidics module.
VFM07	Informational	The cassette vacuum check is in progress.	Please wait for the cassette vacuum check to complete.
VFM08	Informational	The cassette vacuum check has failed.	Eject the cassette using the 'Eject Cassette' icon button in the status display and then re-insert the cassette to retry the cassette vacuum check. Close this message and then complete this action or use the 'Eject Cassette' button on this message. Eject the cassette using the 'Eject Cassette' icon button in the status display and then replace the cassette with a new cassette. Close this message and then complete this action or use the 'Eject Cassette' button on this message. Call your product service representative if this problem persists.
VFM09	Informational	System priming has not been completed.	Select the 'Setup' icon, then select the 'Prime' or 'Prime and Tune' button to complete the system priming. Close this message and then complete this action or use the 'Prime' or 'Prime and Tune' button on this message.

6 Troubleshooting

ID	Type	Message	Suggested Action
VFM11	Informational	System priming has failed.	Check irrigation and aspiration tubing connections for leaks. Check that the test chamber is forming a tight seal around the handpiece. Select the 'Setup' icon, then select the 'Prime' or 'Prime and Tune' button to complete the system priming. Close this message and then complete this action or use the 'Prime' or 'Prime and Tune' button on this message. Eject the cassette the cassette using the 'Eject Cassette' icon button in the status display and then load a new pack. Close this message and then complete this action or use the 'Eject Cassette' button on this message. Call your product service representative if this problem persists.

6 Troubleshooting

ID	Type	Message	Suggested Action
VFM13	Informational	The cassette is nearly full.	P/C Domains: At the soonest convenient time, empty the cassette. To empty the cassette: 1. Clamp the infusion line. 2. Select the eject cassette icon. 3. Empty the cassette. 4. Re-insert the cassette. 5. Open the infusion clamp. Refer to operator's manual for detailed instructions to detach tubing manifold from the cassette. Anterior Domain: At the soonest convenient time, empty the cassette. To empty the cassette: 1. Clamp the irrigation line. 2. Replace the test chamber on the handpiece. 3. Select the eject cassette icon. 4. Empty the cassette. 5. Re-insert the cassette. 6. Open the irrigation clamp 7. Remove the test chamber from the handpiece. Refer to operator's manual for detailed instructions to detach tubing manifold from the cassette. Eject the cassette the cassette using the 'Eject Cassette' icon button in the status display and then load a new pack. Close this message and then complete this action or use the 'Eject Cassette' button on this message. Call your product service representative if the cassette is not nearly full and this message persists.

6 Troubleshooting

ID	Type	Message	Suggested Action
VFM14	Caution	The cassette is full.	P/C Domains: Empty the cassette. To empty the cassette: 1. Clamp the infusion line. 2. Select the eject cassette icon. 3. Empty the cassette. 4. Re-insert the cassette. 5. Open the infusion clamp. Refer to operator's manual for detailed instructions to detach tubing manifold from the cassette. Anterior Domain: Empty the cassette. To empty the cassette: 1. Clamp the irrigation line. 2. Replace the test chamber on the handpiece. 3. Select the eject cassette icon. 4. Empty the cassette. 5. Re-insert the cassette. 6. Open the irrigation clamp 7. Remove the test chamber from the handpiece. Refer to operator's manual for detailed instructions to detach tubing manifold from the cassette. Eject the cassette the cassette using the 'Eject Cassette' icon button in the status display and then load a new pack. Close this message and then complete this action or use the 'Eject Cassette' button on this message. Call your product service representative if the cassette is not full and this problem persists.
VFM15	Caution	The vitrectomy cutter output pressure is low. Vitrectomy cutter may not be cutting.	Check that the vitrectomy cutter tubing is connected tightly. Select the 'Setup' icon, then select the 'Vit Test' button. Close this message and then complete this action or select the 'Vit Test' button on this message. Replace the vitrectomy cutter. Select the 'Setup' icon and then select the 'Vit Test' button. Close this message and then complete this action or select the 'Vit Test' button on this message. Call your product service representative if this problem persists.
VFM17	Informational	Please insert the cassette.	None

6 Troubleshooting

ID	Type	Message	Suggested Action
VFM18	Informational	Unrecognized cassette.	Please re-insert the cassette or try a different cassette. Call your product service representative if this problem persists.
VFM19	Caution	A Vacuum Fault has occurred.	Eject the cassette using the 'Eject Cassette' icon button in the status display and then load a new pack. Close this message and then complete this action or use the 'Eject Cassette' button on this message. Call your product service representative if this problem persists.
VFM20	Informational	Reflux is not available – Reflux cannot be activated when aspiration is active.	To activate reflux, release the foot pedal to a non-aspirating position and activate the inward yaw reflux command or the button programmed for reflux.
VFM21	Informational	Reflux is not available – too many reflux pulses have been activated, aspiration must be commanded again to reset the reflux function.	Press the foot pedal to activate a short period of aspiration before re-activating reflux.
VFM22	Informational	Aspiration is not available – the foot pedal started in the inward yaw position when pressed to activate aspiration or the foot control button programmed for reflux is activated.	Release the foot pedal to home position and ensure the Primary (Integrated) Foot Control button programmed for reflux is not activated. Press the foot pedal into the aspiration region again to obtain aspiration.
VFM23	Informational	Aspiration is not available – in Manual infusion mode, infusion is set to OFF.	Set Manual mode infusion to ON. Close this message and then complete this action or use the 'Infusion On' button on this message.
VFM24	Informational	The cassette was not captured – the fluid level sensor could not be read.	Clean and dry the fluid level detection lens inside the cassette capture slot on the right side (red blinking light) as recommended in the Operator's Manual, and insert the cassette again. Call your product service representative if this problem persists.

6 Troubleshooting

ID	Type	Message	Suggested Action
VFM26	Informational	The fluid level sensor could not be read.	Without ejecting the cassette, gently push it back into the module. This message will clear automatically once the fluid level sensor can be read successfully. Clean and dry the fluid level detection lens inside the cassette capture slot on the right side (red blinking light) as recommended in the Operator's Manual, and insert the cassette again. Eject the cassette using the 'Eject Cassette' icon button in the status display and then replace the cassette with a new cassette. Close this message and then complete this action or use the 'Eject Cassette' button on this message. Call your product service representative if this problem persists.

6 Troubleshooting**Primary (Integrated) Foot Control Module Message**

ID	Type	Message	Suggested Action
WFC01	Informational	The foot control battery has exceeded 300 charge cycles. The foot control battery may not provide power for the entire day.	If the battery does not provide power for the full day, replace the battery. Use the Primary (Integrated) Foot Control cable to connect the Primary (Integrated) Foot Control to the system. Replace the Primary (Integrated) Foot Control with another Primary (Integrated) Foot Control. Use the wired cable connection to initially pair the new Primary (Integrated) Foot Control with the system.
WFC02	Caution	The foot control does not have valid factory calibration data. Surgical mode is not available.	Replace the Primary (Integrated) Foot Control with another Primary (Integrated) Foot Control. Use the wired cable connection to initially pair the new Primary (Integrated) Foot Control with the system. Call your product service representative to have the Primary (Integrated) Foot Control calibrated.
WFC03	Informational	The foot control is programmed for right footed operation, but is set up for left footed operation.	Change the Primary (Integrated) Foot Control home position switch selector located underneath the pedal to the center position or left-side biased for right-footed operation or to the center position or right-side biased for left footed operation. Confirm the correct surgeons' settings file is loaded. If incorrect, return to the Setup Select Surgeon screen to select the correct settings file. Close this message and then complete this action or select the 'Select Surgeon' button on this message.

6 Troubleshooting

ID	Type	Message	Suggested Action
WFC04	Informational	The foot control is programmed for left footed operation, but is set up for right footed operation.	Change the Primary (Integrated) Foot Control home position switch selector located underneath the pedal to the center position or left-side biased for right-footed operation or to the center position or right-side biased for left footed operation. Confirm the correct surgeons' settings file is loaded. If incorrect, return to the Setup Select Surgeon screen to select the correct settings file. Close this message and then complete this action or select the 'Select Surgeon' button on this message.
WFC05	Caution	The foot control center pedal or button sensors have failed or the foot control has been activated continuously since being powered on.	Reposition the Primary (Integrated) Foot Control and ensure that the center pedal and buttons are not activated. Replace the Primary (Integrated) Foot Control with another Primary (Integrated) Foot Control. Use the wired cable connection to initially pair the new Primary (Integrated) Foot Control with the system. Call your product service representative if this problem persists.
WFC08	Informational	The system is not detecting the wireless foot control.	Initiate wireless Primary (Integrated) Foot Control connectivity by pressing one of the Primary (Integrated) Foot Control buttons momentarily, the left LED will light up. Use the Primary (Integrated) Foot Control cable to connect the Primary (Integrated) Foot Control to the system. Replace the Primary (Integrated) Foot Control with another Primary (Integrated) Foot Control. Use the wired cable connection to initially pair the new Primary (Integrated) Foot Control with the system. Call your product service representative if this problem persists.

6 Troubleshooting

ID	Type	Message	Suggested Action
WFC09	Caution	The foot control software version is not compatible with the system software version. Surgical mode is not available.	Replace the Primary (Integrated) Foot Control with another Primary (Integrated) Foot Control. Use the wired cable connection to initially pair the new Primary (Integrated) Foot Control with the system. Call your product service representative. A compatible software version must be installed.
WFC10	Informational	Foot control detected on wired cable connection.	Please wait while the Primary (Integrated) Foot Control configuration completes.
WFC11	Informational	Foot control configuration on wired cable connection has completed successfully.	You may disconnect the Primary (Integrated) Foot Control cable and operate the Primary (Integrated) Foot Control wirelessly.
WFC12	Informational	Foot control configuration on the wired cable connection has failed.	Replace the Primary (Integrated) Foot Control with another Primary (Integrated) Foot Control. Use the wired cable connection to initially pair the new Primary (Integrated) Foot Control with the system. Call your product service representative if this problem persists.
WFC13	Caution	The foot control battery charge level is low.	Use the Primary (Integrated) Foot Control cable to connect the Primary (Integrated) Foot Control to the system. If the battery does not provide power for the full day, replace the battery.
WFC14	Caution	The foot control battery is nearly discharged and may be insufficient to complete the case.	Use the Primary (Integrated) Foot Control cable to connect the Primary (Integrated) Foot Control to the system. If the battery does not provide power for the full day, replace the battery.
WFC16	Caution	The foot control spring has failed; the foot control center pedal is disabled.	Replace the Primary (Integrated) Foot Control with another Primary (Integrated) Foot Control. Use the wired cable connection to initially pair the new Primary (Integrated) Foot Control with the system. Call your product service representative if this problem persists.

6 Troubleshooting

ID	Type	Message	Suggested Action
WFC17	Caution	The foot control battery has exceeded 300 charge cycles and the battery is nearly discharged. The foot control may stop functioning unless the battery is replaced immediately.	Immediately replace the battery to ensure Primary (Integrated) Foot Control functionality. Replace the Primary (Integrated) Foot Control with another Primary (Integrated) Foot Control. Use the wired cable connection to initially pair the new Primary (Integrated) Foot Control with the system.
WFC18	Informational	The system is not detecting the wired foot control.	Use the Primary (Integrated) Foot Control cable to connect the Primary (Integrated) Foot Control to the system. Replace the Primary (Integrated) Foot Control with another Primary (Integrated) Foot Control. Use the wired cable connection to initially pair the new Primary (Integrated) Foot Control with the system. Call your product service representative if this problem persists.
WFC19	Caution	The system has lost communications with the wireless foot control, wireless function is disabled.	Go to the programming function to re-enable wireless communication. Close this message and then complete this action or use the 'Re-enable Wireless' button on this message. Connect the Primary (Integrated) Foot Control cable to continue surgery.
WFC20	Caution	The system has lost communications with the wired foot control.	Check the Primary (Integrated) Foot Control cable connection. Replace the Primary (Integrated) Foot Control with another Primary (Integrated) Foot Control. Use the wired cable connection to initially pair the new Primary (Integrated) Foot Control with the system. Call your product service representative if this problem persists.
WFC21	Informational	The foot control battery charge level is less than needed for a full surgical day.	Charge the Primary (Integrated) Foot Control battery before next use.

6 Troubleshooting**Primary (Integrated) Foot Control Receiver Module Messages**

ID	Type	Message	Suggested Action
WFR01	Caution	The foot control receiver was not detected in the system. Surgical mode is not available.	Call your product service representative.
WFR02	Caution	The foot control receiver software version is not compatible with the system software version. Surgical mode is not available.	Call your product service representative. A compatible software version must be installed.
WFR03	Caution	The foot control receiver has failed to respond to a settings command. The module settings have been re-sent to the module.	Call your product service representative if this problem persists.
WFR04	Caution	The foot control receiver has reset. The module settings have been re-sent to the module.	Call your product service representative if this problem persists.

Illumination Module Messages

ID	Type	Message	Suggested Action
LM01	Caution	The light module was not detected in the system. Surgical mode is not available.	Call your product service representative.
LM02	Caution	The light module software version is not compatible with the system software version. Surgical mode is not available.	Call your product service representative. A compatible software version must be installed.
LM03	Caution	The light module has failed to respond to a settings command. The module settings have been re-sent to the module.	Call your product service representative if this problem persists.
LM04	Caution	The light module has reset. The module settings have been re-sent to the module.	Call your product service representative if this problem persists.
LM05	Caution	The upper illuminator bulb is near end of life.	PC System Only: Use the lower illumination source. Replace the upper illuminator bulb at your earliest convenience (requires system shutdown).

6 Troubleshooting

ID	Type	Message	Suggested Action
LM06	Caution	The lower illuminator bulb is near end of life.	PC System Only: Use the upper illumination source. Replace the lower illuminator bulb at your earliest convenience (requires system shutdown).
LM07	Caution	The illuminator temperature is too high. The illuminators have been turned off.	Call your product service representative if this problem persists.
LM09	Caution	The upper illuminator bulb has failed.	PC System Only: Use the lower illumination source. Replace the upper illuminator bulb at your earliest convenience (requires system shutdown).
LM10	Caution	The lower illuminator bulb has failed.	PC System Only: Use the upper illumination source. Replace the lower illuminator bulb at your earliest convenience (requires system shutdown).
LM11	Caution	The illuminator filter control has failed.	Call your product service representative if this problem persists.
LM12	Caution	The upper illuminator brightness control has failed.	Call your product service representative if this problem persists.
LM13	Caution	The lower illuminator brightness control has failed.	Call your product service representative if this problem persists.
LM14	Caution	The upper illuminator bulb type is not valid.	PC System Only: Use the lower illumination source. Replace the upper illuminator bulb at your earliest convenience (requires system shutdown). Call your product service representative if this problem persists.
LM15	Caution	The lower illuminator bulb type is not valid.	PC System Only: Use the upper illumination source. Replace the lower illuminator bulb at your earliest convenience (requires system shutdown). Call your product service representative if this problem persists.
LM16	Caution	The upper illuminator fan has failed. Illuminators will be turned off in 5 minutes if the fan failure persists.	Call your product service representative if this problem persists.

6 Troubleshooting

ID	Type	Message	Suggested Action
LM17	Caution	The lower illuminator fan has failed. Illuminators will be turned off in 5 minutes if the fan failure persists.	Call your product service representative if this problem persists.
LM18	Caution	The upper illuminator has a bulb ballast error and cannot be used. It will be turned off in 30 seconds.	Call your product service representative.
LM19	Caution	The lower illuminator has a bulb ballast error and cannot be used. It will be turned off in 30 seconds.	Call your product service representative.
LM20	Caution	The upper illuminator bulb voltage is high.	PC System Only: Use the lower illumination source. Replace the upper illuminator bulb at your earliest convenience (requires system shutdown).
LM21	Caution	The lower illuminator bulb voltage is high.	PC System Only: Use the upper illumination source. Replace the lower illuminator bulb at your earliest convenience (requires system shutdown).
LM23	Caution	The illuminator ballast fan has failed. The illuminators will be turned off in 30 seconds.	Call your product service representative if this problem persists.
LM24	Caution	The upper illuminator bulb is at end of life. Lamp will be disabled when turned off.	PC System Only: Use the lower illumination source. Replace the upper illuminator bulb at your earliest convenience (requires system shutdown).
LM25	Caution	The lower illuminator bulb is at end of life. Lamp will be disabled when turned off.	PC System Only: Use the lower illumination source. Replace the upper illuminator bulb at your earliest convenience (requires system shutdown).
LM26	Caution	The illuminator temperature is too high. The illuminators will be turned off in 2.5 minutes if the fan failure persists.	Call your product service representative if this problem persists.

6 Troubleshooting

ID	Type	Message	Suggested Action
LM27 And LM28	Informational	Note that the level of light output being requested should be used with awareness of exposure time and proximity to the retina. Limiting exposure to less than a guideline value of 10 J/cm² helps maintain the retinal tissue. At the requested setting, this dose level may be exceeded in less than 30 minutes with the Bausch & Lomb focal light probe positioned 15mm from the retina. Do you want to continue?	None
LM27 Page 2 And LM28 Page 2	Informational	The time to reach the exposure guidelines will vary with: 1) Filter selection - Value reached within the 30 minutes with the following settings: a) White - 60% b) Green - 68% c) Yellow - 88% d) Amber - 100% 2) Distance from the retina 3) Light dispersing probes Consult the User Manual for additional information. Do you want to continue?	None

Laser Module Messages

ID	Type	Message	Suggested Action
LAS01	Caution	The laser module was not detected in the system. Surgical mode is not available.	Call your product service representative.

6 Troubleshooting

ID	Type	Message	Suggested Action
LAS02	Caution	The laser module software version is not compatible with the system software version. Surgical mode is not available.	Call your product service representative. A compatible software version must be installed.
LAS03	Caution	The laser module has failed to respond to a settings command. The module settings have been re-sent to the module.	Call your product service representative if this problem persists.
LAS04	Caution	The laser module has reset. The module settings have been re-sent to the module.	Call your product service representative if this problem persists.
LAS05	Caution	The laser module emergency stop has been pressed.	Cycle the laser key switch to deactivate emergency stop.
LAS06	Caution	A laser module malfunction has occurred, malfunction code XX (where XX is the code).	Cycle the laser key off and then on. Call your product service representative if this problem persists.
LAS07	Caution	Ensure that the eye safety filter is installed (Endo mode) and operating room personnel have proper eye protection.	None
LAS08	Informational	Laser treatment mode is unavailable – see the laser status.	None
LAS09	Informational	Laser not in treatment mode.	Select the laser mode button to enter ready mode.
LAS10	Caution	Laser has failed to deliver the commanded power.	Cycle the laser key off and then on. Call your product service representative if this problem persists.

Internal Application Messages

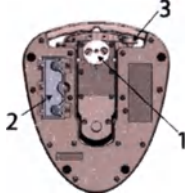
The system requires restarting due to an internal error, please perform the following:

1. Select **Shut Down System** to initiate system shutdown.
2. If system does not shutdown after 30 seconds, power off the system by pressing and holding the power button on the front panel.
3. Restart system after one minute.

Call your product service representative if this problem persists.

6 Troubleshooting

Additional Troubleshooting Guide

	Symptom	Potential Cause	Corrective Action
1	Primary (Integrated) Foot Control lost Pitch control of Region 2, 3 and Yaw. Pitch could only control Irrigation On/Off. The four side buttons function normally.	The Foot Pedal Offset switch not properly engaged. System not detecting if foot pedal is offset to Left, Right or Center. See page 1-48.  1. Pitch Tension Adjustment. 2. Battery Door. 3. Offset Adjustment.	Check Offset switch at the back of the foot pedal, ensure switch is fully engaged to the Left, Right or Center.
2	Primary (Integrated) Foot Control does not automatically transition to wireless operation after disconnecting the Primary (Integrated) Foot Control backup cable.	The Primary (Integrated) Foot Control does not automatically transition to wireless operation every time the backup cable is disconnected.	Following the disconnection of backup cable, initiate wireless Primary (Integrated) Foot Control connectivity by pressing one of the Primary (Integrated) Foot Control buttons. The right LED light would light up within 10 seconds; indicating wireless connection is ready.
3	System not reading cassette fluid level correctly.	The cassette was not fully inserted. This can occur if the cassette is inserted slowly and captured in a position that affects the performance of the fluid level sensor. This may also occur if the cassette is inserted too fast and released before the capture mechanism captures the cassette at the optimum position.	Eject cassette and reinsert. To ensure cassette is properly positioned in the system, firmly insert the cassette until it snaps in place.

6 Troubleshooting

	Symptom	Potential Cause	Corrective Action
4	No or low infusion with Pressurized Infusion function.	System displays actual pressure correctly and air is coming out of the air output connector. If problem persists with the all of the above corrective actions, stop using Pressurized Infusion and call service.	1. Air tubing or irrigation tubing may be kinked. Check air tubing and irrigation tubing for kink or pinch. 2. The air tubing pathway may be obstructed. Ensure new air tubing is used. Otherwise, replace with new tubing. 3. Preset pressure may be set too low. Increase air pressure setting to desired level.
5	System shutdown, cassette ejected and irrigation running into cassette/ cartridge and handpiece.	Power supply cut off from the source or power cable is accidentally unplug from the wall.	1. Stop surgery and remove handpiece from the eye. 2. Close irrigation clamp to stop fluid flow into the cassette/cartridge and handpiece. 3. Replace test chamber to the handpiece that is connected to the tubing. 4. Reboot system, prime and tune handpiece when power supply resumes (make sure to open irrigation clamp before starting to re-prime and tune system).
6	Remote Control not working with good or new batteries.	Remote firmware not responding to key inputs.	Corrective action: Reset the device by removing the batteries and waiting for at least one minute before re-installing the batteries.

6 Troubleshooting

6.6. Troubleshooting the MMC

When a problem appears with the MMC, the first step in troubleshooting is to remove the MMC components from the video setup, and then assure that the rest of the system is operating correctly.

Symptom	Action Required
Video display not centered on screen or edge off screen	Check video monitor for overscan or underscan adjustments.
No camera video	Is camera powered on? Turn the MMC off. If video is displayed, the input and output cables to the MMC are reversed. Check for video when camera is plugged directly into monitor. Is video input selection correct on VCR and Monitor? Is camera plugged into VIDEO IN or S-VIDEO IN?
No overlay logo displayed	Is MMC powered up (power indicator on)? Are power cord(s) connected correctly? Check video connections: IN/OUT, S-Video/Video.
No settings displayed	Is the <i>Stellaris</i> ® PC Vision Enhancement System in a surgical mode? Is the data cable connected correctly?
Overlaid displays not visible	Check monitor adjustments. Is monitor set to correct format: NTSC or PAL?
Intermittent or flickering video	Check all video cables and connections. Is monitor set to correct format: NTSC or PAL?
Rolling video	Is camera powered on? Video format may not be supported. Is monitor set to correct format: NTSC or PAL?
No streaming video on console	Ethernet cable connected? Camera turned on? Check video connections. Cycle power on MMC. Cycle power on system and power up MMC.
System modules reset momentarily	When the problem occurs, the system will automatically turn on the irrigation valve to provide continuous irrigation. System main functions such as aspiration and ultrasound will cease to operate. To resume system operation, perform the following: A. Go to Setup Screen . B. Replace test chamber on the ultrasound handpiece. C. Select Prime and Tune . D. Following successful prime and tune, the system will go to surgical mode to resume operation.

6 Troubleshooting

Symptom	Action Required
GUI hung up and system ceased operation	When the problem occurs, the system will automatically turn ON the irrigation valve to provide continuous irrigation. System and MMC need to be restarted to resume operation. To restart system, perform the following: A. Power down system by pressing and holding the standby power switch in front of the system. B. Wait until the system powers down completely. C. Power down MMC by pressing and holding the power switch until the light turns brighter (if not already powered down). D. Restart MMC by pressing the power switch. E. Restart system by pressing the standby power switch once. F. Repeat system set up sequence, Prime and Tune system to resume operation.

6.7. System Configurations and Accessories

Use of non-approved accessories, packs or parts may affect system performance. The unauthorized modification or alteration of the equipment, or the use of non-approved accessories, packs or parts with the equipment shall relieve Bausch + Lomb from any warranty, service obligation or other liability for damages to, or failure of, the equipment caused by such unauthorized acts.

Approved accessories will be appropriately labeled as Manufactured By, Manufactured For, or Distributed By Bausch & Lomb. For a complete list of approved accessories please consult your local Bausch + Lomb catalog or contact your local Bausch + Lomb representative.

Stellaris® PC System List

System	BL1433	Stellaris® PC Combined System
System	BL14334	Stellaris® PC Combined System V4
System	BL14304	Stellaris® PC Combined System with Laser V4

Anterior Accessories

Accessory	BL3170	Ultrasound Phaco Handpiece
Accessory	BL3379	Stellaris® Ultrasound Handpiece Tray
Software	BL6310	Remote Service Software
Software	BL6340	Multimedia Center Software
Miscellaneous	BL4351US	System Power Cord, United States
Miscellaneous	BL4351EUR	System Power Cord, Europe
Miscellaneous	BL4351UK	System Power Cord, United Kingdom
Miscellaneous	BL4351ITL	System Power Cord, Italy
Miscellaneous	BL4351SWI	System Power Cord, Switzerland

6 Troubleshooting

Miscellaneous	BL4351CHI	System Power Cord, China
Miscellaneous	BL4352	Fuses, AC Input, User Replaceable
Miscellaneous	BL4361	Dust Cover
Miscellaneous	BL4390	Primary (Integrated) Foot Control Battery
Miscellaneous	BL4391	Primary (Integrated) Foot Control Wall Charger (without adapter)
Miscellaneous	BL4392US	Primary (Integrated) Foot Control Charger Adapter, United States
Miscellaneous	BL4392EUR	Primary (Integrated) Foot Control Charger Adapter, Europe
Miscellaneous	BL4392UK	Primary (Integrated) Foot Control Charger Adapter, United Kingdom
Miscellaneous	BL4392JPN	Primary (Integrated) Foot Control Charger Adapter, Japan
Miscellaneous	BL4392AUS	Primary (Integrated) Foot Control Charger Adapter, Australia
Miscellaneous	BL4392ROW	Primary (Integrated) Foot Control Charger Adapter, Rest of World
Miscellaneous	BL4393	Primary (Integrated) Foot Control Charging Cradle
Miscellaneous	BL4394	Primary (Integrated) Foot Control Backup Cable
Miscellaneous	CX7120	Universal Maintenance Kit
Miscellaneous	CX9400	Millennium/ <i>Stellaris</i> ® Reusable Bipolar Cord with 2 Pin Connector
Miscellaneous	CX9404	Banana Plug Adapter, Reusable
Miscellaneous	CX9430	Millennium/ <i>Stellaris</i> ® Reusable Bipolar Cord with Lemo Connector
Miscellaneous	D8200	Straight Bipolar Forceps 0.5 mm Tip Lemo Connector
Miscellaneous	D8201	Bipolar Eraser, 31 Shaft with 45 Degree Beveled Lemo Connector
Miscellaneous	E7918	Bipolar Pencil 18g Str 10/box
Miscellaneous	S2050 B	Bipolar Cord with Banana Connector (Disposable)
Miscellaneous	S2050 10A	Bipolar Forceps Ang McPherson—Banana Connector
Miscellaneous	S2050 10S	Bipolar Forceps McPherson Straight—Banana Connector

6 Troubleshooting**Posterior Accessories**

Category	SKU	Description
Module	BL2271	532 nm Laser module
Module	BL2272	532 nm Laser upgrade kit
Software	BL6364	<i>Stellaris® PC</i> V4 Software Upgrade Kit
Miscellaneous	BL4360	Alternate Mayo Tray - Metal Bracket
Miscellaneous	BL4364	Alternate Mayo Tray - Plastic Bracket
Miscellaneous	BL4363	<i>Stellaris® PC</i> Zero Level Bottle Hanger
Miscellaneous	E7930	23 Ga Bipolar Coagulation Probe, Single use Lemo
Miscellaneous	E7931	23 Ga Bipolar Coagulation Probe, Single use 2-pin
Miscellaneous	BL5280	Dual Infusion Kit
Accessory	BL3270	Fragmentation Handpiece
Accessory	BL3320	Xenon Lamp Assembly
Accessory	BL3321	Xenon-Mercury lamp assembly
Accessory	BL2295	Primary (Integrated) System Foot Control
Accessory	BL2296	Secondary (LIO) Foot Control
Accessory	BL3231	Laser room interlock override key
Accessory	BL3243	Laser room interlock connector
Accessory	BL3232	Microscope movable filter interlock override key
Accessory	BL3233	Microscope movable filter interlock connector
Accessory	BL2273	Anterior module with laser connection ports
Accessory	BL3234	Laser On/Off keys
Accessory	BL2298	LIO head set
Accessory	BL3245	Fixed Filter ESF Moeller Wedel
Accessory	BL3235	532 Laser safety glasses
Accessory	BL3236	Fixed Filter ESF Zeiss
Accessory	BL3237	Fixed Filter ESF Wild
Accessory	BL3239	Fixed Filter ESF Topcon
Accessory	BL3240	Laser 2-position ESF Zeiss (must be used with BL3242)
Accessory	BL3241	Laser 2-position ESF Wild (must be used with BL3242)
Accessory	BL3242	Adaptor For Millennium laser filter (allow user to use Millennium Filter with <i>Stellaris® PC</i>)
Accessory	BL3244	Kit, Interlock Bypass Connectors
Accessory	BL3246	LIO Lamp Replacement

KEYWORD: *Healthcare providers*

Service and Warranty

Service and Warranty

Service and Warranty

This chapter contains instructions on how to contact Bausch + Lomb to obtain service on your *Stellaris® PC* Vision Enhancement System, as well as warranty and environmental information.

**Note:**

*Preventive scheduled maintenance is recommended once a year to ensure that the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System meets its optimum performance, reliability and safety standards set by the manufacturer. The maintenance shall be done by a Bausch + Lomb certified individual only.*

**Note:**

Other than main fuses and lamps, this system contains no parts that are serviceable by the user. All maintenance shall be done by a Bausch + Lomb certified individual only.

7.1. Service Information

Technical Assistance

Assistance for *Stellaris® PC* Vision Enhancement System is available from Global Product Support:

Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, Missouri 63122 U.S.A.
Attention: Global Product Support Department

<http://www.bausch.com/en/ECP/For-Your-Practice/Surgical-Support>

- For product support **within the U.S.A.** call the 24-hour telephone line 1-800-338-2020 or fax 636-226-3070.
- For product support from **outside the U.S.A.** either call 1-636-226-3535, send a fax to 1-636-226-3070, or contact your local Bausch + Lomb Product Support Representative (listing of local offices starts on page 7-2).

Please organize your material before calling or writing for technical support. Please have the following information ready:

- Customer account number
- Name of function, handpiece, etc. that needs service
- Model number (REF #) and serial number (SN#) of *Stellaris® PC* Vision Enhancement System, located on the label on the back panel
- Date of purchase

7 Service and Warranty

- Description of problem, listing all observable symptoms and characteristics, and details of occurrence. Was patient involved at time of occurrence?

Returns

To return a *Stellaris*® PC Vision Enhancement System and /or system assembly or component to Bausch + Lomb for service, a **return authorization number must be obtained** from your local Product Support team prior to returning any unit for repair or calibration. The following information must accompany all returned units:

- Customer account number
- Customer name, address, and telephone number
- Name of function, handpiece, etc. that needs service
- Model number (REF #) and serial number (SN#) of *Stellaris*® PC Vision Enhancement System, located on the label on the back panel
- Date of purchase
- Description of the problem or service desired. List all observable symptoms and characteristics, and details of occurrence. Was patient involved at time of occurrence?
- Return authorization number assigned by our Global Product Support specialist
- Contact name and phone number if additional information is required

Ship or otherwise return the part, transportation and insurance prepaid, to your local Bausch + Lomb International Facility unless otherwise instructed.

For accessories and disposable handpieces, contact your local Bausch + Lomb representative to determine applicable return policies for your local market.

Bausch + Lomb International Facilities

* Indicates Global Product Support Numbers

Argentina

Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Av. Juan B. Justo 2781 (1414)

Capital Federal, Argentina

*Tel: 54-11-4856-4694

*Fax: 54-11-4857-1318

7 Service and Warranty**Australia****Bausch + Lomb Australia Pty, Ltd. & Surgical**

Ground Floor, 16 Giffnock Ave.,

Macquarie Park, NSW 2113

+61 (0) 2 9390 1882 (Office)

+61 (0) 401 702 661 (Mobile)

Austria**Bausch & Lomb GmbH**

Office Park 1/Top B02

1300 Wien, Oesterreich

Tel: 49-6221-823184

Belgium**Bausch & Lomb**

Uitbreidingstraat 46

2600 Antwerpen Belgium

*Tel: 32-3-280-82-40

*Fax: 32-3-280-82-59

Bermuda**Bausch & Lomb Bermuda Office**

Gibbons Bldg.

P.O. Box 1154

Hamilton, HM EX Bermuda

Tel: 441-295-1044

Fax: 441-292-6140

Brazil**BL Industria Otica LTDA.**

Rua Dona Alzira, 139

91110-010, Porto Alegre, RS, Brazil

Tel: 55-51-3393-2000

Fax: 55-51-3393-2100

BL Industria Otica LTDA.

Av Eng° Luiz Carlos Berrini, 1700 -15°andar

04571-000- Sao Paulo - Brazil

Tel: 55-11-3238-2900

Fax: 55-11-5506-5528

110017315EN Rev. C

Operator's Manual 7-3

7 Service and Warranty

Canada

Bausch & Lomb Canada

520 Applewood Crescent
Vaughan, Ontario L4K 4B4

Canada

Tel: 905-695-7695

Fax: 905-695-7656

*Tel: 800-567-2696

*Fax: 905-578-0103

Customer service 1-800-387-3284

China

Bausch + Lomb Shanghai Corporate Office

27F, One ICC Plaza,

No. 999 Huaihai Middle Road

Shanghai, 200031, P.R.China

Tel: 86(0)21 6032-7188

Fax: 86(0)21 6032-7100

France

Bausch & Lomb France SAS

416 rue Samuel Morse

Le Millenaire

CS79005

34967 Montpellier Cedex 2

France

Tel: 33-4-67-12-30-30

Fax: 33-4-67-12-30-31 (General)

*Tel: 33-4-67-12-30-68

*Fax: 33-4-67-12-30-66

Bausch & Lomb France SAS (DistOps Office)

Tel: 33-4-37-48-83-83 Reception

Fax: 33-4-37-48-83-84 Reception

Germany

Bausch & Lomb GmbH

Im Schumachergewann 4

69123 Heidelberg

Germany

Tel.: +49 6221 / 823184

Fax.: +49 6221 / 823149

Hotline (within Germany) 0800 2233331

7 Service and Warranty**Greece****Bausch & Lomb Greece**

Bausch +Lomb BV
59B Apostolopoulou str
152 31 K. Halandri
Athens, Greece
Phone: +30 210 67 48220

Hong Kong**Bausch & Lomb (Hong Kong) Ltd**

Room 1502-07, 15/F, One Kowloon,
1 Wang Yuen Street, Kowloon Bay
Hong Kong
Tel: +852-22133333
Fax: +852-25678170

India**Bausch & Lomb Eyecare (I) Pvt Ltd.**

3rd Floor, B - Wing,
Vatika First India Place,
Near M.G. Road Metro Station,
Gurgaon - 122002, Haryana.
Tel: 91-124-4152-100

Indonesia**Bausch & Lomb (Indonesia)**

c/o address in Singapore, see Singapore

Italy**Bausch & Lomb-IOM S.p.a.**

Ind: V.le Martesana 12
20090 Vimodrone (MI)
Tel: 02.27407300
Fax: 02.2650784/79
SERVIZIO CLIENTI CHIRURGIA
Tel: 02.91483851
Fax: 800.173931

7 Service and Warranty

Japan

Bausch & Lomb Japan Ltd.

Tower B, Omori Bellport
6-26-2, Minami-Oi, Shinagawa-ku
Tokyo 1400-0013, Japan
*Tel: 81-3-5763-3700
*Fax: 81-3-5763-4003

Korea

Bausch & Lomb Surgical

13F KT&G Kosmo Daechi-Tower,
945-10 Daechi-dong, Gangnam-gu,
Seoul 135-280, Korea

Surgical / Application Engineer
(82) 70-7167-9806 (Office)
(82) 2- 6442-1352(Fax)
(82) 10-8978-3020 (Mobile)

Malaysia

Bausch & Lomb Malaysia Sdn Bhd

3rd Floor, Bangunan THK, Lot 2A
Jalan 243/51A, 46100 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan, Malaysia
*Tel: 60-3-7680-8828
*Fax: 60-3-7680-8871

Mexico

Bausch & Lomb Mexico S.A.de C.V.

Av. Santa Fe # 505, Piso 6
Colonia Cruz Manca, Santa Fe
Delegacion Cuajimalpa
Mexico D.F.
C.P. 05349
Tel: 52-55-30-67-4600
Fax: 52-55-30-67-4658
*Tel: 52-55-3067-4611

7 Service and Warranty**Netherlands**

Bausch & Lomb B.V.
Koolhovenlaan 110
1119 NH Schiphol-Rijk
The Netherlands
Tel: 31-20-65-54-500
Fax: 31-20-65-37-871
*Tel: 31-20-65-54-555
*Fax: 31-20-65-37-873

New Zealand

Bausch & Lomb NZ Ltd.
2A Fisher Crescent
Mt. Wellington
Auckland, New Zealand
*Tel: 64-9-259-2762
*Fax: 64-9-259-4067

Philippines

Bausch + Lomb Philippines Inc.
2nd Floor, Metro Drug Inc. compound
Manalac Avenue, Bagumbayan
Taguig City, Philippines
Tel/Fax: +632 4789060

Portugal

Bausch & Lomb S.A. (Sucursal Portugal)
Av, da República, 25
Fracção 6 A
1050-186 Lisboa
Portugal
*Tel: 351-214-24-1510
*Fax: 351-214-24-1519
SURGICAL CLIENTS NUMBERS:
tel. 00351808203178
fax 00351808203179

Singapore

Bausch & Lomb (S) Pte. Ltd.
Bausch & Lomb (S) Pte Ltd
151 Lorong Chuan #04-03A
New Tech Park, Lobby C
Singapore 556741

110017315EN Rev. C

Operator's Manual 7-7

7 Service and Warranty

*Tel: (65) 6834 9112

*Fax: (65) 6286 0448

South Africa

Bausch & Lomb South Africa Pty. Ltd.

P.O. Box 5435, Rivonia

2128, South Africa

Street address:

Bausch & Lomb

14 Voyager Street

Linbro Office Park,

Sandton, South Africa

Tel: 27-11-372 5600

Fax: 27-11-372 5605

Spain

Bausch & Lomb S.A.

Avda. Valdelaparra 4

28108 Alcobendas (Madrid) Spain

Tel: 34-91-657-6300

Fax: 34-91-661-4266

*Tel: 34-902-381-010

*Fax: 34-902-250-310

Sweden

(Denmark, Finland, Norway and Sweden)

Bausch & Lomb Nordic AB

Söder Mälarstrand, 45

P.O. Box 15070

S-104 65 Stockholm, Sweden

Tel: 46-8-616-9500

Fax: 46-8-669-8623

*Tel: 46-8-616-9585

*Fax: 46-8-658-2541

Switzerland

Bausch & Lomb Swiss AG

Gotthardstrasse 2

CH - 6301 Zug

Tel +41 41 747 10 60

7 Service and Warranty**Taiwan****Bausch & Lomb Taiwan Ltd.**

11th Floor, No. 102, Section 4

Civil Boulevard

Taipei 10690

Taiwan, Republic of China

*Tel: 88-62-2776-0408

*Fax: 88-62-2741-4970

Thailand**Bausch & Lomb (Thailand) Ltd.**

98 Sathorn square Office Tower,

19th Floor, Unit 1909-12,

North Sathorn Road,

Silom, Bangrak, Bangkok 10500

Tel: 662-6437888

Turkey**Bausch & Lomb Saglik ve Optik Urunleritic A.S.**

Saniye Ermutlu Sk. Sasmaz Plaza Kat. 11

Kozyatagi 34742 Istanbul Turkiye

Phone: +90.216.665 5600

Fax: +90.216.384 9477

United Kingdom**Bausch & Lomb U.K., Ltd.**

106-114 London Road

Kingston-upon-Thames

Surrey KT2 6TN, England

Tel: 44-20-8781-2900

Fax: 44-20-8781-2901

*Tel: 44-208-781-0000

*Fax: 44-208-781-0001

Europe, Middle East & African Division

European Headquarters

Vietnam

c/o address is Singapore, see Singapore

110017315EN Rev. C

Operator's Manual 7-9

7 Service and Warranty

7.2. Environmental Protection

Accessories such as disposable packs, handpieces, and tubing will be contaminated with human tissue fragments and bodily fluids during the surgical process. These should be handled and disposed of in accordance with current biomedical procedures.

The system and accessories and Primary (Integrated) Foot Control may, in use, become contaminated with fluids from the operating field and should be treated as biohazards and therefore need to be decontaminated.

When discarding any major component of the system, use local market techniques for disposal of standard electronic components and equipment.

7.3. Warranty Information

Stellaris® PC Vision Enhancement System Warranty

Bausch & Lomb Incorporated warrants, for the benefit of the purchaser only, that the *Stellaris® PC Vision Enhancement System*, when delivered, will conform to the manufacturer's then current version of the published specifications for the device in all material respects and shall be free from defects in material or workmanship for a period of twelve (12) months from the date of delivery when properly installed, maintained and used for its intended purpose and in accordance with all manufacturer's instructions.

The exclusive remedy for any breach of this Warranty, and Bausch + Lomb's only responsibility therefore, shall be, at Bausch + Lomb's option, the repair or replacement of the non-conforming defective equipment or component thereof. Non-conforming or defective parts may be either repaired or replaced with new, refurbished, or remanufactured parts at Bausch + Lomb's sole discretion. Any such non-conforming or defective parts, which are replaced by Bausch + Lomb, will become the property of Bausch + Lomb. Any service or replacement part provided under this Warranty may be supplied by Bausch + Lomb or any of its affiliates or authorized service providers, in Bausch + Lomb's sole discretion. Any claim based on this Warranty must be submitted to Bausch + Lomb, in writing, within the twelve (12) month warranty period which commences on the date of delivery.

Bausch + Lomb reserves the right to deny warranty coverage, and shall have no responsibility to repair or replace any non-conforming or defective equipment or component under this warranty if (a) the *Stellaris® PC Vision Enhancement System* is not maintained and operated in accordance with all manufacturer's instructions, (b) the non-conformity or defect arises from, or is related to, any service or maintenance of the equipment, or component(s) thereof, provided by persons other than Bausch + Lomb or its authorized service representatives, (c) the non-conformity or defect arises from, or is related to, any spare or replacement part(s) or component(s) or any consumable or disposable products or parts which are used in the operation of the equipment or its components other than those purchased from, installed by or approved for use by Bausch + Lomb or its authorized service representatives, (d) the *Stellaris® PC Vision Enhancement System* has been altered, neglected, abused or misused, (e) the *Stellaris® PC Vision Enhancement System* has been relocated, reinstalled or taken apart by any person other than Bausch + Lomb or its authorized service representative, (f) the non-conformity or defect arises from, or results from, any damage to the *Stellaris® PC Vision Enhancement System* or its components occurring subsequent to delivery, or (g) the non-conformity or defect is not reported

7 Service and Warranty

to Bausch + Lomb in writing within the twelve (12) month warranty period. This Warranty does not apply to normal wear and tear or disposable components used in connection with the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System.

BAUSCH + LOMB EXCLUDES AND DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES OR REPRESENTATIONS RELATING TO THE *Stellaris® PC* Vision Enhancement System WHETHER EXPRESS, IMPLIED OR ARISING BY OPERATION OF LAW, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. IN NO EVENT SHALL BAUSCH + LOMB BE LIABLE FOR, AND IT SPECIFICALLY DISCLAIMS RESPONSIBILITY FOR, ANY INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, SPECIAL OR EXEMPLARY DAMAGES OR EXPENSES ARISING OUT OF THE PURCHASE OR USE OF THE *Stellaris® PC* Vision Enhancement System OR THIS WARRANTY, EVEN IF BAUSCH + LOMB HAS BEEN ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH LOSS, DAMAGE OR EXPENSE. THE LIABILITY OF BAUSCH + LOMB TO THE PURCHASER OR ANY USER FOR ANY CLAIM RELATED TO THE *Stellaris® PC* Vision Enhancement System OR THIS WARRANTY, WHETHER IN CONTRACT, TORT, STRICT LIABILITY OR OTHERWISE, SHALL NOT EXCEED THE PURCHASE PRICE OF THE *Stellaris® PC* Vision Enhancement System PAID TO BAUSCH + LOMB.

Handpiece Warranty

Bausch + Lomb warrants ultrasonic handpieces against defects in materials and workmanship under normal use for the minimum period of 6 (six) months from the date of delivery unless otherwise specified on your sales tender or contract. If any such defect occurs within the warranty period, contact Bausch + Lomb to return the handpiece for replacement. Bausch + Lomb will, as its sole obligation under this warranty, and at its sole discretion, replace the defective handpiece with either a new or repaired/refurbished handpiece. All replacement handpieces are covered for the balance of the warranty period remaining on the original handpiece. Bausch + Lomb will arrange for replacement at no charge. Loss or damage in return shipment to Bausch + Lomb shall be at purchaser's risk.

The warranty shall not apply to, and Bausch + Lomb shall not be responsible for, any loss arising in connection with the purchase or use of any handpiece which has been repaired or altered in any way so as, in Bausch + Lomb's judgment, to affect its reliability or which has been subject to misuse, negligence or accident, or which has had the serial or lot number altered, defaced or removed, or which has been used otherwise than in accordance with the instructions furnished by Bausch + Lomb. Bausch + Lomb neither assumes nor authorizes any representative or other person to assume for it any other liability in connection with the sale of such handpieces.

BAUSCH + LOMB DISCLAIMS ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR APPLICATION OTHER THAN THOSE EXPRESSLY SET FORTH IN THE APPROPRIATE PRODUCT LABELING OR USER INFORMATION MANUAL. IN NO EVENT WILL BAUSCH + LOMB BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL, INDIRECT OR CONSEQUENTIAL DAMAGES IN CONNECTION WITH THE PURCHASE OR USE OF ITS PRODUCTS.

7 Service and Warranty

Code Project Open License (CPOL)

Use of the *Stellaris® PC Vision Enhancement System* constitutes the user's acceptance and agreement to the terms of The Code Project Open License (CPOL) 1.02, a copy of which is available at <http://www.codeproject.com/info/cpol10.aspx>, for certain Executable Files and Source Code embedded in the *Stellaris® PC Vision Enhancement System*, specifically with respect to an Advanced WPF Localization Library, written by Jecho Jekov.

Post-Warranty Information:

When warranty coverage expires, Bausch + Lomb is pleased to provide Service Agreements that provide the assurance customers are seeking in managing equipment performance and budgeted service expense. Contact your local Bausch + Lomb sales representative for additional details and current service agreement programs.



CAUTION: *Bausch + Lomb is the only authorized service organization for Bausch + Lomb ultrasonic handpieces. Bausch + Lomb does not recommend having your ultrasonic handpiece repaired by third-party service organizations and assumes no responsibility or liability for the function, safety or operation of any handpiece repaired or serviced by anyone other than the Bausch + Lomb service organization.*

Return Policy:

Bausch + Lomb will, within the return period as specified on your invoice, from the date of invoice, accept return of this product for a full refund less any handling and shipping charges incurred by Bausch + Lomb. Customer must call their local Bausch + Lomb customer service representative to request a Return Good Authorization prior to expiration of the return period. It is the Customer's responsibility to properly pack all items being returned. A restocking charge of 15% of the purchase price listed on the invoice for the product, in addition to any refurbishment, handling and shipping charges, may be assessed for any return received after the return period but not greater than 180 days of the invoice date.

Handpiece Disclaimer

Bausch + Lomb is the only authorized service organization for Bausch + Lomb handpiece. Bausch + Lomb does not recommend having your handpiece repaired by third-party service organizations and assumes no responsibility or liability for the function, safety of operation of any handpiece repaired or serviced by anyone other than the Bausch + Lomb service organization.

Specifications

Specifications

Specifications

8.1. Environmental and Physical Specifications



Note:

This device contains items which may be classified as waste electrical or electronic equipment. Please dispose of the equipment according to local requirements.

This symbol indicates that the product must be disposed of separately and safely. Therefore, it is your responsibility to dispose of this waste equipment by handing it over to a designated collection point or organization that specializes in the recycling of waste electrical and electronic equipment. The separate collection and recycling of your waste equipment at the time of disposal will help conserve natural resources and ensure that it is recycled in a manner that protects human health and the environment. For more information about where you can drop off your waste equipment for recycling, please contact your local recycling office or electronic waste hauler.

Environmental Specifications

Parameter	Specifications
Electrical Input	Detachable international power cord Universal Input (100-240 VAC, 50/60 Hz, 1000 VA) Equipotential grounding stud Fuse Set BL4352—includes (2)T 10AL, 250V slow-blow (5 mm x 20 mm) fuses
Temperature	Ambient Operating Temperature: 10° to 40° Celsius (50° to 104° Fahrenheit) Ambient Storage/Transport Temperature: -20° to 60° Celsius (-4° to 140° Fahrenheit)
Humidity	Operating Humidity: 30% to 70% Relative Storage/Transport Humidity: 10% to 98% Non-Condensing
Altitude	Operates as rated up to 3,000 feet above sea level
Shock/Vibration	Passes ISTA 3A and 3H
Air Input	Filtered medical grade air or medical grade nitrogen, at 72.5 (5 bar or 50 kPa) to 100 psig Max (6.9 bar or 690 kPa) and a flow rate of 2.25 SCFM (63.7 SLPM).

8 Specifications

MMC (Optional) Specifications

Parameter	Specifications
Electrical Input	Detachable international power cord Universal Input (100-240 VAC, 50/60 Hz) 75 VA rating Fuse: Type GDC T1.0 A, 250V
Composite Video Cable	RCA, male/male, 6 feet
S-Video Cable	S-Video, male/male, 6 feet
FireWire Cable	IEEE-1394 6P/4P 30 ANG, 6 feet
Ethernet Cable	RJ-45, 350 MHz, 50 feet

Physical Specifications

Parameter	Specifications
Stellaris® PC Vision Enhancement System (excluding IV Pole and handle)	122 cm (H) x 45.7 cm (W) x 45.7 cm (D) 48 in. (H) x 18 in. (W) x 18 in. (D) 162.5 cm (64 in.) from floor to top of IV Pole Approximate Weight: 230 pounds (114 kg) Recommended Tray Capacity: 12 lbs (5.4 kg)

Equipment Classifications

Type of Protection Against Electrical Shock	Class I
Degree of Protection Against Electrical Shock	Type BF
Degree of Protection Against Water Ingress	Ordinary
Mode of Operation	Continuous
Electromagnetic Compatibility (EMC)	Class A

The **Stellaris® PC** Vision Enhancement System is a piece of medical equipment. As such, it requires special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). It should be installed and put into service according to the EMC information provided in the tables below.

Portable and mobile RF communications equipment can potentially affect all electronic medical equipment, including the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System. Guidance on maintaining appropriate separation between communications equipment and the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System is provided in the tables below.

8 Specifications

A complete line of accessories for the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System and other surgical instruments is available from Bausch + Lomb. Contact your Bausch + Lomb sales representative or login to Storzeye.com and visit the online store for detailed information. The use of accessories and cables other than those specified by Bausch + Lomb in the table below may result in increased electromagnetic emissions or decreased immunity to external electromagnetic radiation, resulting in decreased patient safety.

As with all medical electronic equipment, the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System should not be used adjacent to other equipment. If adjacent use is necessary, the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

**Note:**

*The **Stellaris® PC** Vision Enhancement System includes functions that use high frequency signals for treatment, including bipolar coagulation and pulsed phaco. As with all systems using high frequency signals, interference may occur between the bipolar function or the pulsed phaco function and other equipment. If any physiological patient sensors are to be used in conjunction with the **Stellaris® PC** Vision Enhancement System, the phaco and bipolar circuits should be activated briefly prior to contact with the patient while the sensor operator is monitoring the output of the sensor. If there is noise observed on the sensor, the operator may adjust the sensor according to the instructions of the sensor manufacturer.*

When phaco or bipolar functions and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient, any monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical electrodes. Needle monitoring electrodes are not recommended.

In all cases, monitoring systems incorporating high-frequency current limiting devices are recommended. Properly-equipped monitors are usually identified as having “electrosurgery interference suppression” or “ESIS” options.

8 Specifications

Table of Cables

Cable	Length
BL3170 Ultrasound handpiece	84"
BL4351US, Power Cable United States	180"
BL4351UK, Power Cable Great Britain	180"
BL4351EUR, Power Cable General Europe	180"
BL4351ITL, Power Cable Italy	180"
BL4351SWI, Power Cable Switzerland	180"
BL4351CHI, Power Cable China	98"
BL4394 Primary (Integrated) Foot Control Backup Cable	144"
BL2296 Secondary (LIO) Foot Control Cable	192"
BL3270 Frag Handpiece	84"
S2050B Autoclavable Bipolar Cord	144"
CX9400 Bipolar Cord	144"
CX9430 Bipolar Cord with Lemo	144"
CX9404 Bipolar Cord	144"
BL4394 Primary (Integrated) Foot Control Power Cable	144"

8 Specifications

Guidance and Manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The <i>Stellaris</i> ® PC Vision Enhancement System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should ensure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 2	The <i>Stellaris</i> ® PC Vision Enhancement System must emit electromagnetic energy in order to perform its intended function. Nearby electronic equipment may be affected.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic Emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 611000-3-3	Complies	The <i>Stellaris</i> ® PC Vision Enhancement System is suitable for use in all establishments other than domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

8 Specifications

Guidance and Manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The <i>Stellaris® PC</i> Vision Enhancement System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should ensure that it is used in such an environment.			
Emissions test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input / output lines	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input / output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	5% U_T (95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	5% U_T (95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the <i>Stellaris® PC</i> Vision Enhancement System requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the <i>Stellaris® PC</i> Vision Enhancement System be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Note: U_T is the a.c. mains voltage prior to the application of the test level.			
Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

8 Specifications

Guidance and Manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The <i>Stellaris® PC</i> Vision Enhancement System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user should assure that it is used in such an environment.			
Immunity Test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the <i>Stellaris® PC</i> Vision Enhancement System, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Recommended Separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ (Conducted) $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 Mhz to 800 MHz (Radiated) $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 Mhz to 2.5 GHz (Radiated) Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
Note: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people. a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular / cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the <i>Stellaris® PC</i> Vision Enhancement System is used exceeds the applicable RF compliance level above, the <i>Stellaris® PC</i> Vision Enhancement System should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the <i>Stellaris® PC</i> Vision Enhancement System. b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

8 Specifications

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the *Stellaris® PC Vision Enhancement System*

The *Stellaris® PC Vision Enhancement System* is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the *Stellaris® PC Vision Enhancement System* as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter – metres (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

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

8.2. Primary System Specifications

Computer Unit Specifications

Parameter		Specification
Display Assembly	Display	Technology: Flat Panel, Liquid crystal display (TFT LCD) full color Size: 19" diagonal Pixels: 1280 x 1024 Physical Adjustment: Tilt: +15° up and -10° down Swivel: 90° left and 90° right Brightness: Controlled via touch screen
	Touch Screen	Technology: Resistive Analog Size: Approximately 19" diagonal active area Environmental: Chemical resistant to cleaning solutions Drip proof bezel
Computer Assembly	Motherboard	Technology: IBM Compatible, Pentium or better
	Computer hardware	Hard Drive or Solid State Drive Two Audio Speakers Two USB ports Ethernet port

8 Specifications

Primary (Integrated) Foot Control Specifications

Parameter	Specification
General	External components and housing are corrosion resistant Watertight housing Wireless control (10 m standard range) Corded, low voltage connection to system Non-skid base 4 gray-colored function switches Wall Charger 3.6v battery (lithium) Battery charging cradle
Physical	12.22 cm, 4.8125 in.(H) 27.6 cm, 10.875 in. (W) 32.4 cm, 12.75 in. (L) Weight 2.7 kg, 6 lbs.
Center pedal: Pitch	Linear on/off
Center pedal: Yaw	Left On/Off (simulated) Right On/Off (simulated) Left Linear Right Linear
Function switches	Increase/decrease On/Off Function
Center pedal: Pitch	Motion: Pitch (up/down) Automatic return to up position Detent: (2) programmable as to position, may be enabled or disabled Control: Provides primary linear function or on/off
Center Pedal: Yaw	Motion: Yaw (Left/Right) Automatic return to center Detent: (1) center detent, Non-programmable control: Provides secondary linear function in primary yaw direction and on/off control in secondary yaw direction, may be physically set for greater linear movement
Function switches	Motion: Momentary Push-button Control: Provides programmable increment/decrement or on/off control of assigned function

8 Specifications**Remote Control Unit Specifications (Anterior Only)**

Parameter	Specification
General	Wireless pointing device providing line of sight operation using an IR transmitter
	Provides operation up to 15 feet from display console
	Powered from standard AA battery (batteries)
	Low battery indicator
	Transmit indicator
	Splash-proof
	Illuminated keys
Aspiration (ASP)	Vacuum Level Increase/Decrease Air consumption Increase/Decrease
IV Pole	Up Down
Phase	Next Phase
	Previous Phase
Ultrasound Power (U/S), Vitrectomy, Coagulation	Increment Decrement (shared button)
Tab	Future Use
Enter	Future Use
Parameter increment/decrement	Future Use

8 Specifications

IV Pole Specification

Parameter		Specification
General		Automated Provides two (2) bottle hooks
Operation Parameters	Capacity	Capable of lifting two 500 ml glass bottles of Balanced Salt Solution
	Travel	Range of 110 cm (43.3 in.) (30 cm. to 140 cm., 13.8 in. to 55 in. from aspiration port)
	Speed	10.6 cm/sec. (4 in./sec.)
	Control	Controlled via touch screen entry, remote control, Primary (Integrated) Foot Control, or directly via buttons on the back of the system
	Positioning	Relative from home sensed position

8 Specifications**Coagulation Function Specifications**

Parameter		Specification
Coagulation Connections	Connector	Single, Floating BF Connection Coaxial connector
	Cords	United States—Banana Jack Cord, Banana Jack to Coaxial adapter International—Reusable Coaxial Cord
Modes of Operation		
Operating Parameters	Linear Mode	Output Range: 7.5 Watts Nominal @ 100 ohms Frequency: 1 MHz nominal Maximum Peak Open Circuit Voltage = 120V Range: Programmable from 0% to 100% in 1% increments Control: Linear control of coagulation power via the Foot Pedal
	Fixed Control	Output Range: 7.5 Watts Nominal @ 100 ohms Frequency: 1 MHz nominal Maximum Peak Open Circuit Voltage = 120V Range: Programmable from 0% to 100% in 1% increments Control: On/Off control via the Foot Pedal

8 Specifications

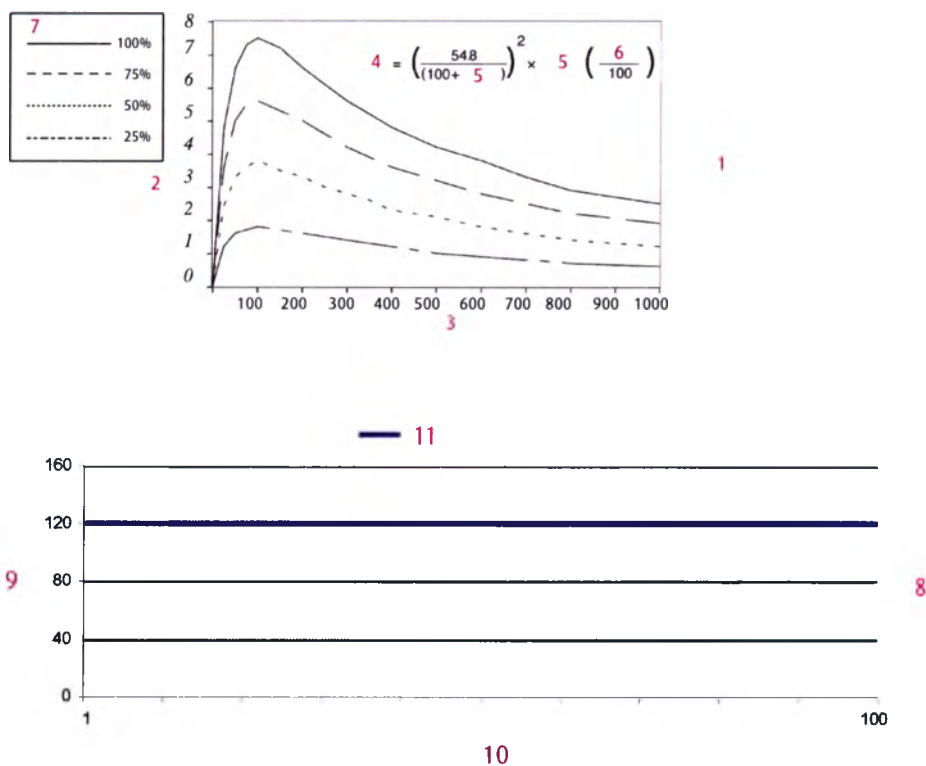


Figure 8.1.

1. Bipolar Power vs. Load. 2. Power (watts). 3. Load (ohms). 4. Power out. 5. Load. 6. Setting. 7. Settings. 8. Maximum Possible Peak Coagulation Output Voltage at all Output Control Settings and Both Modes. 9. Peak Output (V). 10. Output Control Setting (%). 11. Linear and Fixed Control.

8 Specifications**Ultrasound Function Specifications**

Parameter	Specification
Special Features	Ultrasound Time: System records and displays ultrasound time in 0.01 second increments Tuning: System provides one step tuning. Self adjusts to resonant frequency of handpiece Probe Present: System provides a probe present detection system Wave form ultrasound available
Connection	Type: Floating BF Connection
Modes of Operation	Continuous ultrasound Pulsed ultrasound Fixed pulse ultrasound Single burst ultrasound Multiple burst ultrasound Dual Linear Ultrasound Linear Power, Linear Pulse ultrasound Linear Power, Linear Duty Cycle ultrasound Dual Linear Multiple Burst ultrasound Variable Power Multiple Burst ultrasound Variable Power Linear Burst ultrasound

8 Specifications

Ultrasound Mode Specifications

Parameter	Specification
Continuous Ultrasound Mode	Maximum Power: 35 Watts @ approx. 900 ohms Frequency: 28.5 kHz nominal Range: 0% to 100% power in 1% increments Ultrasound Waveform: Disabled/Enabled (throughout) Control: Linear power control via the Foot Pedal Nominal phaco handpiece tip stroke at 100% power setting with DP8230 Microflow needle is 130 μ m at 28.5 kHz. This results in a nominal peak tip velocity of 11.6 m/sec.
Pulsed Ultrasound Mode	Maximum Power: 35 Watts @ approx. 900 ohms Frequency: 28.5 kHz nominal Range: 1 to 250 pulses per second Duty Cycle: 5 to 95% in 1% increments
Single Burst Ultrasound Mode	Maximum Power: 35 Watts @ approx. 900 ohms Frequency: 28.5 kHz nominal Range: 80 to 600 msec. burst width Control: Single burst at end of pitch or yaw travel
Fixed Pulse Ultrasound Mode	Maximum Power: 35 Watts @ approx. 900 ohms Frequency: 28.5 kHz nominal Duration: 2 to 600 msec Interval: 2 to 600 msec Control: Linear power control via the Foot Pedal. Burst duration and interval as selected.
Multiple Burst Ultrasound Mode	Maximum Power: 35 Watts @ approx. 900 ohms Frequency: 28.5 kHz nominal Range: 2 to 600 msec. burst width Maximum Duty Cycle*: 50 to 99% in 1% increments Minimum Duty Cycle*: 1 - 50% in 1% increments. Waveform: Enabled (Rise Time 2), Disabled (Rise Time 1) Control: 1 burst at minimum duty cycle at start of linear control region. Interval decreases until maximum duty cycle is commanded at end of linear control region *Actual Duty Cycle Range is limited by the Burst Width Setting

8 Specifications

Vacuum Fluidics Function Specifications

Parameter		Specification
Aspiration	General	Provides Cassette Full, Near-Full and Continuous Fluid Level Sensing Programmable vacuum response curves
	Modes of Operation	Linear control of vacuum Fixed, On/Off control of vacuum Dual Linear Modes: Pitch or Yaw
	Operating Parameters	I/A mode: 0 mmHg to 600 mmHg Phaco: 10 mmHg to 600 mmHg Vitrectomy: 0 mmHg to 600 mmHg Extrude: 0 mmHg to 600 mmHg Vacuum Control: 1 mmHg increments
Irrigation		Gravity feed from I/V bottle with pinch valve On/Off control via Foot Pedal
Reflux	Control	Gravity feed from I/V bottle Modes: Continuous, Pulsed Activated via the Primary (Integrated) Foot Control
Vitrectomy	Linear Cut Rate Mode Operating Parameters	Range: 30 to 5000 cuts per minute in 1 cut per minute increments Control: Linear control of cut rate via the Foot Pedal
	Fixed Cut Rate Mode Operating Parameters	Range: 30 to 5000 cuts per minute in 1 cut per minute increments Cut rate is derated no more than 20% above 3000 feet (915 meters) altitude Control: On/Off control of cut via the Foot Pedal
The system will provide a minimum of 600 mmHg up to 3,000 feet (915 m) above sea level. A derating of 25 mmHg per 1000 ft. will be used for operation above 3,000 ft. The vacuum rise time, with an empty cassette, shall not increase more than 25% above 1.6 seconds per 1000 feet (305 m) of altitude up to 3000 feet (915 m).		

8 Specifications

Viscous Fluid Control Specifications

Parameter	Specification
Injection Mode	Pressure: 70 psi (482.6 kPa, 4.8 bar)
Extraction Mode	Vacuum: Between 5 to 600 mmHg in 10 mmHg increments

Fluid Air Exchange, Pressurized Infusion and Air Forced Infusion specifications

Parameter	Specification
Output	0.1 micron hydrophobic filtered air
Pressure	150 mmHg or 203 cm H ₂ O maximum air pressure
Flow Rate	Up to 4.8 standard cubic feet per hour (2.25 L/min)
Safety	System includes pneumatic shut-off valve in case of power loss

Illumination Specifications

Parameter	Specification
Modes of Operation	Independent Illumination and control of either port
Lamp Type	Xenon and Xenon-Mercury
Output	Light output from a single port is minimum 25 lumens using standard 20g probe
Safety Filter	Both ports incorporate permanent filtration to reduce ultraviolet, violet, deep red and infrared light
Control	0-100% control range, 1% resolution
Color Filtration	None, Green, Yellow, Amber (only available on Port 1 when a xenon lamp is installed)

Laser Module Specifications

Parameter		Specification
Laser Connections	Connector	Connector Single, Floating BF Connection
	Ground Leakage Current	< 200 μA 115V 60Hz < 300 μA 230V 50 Hz < 500 μA 250V 60 Hz
Electrical Power Consumption	Low Power	150 W
	Standby	250 W
	Treat	300 W

8 Specifications

Parameter	Specification
Safety Interlocks	Room Interlock, Key Switch, Laser Turn-On and Emission Indicator, Emergency Off, Microscope eye safety filter interlock
Cooling	Internal whisper fans, operating on demand
Temperature Range	Operating: 10° C to 35° C (50° F to 95° F) Storage: -20° C to 60° C (-4° F to 140° F)
Relative Humidity	Operating: 30%-70%, noncondensing Storage: 10%-98%
Shock/Vibration	Passes IEC601-1, MIL-STD-810D, and ISTA Procedure 2A
Surgical Submodes	LIO Mode, EndoProbe Mode, Continuous Endo Mode
Laser Operating Modes	Disabled, Stabilization, Reduced Cooling, Standby, Treatment, Deliver Pulse

Feature	Description
Treatment Laser	Fixed 532nm +/-3nm Treatment Laser: Diode-pumped, frequency-doubled, solid-state laser
Laser delivery device connector	Industry standard SMA 905 connection with delivery device detection via a resistor in the delivery device connector Connection located above the sterile field Connector back lit to make it visible in a darkened room Back light will be on when in a Laser Mode or when the key is turned on, and will blink to indicate no or incorrect delivery device is connected
Endo Single shot mode	Single shot 10 ms to 3000 ms 50 to 2000 mW
Endo Pulsed mode	Duration 10 to 3000 ms Interval 10 to 3000 ms 50 to 2000 mW
Endo Continuous (paint mode)	Continuous mode for up to 1 minute of firing 50 to 500 mW

8 Specifications

Feature	Description
LIO single shot	Single shot 10 ms to 3000 ms 50 to 1000 mW
LIO pulsed mode	Duration 10 to 3000 ms Interval 10 to 3000 ms 50 to 1000 mW
Aiming beam	635nm +/-5nm Red diode laser adjustable from 0 to 0.8mW Coincidental with treatment laser to ensure accurate targeting
Aiming beam modes	Standby mode - Aiming Beam On / off Ready mode - Aiming Beam On Treatment Mode - Continuous On or On/Off during pulse treatment
Laser fire tone	2k Hz, 45 to 65 dBA adjustable
Primary (Integrated) Foot Control	Laser firing button integrated into Stellaris® PC Vision Enhancement System Primary (Integrated) Foot Control, with wired and wireless modes of operation All system functionality accessible from the integrated Primary (Integrated) Foot Control Laser firing button is located under a flip up door General purpose toe and heel buttons can be assigned laser functions Laser power up, power down, stand by / ready toggle, single / toggle, in addition to standard functions IPX6 rating (water and dust proof)
Secondary (LIO) Foot Control	Dedicated Secondary (LIO) Foot Control (wired) for laser functions only Designed to be easily moved when using a LIO headset, but remain in place and stable when firing the laser Can be used in all Laser Modes (Endo and LIO) Laser power adjustment via side buttons, which can be programmed for Standby/Ready toggle or Single/Repeat toggle. Default setting is for buttons to adjust laser power - right is increase, left is decrease. Side buttons can be disabled via the GUI. IPX6 rating (water and dust proof)

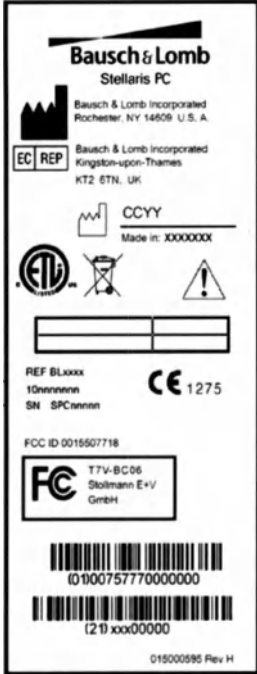
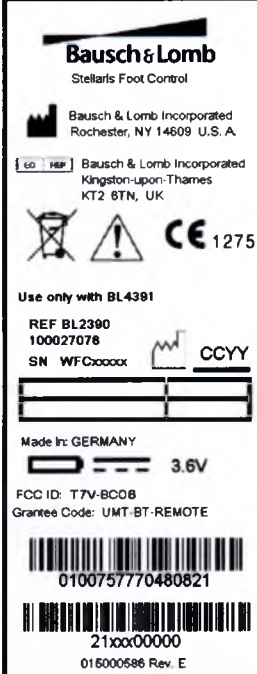
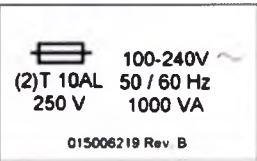
8 Specifications

Feature	Description
GUI integration	Laser control, Aspiration control, Infusion control, Illumination control, all accessible in Endo and Continuous Submodes Illumination is not available while in LIO mode
Laser setting	Preset increment and decrement values for up and down buttons (power duration and interval) or the ability to enter an exact setting
User presets	Laser default settings power, interval and duration by mode can be stored by the user in <i>Stellaris® PC</i> Vision Enhancement System surgeon preference file
Audio feedback	Active Laser Mode (Endo, LIO) Active laser state (Laser Standby or Ready mode) Current laser settings Laser setting changes via either Primary (Integrated) Foot Control Language of voice selectable
Movable filter interface	System interlock interface to a 2 position microscope filter Connector available to adapt existing 2 position filters to system Adapter available for backwards compatibility to Millennium 2 position filters. (BL3242) • B&L part number CX5996 IRIDEX 30494 WILD • B&L part number CX5595 IRIDEX 30493 ZEISS Key included with each system to be used when a fixed filter is in use
Room interlock	System room interlock Smart key included when used in a room without a room interlock connection Connector available to adapt existing room interlock
Room safety light	System interface to control a room laser safety light Light will be commanded on when laser key is on Connector available to adapt existing safety interlock

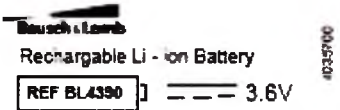
8 Specifications

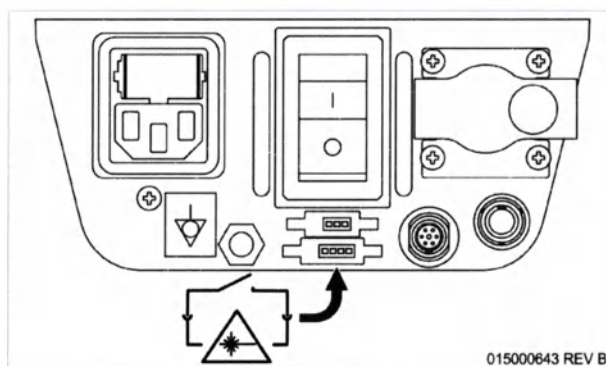
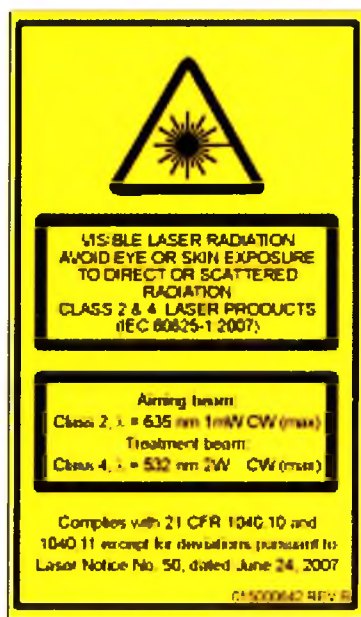
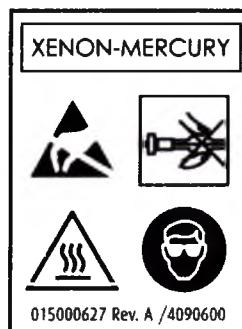
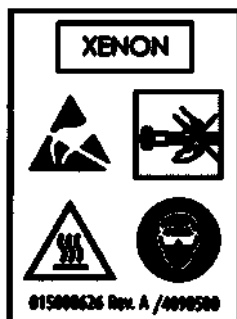
Feature	Description
Laser key	Conveniently located on front of system for easy access Two laser keys supplied Key On initiates system warm up Key On illuminates EndoProbe connection back light (blinks until probe is connected)
Emergency stop button	Conveniently located on front of system Back lit to be clearly visible in a darkened room Off when the laser key is off On when the laser key is on Blinking if the emergency stop function is active. (Cycling the laser key will clear emergency stop)
LIO	LIO lamp power connector conveniently located on front of system Connector back lit to be clearly visible in a darkened room System will automatically detect if an LIO device is connected LIO power output for a 6.3v 10w bulb Compatible with all Millennium LIO head sets
EndoProbes	Full line of EndoProbes in 20, 23, 25 gauge Proprietary illuminating probe connects directly with <i>Stellaris® PC</i> Vision Enhancement System illumination module
Microscope safety filter	> 3.0 OD at 532 nm required
Eye protection	1 set of user goggles supplied > 3.5OD at 532nm
LIO Head Set	Compatible with CX5970 LIO
System LIO compatibility requirements	Industry standard SMA 905 connection with LIO device detection resistor fiber $\geq$ 150 micron 532 nm 50 to 1000 mW Laser light input 100 micron spot size with a NA of 0.08 RCA Style Illumination power connector Illumination Power output 6.3V 10W user variable

8.3. System Labels

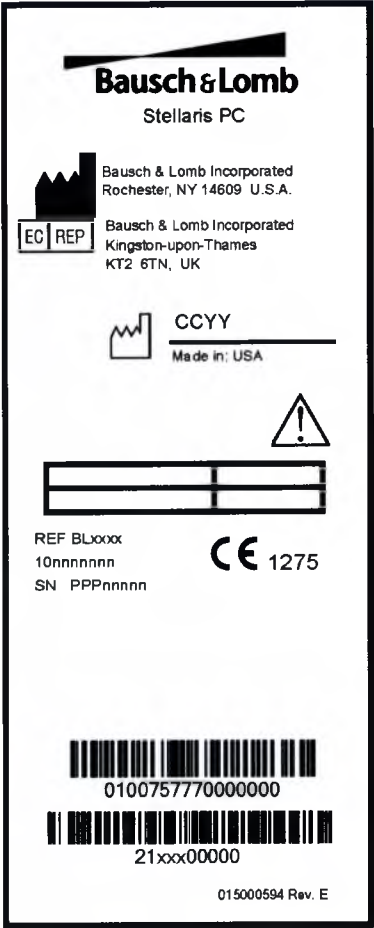
 Bausch & Lomb Stellaris PC Bausch & Lomb Incorporated Rochester, NY 14609 U.S.A. Bausch & Lomb Incorporated Kingston-upon-Thames KT2 6TN, UK EC REP CCYY Made in: XXXXXXXX EUTN REF BLxxxx 10xxxxxx SN SPCxxxxxx CE 1275 FCC ID 0015507718 T7V-BC08 Stollmann E+V GmbH 0100757770000000 (21) xxx00000 015000586 Rev H	 Bausch & Lomb Stellaris Foot Control Bausch & Lomb Incorporated Rochester, NY 14609 U.S.A. Bausch & Lomb Incorporated Kingston-upon-Thames KT2 6TN, UK GO REP Use only with BL4391 REF BL2390 100027076 SN WFCxxxxxx CCYY Made in: GERMANY 3.6V FCC ID: T7V-BC08 Grantee Code: UMT-BT-REMOTE 0100757770480621 21xxx00000 015000586 Rev E
 Bausch & Lomb Incorporated Rochester, NY 14609 U.S.A. Made in U.S.A. 2 x AA 3V Bausch & Lomb Incorporated 106 London Road Kingston-upon-Thames KT2 6TN, UK CE 1275 015000587 Rev A	
 REF: BL2111 SN REMxxxx 101028117 0100757770000000 21REM00000	 100-240V (2)T 10AL 50 / 60 Hz 250 V 1000 VA 015006219 Rev B
Main System Label	Primary (Integrated) Foot Control Label
Large Remote Control Label	
Small Remote Control Label	System Power and Fuse Label

8 Specifications

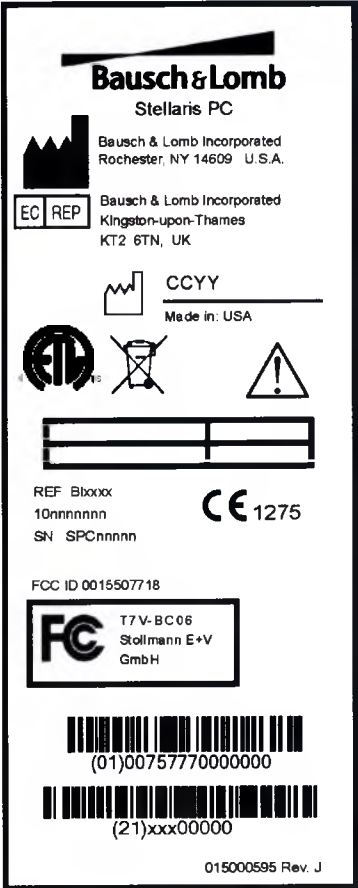
 Primary (Integrated) Foot Control Battery Label	 Primary (Integrated) Foot Control Battery Compartment Label
--	---



8 Specifications



Module Label



System Label

8 Specifications

Glossary

Glossary

Glossary

AFI

Air Forced Infusion. Refers to the use of pressurized air to create necessary pressure for infusion of fluid into the eye. The *Stellaris® PC* Vision Enhancement System AFI requires the use of the bottle spike with metal tube to supply air pressure and venting.

A/V

Audio/Visual settings that include screen display, tone, volume and video display.

Burst Mode Ultrasound

An intermittent ultrasound modulation with ultrasound duration and rest-time controlled linearly with Primary (Integrated) Foot Control. Ultrasound power is fixed.

Case

Settings relating to instrument gauge, needle type, cataract hardness or pathology.

Detent

Tactile feedback in *Stellaris® PC* Vision Enhancement System Primary (Integrated) Foot Control to alert user when foot pedal is moved from one region to another.

Domain

System functionality and set up that provides a group of functions related to either anterior, posterior or combined surgery.

Dual Linear

Primary (Integrated) Foot Control feature that controls various surgical function with two axes of foot pedal movement. Both axes allow linear control of surgical functions relative to the pitch and yaw movement of the foot pedal.

Elevated Infusion

Refers to temporary use of higher than normal infusion pressure during posterior surgery. In *Stellaris® PC* Vision Enhancement System, elevated infusion is defined as pressure above 60 mmHg for air infusion or above 81 cm H₂O for fluid infusion.

9 Glossary

End Case

Describes the conclusion of surgery. A touch screen button in the *Stellaris*® PC Vision Enhancement System graphical user interface would conclude a surgery and transition system to the **End of Case** screen.

Extrude

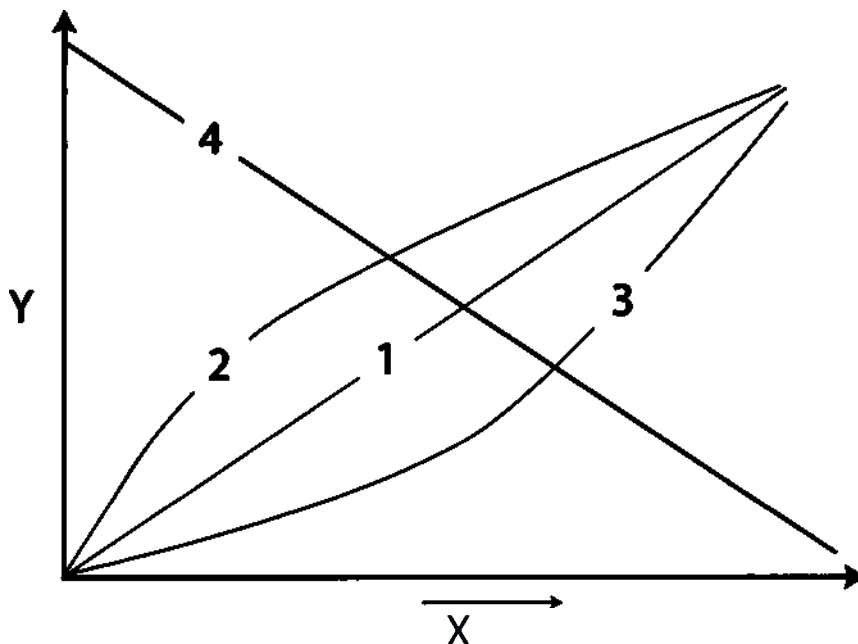
A surgical mode that aspirates fluid out of the eye. Selecting the Extrude mode activates vacuum from the left aspiration line to be used during the procedure.

Fluid-Air Exchange

F/AX. A surgical procedure to replace fluid in the eye with atmospheric air. The process involves injecting air with a specific pressure and an extrusion cannula to evacuate the fluid.

Foot Control Mapping

The correspondence between foot pedal linear movement and surgical function activation. Primary (Integrated) Foot Control mapping options are linear (1), front loaded (2), back loaded (3) or reverse linear (4). X = Foot Pedal movement from home position and Y = Surgical function energy level. (see diagram below)



9 Glossary

Foot Control Switches

Four active pressable areas surrounding the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System foot pedal. The two upper switches are referred to as toe switches and the two lower switches are referred to as heel switches.

Gravity Infusion

Infusion derived from pressure created by hanging the fluid bottle at a certain height above the patient's eye level.

Infusion

Similar to irrigation, particularly referring to fluid use for posterior segment surgery. In addition to fluid, atmospheric air infusion can also be used in posterior surgery.

Irrigation

Refers to flow of fluid use in the surgery. Irrigation flows out of surgical handpieces into the eye through tubing to maintain intraocular pressure.

MMC

Multi Media Center. MMC provides two video display functions. The first is video overlay where real time system settings are displayed simultaneously on the surgical screen and/or projected on external monitors or video recording devices. The second function of the MMC is to provide streaming video from the microscope camera to the system display screen.

Mode/Phase

It is a subset of the Technique level setting. It describes the surgical phase that provides a specific function.
Example 1: Vitrectomy mode provides vitreous removal functions derived from vitreous cutting and aspiration.
Example 2: Phaco mode provides lens removal functions derived from lens emulsification and aspiration.
Stellaris® PC allows up to 12 different modes to be programmed in each Technique setting.

Modulation

Ultrasound settings with a unique characteristic, such as pulsed, burst, or waveform.

More Screen

Secondary menu-driven graphical user interface screen that allows the user to adjust surgical settings. The More Screen is hidden during normal operation and can be accessed from the main screen when needed.

9 Glossary

Patient Eye Level

The vertical distance from patient eye level to the aspiration ports of the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System system. *Stellaris® PC* system has a feature to adjust patient eye level offset if the patient eye level is not at the same level as the aspiration port. The offset range is -15 cm to +15 cm.

Phase

See Mode.

Pitch

Up and down movement of foot pedal.

Pressurized Infusion

Similar to AFI, pressurized air is used to drive irrigation into the eye for anterior surgery.

Programming Level

Describes *Stellaris® PC* Vision Enhancement System system settings hierarchy. The hierarchy is System, Surgeon, Technique, Mode/Phase, Sub-mode and Case levels.

Pulse Mode Ultrasound

An intermittent ultrasound pulse modulation with fixed rate. Ultrasound power is linearly controlled with the Primary (Integrated) Foot Control.

Reflux

Momentary reversal of fluid flow towards the handpiece. Reflux pressure is generated from the irrigation bottle or mechanical plunger.

Rise Time

Speed with which system generates commanded ultrasound level. *Stellaris® PC* Vision Enhancement System has ultrasound rise times 1 and 2. Rise time 1 is traditional power control where ultrasound is ramped up to demanded level instantaneously. Rise time 2 ramps up phaco power gradually.

Sub-mode

Different Primary (Integrated) Foot Control options or settings within a surgical mode/phase. Examples of Vitrectomy sub-modes are Fixed Cut, Co-Linear Vit and Single Cut.

9 Glossary

Surgeon Level

It is the second highest programming level, after the System level setting, in the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System system hierarchy. Typical Surgeon level settings are language, Primary (Integrated) Foot Control settings, audio-visual feedback and units of measurement.

Technique Level

Refers to surgical settings within the Surgeon level programmed either for anterior, posterior or combined surgery. It is a subset of the Surgeon level setting. *Stellaris® PC* Vision Enhancement System includes a list of default techniques settings, and individual users can create new techniques using the default techniques as a template.

Tone

System audio feedback specific to surgical functions and energy level.

TruLink®

Bausch & Lomb technology that provides the capability to interact with *Stellaris® PC* Vision Enhancement System installations remotely for diagnostic purposes.

Vacuum Response

Speed with which system generates commanded vacuum level. *Stellaris® PC* Vision Enhancement System has a vacuum response range of 1 to 5 (1= fastest).

Video Overlay

Feature that simultaneously projects system settings on the surgical video screen.

Viscous fluid

Refers to high viscosity fluids. Normally refers to silicone oil use in posterior segment surgery.

Volume

System audio feedback output level.

Waveform

Ultrasound modulation where power delivery is software controlled to simulate a sinusoidal wave pattern.

9 Glossary

Xenon lamp

A type of lamp used in the *Stellaris® PC* Vision Enhancement System to provide endoillumination. It contains pure xenon gas and emits whiter light with a full spectrum.

Xenon-Mercury lamp

A type of lamp used in *Stellaris® PC* Vision Enhancement System to provide endoillumination. It contains xenon gas and small amounts of mercury metal, and emits greener light.

Yaw

Side to side movement of foot pedal.

Index

Index

Index

A

Actual Phaco Time (APT) 4-35
APT (Actual Phaco Time) 4-35
Aspiration
 Handpiece
 Cleaning 5-4
 Sterilization 5-5
Aspiration Setup, Vacuum Fluidics 4-34
Aspiration, Ultrasound 4-39
Assistance 7-1
Audio Tab 2-17
AVE (Average Ultrasound Power) 4-35
Average Ultrasound Power (AVE) 4-35
A/V More Screen 2-16

B

Backup 3-18
Batteries, Remote Control 1-40
Burst (U/S) 4-35, 4-39

C

Calibration
 U/S 4-40
Capsule Polish
 Operation 4-32
Cassette Full 4-1
Cassette Nearing Full 4-1
Cleaning
 Handpiece
 Bipolar Accessories 5-2
 For U.K. 5-11
 Irrigation/Aspiration 5-3
Needle
 Ultrasound 5-10
Clock Menu 2-23
Coag Display 2-25
Coag Setting Globe 2-25
Coagulation
 Accessories
 Cleaning 5-2
 Setup
 Fixed 4-49
 Linear 4-51
 Function
 Specifications 8-13
Coagulation More 2-12

110017315EN Rev. C

Operator's Manual

Index

Computer Unit
Specifications 8-9
Connections
Electrical 1-5
Customize Exception 3-8

D

Date, Format 3-22
Date, Setting 3-22
DC (Duty Cycle) 2-10, 2-25, 4-35
Delete Settings File 3-21
Description
IV Pole 1-39
System 1-3
Disposables
Setup and Use
Coagulation
Fixed 4-49
Linear 4-51
Phacoemulsification 4-39
Duty Cycle 2-10, 2-25, 4-35

E

Effective Phaco Time (EPT) 4-35
Enterprise Server 1-31
Equipment Classifications 8-2
Error Messages 6-8
Ethernet Cable 1-10
Exceptions 2-23

F

Fluidics, Vacuum 4-1
Foot Control 1-6
Description 1-38, 1-42
Functions 1-55
Linear Control 1-59
Operation
Aspiration 4-33
Irrigation 4-33
Vitrectomy 4-44
Specifications 8-10
Foot Pedal 1-56
Fuse
Replacement 6-2

G

Globe, Setting 2-1

Operator's Manual

110017315EN Rev. C

Index

H

Handpiece

Cleaning

Bipolar Accessories 5-2

For U.K. 5-11

Irrigation/Aspiration 5-3

Sterilization

Bipolar Accessories 5-2

For U.K. 5-11

Height, IV Pole 2-8

I

I/A

Handpiece

Cleaning 5-4

Sterilization 5-5

Irrigation

Handpiece

Cleaning 5-4

Sterilization 5-5

Operation 4-32

IV Pole 2-24

Description 1-39

Specifications 8-12

IV Pole Height 2-24, 3-34

K

Keyboard 2-6

L

Language 2-19, 3-6, 3-16, 3-22

Laser

Endo Submode Set-Up and Use 1-86

LIO Submode Set-up And Use 1-87

Laser Calibration 6-3

Laser Function 1-72

Laser Safety 1-89

Laser Status window 1-79

Laser User Interface 1-79

Layout, Screen 2-23

M

Maximum IV Pole Height 1-39, 3-34

Menu, Clock 2-23

MMC (MultiMedia Center) 1-41

Module

Computer Unit. *See Also* Computer UnitIV Pole. *See Also* IV Pole

110017315EN Rev. C

Operator's Manual

Index

More, Coagulation 2-12
More Screen, A/V 2-16
More Screens 2-7
More Settings, Ultrasound 2-10
More, Vitrectomy 2-13
MultiMedia Center 1-41

N

Needle
Cleaning 5-10
Sterilization 5-10

O

Operation
Capsule Polish 4-32
Control
Foot Control. *See Also* Foot Control Operation
Numeric Keypad 2-5
Pop-Up Window 2-6
Progress Bar 2-4
Irrigation 4-32
Phacoemulsification
Burst 4-35
Linear 4-37
Turning on System 1-10
Viscoelastic Removal 4-32
Vitrectomy
Cutter Modes 4-42
Yaw Aspiration 4-38
Option List 2-3

P

PD (Pulse Duration) 4-35
Phaco (Phacoemulsification) 4-35
PI (Pulse Interval) 4-35
PPS (Pulses Per Second) 2-10, 2-25, 4-35
Pressurized Infusion 2-8, 2-24, 3-34, 4-48
Pulse Duration (PD) 4-35
Pulse Interval (PI) 4-35
Pulses Per Second (PPS) 2-10, 2-25, 4-35

R

Reflux 1-58, 4-33, 4-44
Remote Control
Specifications 8-11
Remote Control, Batteries 1-40
Replacement
Fuse 6-2

Operator's Manual

110017315EN Rev. C

Index

Restore Preference File 3-20
Rise Time (U/S) 8-16

S

Screen Display Tab 2-18
Screen Layout 2-23
Setting Globe 2-1
Settings, Managing 3-4
Settings, More 2-10
Setup
 Coagulation
 Fixed 4-49
 Linear 4-51
 Phacoemulsification 4-39
Specifications
 Cables 8-4
 Coagulation 8-13
 Computer Unit 8-9
 EMI 8-5, 8-6
 Foot Control 8-10
 I/A Vitrectomy 8-17
 IV Pole 8-12
 MMC 8-2
 Physical 8-2
 Remote Control 8-11
 Ultrasound 8-15
 Vacuum Fluidics 8-17
Sterilization
 Bipolar Accessories 5-2
 I/A Handpiece 5-5
 Phacoemulsification Needle 5-11
System Settings 2-7

T

Technical Assistance 7-1
Time, Format 3-22
Time, Setting 3-22
Troubleshooting 6-1
TruLink Remote Access 1-41, 3-28

U

Ultrasound
 Handpiece
 Cleaning
 For U.K. 5-11
 Module
 Specifications 8-16
 Needle

110017315EN Rev. C

Operator's Manual

Index

Cleaning 5-10
Sterilization 5-10
Operation
Burst 4-35, 4-39
Linear 4-37
Phacoemulsification
Module
Description 1-37
Specifications 8-15
Operation
Burst 4-35, 4-39
Linear 4-37
Power 4-35
Ultrasound More Settings 2-10
Unpacking 1-2
Unplanned Vitrectomy Setup, Vacuum Fluidics 4-44

V

Vacuum Fluidics, Unplanned Vitrectomy Setup 4-44
Vacuum Limit Settings 2-25
Vacuum Response 4-33
VAFI 1-20
Vented Air Forced Infusion 1-20
Venting 4-33
Video Overlay Tab 2-19
Viscoelastic Removal
Operation 4-32
Vitrectomy More 2-13
Voice Confirmation 2-17

Y

Yaw
Aspiration 1-59

BAUSCH & LOMB

CONTROLLED DOCUMENT SIGNATURE PAGE

Document Name : A-110017315EN

Document Title : STELLARIS COMBINED SYSTEM WITH SOFTWARE V4 AND

Date (GMT)	Signed by
03/26/2014 16:44:40	Baumgartner Charles G
For Department	
Justification	Quality

03/26/2014 17:34:03	Holstein Nancy R
For Department	
Justification	DocControl Release

For Department	
Justification	

For Department	
Justification	

For Department	
Justification	

For Department	
Justification	

For Department	
Justification	



I, Isabelle B. Lefebvre hereby swear (or affirm) that the attached Operator's Manual is true and correct.

Isabelle B. Lefebvre, MSc.RA
Vice President Regulatory Affairs
Bausch & Lomb Incorporated

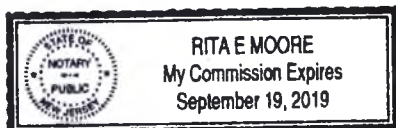
15 February 2017

Date

State of New Jersey

County of Somerset

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 15th day of February, 2017, by Isabelle B. Lefebvre, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.



ИНСТРУКЦИЯ

ПО ПРИМЕНЕНИЮ

МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Система офтальмологическая микрохирургическая
Стелларис/ Стелларис ПС (Stellaris/ Stellaris PC),
в следующих исполнениях:**

1. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Vision Enhancement System для переднего отрезка глаза, с принадлежностями.
2. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris PC Vision Enhancement System без эндолазера для переднего и заднего отрезков глаза, с принадлежностями.
3. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris PC Vision Enhancement System для переднего и заднего отрезков глаза с эндолазером, с принадлежностями.

Разработчик:

Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, США/ Bausch & Lomb Incorporated, USA
1400 Норт Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / 1400 North Goodman
Street Rochester, NY 14609, USA

Производитель:

Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, США/ Bausch & Lomb Incorporated, USA
1400 Норт Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / 1400 North Goodman
Street Rochester, NY 14609, USA

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЕАНТ»

Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5

Тел.: +7 495 510 2879 доб. 5164, факс: +7 495 510 2879, тел. моб.: +7 985 153 1511
tatiana.smirnova@valeant.com

**Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное
удостоверение**

Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЕАНТ»

Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5

Тел.: +7 495 510 2879 доб. 5164, факс: +7 495 510 2879, тел. моб.: +7 985 153 1511
tatiana.smirnova@valeant.com

Адрес мест производства медицинского изделия:

1. 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA (1400 Норт Гудман Стрит,
Рочестер, Нью-Йорк 14609, США)
2. 3365 Tree Court Industrial Blvd. St. Louis, MO 63122 USA (3365 Три Кот
Индастриал Булевар, Сент-Луис, Миссури 63122, США)

Оглавление

1. Предисловие	4
1.1. Назначение и показания для применения	4
1.2. Противопоказания.....	4
1.3. Профиль оператора	5
1.4. Соответствие стандартам.....	5
1.5. Патенты	5
1.6. Выходы питания	6
1.7. Обучение	6
1.8. Концепция руководства	6
1.9. Символы и примечания.....	7
2. Начало работы	11
2.1. Компоненты, входящие в комплект поставки системы	53
2.2. Описание системы.....	53
2.3. Соединения и настройка	55
2.4. Настройка системы	60
2.5. Начало новой процедуры.....	70
2.6. Использование системы в хирургии.....	78
2.7. Завершение хирургической процедуры	80
2.8. Завершение работы системы	84
2.9. Перебои электроснабжения	84
2.10. Перемещение системы в другое место	85
2.11. Компоненты системы	86
2.12. Ножная педаль.....	96
2.13. Функция освещения	122
2.14. Мультимедийный центр (ММЦ) (дополнительное оборудование)	127
2.15. Функция лазера.....	130
3. Интерфейс пользователя	155
3.1. Основные органы управления интерфейсом.....	155
3.2. Хирургический экран «Дополнительные настройки».....	161
3.3. Макет хирургического экрана.....	177
4. Настройка системы.....	181
4.1. Управление настройками.....	184
4.2. Настройки уровня хирурга	191
4.3. Управление файлами настроек хирурга	197
4.4. Настройка системы	202
4.5. Конфигурация системы	206
4.6. Календарь системы	206

4.7	Поддержка клиентов по сети <i>TruLink®</i>	208
4.8	Пользовательская настройка	210
5.	Подробные справочные сведения	224
5.1	Струйная автоматика улучшенной вакуумной системы	224
5.2	Функции задней области	228
5.3	Функции передней области	256
5.4	Функция коагуляции (режимы заднего и переднего сегментов)	275
5.5	Комбинированный режим	280
6.	Требования к чистке и стерилизации	285
6.1	Текущая чистка	285
6.2	Принадлежности для биполярной коагуляции	286
6.3	Рукоятки для ирригации и ирригации/ аспирации	288
6.4	Рукоятка для факэмульсификации, рукоятка для факофрагментации	290
6.5	Специальные инструкции для пользователей в Великобритании	296
6.6	Чистка мультимедийного центра (ММЦ)	299
6.7	Лазерные защитные очки 532 нм	299
7.	Поиск и устранение неисправностей	300
7.1	Поиск и устранение неисправностей пользователем	300
7.2	Проблемы с электропитанием	300
7.3	Проверка калибровки лазера	302
7.4	Системы блокировки лазера	303
7.5	Сообщения системы	307
7.6	Поиск и устранение неисправностей мультимедийного центра (ММЦ)	348
7.7	Конфигурации системы и дополнительные принадлежности	349
8.	Обслуживание и гарантия	390
8.1	Информация об обслуживании	390
8.2	Защита окружающей среды	399
8.3	Гарантия	399
9.	Сведения об утилизации или уничтожении	403
9.1	Общие требования к утилизации системы и её компонентов	403
9.2	Сведения по утилизации отдельных компонентов системы	404
10.	Технические характеристики	405
10.1.	Требования к условиям окружающей среды и физические характеристики	405
10.2.	Технические характеристики основной системы	413
10.3.	Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части	428
11.	Глоссарий	476

1. Предисловие

1.1. Назначение и показания для применения

Система офтальмологическая микрохирургическая Стелларис/ Стелларис ПС (Stellaris/ Stellaris PC), в следующих исполнениях:

1. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Vision Enhancement System для переднего отрезка глаза, с принадлежностями.
2. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris PC Vision Enhancement System без эндолазера для переднего и заднего отрезков глаза, с принадлежностями.
3. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris PC Vision Enhancement System для переднего и заднего отрезков глаза с эндолазером, с принадлежностями.

Устройство *Стелларис* компании Bausch + Lomb предназначено для эмульсификации и удаления катаракт, витрэктомии переднего и заднего сегментов. Система предназначена для применения как в хирургии переднего сегмента, так и в хирургии заднего сегмента. В системе предусмотрены средства для проведения факоемульсификации, коаксиальной или бимануальной ирригации/аспирации, биполярной коагуляции, витрэктомии, инъекции/удаления вязкой жидкости, обмена воздуха/жидкости. Режимы лазера предназначены для фотокоагуляции сетчатки и лазерной трабекулопластики.

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



1.2. Противопоказания

Использование принадлежностей, не одобренных компанией Bausch + Lomb для применения с этим оборудованием, может привести к серьезным и необратимым травмам пациента, неблагоприятным последствиям операции или повреждению оборудования, а также может привести аннулированию гарантии. Меры предосторожности, относящиеся к пациентам с имплантируемыми дефибрилляторами и кардиостимуляторами, см. в разделе «Начало работы».

Фотокоагуляция противопоказана пациентам с отсутствием пигментации (альбиносам). Кроме того, применение непрямого лазерного офтальмоскопа (LIO) противопоказано в случаях выполнения лазерной фотокоагуляции в пределах сосудистых аркад.

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

1.3. Профиль оператора

К работе с системой *Стелларис* компании Bausch + Lomb допускаются только квалифицированные врачи и медсестры.

К работе с лазером допускаются только квалифицированные врачи. Если вы не являетесь квалифицированным врачом, не пытайтесь управлять системой лазера ни при каких обстоятельствах. Специальные показания для использования режимов лазера — фотокоагуляция сетчатки и лазерная трабекулопластика. Доступны следующие устройства доставки: эндозонд для интраокулярных вмешательств с помощью эндолазера и не прямой лазерный офтальмоскоп (LIO) для транспупиллярной доставки лазерной энергии у пациентов, получающих лечение в положении на спине.

1.4. Соответствие стандартам

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

EN 60601-1:2006	Медицинское электрооборудование Часть 1: Общие требования к общей безопасности и главным рабочим характеристикам
EN 60601-1-2:2007	Часть 1-2: Общие требования к общей безопасности и главным рабочим характеристикам Сопутствующий стандарт: Электромагнитная совместимость — требования и испытания
EN 60601-2-2:2009	Часть 2-2: Специальные требования к общей безопасности и главным рабочим характеристикам высокочастотного хирургического оборудования и принадлежностей для высокочастотной хирургии
EN 60601-2-22:2013	Часть 2-22: Специальные требования к общей безопасности и главным рабочим характеристикам хирургического, косметического, терапевтического и диагностического лазерного оборудования
EN 80601-2-58:2009	Часть 2-58: Специальные требования к общей безопасности и главным рабочим характеристикам устройств для удаления хрусталика и витрэктомии, используемых в глазной хирургии

Лазерная система включает лазер класса 4 для фотокоагуляции, генерирующий видимое зеленое излучение (постоянное излучение с длиной волны 532 нм, макс. 2 Вт) и диодный лазер с целеуказанием класса 2 (постоянное излучение с длиной волны 630–650 нм, макс. < 1 мВт) по стандарту 60825-1. Данное устройство соответствует требованиям стандартов 60601-2-22 и 60825-1, 21 CFR 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений в соответствии с документом «Laser Notice № 50» от 24 июня 2007 г.

1.5. Патенты

Система *Стелларис* компании Bausch + Lomb защищена следующими патентами: 5,910,139; 6,055,458; 6,081,122; 6,083,195; 6,106,512; 6,203,516 и 8,403,917. Кроме того, ряд патентов находятся на стадии рассмотрения. Действуют также иностранные и другие патенты.

1.6. Выходы питания

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

1.7. Обучение

После установки системы в лечебном учреждении сотрудниками компании Bausch + Lomb проводится очное обучение для персонала, который будет управлять системой. В программу входит изучение запуска системы, принадлежностей и соединений, наполнения трубок ирригационно-аспирационных линий перед началом работы системы, настроек параметров в соответствии с настоящим руководством оператора. Последующее обучение проводится для нового персонала при обновлении системы или по просьбе лечебного учреждения.

1.8. Концепция руководства

Цель руководства — предоставление необходимой информации пользователю и сведение к минимуму процесса ее поиска.

гл. 2 посвящена быстрой настройке и ответам на общие вопросы о системе **Стелларис**. Множество иллюстраций улучшают понимание. гл. 4 описывает сведения, которые важны для управления системой, включая графический интерфейс пользователя и ножная педаль основного устройства (интегрированная). гл. 3 описывает настройку системы под конкретные требования. гл. 5 представляет подробную информацию о функциях и компонентах системы, их настройке, расходных материалах и управлении каждой функцией. гл. 6 посвящена правилам очистки и стерилизации. Главы 4–6 служат в качестве справочника по вопросам технического характера. гл. 7 – гл. 10 содержат сведения, описывающие распаковку, установку модулей, проверку системы, сообщения об ошибках, информацию об обслуживании и гарантии, утилизации, технические характеристики системы. **Необходимо прочитать и соблюдать все указания по мерам предосторожности, изложенные в настоящем руководстве. Представленная здесь информация о хирургических процедурах носит чисто рекомендательный характер и не представляет собой гарантию соответствия для использования по назначению, заявление об ответственности, а также принятие каких-либо обязательств, вытекающих из применяемых хирургических методик. Всю ответственность за выбор подходящей процедуры для каждого пациента несет хирург.**

Примечание

Представленные в этом руководстве экраны интерфейса пользователя могут отличаться от реальных экранов. Одна и та же информация может отображаться на экранах по-разному. Иллюстрации экранов не следует использовать вместо инструкций руководства.

1.9. Символы и примечания

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



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



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



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



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



См. рабочие инструкции.



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

	Постоянный ток		Переменный ток
	Эквипотенциальное заземление		Ножная педаль основного устройства (интегрированная)
	Индикатор готовности ножной педали основного устройства (интегрированной) или удаленного доступа к функции TruLink®		Аккумулятор
	Утилизируйте надлежащим образом!		Индикатор состояния аккумулятора
	Серийный номер		Производитель
	Авторизованный представитель в странах ЕС		Дата изготовления
	Неионизирующее электромагнитное излучение		Внимание! См. сопроводительную документацию
	Частота, Гц		Часть, на которую распространяются требования стандарта типа BF
	Предохранитель		Коагуляция
	Камера операционного микроскопа		Высокоскоростная витрэктомия
	Ethernet		Ультразвук
	Монитор		USB
	Stellaris® PC Vision Enhancement System.		Омы
	Непрямой лазерный офтальмоскоп		Вольт-амперы
			Амперы
			Апертура лазера



При установке или снятии лампы обязательно используйте защитные очки или защитную маску



Осторожно! Горячая поверхность



Электростатически чувствительное устройство



Запрещается прикасаться к колбе лампы из кварцевого стекла голыми руками



Ксенон



Ксенон и ртуть

Функции задней области



F/AX

Обмен Жидкость/Воздух



Illum 1

Освещение



VISC

Контроль вязкой жидкости



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



Член системы Green Dot
(«Зеленая точка»)



Отсутствуют компоненты,
изготовленные из
натурального латекса



Ключ лазера в положении
Вкл.



Аварийная остановка
лазера



Стерилизация
этиленоксидом



Стерилизация гамма-
облучением

DO NOT
REUSE

Не использовать повторно



Повторная стерилизация не
допускается



Не использовать в случае
повреждения упаковки



Символ транспортировки.
См. стр. 1-35.



OFF

Ключ лазера в положении
Выкл.

2. Начало работы

Эта глава предназначена для специалистов, которые работали раньше с офтальмологической системой коррекции зрения такого типа и хотят использовать данную систему без ознакомления с остальной, большей частью руководства. В ней также описывается настройка системы *Стелларис* и необходимых соединений.

**ОПАСНОСТЬ!**

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

**ОСТОРОЖНО!**

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

**ОСТОРОЖНО!**

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

**ОСТОРОЖНО!**

Вся внешняя проводка должна соответствовать требованиям местных электротехнических норм. Для системы сигнализации используется экранированный многожильный скрученный провод, соответствующий требованиям NEC класса II. Длина кабелей не должна превышать 20 метров (60 футов). Калибр проводов должен быть от 26 до 12 AWG, концы проводов зачищаются на длину от 9–10 мм (3/8 дюйма). Запрещается раскручивать провод более чем на 5 см (2 дюйма).

**ОСТОРОЖНО!**

Пациент не должен дотрагиваться до заземленных металлических частей.

**ОСТОРОЖНО!**

Избегайте телесного контакта.



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



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



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



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

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

Настройки вакуума в системе **Стелларис** возможны до значений 600 мм Hg (VFM). Чем выше настройка вакуума, тем выше скорость аспирации. При более высоких скоростях аспирации повышается риск нарушения баланса жидкости в глазу, что может вести к спадению передней камеры. Максимальная безопасная настройка вакуума для каждой комбинации иглы и трубки зависит от выполняемой хирургической методики и опыта хирурга.

Всю ответственность за использование настроек системы для обеспечения оптимального рабочего режима несет хирург.

2.1. Компоненты, входящие в комплект поставки системы

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

Компоненты, входящие в комплект поставки **Системы офтальмологической микрохирургической Стелларис/ Стелларис ПС (Stellaris/ Stellaris PC)**, в следующих исполнениях:

1. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Vision Enhancement System для переднего отрезка глаза, с принадлежностями.

1.	Пульт управления системой в комплекте с элементами питания
2.	Модуль вакуумный (VFM)
3.	Модуль с функциями ультразвука и биполярной коагуляции (USM)
4.	Модуль с автоматизированным шестом (IV Pole)
5.	Модуль интерфейсный (автоматизированного шеста и компьютера)
6.	Модуль электропитания
7.	Модуль компрессора A Deluxe
8.	Модуль педали управления FCIB
9.	Руководство пользователя к системе Stellaris/Stellaris PC на компакт-диске
10.	Электрический кабель для системы с разъемом к розеткам европейского стандарта
11.	Поднос
12.	Чехол для системы Stellaris/Stellaris PC
13.	Кронштейн для бутылки
14.	Адаптер с держателем для подноса
15.	Аккумулятор для ножной педали
16.	Настенное зарядное устройство для педали
17.	Адаптер к настенному зарядному устройству для педали к розеткам европейского стандарта
18.	Лоток для подзарядки аккумулятора педали
19.	Кабель для педали управления
20.	Программное обеспечение для модернизации Stellaris/Stellaris PC на USB-носителе
21.	Рукоятка ультразвуковая для факоемульсификации
22.	Рукоятка ультразвуковая для факофрагментации
23.	Поднос Stellaris для стерилизации ультразвуковой рукоятки
24.	Набор для ухода за факонконечниками: 1. аспирационная щетка – 1 шт.; 2. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 3. шприц – 1 шт.; 4. трехходовый переключатель – 2 шт.
25.	Коннектор для подключения фильтра микроскопа (5 шт. в коробке)
26.	Наконечник для ирригации и/или аспирации

27.	Наконечник для ирригации и/или аспирации (12 шт. в коробке)
28.	Набор: 1. MICS слив – 2 шт. (12 шт. в коробке)
29.	Набор: 1. слив для хирургии 2,2 – 2 шт. (12 шт. в коробке)
30.	Набор: 1. слив для стандартной хирургии – 2 шт. (12 шт. в коробке)
31.	Линия инфузионная двойная (6 шт. в коробке)
32.	Набор PREMIUM VACUUM для факоемульсификации: 1. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 2. заглушка – 1 шт.; 3. тест-камера – 1 шт.; 4. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 5. ирригационный слив – 2 шт.; 6. чехол для экрана – 1 шт.; 7. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 8. чехол для подноса – 1 шт. (6 шт. в коробке)
33.	Набор BASIC VACUUM для факоемульсификации: 1. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 2. заглушка – 1 шт.; 3. тест-камера – 1 шт.; 4. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 5. ирригационный слив – 1 шт. (6 шт. в коробке)
34.	Набор StableChamber для микроинвазивной факоемульсификации с MICS-иглой прямой: 1. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 2. заглушка – 1 шт.; 3. тест-камера – 1 шт.; 4. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 5. ирригационный слив – 2 шт.; 6. чехол для экрана – 1 шт.; 7. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 8. чехол для подноса – 1 шт.; 9. наконечник (игла) для факоемульсификации MICS 1.8 прямая – 1 шт.; 10. картридж фильтра в сборе – 1 шт. (6 шт. в коробке)
35.	Набор StableChamber для микроинвазивной факоемульсификации с MICS-иглой изогнутой под углом 30 °: 1. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 2. заглушка – 1 шт.; 3. тест-камера – 1 шт.; 4. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 5. ирригационный слив – 2 шт.; 6. чехол для экрана – 1 шт.; 7. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 8. чехол для подноса – 1 шт.; 9. наконечник (игла) для факоемульсификации MICS 1.8 изогнутая под углом 30 ° – 1 шт.; 10. картридж фильтра в сборе – 1 шт.

	(6 шт. в коробке)
36.	Набор PREMIUM VACUUM для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой прямой: 1. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 2. заглушка – 1 шт.; 3. тест-камера – 1 шт.; 4. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 5. ирригационный слив – 2 шт.; 6. чехол для экрана – 1 шт.; 7. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 8. чехол для подноса – 1 шт.; 9. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая – 1 шт. (6 шт. в коробке)
37.	Набор PREMIUM VACUUM для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой изогнутой под углом 30 °: 1. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 2. заглушка – 1 шт.; 3. тест-камера – 1 шт.; 4. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 5. ирригационный слив – 2 шт.; 6. чехол для экрана – 1 шт.; 7. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 8. чехол для подноса – 1 шт.; 9. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)
38.	Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факоэмульсификации: 1. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 2. картридж фильтра в сборе – 1 шт.; 3. ирригационный слив – 2 шт.; 4. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая или изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)
39.	Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факоэмульсификации: 1. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 2. ирригационный слив – 2 шт.; 3. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая или изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)
40.	Набор Adaptive Fluidics MICS Premium для микроинвазивной факоэмульсификации: 1. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 2. картридж фильтра в сборе – 1 шт.; 3. MICS слив – 2 шт.; 4. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая или изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)

41.	Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факоэмульсификации: 1. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 2. ирригационный слив – 2 шт.; 3. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая или изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)
42.	Пневматический нож 20G (6 шт. в коробке)
43.	Пневматический нож 23G (6 шт. в коробке)
44.	Пневматический нож 25G (6 шт. в коробке)
45.	Адаптер для подсоединения пневматических ножей (6 шт. в коробке)
46.	Канюля для гидродиссекции (10 шт. в коробке)
47.	Канюля для гидродиссекции (1 шт. в коробке)
48.	Канюля ирригационная (1 шт. в коробке)
49.	Канюля аспирационная (1 шт. в коробке)
50.	Канюля вискоэластичная (10 шт. в коробке)
51.	Канюля слезная (10 шт. в коробке)
52.	Канюля слезная (1 шт. в коробке)
53.	Биполярный кабель (1 шт. в коробке)
54.	Ключ для фиксации игл (1 шт. в коробке)
55.	Биполярный пинцет (1 шт. в коробке)
56.	Биполярный эрейзер (1 шт. в коробке)
57.	Наконечники (иглы) для факоэмульсификации Standard (6 шт. в коробке)
58.	Наконечники (иглы) для факоэмульсификации MicroFlow (6 шт. в коробке)
59.	Наконечники (иглы) для факоэмульсификации MicroFlow Plus (6 шт. в коробке)
60.	Наконечники (иглы) для факоэмульсификации Thin (6 шт. в коробке)
61.	Наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая (6 шт. в коробке)
62.	Наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 изогнутая под углом 30 ° (6 шт. в коробке)
63.	Наконечник (игла) для факоэмульсификации Vortex 19G (6 шт. в коробке)
64.	Наконечник (игла) для факоэмульсификации Vortex 20G (6 шт. в коробке)
65.	Наконечник (игла) для факофрагментации (6 шт. в коробке)
66.	Наконечник (игла) для факофрагментации (1 шт. в коробке)
67.	Крючок для фиксации (12 шт. в коробке)
68.	Пинцеты для капсулорексиса (12 шт. в коробке)
69.	Пинцеты различных модификаций (12 шт. в коробке)
70.	Маркер торический
71.	Маркер осевой
72.	Скраппер с ирригацией (12 шт. в коробке)
73.	Скраппер без ирригации (12 шт. в коробке)
74.	Ножи для микроразреза MVR (6 шт. в коробке)
75.	Ножи LaserEdge (6 шт. в коробке)
76.	Диссекторы (10 шт. в коробке)
77.	Манипуляторы (12 шт. в коробке)
78.	Манипулятор (1 шт. в коробке)
79.	Шпатели (12 шт. в коробке)
80.	Ротаторы ядра (12 шт. в коробке)
81.	Наконечники для пассивной аспирации с тупой иглой 23G, 25G (12 шт. в коробке)
82.	Наконечник Backflush для активной и пассивной аспирации с мягкой канюлей 23G, 25G (12 шт. в коробке)
83.	Наконечник Backflush для активной и пассивной аспирации 20 G, 23G, 25G (6 шт. в коробке)
84.	Пинцеты асимметричные для пилинга мембраны 23G, 25G (12 шт. в коробке)

85.	Пинцеты для удаления ILM 20G, 23G, 25G (12 шт. в коробке)
86.	Мембранные пики 23G, 25G (8 шт. в коробке)
87.	Наконечники для Zero Phaco 1,8; 2,2; 2,4 мм (12 шт. в коробке)
88.	Векорасширители различных модификаций (6 шт. в коробке)
89.	Пинцет концевых захватывающий 23G (12 шт. в коробке)
90.	Пинцет концевых захватывающий 25G (12 шт. в коробке)
91.	Пинцет зубчатый 23G (12 шт. в коробке)
92.	Пинцет зубчатый 25G (12 шт. в коробке)
93.	Инфузионная канюля (6 шт. в коробке)
94.	Линия для подачи воздуха под давлением (6 шт. в коробке)

2. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris PC Vision Enhancement System без эндолазера для переднего и заднего отрезков глаза, с принадлежностями.

1.	Пульт управления системой в комплекте с элементами питания
2.	Модуль вакуумный (PFM)
3.	Модуль управления системой (UIC)
4.	Модуль осветителя (PIM)
5.	Модуль с функциями ультразвука и биполярной коагуляции (USM)
6.	Модуль с автоматизированным шестом (IV Pole)
7.	Модуль интерфейсный (автоматизированного шеста и компьютера)
8.	Модуль электропитания
9.	Модуль компрессора С для переднего и заднего отрезка глаза
10.	Модуль педали управления FCIB
11.	Ножная педаль
12.	Руководство пользователя к системе Stellaris/Stellaris PC на компакт-диске
13.	Базовый ламповый сменный узел Xenon
14.	Комбинированный ламповый сменный узел Mercury
15.	Электрический кабель для системы с разъемом к розеткам европейского стандарта
16.	Поднос
17.	Чехол для системы Stellaris/Stellaris PC
18.	Кронштейн для бутылки
19.	Кронштейн нулевого уровня для бутылки
20.	Адаптер с держателем для подноса
21.	Аккумулятор для ножной педали
22.	Настенное зарядное устройство для педали
23.	Адаптер к настенному зарядному устройству для педали к розеткам европейского стандарта
24.	Лоток для подзарядки аккумулятора педали
25.	Кабель для педали управления
26.	Программное обеспечение для модернизации Stellaris/Stellaris PC на USB-носителе
27.	Система хирургическая навигационная Cirle-Spectrus

28.	Рукоятка ультразвуковая для факоемульсификации
29.	Рукоятка ультразвуковая для факофрагментации
30.	Поднос Stellaris для стерилизации ультразвуковой рукоятки
31.	Набор для ухода за факонаконечниками: 5. аспирационная щетка – 1 шт.; 6. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 7. шприц – 1 шт.; 8. трехходовый переключатель – 2 шт.
32.	Коннектор для подключения фильтра микроскопа (5 шт. в коробке)
33.	Наконечник для ирригации и/или аспирации
34.	Наконечник для ирригации и/или аспирации (12 шт. в коробке)
35.	Набор: 2. MICS слив – 2 шт. (12 шт. в коробке)
36.	Набор: 2. слив для хирургии 2,2 – 2 шт. (12 шт. в коробке)
37.	Набор: 2. слив для стандартной хирургии – 2 шт. (12 шт. в коробке)
38.	Линия инфузионная двойная (6 шт. в коробке)
39.	Набор PREMIUM VACUUM для факоемульсификации: 9. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 10. заглушка – 1 шт.; 11. тест-камера – 1 шт.; 12. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 13. ирригационный слив – 2 шт.; 14. чехол для экрана – 1 шт.; 15. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 16. чехол для подноса – 1 шт. (6 шт. в коробке)
40.	Набор BASIC VACUUM для факоемульсификации: 6. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 7. заглушка – 1 шт.; 8. тест-камера – 1 шт.; 9. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 10. ирригационный слив – 1 шт. (6 шт. в коробке)
41.	Набор StableChamber для микроинвазивной факоемульсификации с MICS-иглой прямой: 11. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 12. заглушка – 1 шт.; 13. тест-камера – 1 шт.; 14. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 15. ирригационный слив – 2 шт.; 16. чехол для экрана – 1 шт.; 17. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 18. чехол для подноса – 1 шт.; 19. наконечник (игла) для факоемульсификации MICS 1.8 прямая – 1 шт.; 20. картридж фильтра в сборе – 1 шт. (6 шт. в коробке)

42.	Набор StableChamber для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой изогнутой под углом 30 °: 11. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 12. заглушка – 1 шт.; 13. тест-камера – 1 шт.; 14. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 15. ирригационный слив – 2 шт.; 16. чехол для экрана – 1 шт.; 17. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 18. чехол для подноса – 1 шт.; 19. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 изогнутая под углом 30 ° – 1 шт.; 20. картридж фильтра в сборе – 1 шт. (6 шт. в коробке)
43.	Набор PREMIUM VACUUM для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой прямой: 10. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 11. заглушка – 1 шт.; 12. тест-камера – 1 шт.; 13. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 14. ирригационный слив – 2 шт.; 15. чехол для экрана – 1 шт.; 16. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 17. чехол для подноса – 1 шт.; 18. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая – 1 шт. (6 шт. в коробке)
44.	Набор PREMIUM VACUUM для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой изогнутой под углом 30 °: 10. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 11. заглушка – 1 шт.; 12. тест-камера – 1 шт.; 13. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 14. ирригационный слив – 2 шт.; 15. чехол для экрана – 1 шт.; 16. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 17. чехол для подноса – 1 шт.; 18. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)
45.	Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факоэмульсификации: 5. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 6. картридж фильтра в сборе – 1 шт.; 7. ирригационный слив – 2 шт.; 8. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая или изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)
46.	Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факоэмульсификации: 4. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 5. ирригационный слив – 2 шт.; 6. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая или изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)

47.	Набор Adaptive Fluidics MICS Premium для микроинвазивной факоэмульсификации: - кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; - картридж фильтра в сборе – 1 шт.; - MICS слив – 2 шт.; - наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая или изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)
48.	Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факоэмульсификации: - кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; - ирригационный слив – 2 шт.; - наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая или изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)
49.	Набор Basic Posterior для задней высокоскоростной витрэктомии: - кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; - вторая аспирационная линия – 1 шт.; - чехол для экрана – 1 шт.; - чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; - чехол для подноса – 1 шт.; - лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; - соединитель Люэра – 1 шт.; (6 шт. в коробке)
50.	Набор Basic Combined для комбинированных процедур: - кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; - вторая аспирационная линия – 1 шт.; - чехол для экрана – 1 шт.; - чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; - чехол для подноса – 1 шт.; - тест-камера – 1 шт.; - лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; - соединитель Люэра – 1 шт.; - ирригационный слив – 2 шт.; - ключ для фиксации игл – 1 шт.; (6 шт. в коробке)
51.	Набор Basic Posterior с принудительной инфузией AFI: - кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; - вторая аспирационная линия – 1 шт.; - чехол для экрана – 1 шт.; - чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; - чехол для подноса – 1 шт.; - лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; - соединитель Люэра – 1 шт.; (6 шт. в коробке)

52.	Набор Basic Combined с принудительной инфузией AFI: 1. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 2. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 3. чехол для экрана – 1 шт.; 4. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 5. чехол для подноса – 1 шт.; 6. тест-камера – 1 шт.; 7. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт. 8. соединитель Люэра – 1 шт.; 9. ирригационный слив – 2 шт.; 10. ключ для фиксации игл – 1 шт. (6 шт. в коробке)
53.	Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 20G: 1. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 2. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 3. инфузионная канюля – 1 шт.; 4. чехол для экрана – 1 шт.; 5. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 6. чехол для подноса – 1 шт.; 7. шприц – 1 шт.; 8. заглушка – 1 шт.; 9. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 10. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 11. соединитель Люэра – 1 шт.; 12. пневматический нож 20G – 1 шт.; 13. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 14. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 15. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 16. нож для микроразреза MVR – 1 шт. (6 шт. в коробке)
54.	Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 20G: 1. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 2. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 3. инфузионная канюля – 1 шт.; 4. чехол для экрана – 1 шт.; 5. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 6. чехол для подноса – 1 шт.; 7. заглушка – 1 шт.; 8. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 9. соединитель Люэра – 1 шт.; 10. пневматический нож 20G – 1 шт.; 11. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 12. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 13. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 14. нож для микроразреза MVR – 1 шт. (6 шт. в коробке)

55.	Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 23G: 1. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 2. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 3. инфузионная канюля – 1 шт.; 4. чехол для экрана – 1 шт.; 5. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 6. чехол для подноса – 1 шт.; 7. шприц – 1 шт.; 8. заглушка – 1 шт.; 9. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 10. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 11. соединитель Люэра – 1 шт.; 12. пневматический нож 23G – 1 шт.; 13. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 14. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 15. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
56.	Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 23G: 1. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 2. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 3. инфузионная канюля – 1 шт.; 4. чехол для экрана – 1 шт.; 5. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 6. чехол для подноса – 1 шт.; 7. заглушка – 1 шт.; 8. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 9. соединитель Люэра – 1 шт.; 10. пневматический нож 23G – 1 шт.; 11. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 12. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 13. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
57.	Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 25G: 1. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 2. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 3. инфузионная канюля – 1 шт.; 4. чехол для экрана – 1 шт.; 5. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 6. чехол для подноса – 1 шт.; 7. шприц – 1 шт.; 8. заглушка – 1 шт.; 9. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 10. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 11. соединитель Люэра – 1 шт.; 12. пневматический нож 25G – 1 шт.; 13. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 14. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 15. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

58.	Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 25G: 1. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 2. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 3. инфузионная канюля – 1 шт.; 4. чехол для экрана – 1 шт.; 5. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 6. чехол для подноса – 1 шт.; 7. заглушка – 1 шт.; 8. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 9. соединитель Люэра – 1 шт.; 10. пневматический нож 25G – 1 шт.; 11. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 12. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 13. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
59.	Набор Combined Pack для комбинированных процедур 20G: 1. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 2. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 3. инфузионная канюля – 1 шт.; 4. чехол для экрана – 1 шт.; 5. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 6. чехол для подноса – 1 шт.; 7. шприц – 1 шт.; 8. заглушка – 1 шт.; 9. тест-камера – 1 шт.; 10. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 11. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 12. соединитель Люэра – 1 шт.; 13. ирригационный слив – 2 шт.; 14. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 15. пневматический нож 20G – 1 шт.; 16. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 17. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 18. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 19. нож для микроразреза MVR – 1 шт. (6 шт. в коробке)

60.	Набор для комбинированных процедур 20G: 1. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 2. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 3. инфузионная канюля – 1 шт.; 4. чехол для экрана – 1 шт.; 5. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 6. чехол для подноса – 1 шт.; 7. заглушка – 1 шт.; 8. тест-камера – 1 шт.; 9. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 10. соединитель Люэра – 1 шт.; 11. ирригационный слив – 2 шт.; 12. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 13. пневматический нож 20G – 1 шт.; 14. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 15. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 16. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 17. нож для микроразреза MVR – 1 шт. (6 шт. в коробке)
61.	Набор Combined Pack для комбинированных процедур 23G: 1. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 2. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 3. инфузионная канюля – 1 шт.; 4. чехол для экрана – 1 шт.; 5. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 6. чехол для подноса – 1 шт.; 7. шприц – 1 шт.; 8. заглушка – 1 шт.; 9. тест-камера – 1 шт.; 10. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 11. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 12. соединитель Люэра – 1 шт.; 13. ирригационный слив – 2 шт.; 14. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 15. пневматический нож 23G – 1 шт.; 16. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 17. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 18. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

62.	Набор для комбинированных процедур 23G: 1. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 2. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 3. инфузионная канюля – 1 шт.; 4. чехол для экрана – 1 шт.; 5. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 6. чехол для подноса – 1 шт.; 7. заглушка – 1 шт.; 8. тест-камера – 1 шт.; 9. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 10. соединитель Люэра – 1 шт.; 11. ирригационный слив – 2 шт.; 12. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 13. пневматический нож 23G – 1 шт.; 14. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 15. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 16. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
63.	Набор Combined Pack для комбинированных процедур 25G: 1. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 2. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 3. инфузионная канюля – 1 шт.; 4. чехол для экрана – 1 шт.; 5. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 6. чехол для подноса – 1 шт.; 7. шприц – 1 шт.; 8. заглушка – 1 шт.; 9. тест-камера – 1 шт.; 10. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 11. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 12. соединитель Люэра – 1 шт.; 13. ирригационный слив – 2 шт.; 14. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 15. пневматический нож 25G – 1 шт.; 16. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 17. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 18. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

64.	Набор для комбинированных процедур 25G: 1. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 2. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 3. инфузионная канюля – 1 шт.; 4. чехол для экрана – 1 шт.; 5. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 6. чехол для подноса – 1 шт.; 7. заглушка – 1 шт.; 8. тест-камера – 1 шт.; 9. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 10. соединитель Люэра – 1 шт.; 11. ирригационный слив – 2 шт.; 12. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 13. пневматический нож 25G – 1 шт.; 14. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 15. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 16. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
65.	Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G: 1. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 2. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 3. инфузионная канюля – 1 шт.; 4. чехол для экрана – 1 шт.; 5. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 6. чехол для подноса – 1 шт.; 7. шприц – 1 шт.; 8. заглушка – 1 шт.; 9. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 10. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 11. соединитель Люэра – 1 шт.; 12. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 13. пневматический нож 20G – 1 шт.; 14. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 15. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 16. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 17. нож для микроразреза MVR – 1 шт. (6 шт. в коробке)

66.	Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G: 1. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 2. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 3. инфузионная канюля – 1 шт.; 4. чехол для экрана – 1 шт.; 5. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 6. чехол для подноса – 1 шт.; 7. заглушка – 1 шт.; 8. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 9. соединитель Люэра – 1 шт.; 10. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 11. пневматический нож 20G – 1 шт.; 12. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 13. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 14. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 15. нож для микроразреза MVR – 1 шт. (6 шт. в коробке)
67.	Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G: 1. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 2. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 3. инфузионная канюля – 1 шт.; 4. чехол для экрана – 1 шт.; 5. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 6. чехол для подноса – 1 шт.; 7. шприц – 1 шт.; 8. заглушка – 1 шт.; 9. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 10. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 11. соединитель Люэра – 1 шт.; 12. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 13. пневматический нож 23G – 1 шт.; 14. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 15. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 16. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

68.	Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G: 1. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 2. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 3. инфузионная канюля – 1 шт.; 4. чехол для экрана – 1 шт.; 5. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 6. чехол для подноса – 1 шт.; 7. заглушка – 1 шт.; 8. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 9. соединитель Люэра – 1 шт.; 10. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 11. пневматический нож 23G – 1 шт.; 12. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 13. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 14. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
69.	Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G: 1. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 2. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 3. инфузионная канюля – 1 шт.; 4. чехол для экрана – 1 шт.; 5. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 6. чехол для подноса – 1 шт.; 7. шприц – 1 шт.; 8. заглушка – 1 шт.; 9. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 10. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 11. соединитель Люэра – 1 шт.; 12. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 13. пневматический нож 25G – 1 шт.; 14. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 15. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 16. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

70.	Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G: 1. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 2. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 3. инфузионная канюля – 1 шт.; 4. чехол для экрана – 1 шт.; 5. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 6. чехол для подноса – 1 шт.; 7. заглушка – 1 шт.; 8. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 9. соединитель Люэра – 1 шт.; 10. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 11. пневматический нож 25G – 1 шт.; 12. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 13. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 14. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
71.	Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G: 1. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 2. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 3. инфузионная канюля – 1 шт.; 4. чехол для экрана – 1 шт.; 5. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 6. чехол для подноса – 1 шт.; 7. шприц – 1 шт.; 8. заглушка – 1 шт.; 9. тест-камера – 1 шт.; 10. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 11. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 12. соединитель Люэра – 1 шт.; 13. ирригационный слив – 2 шт.; 14. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 15. пневматический нож 20G – 1 шт.; 16. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 17. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 18. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 19. нож для микроразреза MVR – 1 шт. (6 шт. в коробке)

72.	Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G: 1. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 2. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 3. инфузионная канюля – 1 шт.; 4. чехол для экрана – 1 шт.; 5. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 6. чехол для подноса – 1 шт.; 7. заглушка – 1 шт.; 8. тест-камера – 1 шт.; 9. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 10. соединитель Люэра – 1 шт.; 11. ирригационный слив – 2 шт.; 12. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 13. пневматический нож 20G – 1 шт.; 14. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 15. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 16. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 17. нож для микроразреза MVR – 1 шт. (6 шт. в коробке)
73.	Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G: 1. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 2. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 3. инфузионная канюля – 1 шт.; 4. чехол для экрана – 1 шт.; 5. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 6. чехол для подноса – 1 шт.; 7. шприц – 1 шт.; 8. заглушка – 1 шт.; 9. тест-камера – 1 шт.; 10. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 11. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 12. соединитель Люэра – 1 шт.; 13. ирригационный слив – 2 шт.; 14. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 15. пневматический нож 23G – 1 шт.; 16. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 17. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 18. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

74.	Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G: 1. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 2. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 3. инфузионная канюля – 1 шт.; 4. чехол для экрана – 1 шт.; 5. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 6. чехол для подноса – 1 шт.; 7. заглушка – 1 шт.; 8. тест-камера – 1 шт.; 9. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 10. соединитель Люэра – 1 шт.; 11. ирригационный слив – 2 шт.; 12. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 13. пневматический нож 23G – 1 шт.; 14. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 15. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 16. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
75.	Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G: 1. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 2. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 3. инфузионная канюля – 1 шт.; 4. чехол для экрана – 1 шт.; 5. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 6. чехол для подноса – 1 шт.; 7. шприц – 1 шт.; 8. заглушка – 1 шт.; 9. тест-камера – 1 шт.; 10. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 11. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 12. соединитель Люэра – 1 шт.; 13. ирригационный слив – 2 шт.; 14. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 15. пневматический нож 25G – 1 шт.; 16. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 17. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 18. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

76.	Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G: 1. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 2. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 3. инфузионная канюля – 1 шт.; 4. чехол для экрана – 1 шт.; 5. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 6. чехол для подноса – 1 шт.; 7. заглушка – 1 шт.; 8. тест-камера – 1 шт.; 9. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 10. соединитель Люэра – 1 шт.; 11. ирригационный слив – 2 шт.; 12. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 13. пневматический нож 25G – 1 шт.; 14. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 15. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 16. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
77.	Удлинитель рукоятки пневматического ножа (12 шт. коробке)
78.	Набор для бесшовной витрэктомии 23G ESA kit-valved: 1. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 2. инфузионная канюля – 1 шт.; 3. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
79.	Набор для бесшовной витрэктомии 25G ESA kit-valved: 1. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 2. инфузионная канюля – 1 шт.; 3. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
80.	Троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G (6 шт. в коробке)
81.	Троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G (6 шт. в коробке)
82.	Нож для передней витрэктомии без ирригационной линии (6 шт. в коробке)
83.	Нож для передней витрэктомии с ирригационной линией (6 шт. в коробке)
84.	Пневматический нож 20G (6 шт. в коробке)
85.	Пневматический нож 23G (6 шт. в коробке)
86.	Пневматический нож 25G (6 шт. в коробке)
87.	Эндоосветитель стандартный 20G (6 шт. в коробке)
88.	Эндоосветитель стандартный 23G (6 шт. в коробке)
89.	Эндоосветитель стандартный 25G (6 шт. в коробке)
90.	Эндоосветитель широкоугольный 20G (6 шт. в коробке)
91.	Эндоосветитель широкоугольный 23G (6 шт. в коробке)
92.	Эндоосветитель широкоугольный 25G (6 шт. в коробке)
93.	Эндоосветитель широкоугольный 27G (6 шт. в коробке)
94.	Эндоосветитель типа Chandelier 23G (5 шт. в коробке)
95.	Эндоосветитель типа Chandelier 25G (5 шт. в коробке)

96.	Канюля с мягким силиконовым наконечником 20G (10 шт. в коробке)
97.	Канюля с мягким силиконовым наконечником 23G (10 шт. в коробке)
98.	Канюля с мягким силиконовым наконечником 25G (10 шт. в коробке)
99.	Канюля для гидродиссекции (10 шт. в коробке)
100.	Канюля для гидродиссекции (1 шт. в коробке)
101.	Канюля ирригационная (1 шт. в коробке)
102.	Канюля аспирационная (1 шт. в коробке)
103.	Канюля вискоэластичная (10 шт. в коробке)
104.	Канюля слезная (10 шт. в коробке)
105.	Канюля слезная (1 шт. в коробке)
106.	Набор для автоматизированного ввода/вывода вязких жидкостей, не расфасованных в шприцы: 1. трубка с фильтром и адаптерами для подключения к модулю и шприцу – 1 шт.; 2. шприц – 1 шт.; 3. канюля с силиконовым наконечником – 1 шт.; 4. канюля с металлическим наконечником – 1 шт. (6 шт. в коробке)
107.	Набор для автоматизированного ввода/вывода вязких жидкостей, расфасованных в шприцы: 1. трубка с фильтром и адаптерами для подключения к модулю и шприцу – 1 шт.; 2. канюля с силиконовым наконечником – 1 шт.; 3. канюля со металлическим наконечником – 1 шт. (6 шт. в коробке)
108.	Биполярный кабель (1 шт. в коробке)
109.	Ключ для фиксации игл (1 шт. в коробке)
110.	Биполярный пинцет (1 шт. в коробке)
111.	Биполярный эрейзер (1 шт. в коробке)
112.	Биполярный эрейзер интраокулярный (1 шт. в коробке)
113.	Биполярные интраокулярные эрейзеры различных модификаций (12 шт. в коробке)
114.	Наконечники (иглы) для факоемульсификации Standard (6 шт. в коробке)
115.	Наконечники (иглы) для факоемульсификации MicroFlow (6 шт. в коробке)
116.	Наконечники (иглы) для факоемульсификации MicroFlow Plus (6 шт. в коробке)
117.	Наконечники (иглы) для факоемульсификации Thin (6 шт. в коробке)
118.	Наконечник (игла) для факоемульсификации MICS 1.8 прямая (6 шт. в коробке)
119.	Наконечник (игла) для факоемульсификации MICS 1.8 изогнутая под углом 30 ° (6 шт. в коробке)
120.	Наконечник (игла) для факоемульсификации Vortex 19G (6 шт. в коробке)
121.	Наконечник (игла) для факоемульсификации Vortex 20G (6 шт. в коробке)
122.	Наконечник (игла) для факофрагментации (6 шт. в коробке)
123.	Наконечник (игла) для факофрагментации (1 шт. в коробке)
124.	Крючок для фиксации (12 шт. в коробке)
125.	Пинцеты для капсулорексиса (12 шт. в коробке)
126.	Пинцеты различных модификаций (12 шт. в коробке)
127.	Маркер торический
128.	Маркер осевой
129.	Скраппер с ирригацией (12 шт. в коробке)
130.	Скраппер без ирригации (12 шт. в коробке)
131.	Ножи для микроразреза MVR (6 шт. в коробке)
132.	Ножи LaserEdge (6 шт. в коробке)
133.	Диссекторы (10 шт. в коробке)
134.	Манипуляторы (12 шт. в коробке)

135.	Манипулятор (1 шт. в коробке)
136.	Шпатели (12 шт. в коробке)
137.	Ротаторы ядра (12 шт. в коробке)
138.	Наконечники для пассивной аспирации с тупой иглой 23G, 25G (12 шт. в коробке)
139.	Наконечник Backflush для активной и пассивной аспирации с мягкой канюлей 23G, 25G (12 шт. в коробке)
140.	Наконечник Backflush для активной и пассивной аспирации 20 G, 23G, 25G (6 шт. в коробке)
141.	Пинцеты асимметричные для пилинга мембраны 23G, 25G (12 шт. в коробке)
142.	Пинцеты для удаления ILM 20G, 23G, 25G (12 шт. в коробке)
143.	Мембранные пики 23G, 25G (8 шт. в коробке)
144.	Наконечники для Zero Phaco 1,8; 2,2; 2,4 мм (12 шт. в коробке)
145.	Векорасширители различных модификаций (6 шт. в коробке)
146.	Пинцет концевых захватывающий 23G (12 шт. в коробке)
147.	Пинцет концевых захватывающий 25G (12 шт. в коробке)
148.	Пинцет зубчатый 23G (12 шт. в коробке)
149.	Пинцет зубчатый 25G (12 шт. в коробке)
150.	Инфузионная канюля (6 шт. в коробке)
151.	Линия для подачи воздуха под давлением (6 шт. в коробке)

3. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris PC Vision Enhancement System для переднего и заднего отрезков глаза с эндолазером, с принадлежностями.

1.	Модуль вакуумный (PFM)
2.	Модуль управления системой (UIC)
3.	Модуль осветителя (PIM)
4.	Модуль лазерный 532 нм
5.	Модуль с функциями ультразвука и биполярной коагуляции (USM)
6.	Модуль с автоматизированным шестом (IV Pole)
7.	Модуль интерфейсный (автоматизированного шеста и компьютера)
8.	Модуль электропитания
9.	Модуль компрессора С для переднего и заднего отрезка глаза
10.	Модуль педали управления FCIB
11.	Ножная педаль
12.	Базовый ламповый сменный узел Xenon
13.	Электрический кабель для системы с разъемом к розеткам европейского стандарта
14.	Поднос
15.	Чехол для системы Stellaris/Stellaris PC
16.	Кронштейн для бутылки
17.	Кронштейн нулевого уровня для бутылки
18.	Адаптер с держателем для подноса
19.	Аккумулятор для ножной педали
20.	Настенное зарядное устройство для педали
21.	Адаптер к настенному зарядному устройству для педали к розеткам европейского

	стандарта
22.	Лоток для подзарядки аккумулятора педали
23.	Кабель для педали управления
24.	Программное обеспечение для модернизации Stellaris/Stellaris PC на USB-носителе
25.	Система хирургическая навигационная Cirle-Spectrus
26.	Рукоятка ультразвуковая для факоемульсификации
27.	Рукоятка ультразвуковая для факофрагментации
28.	Поднос Stellaris для стерилизации ультразвуковой рукоятки
29.	Набор для ухода за факонконечниками: 9. аспирационная щетка – 1 шт.; 10. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 11. шприц – 1 шт.; 12. трехходовый переключатель – 2 шт.
30.	Набор для замены лазерного модуля 532 нм: 1. модуль лазерный – 1 шт.; 2. монтажный кронштейн – 3 шт.; 3. Е-стоп – 1 шт.; 4. кабель – 4 шт.; 5. кабельная принадлежность – 4 шт.; 6. переключатель – 1 шт.; 7. полка для установки лазерного модуля – 1 шт.; 8. модуль ввода электропитания лазера – 1 шт.; 9. передняя крышка для лазерного модуля – 1 шт.; 10. ввод кабеля электропитания – 1 шт.; 11. оптический патч-корд – 1 шт.; 12. кабель CAN-шины – 2 шт.; 13. силовой кабель – 2 шт.; 14. программное обеспечение на диске – 1 шт.; 15. лазерные защитные очки 532 нм – 1 шт.
31.	Налобный не прямой лазерный офтальмоскоп
32.	Ножная педаль непрямого лазерного офтальмоскопа
33.	Ключ обхода для системы блокировки входа в лазерную операционную
34.	Ключ обхода для системы блокировки съемного фильтра микроскопа
35.	Коннектор для системы блокировки съемного фильтра микроскопа
36.	Ключи включения/выключения лазера (2 шт. в коробке)
37.	Лазерные защитные очки 532 нм
38.	Фильтр фиксированный ESF Zeiss
39.	Фильтр фиксированный ESF Wild
40.	Фильтр фиксированный ESF Topcon
41.	Фильтр фиксированный ESF Moeller Wedel
42.	Фильтр 2-х позиционный фиксированный ESF Zeiss
43.	Фильтр 2-х позиционный фиксированный ESF Wild
44.	Фильтр 4-х канальный фиксированный ESF Leica
45.	Адаптер для установки двухпозиционного фильтра
46.	Блокиратор лазера при открытии двери
47.	Коннектор для системы блокировки съемного фильтра микроскопа
48.	Запасная лампа для непрямого лазерного офтальмоскопа
49.	Коннектор для подключения фильтра микроскопа (5 шт. в коробке)
50.	Зонд лазерный прямой 20G (5 шт. в коробке)
51.	Зонд лазерный прямой 23G (5 шт. в коробке)
52.	Зонд лазерный прямой 25G (5 шт. в коробке)

53.	Зонд лазерный изогнутый 20G (5 шт. в коробке)
54.	Зонд лазерный изогнутый 23G (5 шт. в коробке)
55.	Зонд лазерный изогнутый 25G (5 шт. в коробке)
56.	Зонд лазерный прямой с освещением 20G (5 шт. в коробке)
57.	Зонд лазерный прямой с освещением 23G (5 шт. в коробке)
58.	Зонд лазерный прямой с освещением 25G (5 шт. в коробке)
59.	Зонд лазерный изогнутый с освещением 20G (5 шт. в коробке)
60.	Зонд лазерный изогнутый с освещением 23G (5 шт. в коробке)
61.	Зонд лазерный изогнутый с освещением 25G (5 шт. в коробке)
62.	Зонд лазерный с аспирацией 20G (5 шт. в коробке)
63.	Зонд лазерный с аспирацией 23G (5 шт. в коробке)
64.	Зонд лазерный с аспирацией 20G Soft Tip (5 шт. в коробке)
65.	Зонд лазерный с аспирацией 23G Soft Tip (5 шт. в коробке)
66.	Наконечник для ирригации и/или аспирации
67.	Наконечник для ирригации и/или аспирации (12 шт. в коробке)
68.	Набор: 3. MICS слив – 2 шт. (12 шт. в коробке)
69.	Набор: 3. слив для хирургии 2,2 – 2 шт. (12 шт. в коробке)
70.	Набор: 3. слив для стандартной хирургии – 2 шт. (12 шт. в коробке)
71.	Линия инфузионная двойная (6 шт. в коробке)
72.	Набор PREMIUM VACUUM для факоземulsionификации: 17. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 18. заглушка – 1 шт.; 19. тест-камера – 1 шт.; 20. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 21. ирригационный слив – 2 шт.; 22. чехол для экрана – 1 шт.; 23. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 24. чехол для подноса – 1 шт. (6 шт. в коробке)
73.	Набор BASIC VACUUM для факоземulsionификации: 11. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 12. заглушка – 1 шт.; 13. тест-камера – 1 шт.; 14. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 15. ирригационный слив – 1 шт. (6 шт. в коробке)

74.	Набор StableChamber для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой прямой: 21. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 22. заглушка – 1 шт.; 23. тест-камера – 1 шт.; 24. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 25. ирригационный слив – 2 шт.; 26. чехол для экрана – 1 шт.; 27. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 28. чехол для подноса – 1 шт.; 29. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая – 1 шт.; 30. картридж фильтра в сборе – 1 шт. (6 шт. в коробке)
75.	Набор StableChamber для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой изогнутой под углом 30 °: 21. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 22. заглушка – 1 шт.; 23. тест-камера – 1 шт.; 24. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 25. ирригационный слив – 2 шт.; 26. чехол для экрана – 1 шт.; 27. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 28. чехол для подноса – 1 шт.; 29. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 изогнутая под углом 30 ° – 1 шт.; 30. картридж фильтра в сборе – 1 шт. (6 шт. в коробке)
76.	Набор PREMIUM VACUUM для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой прямой: 19. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 20. заглушка – 1 шт.; 21. тест-камера – 1 шт.; 22. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 23. ирригационный слив – 2 шт.; 24. чехол для экрана – 1 шт.; 25. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 26. чехол для подноса – 1 шт.; 27. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая – 1 шт. (6 шт. в коробке)
77.	Набор PREMIUM VACUUM для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой изогнутой под углом 30 °: 19. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 20. заглушка – 1 шт.; 21. тест-камера – 1 шт.; 22. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 23. ирригационный слив – 2 шт.; 24. чехол для экрана – 1 шт.; 25. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 26. чехол для подноса – 1 шт.; 27. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)

78.	Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факоемульсификации: 9. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 10. картридж фильтра в сборе – 1 шт.; 11. ирригационный слив – 2 шт.; 12. наконечник (игла) для факоемульсификации MICS 1.8 прямая или изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)
79.	Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факоемульсификации: 7. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 8. ирригационный слив – 2 шт.; 9. наконечник (игла) для факоемульсификации MICS 1.8 прямая или изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)
80.	Набор Adaptive Fluidics MICS Premium для микроинвазивной факоемульсификации: 9. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 10. картридж фильтра в сборе – 1 шт.; 11. MICS слив – 2 шт.; 12. наконечник (игла) для факоемульсификации MICS 1.8 прямая или изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)
81.	Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факоемульсификации: 7. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 8. ирригационный слив – 2 шт.; 9. наконечник (игла) для факоемульсификации MICS 1.8 прямая или изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)
82.	Набор Basic Posterior для задней высокоскоростной витрэктомии: 8. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 9. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 10. чехол для экрана – 1 шт.; 11. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 12. чехол для подноса – 1 шт.; 13. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 14. соединитель Люэра – 1 шт.; (6 шт. в коробке)

83.	Набор Basic Combined для комбинированных процедур: 11. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 12. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 13. чехол для экрана – 1 шт.; 14. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 15. чехол для подноса – 1 шт.; 16. тест-камера – 1 шт.; 17. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт. 18. соединитель Люэра – 1 шт.; 19. ирригационный слив – 2 шт.; 20. ключ для фиксации игл – 1 шт.; (6 шт. в коробке)
84.	Набор Basic Posterior с принудительной инфузией AFI: 8. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 9. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 10. чехол для экрана – 1 шт.; 11. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 12. чехол для подноса – 1 шт.; 13. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 14. соединитель Люэра – 1 шт.; (6 шт. в коробке)
85.	Набор Basic Combined с принудительной инфузией AFI: 11. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 12. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 13. чехол для экрана – 1 шт.; 14. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 15. чехол для подноса – 1 шт.; 16. тест-камера – 1 шт.; 17. лоток для тестирования пневматического ножа -- 1 шт. 18. соединитель Люэра – 1 шт.; 19. ирригационный слив – 2 шт.; 20. ключ для фиксации игл – 1 шт. (6 шт. в коробке)
86.	Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 20G: 17. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 18. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 19. инфузионная канюля – 1 шт.; 20. чехол для экрана – 1 шт.; 21. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 22. чехол для подноса – 1 шт.; 23. шприц – 1 шт.; 24. заглушка – 1 шт.; 25. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 26. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 27. соединитель Люэра – 1 шт.; 28. пневматический нож 20G – 1 шт.; 29. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 30. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 31. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 32. нож для микроразреза MVR – 1 шт. (6 шт. в коробке)

87.	Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 20G: 15. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 16. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 17. инфузионная канюля – 1 шт.; 18. чехол для экрана – 1 шт.; 19. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 20. чехол для подноса – 1 шт.; 21. заглушка – 1 шт.; 22. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 23. соединитель Люэра – 1 шт.; 24. пневматический нож 20G – 1 шт.; 25. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 26. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 27. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 28. нож для микроразреза MVR – 1 шт. (6 шт. в коробк
88.	Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 23G: 16. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 17. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 18. инфузионная канюля – 1 шт.; 19. чехол для экрана – 1 шт.; 20. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 21. чехол для подноса – 1 шт.; 22. шприц – 1 шт.; 23. заглушка – 1 шт.; 24. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 25. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 26. соединитель Люэра – 1 шт.; 27. пневматический нож 23G – 1 шт.; 28. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 29. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 30. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

89.	Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 23G: 14. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 15. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 16. инфузионная канюля – 1 шт.; 17. чехол для экрана – 1 шт.; 18. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 19. чехол для подноса – 1 шт.; 20. заглушка – 1 шт.; 21. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 22. соединитель Люэра – 1 шт.; 23. пневматический нож 23G – 1 шт.; 24. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 25. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 26. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
90.	Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 25G: 16. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 17. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 18. инфузионная канюля – 1 шт.; 19. чехол для экрана – 1 шт.; 20. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 21. чехол для подноса – 1 шт.; 22. шприц – 1 шт.; 23. заглушка – 1 шт.; 24. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 25. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 26. соединитель Люэра – 1 шт.; 27. пневматический нож 25G – 1 шт.; 28. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 29. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 30. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
91.	Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 25G: 14. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 15. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 16. инфузионная канюля – 1 шт.; 17. чехол для экрана – 1 шт.; 18. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 19. чехол для подноса – 1 шт.; 20. заглушка – 1 шт.; 21. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 22. соединитель Люэра – 1 шт.; 23. пневматический нож 25G – 1 шт.; 24. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 25. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 26. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

92.	Набор Combined Pack для комбинированных процедур 20G: 20. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 21. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 22. инфузионная канюля – 1 шт.; 23. чехол для экрана – 1 шт.; 24. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 25. чехол для подноса – 1 шт.; 26. шприц – 1 шт.; 27. заглушка – 1 шт.; 28. тест-камера – 1 шт.; 29. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 30. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 31. соединитель Люэра – 1 шт.; 32. ирригационный слив – 2 шт.; 33. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 34. пневматический нож 20G – 1 шт.; 35. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 36. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 37. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 38. нож для микроразреза MVR – 1 шт. (6 шт. в коробке)
93.	Набор для комбинированных процедур 20G: 18. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 19. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 20. инфузионная канюля – 1 шт.; 21. чехол для экрана – 1 шт.; 22. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 23. чехол для подноса – 1 шт.; 24. заглушка – 1 шт.; 25. тест-камера – 1 шт.; 26. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 27. соединитель Люэра – 1 шт.; 28. ирригационный слив – 2 шт.; 29. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 30. пневматический нож 20G – 1 шт.; 31. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 32. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 33. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 34. нож для микроразреза MVR – 1 шт. (6 шт. в коробке)

94.	Набор Combined Pack для комбинированных процедур 23G: 19. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 20. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 21. инфузионная канюля – 1 шт.; 22. чехол для экрана – 1 шт.; 23. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 24. чехол для подноса – 1 шт.; 25. шприц – 1 шт.; 26. заглушка – 1 шт.; 27. тест-камера – 1 шт.; 28. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 29. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 30. соединитель Люэра – 1 шт.; 31. ирригационный слив – 2 шт.; 32. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 33. пневматический нож 23G – 1 шт.; 34. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 35. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 36. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
95.	Набор для комбинированных процедур 23G: 17. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 18. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 19. инфузионная канюля – 1 шт.; 20. чехол для экрана – 1 шт.; 21. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 22. чехол для подноса – 1 шт.; 23. заглушка – 1 шт.; 24. тест-камера – 1 шт.; 25. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 26. соединитель Люэра – 1 шт.; 27. ирригационный слив – 2 шт.; 28. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 29. пневматический нож 23G – 1 шт.; 30. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 31. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 32. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

96.	Набор Combined Pack для комбинированных процедур 25G: 19. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 20. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 21. инфузионная канюля – 1 шт.; 22. чехол для экрана – 1 шт.; 23. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 24. чехол для подноса – 1 шт.; 25. шприц – 1 шт.; 26. заглушка – 1 шт.; 27. тест-камера – 1 шт.; 28. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 29. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 30. соединитель Люэра – 1 шт.; 31. ирригационный слив – 2 шт.; 32. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 33. пневматический нож 25G – 1 шт.; 34. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 35. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 36. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
97.	Набор для комбинированных процедур 25G: 17. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 18. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 19. инфузионная канюля – 1 шт.; 20. чехол для экрана – 1 шт.; 21. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 22. чехол для подноса – 1 шт.; 23. заглушка – 1 шт.; 24. тест-камера – 1 шт.; 25. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 26. соединитель Люэра – 1 шт.; 27. ирригационный слив – 2 шт.; 28. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 29. пневматический нож 25G – 1 шт.; 30. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 31. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 32. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

98.	Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G: 18. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 19. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 20. инфузионная канюля – 1 шт.; 21. чехол для экрана – 1 шт.; 22. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 23. чехол для подноса – 1 шт.; 24. шприц – 1 шт.; 25. заглушка – 1 шт.; 26. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 27. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 28. соединитель Люэра – 1 шт.; 29. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 30. пневматический нож 20G – 1 шт.; 31. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 32. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 33. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 34. нож для микроразреза MVR – 1 шт (6 шт. в коробке)
99.	Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G: 16. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 17. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 18. инфузионная канюля – 1 шт.; 19. чехол для экрана – 1 шт.; 20. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 21. чехол для подноса – 1 шт.; 22. заглушка – 1 шт.; 23. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 24. соединитель Люэра – 1 шт.; 25. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 26. пневматический нож 20G – 1 шт.; 27. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 28. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 29. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 30. нож для микроразреза MVR – 1 шт (6 шт. в коробке)

100.	Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G: 17. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 18. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 19. инфузионная канюля – 1 шт.; 20. чехол для экрана – 1 шт.; 21. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 22. чехол для подноса – 1 шт.; 23. шприц – 1 шт.; 24. заглушка – 1 шт.; 25. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 26. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 27. соединитель Люэра – 1 шт.; 28. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 29. пневматический нож 23G – 1 шт.; 30. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 31. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 32. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
101.	Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G: 15. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 16. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 17. инфузионная канюля – 1 шт.; 18. чехол для экрана – 1 шт.; 19. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 20. чехол для подноса – 1 шт.; 21. заглушка – 1 шт.; 22. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 23. соединитель Люэра – 1 шт.; 24. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 25. пневматический нож 23G – 1 шт.; 26. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 27. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 28. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

102.	Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G: 17. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 18. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 19. инфузионная канюля – 1 шт.; 20. чехол для экрана – 1 шт.; 21. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 22. чехол для подноса – 1 шт.; 23. шприц – 1 шт.; 24. заглушка – 1 шт.; 25. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 26. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 27. соединитель Люэра – 1 шт.; 28. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 29. пневматический нож 25G – 1 шт.; 30. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 31. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 32. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
103.	Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G: 15. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 16. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 17. инфузионная канюля – 1 шт.; 18. чехол для экрана – 1 шт.; 19. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 20. чехол для подноса – 1 шт.; 21. заглушка – 1 шт.; 22. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 23. соединитель Люэра – 1 шт.; 24. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 25. пневматический нож 25G – 1 шт.; 26. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 27. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 28. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

104.	Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G: 20. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 21. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 22. инфузионная канюля – 1 шт.; 23. чехол для экрана – 1 шт.; 24. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 25. чехол для подноса – 1 шт.; 26. шприц – 1 шт.; 27. заглушка – 1 шт.; 28. тест-камера – 1 шт.; 29. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 30. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 31. соединитель Люэра – 1 шт.; 32. ирригационный слив – 2 шт.; 33. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 34. пневматический нож 20G – 1 шт.; 35. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 36. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 37. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 38. нож для микроразреза MVR – 1 шт (6 шт. в коробке)
105.	Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G: 18. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 19. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 20. инфузионная канюля – 1 шт.; 21. чехол для экрана – 1 шт.; 22. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 23. чехол для подноса – 1 шт.; 24. заглушка – 1 шт.; 25. тест-камера – 1 шт.; 26. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 27. соединитель Люэра – 1 шт.; 28. ирригационный слив – 2 шт.; 29. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 30. пневматический нож 20G – 1 шт.; 31. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 32. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 33. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 34. нож для микроразреза MVR – 1 шт (6 шт. в коробке)

106.	Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G: 19. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 20. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 21. инфузионная канюля – 1 шт.; 22. чехол для экрана – 1 шт.; 23. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 24. чехол для подноса – 1 шт.; 25. шприц – 1 шт.; 26. заглушка – 1 шт.; 27. тест-камера – 1 шт.; 28. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 29. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 30. соединитель Люэра – 1 шт.; 31. ирригационный слив – 2 шт.; 32. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 33. пневматический нож 23G – 1 шт.; 34. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 35. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 36. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
107.	Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G: 17. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 18. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 19. инфузионная канюля – 1 шт.; 20. чехол для экрана – 1 шт.; 21. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 22. чехол для подноса – 1 шт.; 23. заглушка – 1 шт.; 24. тест-камера – 1 шт.; 25. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 26. соединитель Люэра – 1 шт.; 27. ирригационный слив – 2 шт.; 28. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 29. пневматический нож 23G – 1 шт.; 30. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 31. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 32. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

108.	Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G: 19. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 20. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 21. инфузионная канюля – 1 шт.; 22. чехол для экрана – 1 шт.; 23. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 24. чехол для подноса – 1 шт.; 25. шприц – 1 шт.; 26. заглушка – 1 шт.; 27. тест-камера – 1 шт.; 28. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 29. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 30. соединитель Люэра – 1 шт.; 31. ирригационный слив – 2 шт.; 32. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 33. пневматический нож 25G – 1 шт.; 34. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 35. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 36. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
109.	Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G: 17. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 18. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 19. инфузионная канюля – 1 шт.; 20. чехол для экрана – 1 шт.; 21. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 22. чехол для подноса – 1 шт.; 23. заглушка – 1 шт.; 24. тест-камера – 1 шт.; 25. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 26. соединитель Люэра – 1 шт.; 27. ирригационный слив – 2 шт.; 28. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 29. пневматический нож 25G – 1 шт.; 30. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 31. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 32. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
110.	Удлинитель рукоятки пневматического ножа (12 шт. коробке)
111.	Набор для бесшовной витрэктомии 23G ESA kit-valved: 4. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 5. инфузионная канюля – 1 шт.; 6. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

112.	Набор для бесшовной витрэктомии 25G ESA kit-valved: 4. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 5. инфузионная канюля – 1 шт.; 6. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
113.	Троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G (6 шт. в коробке)
114.	Троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G (6 шт. в коробке)
115.	Нож для передней витрэктомии без ирригационной линии (6 шт. в коробке)
116.	Нож для передней витрэктомии с ирригационной линией (6 шт. в коробке)
117.	Пневматический нож 20G (6 шт. в коробке)
118.	Пневматический нож 23G (6 шт. в коробке)
119.	Пневматический нож 25G (6 шт. в коробке)
120.	Эндоосветитель стандартный 20G (6 шт. в коробке)
121.	Эндоосветитель стандартный 23G (6 шт. в коробке)
122.	Эндоосветитель стандартный 25G (6 шт. в коробке)
123.	Эндоосветитель широкоугольный 20G (6 шт. в коробке)
124.	Эндоосветитель широкоугольный 23G (6 шт. в коробке)
125.	Эндоосветитель широкоугольный 25G (6 шт. в коробке)
126.	Эндоосветитель широкоугольный 27G (6 шт. в коробке)
127.	Эндоосветитель типа Chandelier 23G (5 шт. в коробке)
128.	Эндоосветитель типа Chandelier 25G (5 шт. в коробке)
129.	Канюля с мягким силиконовым наконечником 20G (10 шт. в коробке)
130.	Канюля с мягким силиконовым наконечником 23G (10 шт. в коробке)
131.	Канюля с мягким силиконовым наконечником 25G (10 шт. в коробке)
132.	Канюля для гидродиссекции (10 шт. в коробке)
133.	Канюля для гидродиссекции (1 шт. в коробке)
134.	Канюля ирригационная (1 шт. в коробке)
135.	Канюля аспирационная (1 шт. в коробке)
136.	Канюля вискоэластичная (10 шт. в коробке)
137.	Канюля слезная (10 шт. в коробке)
138.	Канюля слезная (1 шт. в коробке)
139.	Набор для автоматизированного ввода/вывода вязких жидкостей, не расфасованных в шприцы: 5. трубка с фильтром и адаптерами для подключения к модулю и шприцу – 1 шт.; 6. шприц – 1 шт.; 7. канюля с силиконовым наконечником – 1 шт.; 8. канюля с металлическим наконечником – 1 шт. (6 шт. в коробке)
140.	Набор для автоматизированного ввода/вывода вязких жидкостей, расфасованных в шприцы: 4. трубка с фильтром и адаптерами для подключения к модулю и шприцу – 1 шт.; 5. канюля с силиконовым наконечником – 1 шт.; 6. канюля со металлическим наконечником – 1 шт. (6 шт. в коробке)
141.	Биполярный кабель (1 шт. в коробке)

142.	Ключ для фиксации игл (1 шт. в коробке)
143.	Биполярный пинцет (1 шт. в коробке)
144.	Биполярный эрейзер (1 шт. в коробке)
145.	Биполярный эрейзер интраокулярный (1 шт. в коробке)
146.	Биполярные интраокулярные эрейзеры различных модификаций (12 шт. в коробке)
147.	Наконечники (иглы) для факоемульсификации Standard (6 шт. в коробке)
148.	Наконечники (иглы) для факоемульсификации MicroFlow (6 шт. в коробке)
149.	Наконечники (иглы) для факоемульсификации MicroFlow Plus (6 шт. в коробке)
150.	Наконечники (иглы) для факоемульсификации Thin (6 шт. в коробке)
151.	Наконечник (игла) для факоемульсификации MICS 1.8 прямая (6 шт. в коробке)
152.	Наконечник (игла) для факоемульсификации MICS 1.8 изогнутая под углом 30 ° (6 шт. в коробке)
153.	Наконечник (игла) для факоемульсификации Vortex 19G (6 шт. в коробке)
154.	Наконечник (игла) для факоемульсификации Vortex 20G (6 шт. в коробке)
155.	Наконечник (игла) для факофрагментации (6 шт. в коробке)
156.	Наконечник (игла) для факофрагментации (1 шт. в коробке)
157.	Крючок для фиксации (12 шт. в коробке)
158.	Пинцеты для капсулорексиса (12 шт. в коробке)
159.	Пинцеты различных модификаций (12 шт. в коробке)
160.	Маркер торический
161.	Маркер осевой
162.	Скраппер с ирригацией (12 шт. в коробке)
163.	Скраппер без ирригации (12 шт. в коробке)
164.	Ножи для микроразреза MVR (6 шт. в коробке)
165.	Ножи LaserEdge (6 шт. в коробке)
166.	Диссекторы (10 шт. в коробке)
167.	Манипуляторы (12 шт. в коробке)
168.	Манипулятор (1 шт. в коробке)
169.	Шпатели (12 шт. в коробке)
170.	Ротаторы ядра (12 шт. в коробке)
171.	Наконечники для пассивной аспирации с тупой иглой 23G, 25G (12 шт. в коробке)
172.	Наконечник Backflush для активной и пассивной аспирации с мягкой канюлей 23G, 25G (12 шт. в коробке)
173.	Наконечник Backflush для активной и пассивной аспирации 20 G, 23G, 25G (6 шт. в коробке)
174.	Пинцеты асимметричные для пилинга мембраны 23G, 25G (12 шт. в коробке)
175.	Пинцеты для удаления ILM 20G, 23G, 25G (12 шт. в коробке)
176.	Мембранные пики 23G, 25G (8 шт. в коробке)
177.	Наконечники для Zero Phaco 1,8; 2,2; 2,4 мм (12 шт. в коробке)
178.	Векорасширители различных модификаций (6 шт. в коробке)
179.	Пинцет концазахватывающий 23G (12 шт. в коробке)
180.	Пинцет концазахватывающий 25G (12 шт. в коробке)
181.	Пинцет зубчатый 23G (12 шт. в коробке)
182.	Пинцет зубчатый 25G (12 шт. в коробке)
183.	Инфузионная канюля (6 шт. в коробке)
184.	Линия для подачи воздуха под давлением (6 шт. в коробке)

2.2. Описание системы

Модульная конструкция системы *Стелларис* позволяет легко модернизировать ее по мере развития технологий. Система состоит из основных модулей (в том числе модуля интерфейсного, хирургических модулей (модуля лазерного 532 нм, модуля с функциями ультразвука и биполярной коагуляции (USM)), ножной педали основного устройства (интегрированной) и пульта управления системой в комплекте с элементами питания – инфракрасного пульта дистанционного управления (вспомогательное оборудование, только для операции на переднем сегменте). Рукоятки, наборы процедурные (хирургические) и другие принадлежности поставляются отдельно. Система *Стелларис*, оборудованная лазером, поставляется со всеми необходимыми для лазера принадлежностями.



рис. 1.1. *Стелларис.*

В системах, не оборудованных лазером, нет лазерной панели под лотком и портов для лазера и непрямого лазерного офтальмоскопа (ЛЛО).

Система *Стелларис* легко модернизируется, благодаря чему в будущем можно будет воспользоваться преимуществами новых технологий. Основным интерфейсом между пользователем и системой служит цветной сенсорный экран с диагональю 19 дюймов и отношением сторон 5:4. Экран дисплея можно наклонять на 10 градусов вперед и 15 градусов назад, а также поворачивать на 90 градусов вправо и влево (т.е. на 180 градусов по горизонтали). Яркость дисплея контролируется на вкладке «А/В» экрана «Дополнительные настройки».

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

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

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

К отдельному порту на передней панели системы подключается отфильтрованный атмосферный воздух, предназначенный как для обмена Жидкость/Воздух (F/AX), так и для воздушной форсированной инфузии (AFI) во время операций на заднем сегменте и комбинированных операций.

В систему встроены два выходных воздушных порта для подачи отфильтрованного атмосферного воздуха во время операций на переднем и заднем сегментах. К переднему порту подключается воздух, предназначенный как для обмена Жидкость/Воздух, так и для воздушной форсированной инфузии во время операций на заднем сегменте и комбинированных операций. К порту возле кронштейна для бутылки в задней части системы подключается воздух для инфузии под давлением (PI) во время операций на переднем сегменте.

Возможна настройка системы либо на гравитационную инфузию (с использованием кронштейна для бутылки), либо на инфузию под давлением (AFI и PI, соответственно) на вкладке «Инфузия» экрана «Дополнительные настройки» или через интерфейс программирования (см. гл. 3).

Оба выходных воздушных порта окружены светящимися кольцами. Кольцо светится постоянно, если функция является активной и соответствует правильному диапазону давлений. Если давление выходит за пределы номинального диапазона, кольцо начинает мигать. Если давление остается за пределами заданного диапазона, на экране появляется сообщение об ошибке.

Функции лазера в системе *Стелларис* являются дополнительными. Лазер может быть встроен в новую систему *Стелларис* перед поставкой, либо им можно модернизировать имеющуюся систему *Стелларис*.

2.3. Соединения и настройка



ОСТОРОЖНО!

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



Примечание

Не используйте не получившие одобрения принадлежности, которые изменяют рабочую высоту кронштейна для бутылки.



Примечание

Для обеспечения оптимальной аспирации и рефлюкса, глаз пациента должен находиться на том же уровне, что и порт аспирации системы **Стелларис** на кассете сбора жидкости. Если это невозможно, используйте функцию смещения уровня глаз пациента на экране программирования.



Примечание

Заводская настройка беспроводного режима системы - «Откл». При выполнении обновления программного обеспечения произойдет возврат настройки беспроводного режима системы к параметру «Откл». Описание настройки беспроводного режима см. в разделе «Настройка системы для работы с пультом ножного управления основным устройством (интегрированным) в беспроводном режиме».

Этот раздел о подключении и настройке применим только для систем без функции лазера. О системах с функцией лазера см. в разделе «Функция лазера».

Система **Стелларис** предварительно сконфигурирована на заводе в целях максимального снижения требований к настройке и установке.

Соединения кабеля питания, ножной педали основного устройства (интегрированной) и Ethernet расположены в нижней задней части системы.

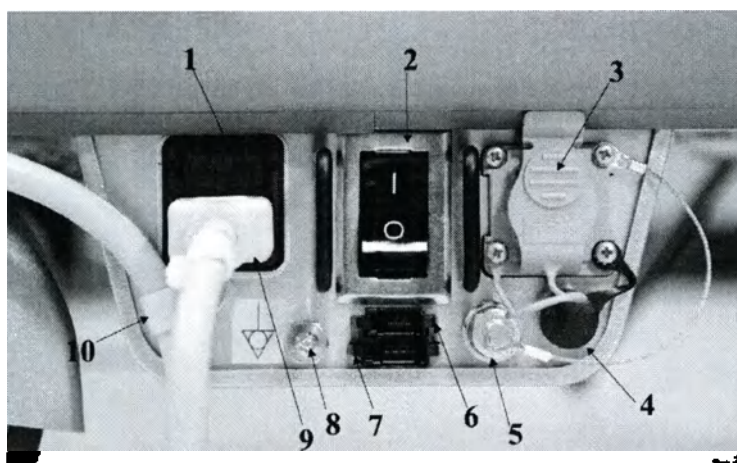


рис. 1.2. Нижняя задняя часть системы.

1. Держатель предохранителя. 2. Главный переключатель питания, отключает систему от электроснабжения. См. стандарт 60601-1, параграф 8.6.7. 3. Порт Ethernet.
4. Порт пульта ножного управления дополнительным устройством (LIO). 5. Порт резервного кабеля ножной педали основного устройства (интегрированной).
6. Разъем блокировки фильтра микроскопа. 7. Разъем блокировки входа в операционную.
8. Клемма выравнивания потенциалов. 9. Вход для шнура питания.
10. Скоба для крепления кабеля питания.

В системах, не оборудованных лазером, нет устройств 4, 6 и 7.

**Примечание**

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

Ножная педаль основного устройства (интегрированная)

Ножная педаль основного устройства (интегрированная), поставляемый со всеми системами, включает кнопку запуска лазера и может использоваться с проводной или беспроводной связью. При первом использовании системы **Стелларис** ножная педаль основного устройства (интегрированная) следует подключать к системе **Стелларис** посредством проводной связи.

Для установления проводной связи подключите резервный кабель, выходящий из задней части ножной педали основного устройства (интегрированной), к гнезду в нижней задней части системы **Стелларис**.

Ножная педаль (стандартная), далее – стандартный пульт ножного управления

Стандартный пульт ножного управления похож на ножная педаль основного устройства (интегрированная), но не имеет кнопки запуска лазера. Его можно использовать через проводное или беспроводное соединение.

Система **Стелларис** совместима либо с пультом ножного управления основным устройством (интегрированным), либо со стандартным пультом ножного управления. Ножная педаль основного устройства (интегрированная), поставляемый со всеми системами, включает кнопку запуска лазера и может использоваться с проводной или беспроводной связью. Стандартный пульт ножного управления аналогичен пульту ножного управления основным устройством (интегрированным), но не имеет кнопки запуска лазера.

**Примечание**

В данном руководстве термином «пульт ножного управления» обозначается и ножная педаль основного устройства (интегрированная), и стандартный пульт ножного управления.



рис. 1.3. Ножная педаль основного устройства (интегрированная) и стандартный пульт ножного управления.

Кабель Ethernet (дополнительное оборудование)

Кабельное соединение Ethernet применимо только к системе *Стелларис* с включенной поддержкой клиентов по сети *TruLink®*, когда требуется загрузить информацию о системе на сервер глобальной службы поддержки компании Bausch + Lomb. Кабель Ethernet не входит в комплект поставки системы.

Если планируется использовать поддержку клиентов по сети *TruLink®*, подсоедините кабель Ethernet, выходящий из задней части системы *Стелларис*, к настенному сетевому порту, прежде чем включать систему, и отсоедините кабель после выключения системы.

Если кабель Ethernet не используется, установите прикрепленный защитный колпачок в открытое гнездо.

Подключение сжатого воздуха

Подключите внешний пневматический шланг к задней части системы, как показано на рисунке, а затем - к соответствующему источнику воздуха.



ОСТОРОЖНО! Для обеспечения оптимальной аспирации и рефлюкса, глаз пациента должен находиться на том же уровне, что и порт аспирации системы *Стелларис*. Если это невозможно, используйте функцию смещения уровня глаз пациента на экране программирования.

Для настройки системы *Стелларис*:

- a. Подключите вилку шнура питания к настенной розетке.
- b. Включите питание с помощью переключателя, расположенного в нижней задней части консоли системы, и дождитесь загрузки программного обеспечения.
- c. Для инициации беспроводной связи подсоедините к системе задний кабель пульта ножного управления.
- d. Для беспроводного использования пульта ножного управления его аккумулятор необходимо заряжать как минимум в течение всей ночи. Зарядить аккумулятор можно одним из трех

способов. Для немедленного использования системы подсоедините ножная педаль основного устройства (интегрированная) с помощью кабеля из комплекта поставки непосредственно к системе *Стелларис*.

- е. Инструкция по установке мультимедийного центра (если приобретен) приведена в этой инструкции

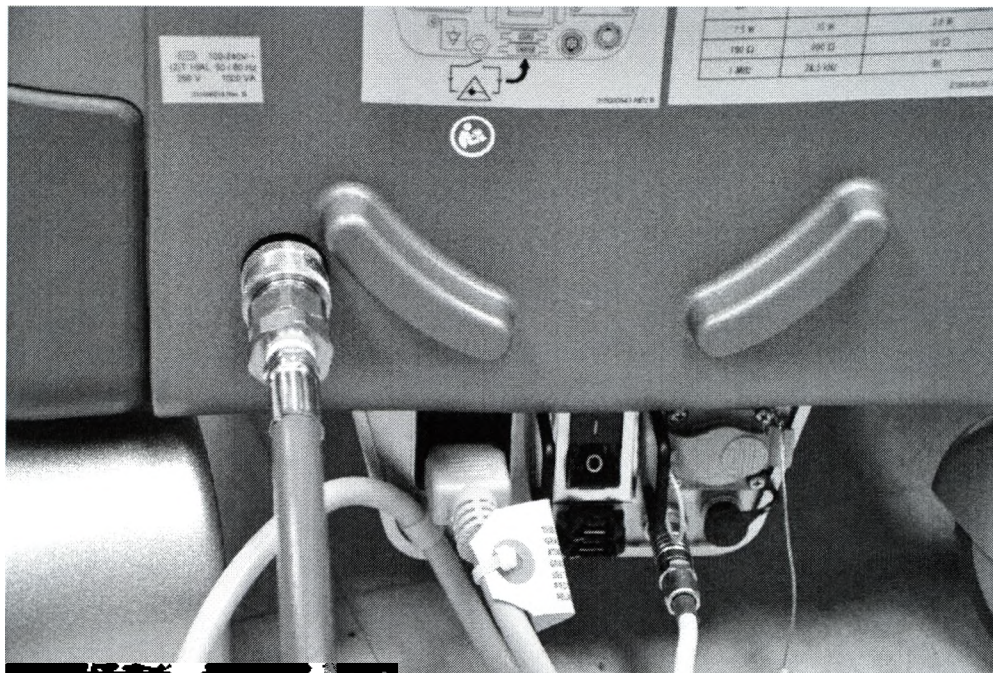


рис. 1.4. Задняя часть системы: разъем подачи воздуха.



Примечание

Для системы требуется отфильтрованный воздух медицинской чистоты или азот медицинской чистоты с давлением 72,5–100 фунтов/кв. дюйм (изб.) (500–690 кПа или 5,0–6,9 бар) и скоростью потока 2,25 станд. куб. фута/мин (63,7 станд. л/мин).

Подробное описание работы ножной педали основного устройства (интегрированной) см. в разделе «Пульт ножного управления».

2.4. Настройка системы



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



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



ОСТОРОЖНО! При включенной системе запрещается вручную опускать кронштейн для бутылки.



ОСТОРОЖНО! Запрещается изменять высоту кронштейна или прикладывать к нему усилия руками, поскольку это может привести к неправильному отображению высоты бутылки и стать причиной травмы пациента.



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



ВНИМАНИЕ! Не блокируйте вентиляционные отверстия.



Примечание Не используйте не получившие одобрения принадлежности, которые изменяют рабочую высоту кронштейна для бутылки.

Перед первым использованием системы **Стелларис** подключите ножная педаль основного устройства (интегрированная) к системе с помощью резервного кабеля этого пульта, входящего в комплект поставки системы.

На следующих страницах содержится обзор настройки и использования системы **Стелларис** для проведения типовых операций без применения функции лазера. Данная информация предназначена для лиц, знакомых с эксплуатацией систем такого типа.

Включение системы

Подключите вилку шнура питания к настенной розетке. Подключите шланг для сжатого воздуха к системе.

При необходимости подсоедините кабель Ethernet к порту в нижней части системы *Стелларис*, а другой конец кабеля - к сетевому порту больницы. При наличии мультимедийного центра (ММЦ) (дополнительное оборудование), подключите этот кабель к ММЦ, а затем соедините ММЦ с сетевым портом больницы. Подробные инструкции по установке ММЦ см. в разделе «Мультимедийный центр (ММЦ)».

Включите систему выключателем в нижней части аппарата системы.



ОСТОРОЖНО! Шнур питания следует прокладывать вне проходов во избежание его случайного отсоединения или опасности спотыкания о него.



ВНИМАНИЕ! Запрещается переводить этот выключатель в выключенное положение, прежде чем система будет отключена надлежащим образом.



ВНИМАНИЕ! Запрещается отключать питание работающей системы.



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

Подсоедините источник подачи воздуха к задней нижней части системы.

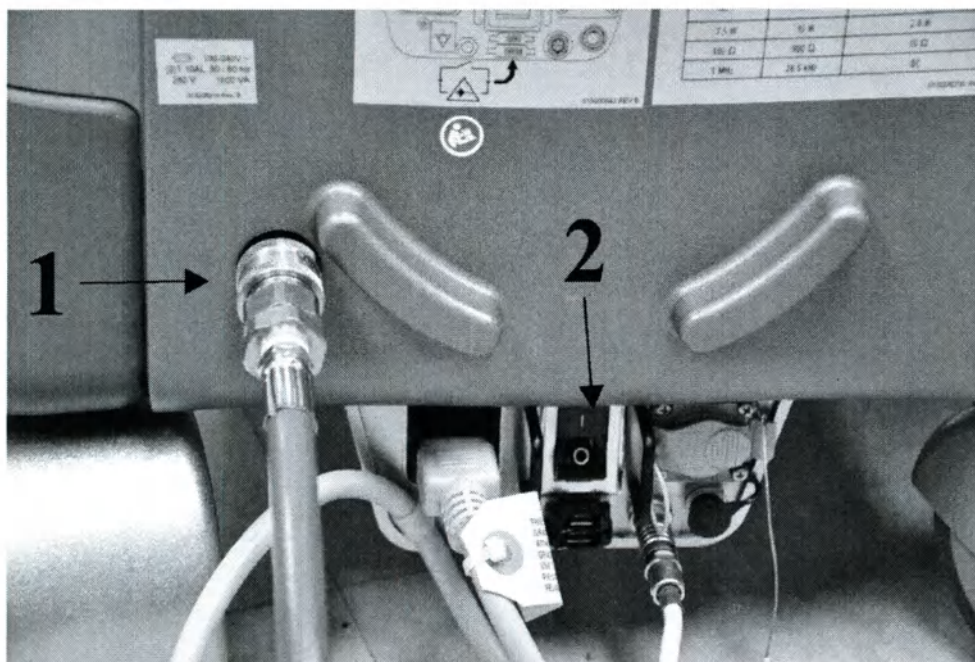


рис. 1.5. Задняя нижняя часть системы.

1. Присоединение пневматического шланга. 2. Главный переключатель питания.



Примечание

Для системы требуется отфильтрованный воздух медицинской чистоты или азот медицинской чистоты с давлением 72,5–100 фунтов/кв. дюйм (изб.) (500–690 кПа или 5,0–6,9 бар) и скоростью потока 2,25 станд. куб. фута/мин (63,7 станд. л./мин).

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

При каждом включении питания системы **Стелларис** выполняется ее самопроверка. При этом производится автоматический поиск изменений конфигурации с момента последнего включения системы.



ВНИМАНИЕ!

При первом ежедневном включении системы ознакомьтесь с диагностическими сообщениями и в случае необходимости предпринимайте надлежащие меры. Также следите за первым наполнением кассеты или калибровкой, настройкой рукоятки для факозмультисификации/фрагментации и/или тестированием рукоятки для витректомии до надлежащего завершения процесса.

Использование беспроводного соединения возможно после синхронизации ножной педали основного устройства (интегрированной) с конкретной системой **Стелларис**.

**Примечание**

Заводская настройка беспроводного режима системы - «Откл». При обновлении программного обеспечения произойдет возврат настройки беспроводного режима системы к параметру «Откл». Настройку ножной педали основного устройства (интегрированной) для работы в беспроводном режиме см. в инструкциях по настройке системы.

Для использования ножной педали основного устройства (интегрированной) в беспроводном режиме необходимо зарядить аккумулятор этого пульта и удерживать нажатой любую кнопку ножной педали основного устройства (интегрированной) до загорания индикатора готовности зеленым светом, свидетельствующим об установлении связи. После установления связи в полном объеме зеленый индикатор будет гореть постоянно.

По окончании проверки системы после ее включения появится **«Начальный экран»** (см. рис. 1.6).

**Примечание**

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



рис. 1.6. Открытие «Начального экрана».

Сразу по окончании загрузки ПО появится экран «Выбор процедуры», кроме случаев, когда задана процедура по умолчанию.

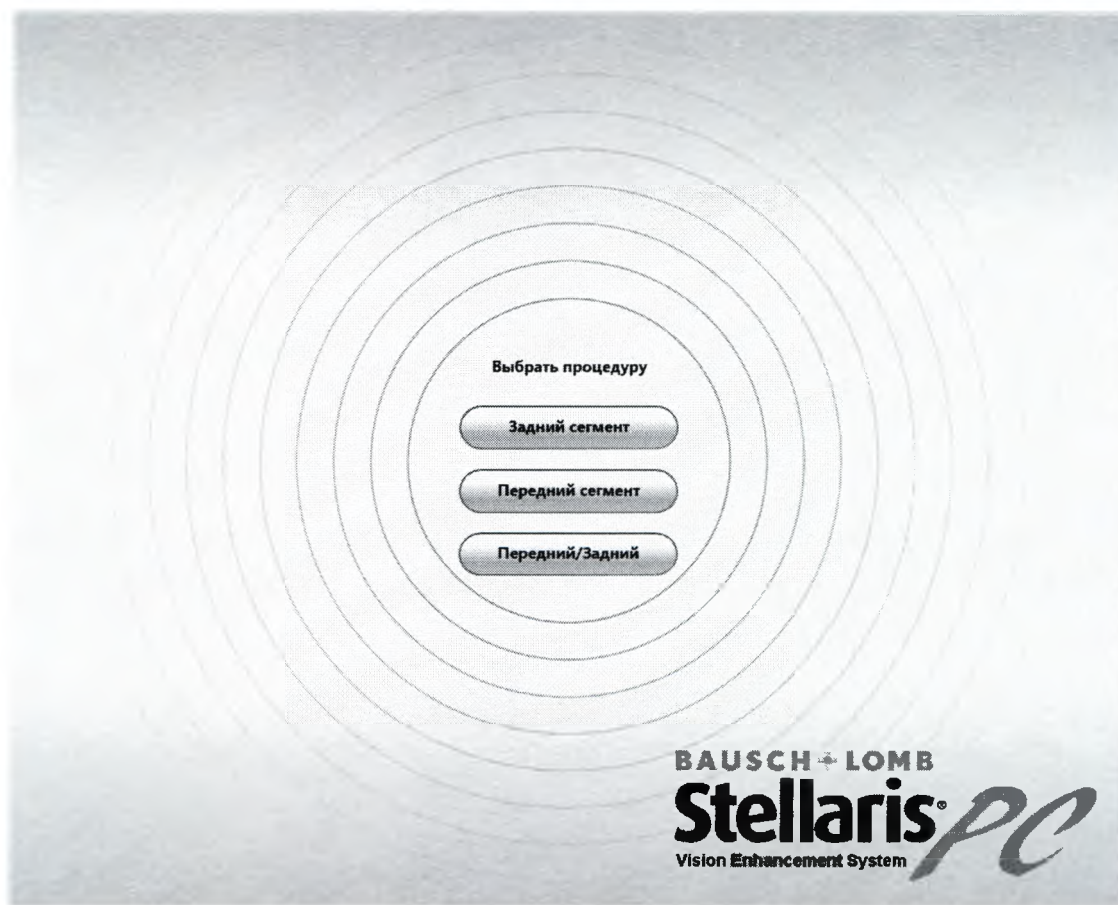


рис. 1.7. Экран «Выбор процедуры».

После выбора любого типа процедуры на экране «Выбор процедуры» появится экран «Выбор хирурга» (как показано на рис. 1.8).

Если система по умолчанию запрограммирована на передний сегмент, задний сегмент или комбинированный режим, экран «Выбор процедуры» не появится и система перейдет непосредственно к экрану «Выбор хирурга», как показано на рис. 1.8 ниже.

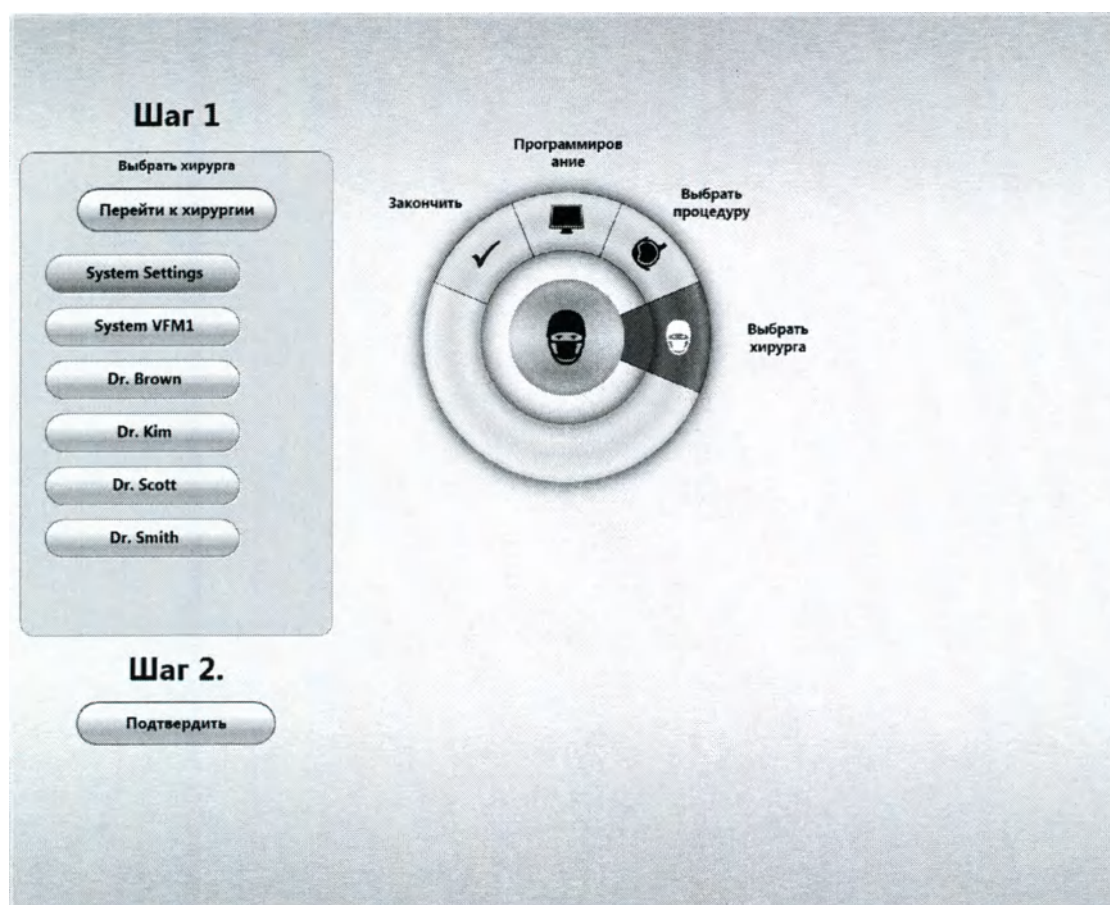


рис. 1.8. Экран «Выбор хирурга».

Выбрать хирурга

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



Примечание

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

Порядок создания нового файла настроек хирурга см. в разделе «Управление файлами настроек хирурга».

Экран «Настройка»

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

При первом отображении этого экрана будет выделена опция «Вставьте кассету».

При необходимости выберите конкретную методику, иглу, степень, диаметр для витректоми, размер экстрадера и фрагментационную иглу (для заднего сегмента) для текущей процедуры.

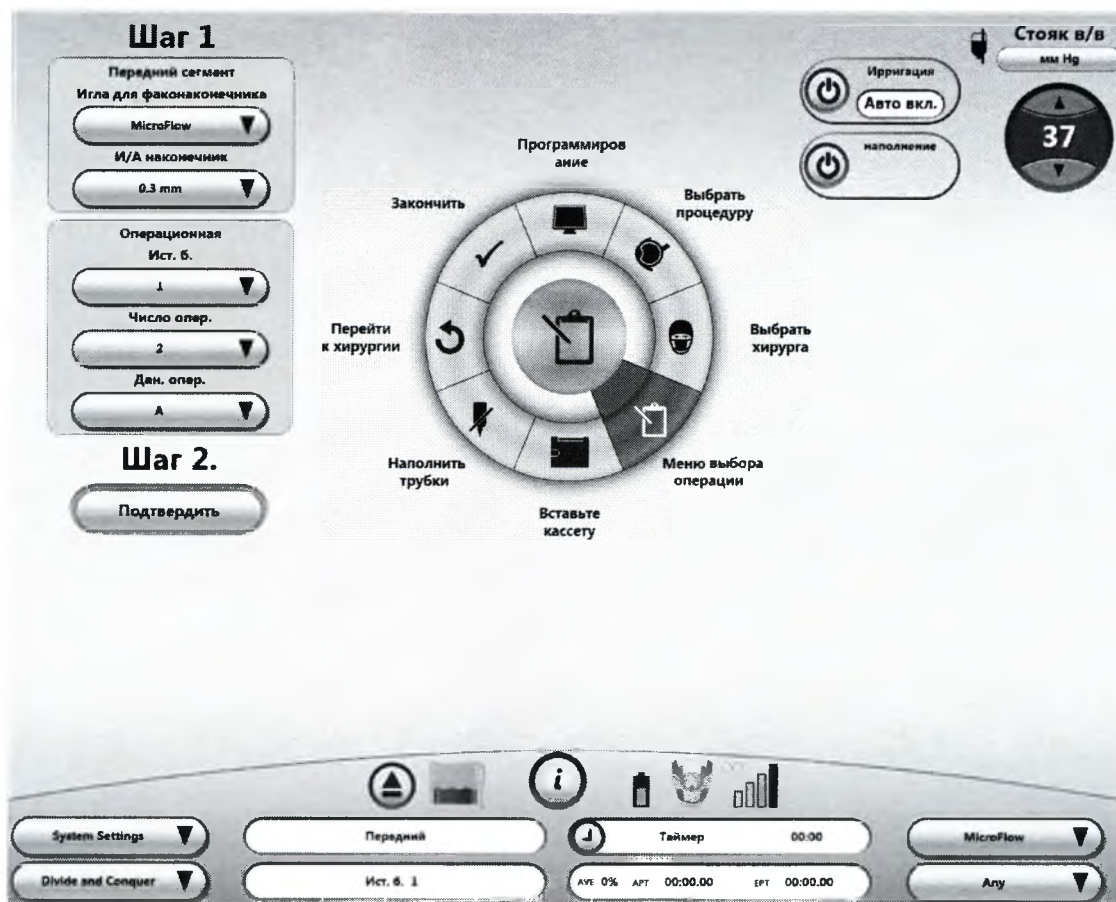


рис. 1.9. Экран «Меню истории болезни» для переднего сегмента.

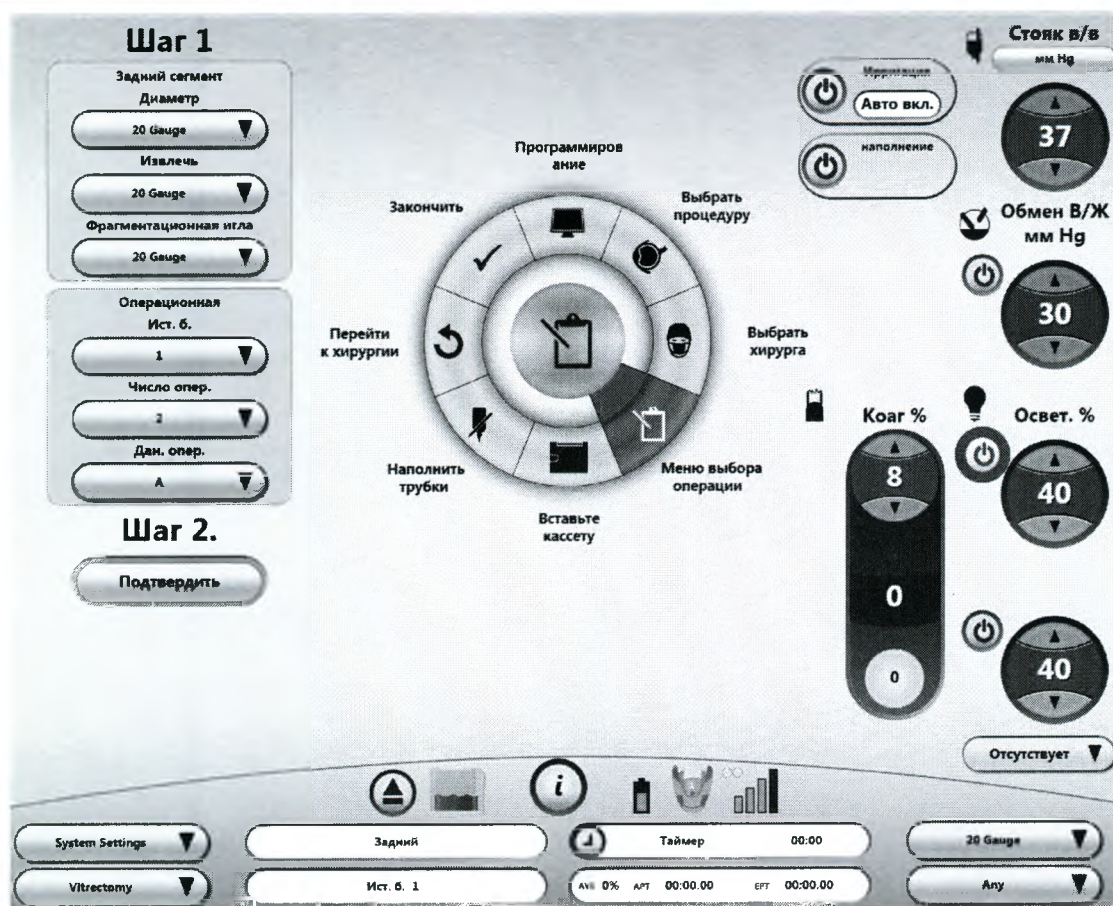


рис. 1.10. Экран «Меню истории болезни» для заднего сегмента.

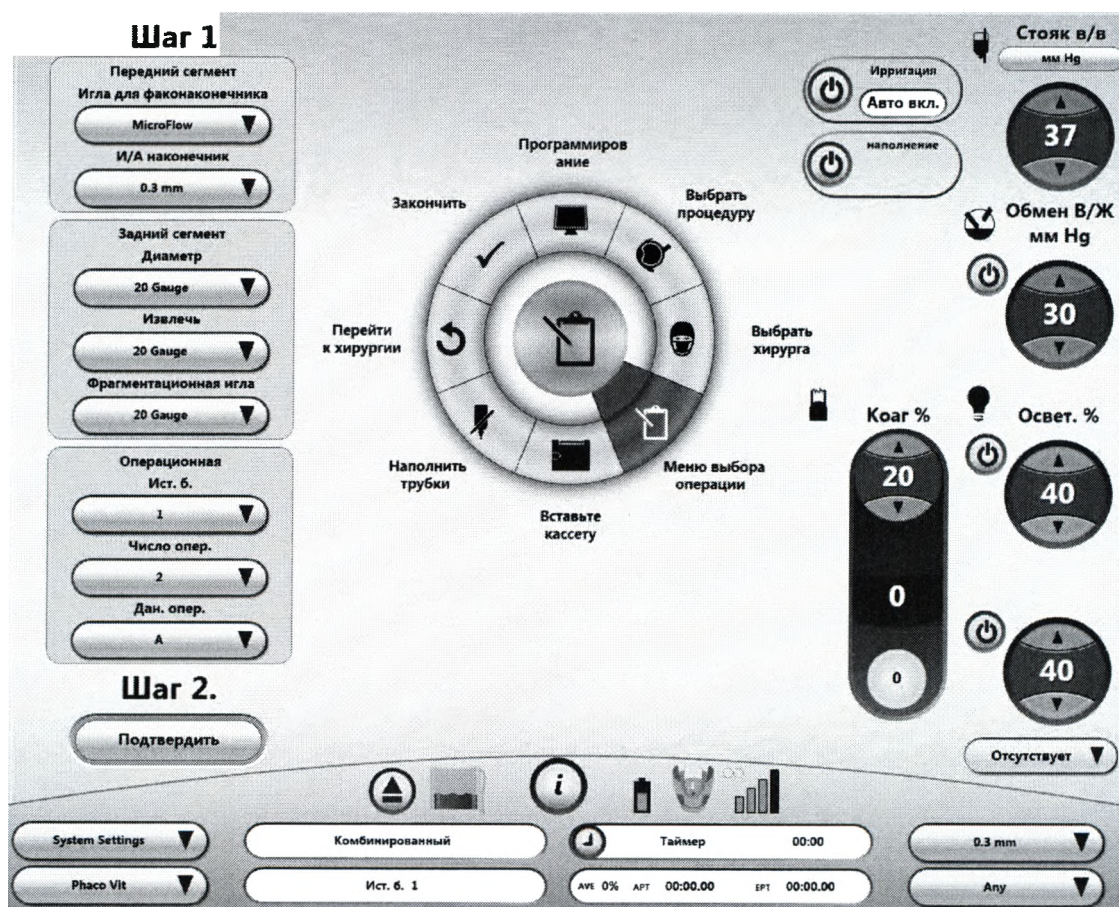


рис. 1.11. Экран «Меню истории болезни» для комбинированного режима.

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

2.5. Начало новой процедуры

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



ОСТОРОЖНО! *Перед началом процедуры убедитесь в наличии достаточного объема ирригационного раствора для проведения всей процедуры.*



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

1. Настройка стерильного поля.

Вскройте одноразовый пакет и поместите его содержимое на стерильную поверхность.



Примечание *Убедитесь в том, что используется соответствующий пакет для применяемого режима. Пакеты не будут работать с другими режимами. Пакеты имеют цветную маркировку. Пакеты для переднего сегмента - зеленые и/или светло-голубые. Пакеты для заднего сегмента и комбинированного режима имеют цветовую маркировку по калибру иглы: 20 G - серый, 23 G - зеленый и 25 G - синий.*

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

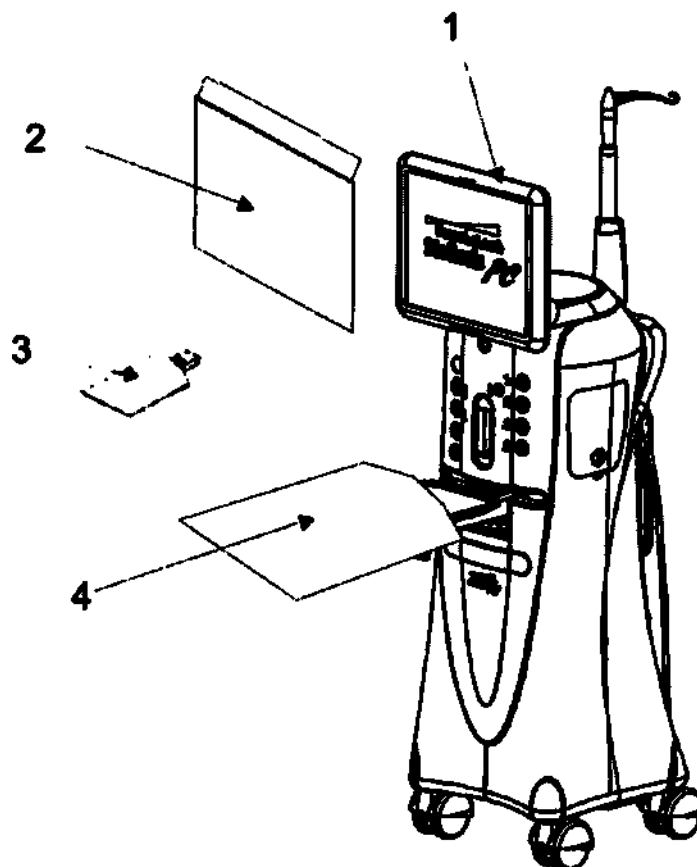


рис. 1.12. Схема обкладывания стерильными чехлами.

1. Приклейте чехол для экрана в верхней части экрана.
2. Чехол для экрана.
3. Чехол для пульта дистанционного управления для проведения хирургии переднего сегмента.
4. Чехол для пульта дистанционного управления.

2. Настройка системы сбора жидкостей



Примечание

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

Вставьте кассету для модуля струйной автоматки в слот в передней части системы и удерживайте кассету до ее полного захвата системой. Подсветка корпуса кассеты перестанет мигать и будет оставаться включенной при захвате кассеты системой.

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

2 Начало работы

проверку, будут предложены корректирующие действия. После успешной проверки кассеты экран автоматически перейдет к этапам заправки и настройки.

3. Подсоединение к системе соответствующих принадлежностей для проведения процедуры в переднем, заднем сегментах или комбинированном режиме.



Примечание

При использовании пакета вентилируемой воздушной форсированной инфузии (AFI) обязательно подсоедините фильтр обмена Жидкость/Воздух к порту обмена Жидкость/Воздух в передней части аппарата.

Подробные инструкции по установке для каждой конфигурации находятся в главе «Подробные справочные сведения». Используйте следующий список для перемещения к соответствующей странице и хирургическим инструкциям по установке для желаемой конфигурации.

Задний сегмент -

- Витрэктомия - см. раздел «*Настройка и использование задней витрэктомии*»
- Освещение - см. раздел «*Настройка и использование освещения*»
- Обмен Жидкость/Воздух - см. раздел «*Настройка и использование обмена Воздух/ Жидкость*»
- Инъекция вязкой жидкости - см. раздел «*Настройка и использование контроля вязкой жидкости: введение*»
- Аспирация вязкой жидкости - см. раздел «*Рабочие режимы введения вязкой жидкости*»
- Линейная инъекция жидкости, линейный вакуум - см. раздел «*Линейная экстракция*»
- Фрагментация - см. раздел «*Настройка и использование фрагментации*»
- Лазерная фотокоагуляция - см. раздел «*Функция лазера*»

Передняя область -

- Ирригация/аспирация - см. раздел «*Настройка ирригации/аспирации*»
- Факоэмульсификация - см. раздел «*Настройка факоэмульсификации*»
- Плановая витрэктомия переднего сегмента - см. раздел «*Настройка плановой передней витрэктомии*»
- Внеплановая витрэктомия переднего сегмента - см. раздел «*Настройка внеплановой передней витрэктомии*»

Коагуляция -

- Фиксированная коагуляция - см. раздел «*Настройка и использование фиксированной коагуляции*»
- Линейная коагуляция - см. раздел «*Настройка и использование линейной коагуляции*»
- Комбинированный режим - см. раздел «*Настройка и использование комбинированной процедуры*»

**Примечание**

Для фрагментации используется то же самое подключение к сети, что и для ультразвуковой рукоятки. В течение одного раза можно использовать только одну функцию.

**Примечание**

Если при настройке включена линейная коагуляция или кнопка ножной педали основного устройства (интегрированной) запрограммирована на коагуляцию, начните настройку, подключив коагуляционный инсур.

Для получения экранной инструкции выберите «Показать этапы» на экране «Заправка и настройка», после чего отобразится список с описанием необходимых этапов и анимационными клипами по их выполнению. Можно выбрать и воспроизвести множество видеороликов. Доступны следующие видеоролики:

- Передний сегмент - «Факоэмульсификация», «Витрэктомия»
- Задний сегмент - «Инфузия под давлением», «Гравитационная инфузия», «Коагуляция», «Витрэктомия», «Фрагментация», «Введение В Ж», «Экстракция В Ж», «Осветитель», «Быстрое наполнение», «Эндозонд», «LIO»
- Комбинированный режим - «Инфузия под давлением», «Гравитационная инфузия», «Коагуляция», «Витрэктомия», «Фрагментация», «Введение В Ж», «Экстракция В Ж», «Осветитель», «Быстрое наполнение», «Эндозонд», «LIO», «Факоэмульсификация», «Витрэктомия»

**ОСТОРОЖНО!**

В анимационных клипах этапов не показаны правила асептики.

4. Заправка и настройка

**Примечание**

Система не обеспечивает обратную связь относительно наличия или отсутствия жидкости во время заправки. После каждой заправки и настройки осмотрите трубопровод и убедитесь в том, что он заполнен жидкостью без пузырьков. Повторите процесс заправки, если трубопровод недостаточно заполнен жидкостью.

После введения и захвата кассеты аппаратом, подсоединения всех принадлежностей, кассеты с трубками и рукояток система готова к процедуре наполнения трубок и настройки. Чтобы приступить к фазе заправки и настройки, выберите соответствующие опции для необходимого сегмента. Доступные опции описаны ниже.

2 Начало работы

Для заднего сегмента:

- Выберите кнопку **«Быстрое наполнение»** на экране **«Заправка и настройка»**, чтобы заполнить левый и правый трубопроводы сбалансированным солевым раствором, а затем протестируйте пневматический нож. Во время этого процесса кронштейн для бутылки, обеспечивающий гравитационную инфузию, поднимется до 140 см или ниже, если максимальная высота потолка установлена на значение ниже 140 см для переднего сегмента. Для операций на заднем сегменте/в комбинированном режиме кронштейн для бутылки поднимется до максимальной высоты потолка, запрограммированной в системе. При воздушной форсированной инфузии давление поднимется до 103 мм Hg для заднего сегмента/ комбинированного режима.
- Выберите кнопку **«Подготовка/Тест Вит.»** для активации вакуума в правосторонней аспирационной линии и тестирования функции пневматической витрэктомии. В течение этого процесса наконечник рукоятки должен быть погружен в сбалансированный солевой раствор. После наполнения трубок эта кнопка станет кнопкой **«Тест Вит.»**, которая активирует тестирование пневматического ножа без аспирации.
- Выберите кнопку **«Подготовка/Настр. У/З»** для активации аспирации в левой линии и настройки фрагментационной рукоятки. Перед выбором этой опции следует вставить электрический разъем на фрагментационной рукоятке в систему *Стелларис* и погрузить наконечник рукоятки в сбалансированный солевой раствор. После наполнения трубок эта кнопка станет кнопкой **«Настроить У/З»**, которая активирует более короткий цикл аспирации и настройки.
- Выберите кнопку **«Настр. доп. рукоятки»** для активации аспирации с целью заполнения левой аспирационной линии сбалансированным солевым раствором. После первого использования последующие циклы заправки будут немного короче.

Для комбинированной области:

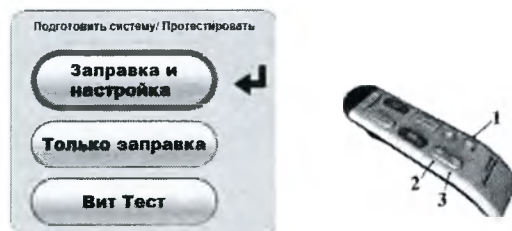
- Выберите кнопку **«Быстрое наполнение»** на экране **«Заправка и настройка»**, чтобы заполнить левый и правый трубопроводы сбалансированным солевым раствором, а затем протестируйте пневматический нож. Во время этого процесса кронштейн для бутылки, обеспечивающий гравитационную инфузию, поднимется до 140 см или ниже, если максимальная высота потолка установлена на значение ниже 140 см для переднего сегмента. Для операций на заднем сегменте/в комбинированном режиме кронштейн для бутылки поднимется до максимальной высоты потолка, запрограммированной в системе. При воздушной форсированной инфузии давление поднимется до 103 мм Hg для заднего сегмента/ комбинированного режима.
- Выберите кнопку **«Подготовка/Тест Вит.»** для активации вакуума в правосторонней аспирационной линии и тестирования функции пневматической витрэктомии. В течение этого процесса наконечник рукоятки должен быть погружен в сбалансированный солевой раствор. После наполнения трубок эта кнопка станет кнопкой **«Тест Вит.»**, которая активирует тестирование пневматического ножа без аспирации.
- Работа кнопки **«Подготовка/Настройка ультразвука»** отличается в зависимости от того, какая ультразвуковая рукоятка подключена к системе.
 - Фрагментационная рукоятка. Выберите кнопку **«Подготовка/Настр. У/З»** для активации аспирации в левой линии и настройки фрагментационной рукоятки. Перед выбором этой опции следует вставить электрический разъем на фрагментационной рукоятке в систему *Стелларис* и погрузить наконечник рукоятки в

сбалансированный солевой раствор. После наполнения трубок эта кнопка станет кнопкой **«Настроить У/З»**, которая активирует более короткий цикл аспирации и настройки.

- Ультразвуковая рукоятка. Выберите кнопку **«Подготовка/Настр. У/З»** для запуска наполнения ирригационной и левой аспирационной линий и последующей настройки ультразвуковой рукоятки и вакуумного теста. Во время этого процесса уровень бутылки с в/в жидкостью поднимется до 140 см или система будет использовать давление 73 мм Hg в случае применения AFI. Ирригационную и аспирационную линии необходимо подключить к ультразвуковой рукоятке, присоединив тестовую камеру к наконечнику ультразвуковой рукоятки. После заправки линии эта кнопка изменится на кнопку **«Настроить У/З»**, которая активирует более короткий цикл аспирации и настройки без вакуумного теста.
- Выберите кнопку **«Настр. доп. рукоятки»** для активации аспирации с целью заполнения левой аспирационной линии сбалансированным солевым раствором. После наполнения трубок линии последующие циклы наполнения трубок будут немного короче.

Для переднего сегмента:

- Выберите кнопку **«Заправка и настройка»** на экране **«Заправка и настройка»** для запуска наполнения ирригационной и левой аспирационной линий и последующей настройки ультразвуковой рукоятки и вакуумного теста. Во время этого процесса уровень бутылки с в/в жидкостью поднимется до 100 см или система будет использовать давление 73 мм Hg в случае применения AFI. Ирригационную и аспирационную линии необходимо подключить к ультразвуковой рукоятке, присоединив тестовую камеру к наконечнику ультразвуковой рукоятки. После наполнения линии эта кнопка изменится на кнопку **«Только настройка»**, которая активирует более короткий цикл аспирации и настройки без вакуумного теста.
- Выберите кнопку **«Только заправка»** на экране **«Заправка и настройка»** для запуска заправки ирригационной и левой аспирационной линий и последующего вакуумного теста. Ирригационную и аспирационную линии необходимо подключить к ультразвуковой рукоятке, присоединив тестовую камеру к наконечнику ультразвуковой рукоятки. Во время этого процесса уровень бутылки с в/в жидкостью поднимется до 100 см или система будет использовать давление в случае применения AFI. После наполнения линии эта кнопка активирует более короткий цикл аспирации без вакуумного теста.
- Выберите **«Подготовка/Тест Внт.»** для активации аспирации и тестирования пневматического ножа.
- В переднем домене пульт дистанционного управления может быть использован для активации функций в окне **«Заправка и настройка»** на экране настройки. Кнопки пульта дистанционного управления ВВЕРХ/ВНИЗ используются для перемещения стрелки и выбора параметров в окне **«Заправка и настройка»**:



Окно «Заправка и
настройка» на экране
«Настройка»

рис. 1.13. Окно «Заправка и настройка».

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

- Нажатие кнопки «Ввод» на пульте дистанционного управления активирует выбранную функцию, указанную стрелкой.

Сразу после запуска наполнения трубок и настройки с помощью любой из этих опций отобразится кнопка «Отмена». При выборе кнопки «Отмена» процесс наполнения и настройки немедленно остановится.

В ходе заправки и настройки в нижнем левом углу экрана отображается индикатор выполнения, указывающий на состояние цикла заправки и настройки.

Если система не прошла тестирование заправки и настройки, на экране отобразятся советы относительно корректирующих действий.

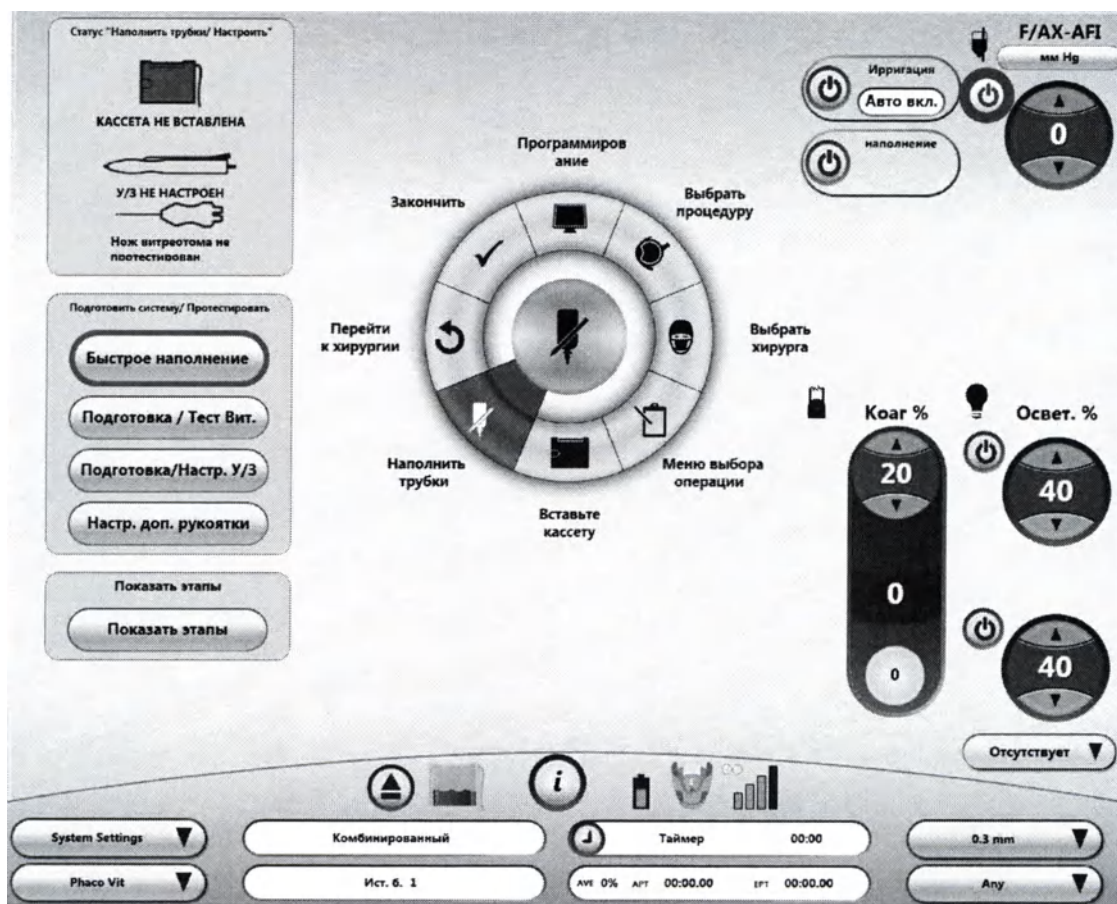


рис. 1.14. Экран «Заправка и настройка». Приведен пример экрана для заднего сегмента.

5. Переход к фазе хирургии



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

После успешного завершения заправки и настройки система автоматически перейдет к основному хирургическому экрану. Того же результата можно достичь при ручном выборе опции «Перейти к хирургии».



Примечание *Если не проведены заправка и настройка системы, функции асирации, витрэктомии и ультразвука будут недоступны.*

2.6. Использование системы в хирургии

Параметры и настройки по умолчанию сохраняются в файле настроек хирурга, но их можно изменять во время процедуры, используя для этого экранные элементы управления и экраны с хирургическими параметрами.

Система будет отображать соответствующий хирургический экран для текущего хирургического режима. Интерфейс визуально отличается в зависимости от текущего рабочего режима. Пример хирургического экрана для заднего сегмента см. на рис. 1.15, хирургического экрана для переднего сегмента - на рис. 1.16. При отображении соответствующего экрана система *Стелларис* готова к началу хирургического вмешательства.

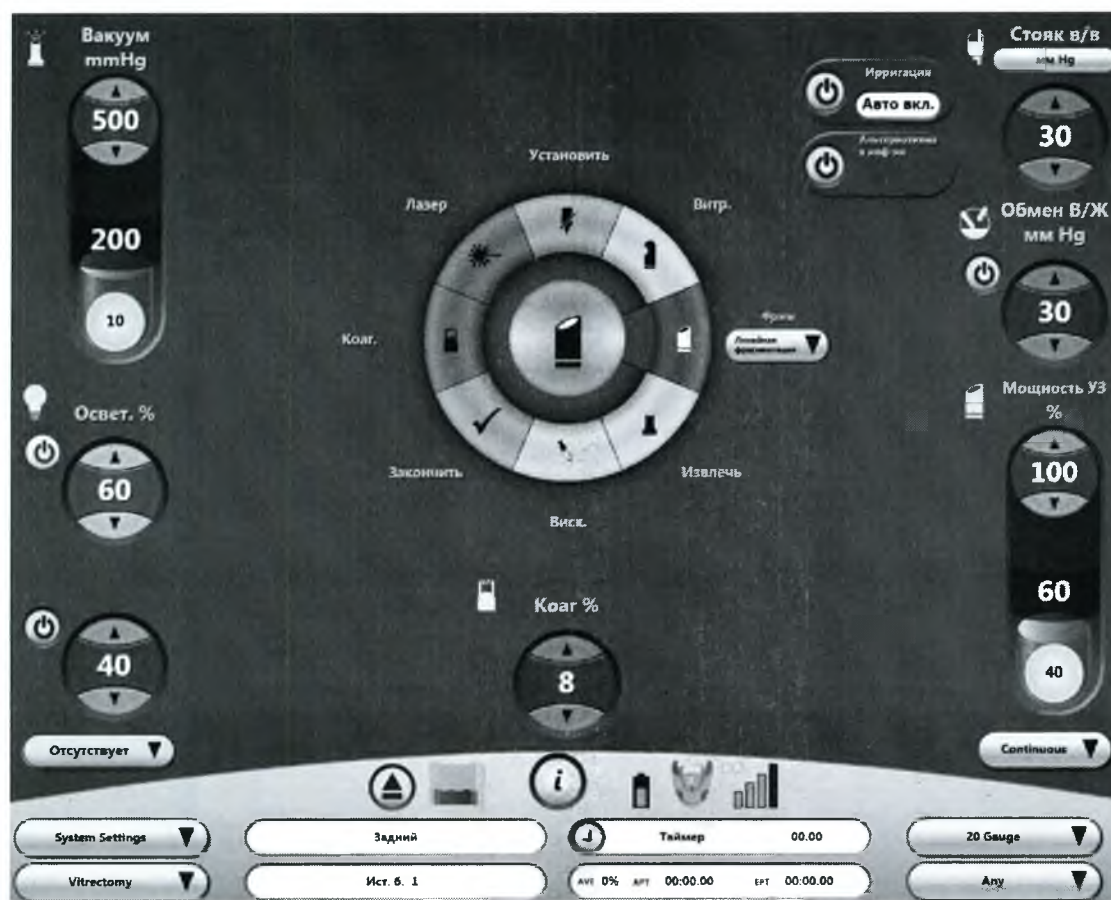


рис. 1.15. «Хирургический экран» для заднего сегмента.

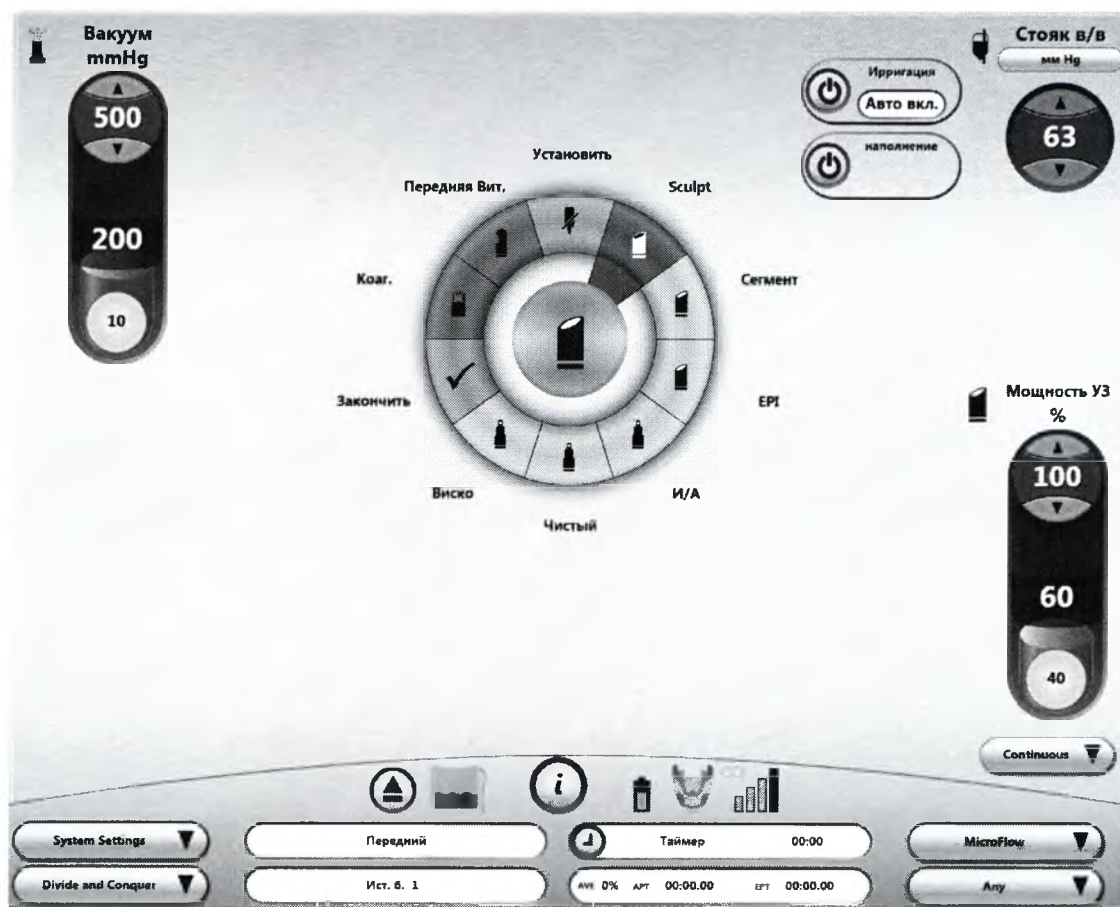


рис. 1.16. «Хирургический экран» для переднего сегмента.

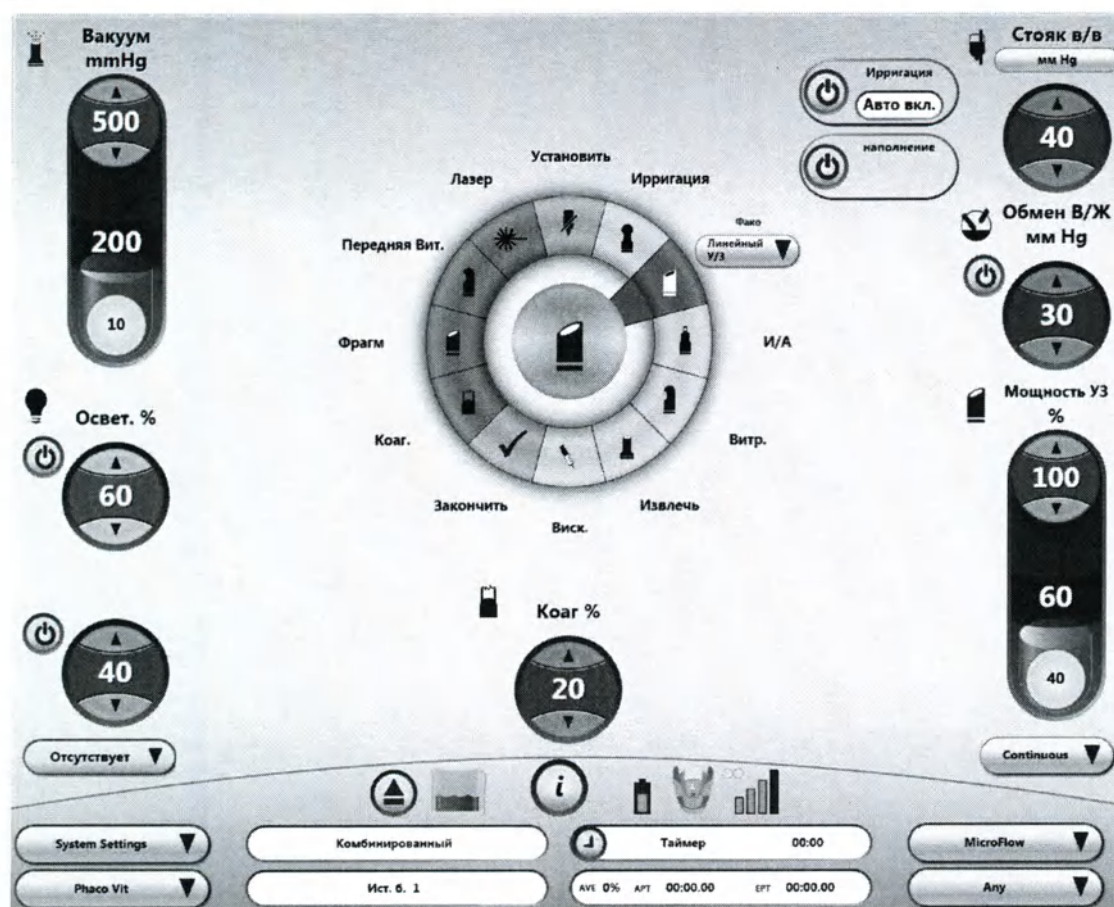


рис. 1.17. Комбинированный «Хирургический экран».

2.7. Завершение хирургической процедуры

В меню часового типа выберите пункт «Закончить». Подтвердите готовность к завершению истории болезни и извлеките кассету, после чего отобразится напоминание о закрытии зажимов в комплекте трубок для введения. Аналогичная функция «Закончить» доступна на экране «Настройка».



ОСТОРОЖНО!

Перед нажатием «Закончить» обязательно закройте ирригационный зажим в комплекте трубок для введения. В противном случае жидкость может продолжать вытекать из рукоятки и затекать в кассету.

Затем система перейдет к экрану «Завершение истории болезни» (показанному ниже), опустит кронштейн для бутылки и извлечет кассету.

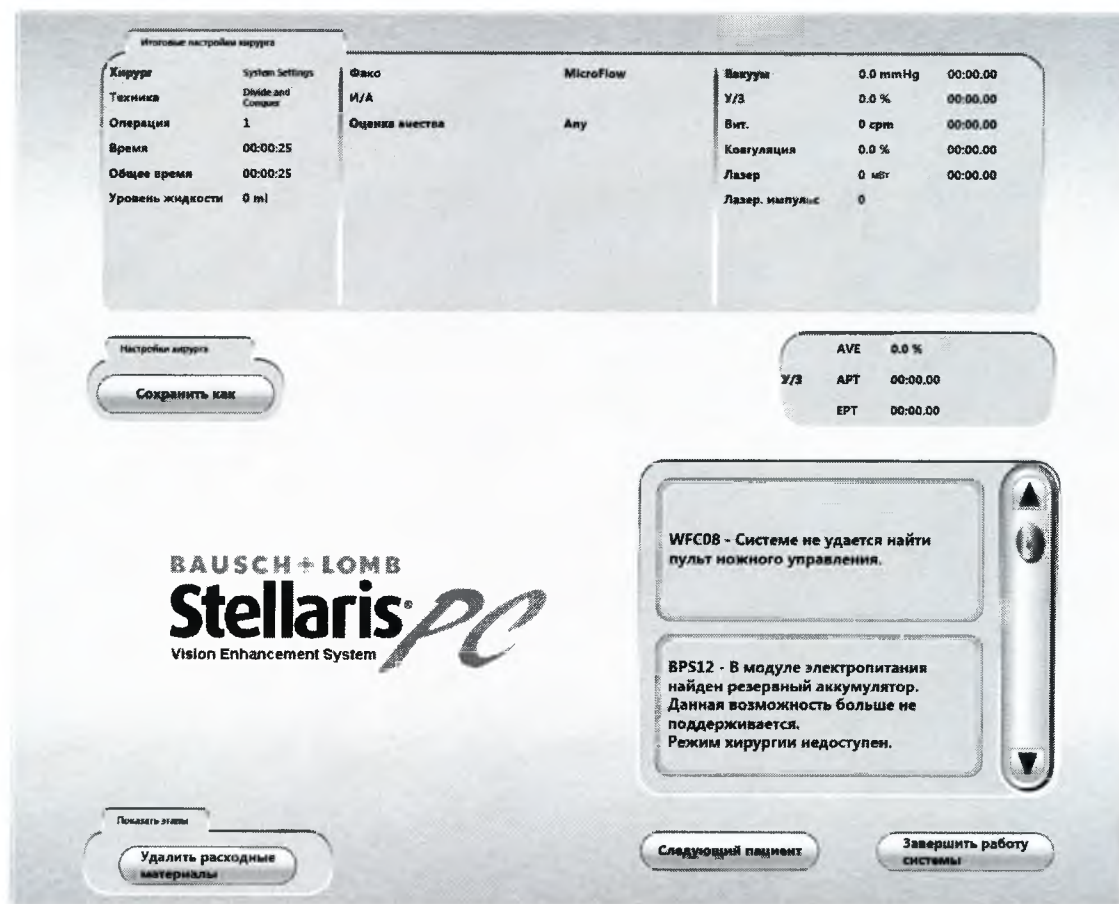


рис. 1.18. Экран «Завершение истории болезни» для переднего сегмента.

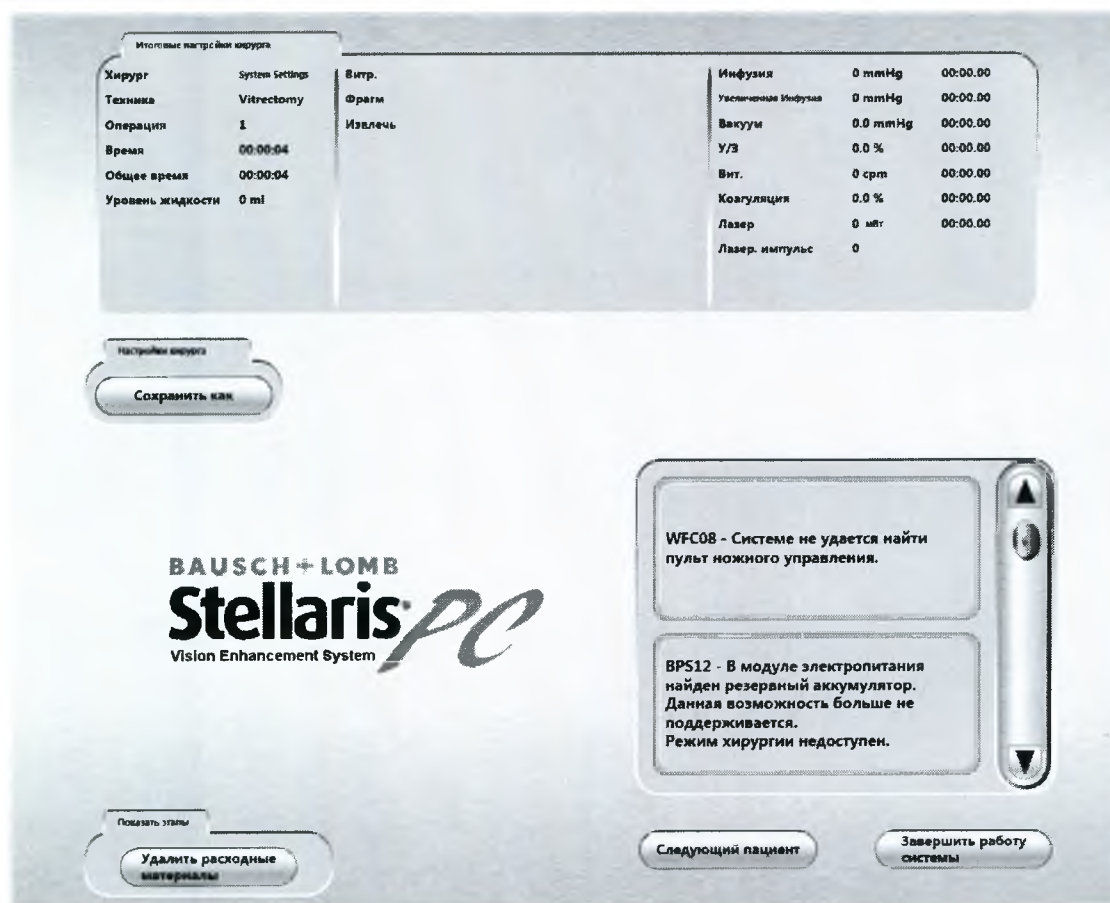


рис. 1.19. Экран «Завершение истории болезни» для заднего сегмента.

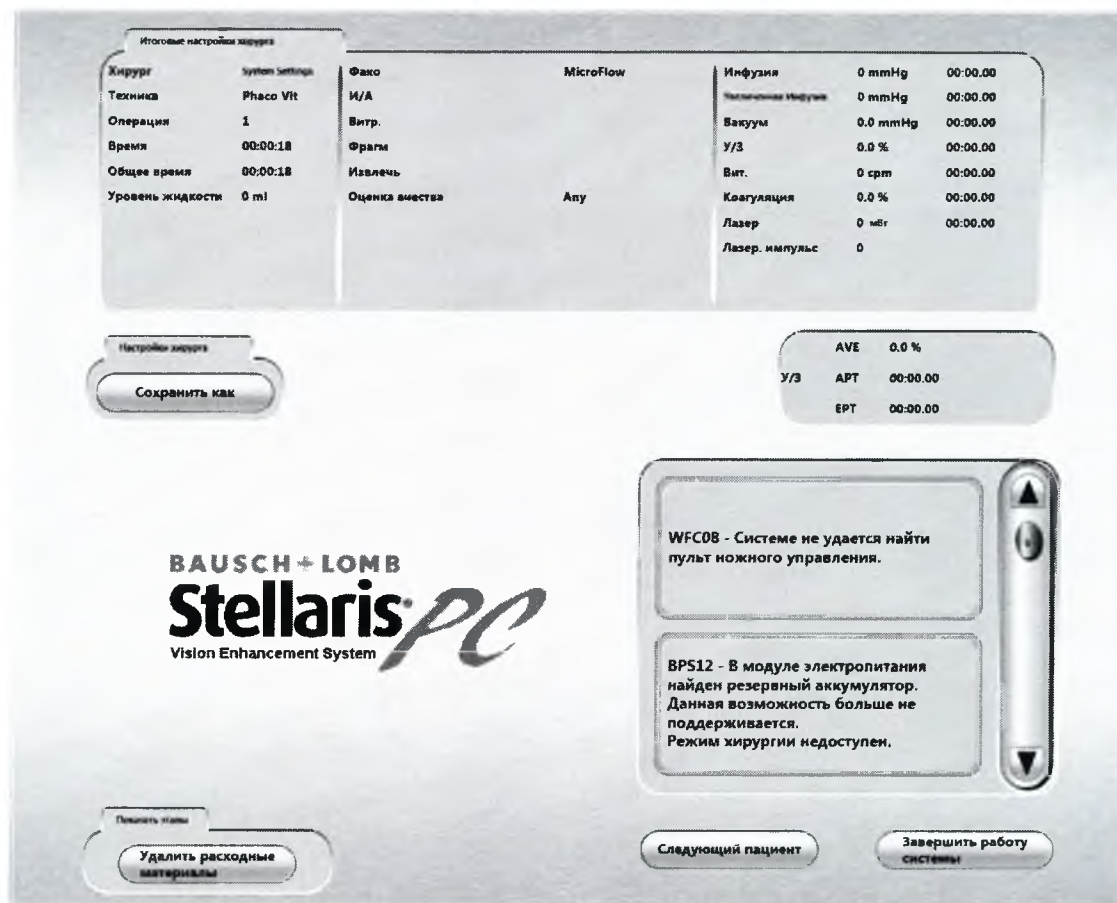


рис. 1.20. Экран «Завершение истории болезни» для комбинированного режима.

Немедленно извлеките кассету для модуля струйной автоматки.

Удалите из системы все расходные материалы. Выберите «Показать этапы», «Удалить расходные материалы» для просмотра списка требуемых для расходных материалов с анимационными клипами по удалению каждого из них.

Выберите «Следующий пациент» для возврата к экрану «Настройка» и подготовки системы к следующей процедуре или выберите «Завершить работу системы» для выключения системы.



Примечание

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

2.8. Завершение работы системы



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

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

Если включена опция поддержки клиентов по сети *TruLink®*, система выведет запрос о том, требуется ли загрузка данных системы на сервер компании. Для загрузки данных убедитесь в том, что кабель Ethernet, выходящий из порта в нижней части системы *Стелларис*, подключен к сетевому порту больницы. После передачи диагностических данных (данные о пациенте не передаются) система завершит работу.

При завершении работы системы обязательно подзарядите ножную педаль основного устройства (интегрированную).



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

2.9. Перебои электроснабжения

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

В случае если прерывание электропитания привело к отключению системы, кассета будет извлечена автоматически. Выполните перечисленные ниже этапы в соответствии с типом хирургии.

Хирургия переднего сегмента:

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

Хирургия заднего сегмента:

Безопасно отведите рукоятку от глаза. Используйте заглушки для склеры, чтобы остановить отток жидкости из глаза. Закройте ирригационный зажим только после вставки заглушек для склеры во избежание оттока жидкости.

После возобновления электропитания перезагрузите систему, вставьте кассету, откройте ирригационный зажим и выполните заправку и настройку в соответствии с процедурами настройки системы. Перед выполнением заправки и настройки системы уберите инфузионную канюлю или закройте зажим инфузионной линии рядом с инфузионной канюлей.



ОСТОРОЖНО! Не выполняйте заправку и настройку системы, если открыт зажим инфузионной линии и инфузионная канюля введена в глаз. Перед выполнением заправки и настройки системы уберите инфузионную канюлю или закройте зажим инфузионной линии рядом с инфузионной канюлей.

2.10. Перемещение системы в другое место



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

Конструкция данного блока обеспечивает его перемещение в пределах операционной.

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

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

1. Отключите систему обычным способом нажатием кнопки «Завершить работу» на экране «Завершение истории болезни» или нажатием и удерживанием кнопки на передней панели в течение не менее 8 секунд, убедившись в том, что кронштейн для бутылки полностью находится в исходном (максимально погруженном в систему) положении.
2. Уберите все предметы с покровного коврика на блоке.
3. Сбросьте давление источника сжатого воздуха, подаваемого в блок.
4. Отсоедините пневматический шланг от нижнего левого угла (обращенного к задней части блока).
5. Задвиньте лоток до упора в держатель лотка блока.
6. Полностью закройте толкатель на передней панели.
7. Намотайте шнур питания на соответствующие крюки на задней стороне блока.
8. Поместите ножная педаль основного устройства (интегрированная) на предназначенный для него крюк на задней стороне блока.



2 Начало работы

9. Уберите флаконы и комплекты трубок с подвески кронштейна блока и храните их отдельно от блока.
10. Убедитесь в отсутствии каких-либо предметов (например, пневматических шлангов, электрических шнуров, видеокабелей и т. д.) на пути перемещения устройства.
11. Отключите передний тормозной рычаг.
12. Маневрируйте блоком с помощью специальной рукоятки.



Примечание

Не храните ничего на системе и не тяните систему за кронштейн для бутыли.

2.11. Компоненты системы

Система *Стелларис* имеет улучшенную модульную конструкцию с независимыми модулями, скрытыми во внешнем корпусе с уникальным дизайном. На верхнем уровне системы расположены экран интерфейса пользователя и компьютерный блок. Хирургические модули скрыты внутри основного корпуса и расположены в оптимальном порядке, обеспечивающем эффективное взаимодействие с пользователем и выполнение хирургических функций. Ножная педаль основного устройства (интегрированная) подключен к системе посредством проводного или беспроводного соединения.



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



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



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

Экран интерфейса пользователя

«Экран интерфейса пользователя» используется для связи пользователя с системой. Основные элементы управления интерфейса пользователя см. в гл. 3. Технические характеристики приведены в гл. 9. Ниже показан типовой экран настройки интерфейса.

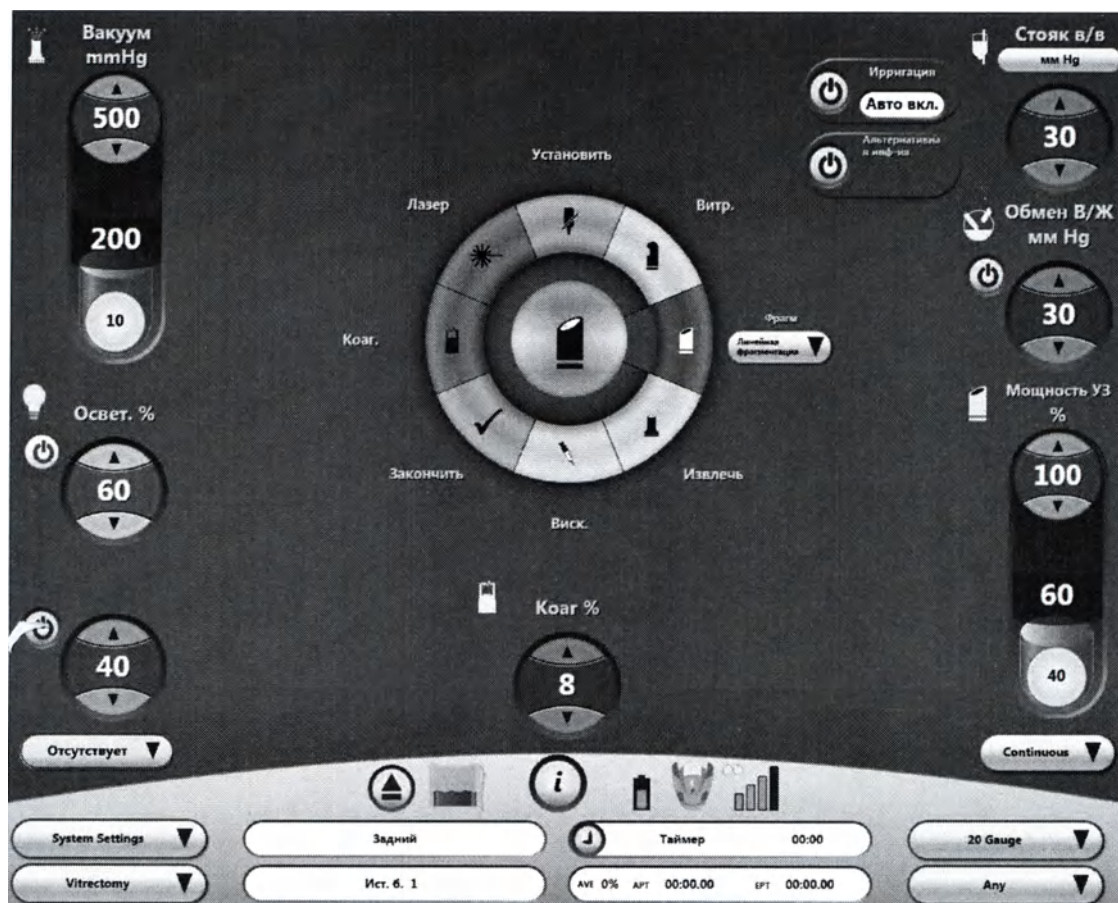


рис. 1.21. Типовой экран интерфейса.

Панель системы

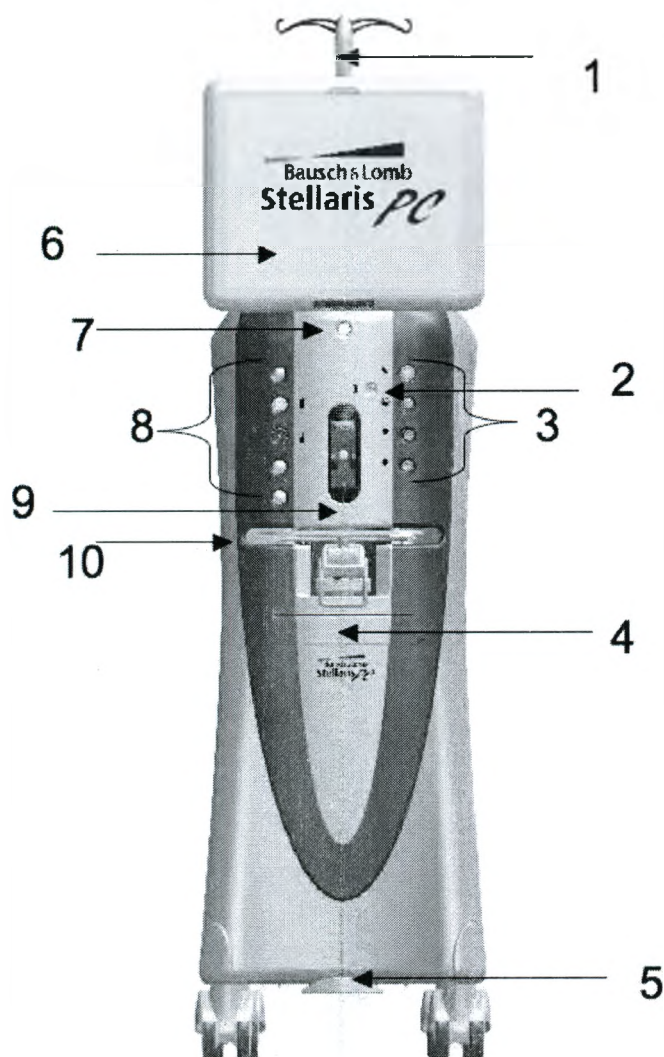


рис. 1.22. Система *Стеелларис*, вид спереди.

- 1. Кронштейн для бутылки. 2. Пневматический порт запуска.
- 3. Соединители рукоятки для задней области. 4. Выдвижной ящик.
- 5. Фиксатор тормоза колес. 6. Экран интерфейса пользователя.
- 7. Переключатель системы «Вкл./Выкл.». 8. Соединители рукоятки.
- 9. Модуль струйной автоматики. 10. Поднос.

Это главный блок, который содержит разъемы для подключения всех рукояток, подноса, соединения Ethernet и корпуса системы. В задней части главного блока (см. рис. 1.23 на стр. 1-39), около кронштейна для бутылки, находятся три кнопки, используемые для перемещения кронштейна для бутылки вверх, вниз или обратно на высоту, заданную для текущего режима работы. На консоли также имеется модуль электропитания.

Если система не использовалась более семи дней, следует подзарядить ножная педаль основного устройства (интегрированная) в течение шести часов для обеспечения правильной работы.



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

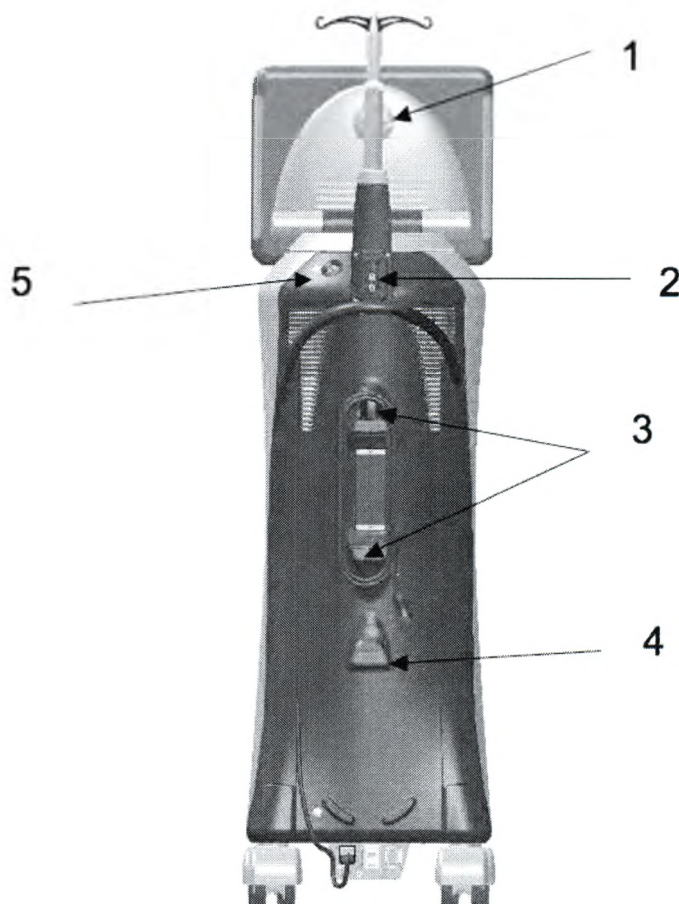


рис. 1.23. Задняя часть системы *Стелларис*.

1. Порт USB.
2. Кнопки управления кронштейна для бутылки.
3. Крюки для намотки кабеля.
4. Крюк для ножной педали основного устройства (интегрированной).
5. Соединитель выходного давления воздуха.

Передняя панель системы (см. рис. 1.24) содержит многочисленные порты для подключения принадлежностей системы. Отдельный порт в верхней части корпуса кассеты предназначен для подачи давления воздуха к приводу пневматического ножа.

2 Начало работы

Пять портов на левой стороне системы предназначены для подключения конкретных принадлежностей системы.

- Первый порт (1 на рисунке ниже) - для лазера (если применимо, см. раздел «*Функция лазера*»).
- Второй порт (2 на рисунке ниже) - для ультразвука (см. раздел «*Функции ультразвука (факоэмульсификация и фрагментация)*»).
- Третий порт (3 на рисунке ниже) - для коагуляции (см. раздел «*Настройка и использование фиксированной коагуляции*»).
- Четвертый порт (4 на рисунке ниже) - разъем электропитания для LIO (непрямого лазерного офтальмоскопа) – при наличии.
- Пятый порт (5 на рисунке ниже) зарезервирован для использования в будущем.

Четыре порта на правой стороне системы предназначены для подключения конкретных принадлежностей системы.

- Первый порт (6 на рисунке ниже) – для введения и аспирации вязкой жидкости.
- Второй порт (7 на рисунке ниже) – для воздушной форсированной инфузии и обмена Воздух/ Жидкость.
- Третий порт (8 на рисунке ниже) – для лампы 2 и обеспечения освещения (см. раздел «*Функция освещения*»).
- Четвертый порт (9 на рисунке ниже) – для лампы 1 и обеспечения освещения с выбираемыми фильтрами (см. раздел «*Функция освещения*»).

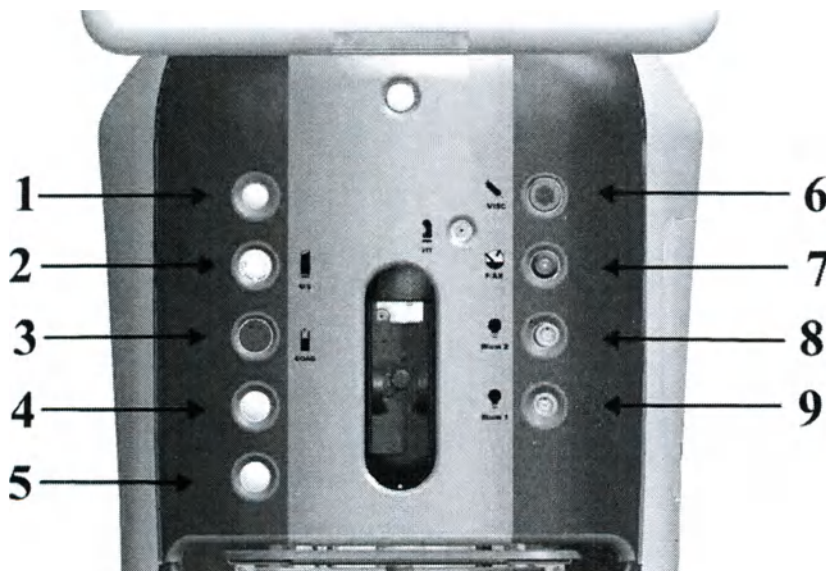


рис. 1.24. Передняя панель с разъемами рукоятки.

1. Лазер. 2. Ультразвук. 3. Коагуляция. 4. Электропитание для лампы LIO (непрямого лазерного офтальмоскопа).
5. Зарезервировано для использования в будущем. 6. VFC (контроль вязкой жидкости).
7. F/AI (обмен Воздух/Жидкость) и AFI (принудительная инфузия – воздушная форсированная инфузия).
8. Лампа 2. 9. Лампа 1.

В системах, не оснащенных лазером (см. рисунок), нет устройств 1 и 4.

Функции ультразвука (факоэмульсификация и фрагментация)



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

Второй порт на левой стороне системы используется для подключения ультразвуковых рукояток. Они помогают проводить процедуры факоэмульсификации и фрагментации в непрерывном, импульсном и пакетно-импульсном режимах.

Коагуляция

Третий порт на левой стороне системы используется для подключения коагуляционной рукоятки, через которую подается мощность коагуляции в фиксированном или линейном режимах. Подробности использования см. в разделе «Функция коагуляции (режимы заднего и переднего сегментов)», а технические характеристики – в разделе «Технические характеристики функции коагуляции».

Передняя панель системы содержит всего десять портов для подключения принадлежностей системы. Только некоторые порты являются активными. Остальные порты зарезервированы для использования в будущем.

Ножная педаль основного устройства (интегрированная)

Ножная педаль основного устройства (интегрированная) состоит из педали и четырех программируемых кнопок. С его помощью пользователь может управлять большинством функций системы коррекции зрения. Ножная педаль основного устройства (интегрированная) используется в проводном или беспроводном режимах. Подробные инструкции по его использованию см. в разделе «Ножная педаль», а технические характеристики - в гл. 10.

Функция струйной автоматики вакуумной системы

В этой системе используется вакуумный насос, обеспечивающий уровень вакуума от 0 до 600 мм Hg, а также жесткая кассета для сбора жидкостей емкостью 300 мл вместе с прикрепленными ирригационными и аспирационными трубками. Пневматическая витрэктомия поддерживает скорость как линейного, так и фиксированного разреза от 0 до 5000 рез/мин. Подробности использования см. в разделе «Функции задней области», а технические характеристики в разделе «Технические характеристики функции вакуумной струйной автоматики».

Функция освещения

Функция освещения включает два осветителя, оснащенных регулируемым аттенуатором. Доступные максимальные настройки составляют более 25 люменов. При подключении ксеноновой лампы к разъему лампы 1 возможно использование любого из трех цветофильтров (желтого, зеленого и оранжевого). В оба порта встроена функция постоянной фильтрации, уменьшающая ультрафиолетовое, фиолетовое, темно-красное и инфракрасное излучения. Подробности использования см. в разделе «**Функция освещения (задний сегмент/комбинированный режим или передний сегмент, если опция выбрана)**», а технические характеристики в разделе «**Технические характеристики освещения**».

Воздушный компрессор

Компрессор предназначен для подачи давления воздуха к приводам различных закрывающих клапанов, инфузии под давлением (для переднего сегмента), воздушной форсированной инфузии (для заднего сегмента / комбинированного режима) и обмена Жидкость/Воздух). Он также вмещает в себя воздушный насос, приводящий в действие функцию инъекции вязкой жидкости и регулятор Вентури для вакуумного регулирования. См. технические характеристики в гл. 10.

Кронштейн для бутылки



ОСТОРОЖНО! Использование удлинителей кронштейна для бутылки или других способов изменения высоты бутылки может привести к отображению неверных настроек и, как следствие, к серьезным и необратимым травмам пациентов.



ОСТОРОЖНО! Эту систему следует использовать либо в режиме воздушной форсированной инфузии, либо в режиме кронштейна для бутылки, но никогда в обоих режимах одновременно, так как это может привести к высокому внутриглазному давлению.



ВНИМАНИЕ! Не изменяйте высоту кронштейна для бутылки вручную и не используйте его в качестве ручки.

Кронштейн для бутылки системы **Стелларис** является неотъемлемой частью консоли системы. Бутылку можно перемещать вверх, вниз или на специфическую заданную высоту несколькими способами. Это можно сделать с помощью сенсорного экрана, ножной педали основного устройства (интегрированной) (если эта функция запрограммирована), пульта дистанционного управления (вспомогательное оборудование) или непосредственно кнопками на задней панели консоли системы. Кроме того, кронштейн для бутылки можно предварительно запрограммировать на определенную высоту для различных хирургических режимов. Система не

восстанавливает высоту бутылки, измененную применением удлинителей кронштейна для бутылки или других приборов и средств, не входящих в комплектацию системы.

Изменить высоту бутылки во время операции можно стрелками вверх и вниз в области управления кронштейном для бутылки с в/в жидкостью, расположенной на «Хирургическом экране», или кнопками на задней панели консоли системы.

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

Для изменения запрограммированных настроек высоты бутылки для текущего хирургического режима выберите вкладку «Струйная автоматика» экрана «Дополнительные настройки» в режиме работы на заднем сегменте или вкладку «Вакуум» экрана «Дополнительные настройки», а затем вкладку «Инфузия», чтобы изменить фактическую, предварительно установленную и максимально допустимую высоту кронштейна для бутылки с в/в жидкостью.

Максимальную высоту кронштейна для бутылки следует задавать при первоначальной установке системы *Стелларис* в медицинском учреждении. Это делается через интерфейс программирования (см. гл. 4).

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



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

Пульт д/у передает инфракрасный сигнал приемнику в нижней части сенсорного экрана. В критической ситуации команду можно подать непосредственно с пульта д/у. Назначение кнопок пульта д/у показано на рис. 1.25.

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

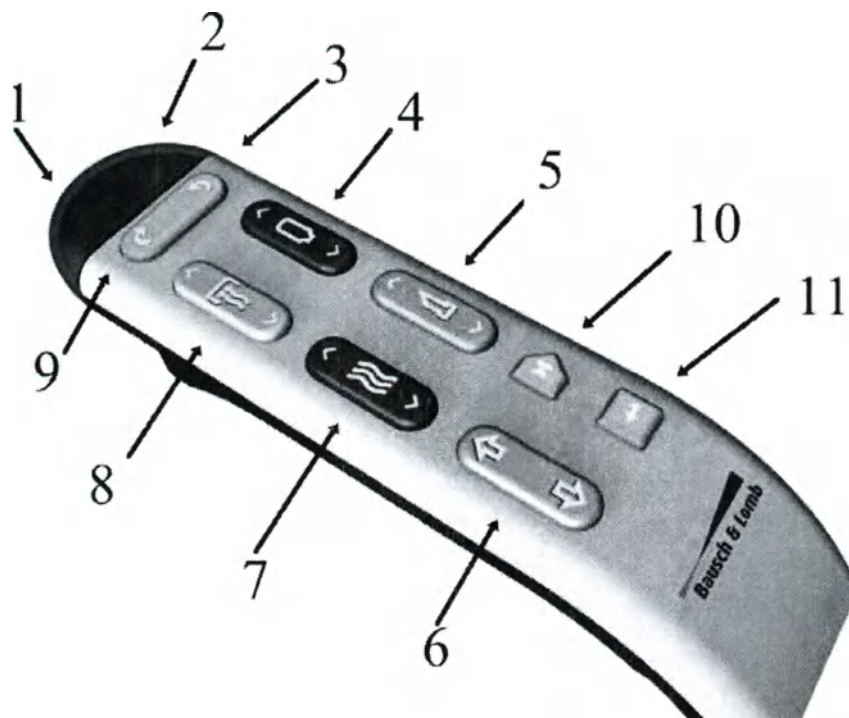


рис. 1.25. Функции пульта д/у.

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

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



Примечание

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



Примечание

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

Поддержка клиентов по сети TruLink® (дополнительная функция)

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

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

Мультимедийный центр (ММЦ) (при наличии)

ММЦ (при наличии) обеспечивает вывод потокового видео на хирургический экран и возможность оверлея микроскопа. ММЦ поддерживает цифровые камеры с форматами композитного видеосигнала NTSC и PAL, а также стандартов S-video и FireWire.

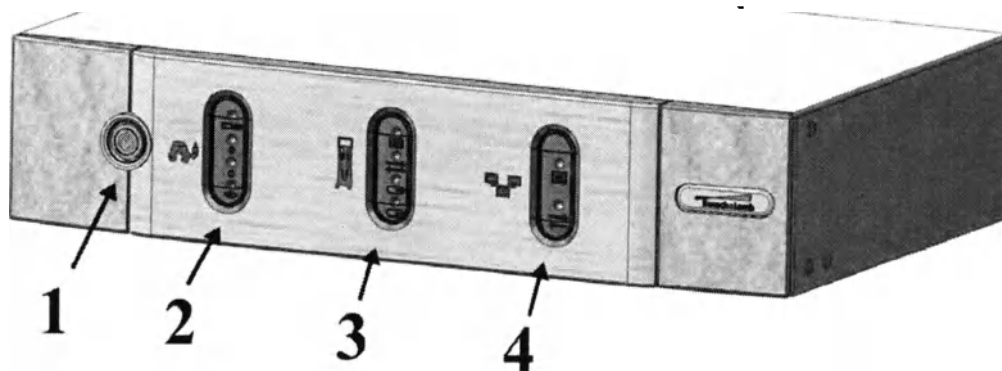


рис. 1.26. Мультимедийный центр (ММЦ) (при наличии).

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

2 Начало работы

Обмен данными между ММЦ и системой *Стелларис* осуществляется по кабелю Ethernet, соединяющему порт в задней части системы ММЦ с портом Ethernet в нижней части системы. Касание центра **меню часового типа** открывает видеоизображение, а затем нажатие значка «X» возвращает к **меню часового типа**.

Если в системе имеется ММЦ (поставляемый в качестве дополнительного оборудования), поддержка клиентов по сети *TruLink®* активируется путем соединения порта Ethernet на ММЦ и выделенного сетевого порта Internet и запуска загрузки данных функции поддержки клиентов по сети *TruLink®* при завершении работы системы или удаленного доступа (если он доступен в данном регионе) системой *Стелларис*.



Примечание Для установки или восстановления связи при работе с системой *Стелларис* можно использовать стандартный кабель Ethernet.



Примечание ММЦ не предназначен для установления диагноза.

Перед установкой мультимедийного центра следует учесть следующее:

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

Лазер (дополнительная функция)

Подробное описание использования функции лазера см. в разделе «*Функция лазера*» (если применимо).

2.12. Ножная педаль

Ножная педаль является главным интерфейсом между хирургом и системой *Стелларис*. С помощью ножной педали (интегрированной) хирург может управлять большинством доступных функций системы *Стелларис*. Ножная педаль основного устройства (интегрированная) можно подключить через кабель или беспроводное соединение Bluetooth. Если кабель ножной педали (интегрированной) не используется, обязательно закройте его порты защитными колпачками, входящим в комплект.

Устройство соответствует части 15 FCC (Правил Федеральной комиссии связи США). При работе устройство обладает следующими двумя особенностями: 1) оно не создает вредное электрическое

воздействие и 2) очень чувствительно к любым электрическим воздействиям, вплоть до выполнения самопроизвольного действия.

Система **Стелларис** совместима либо с ножной pedalью (интегрированной), либо со стандартной ножной pedalью. Ножная pedalь основного устройства (интегрированная) включает кнопку запуска лазера и может использоваться с проводной или беспроводной связью. Стандартная ножная pedalь аналогична ножной педали основного устройства (интегрированной), но не имеет кнопки запуска лазера. Зарядное устройство и аккумулятор ножной педали взаимозаменяемы.

**Примечание**

В данном руководстве термином «ножная pedalь» обозначается и ножная pedalь основного устройства (интегрированная), и стандартная ножная pedalь.

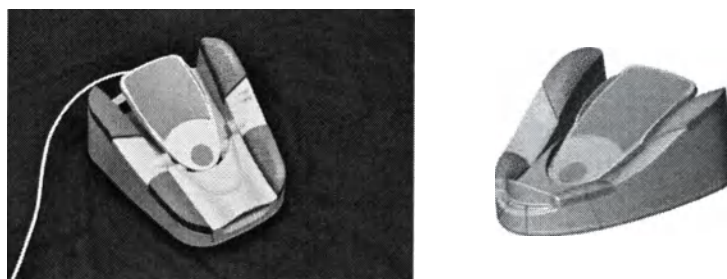


рис. 1.27. Ножная pedalь основного устройства (интегрированная) и стандартная ножная pedalь.

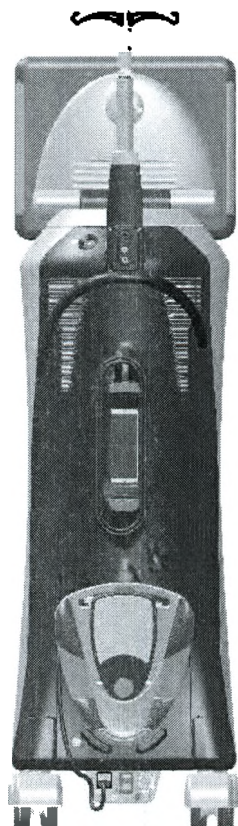


рис. 1.28. Размещение ножной педали основного устройства (интегрированной) или стандартной ножной педали при хранении.

Ножная педаль основного устройства (интегрированная) содержит внутренний аккумулятор, крышка отсека которого обозначена символом батареи.

Аккумулятор следует заряжать всю ночь перед первым беспроводным сеансом или в случае бездействия системы более семи дней. См. раздел о вариантах подзарядки аккумулятора.

Замена аккумулятора ножной педали:



Примечание

В случае замены аккумулятора при включенной системе беспроводная настройка ножной педали основного устройства (интегрированной) отключается.

1. Переверните ножную педаль основного устройства (интегрированную) и положите её на ровную сухую поверхность.

2. Нажав на обозначенные места на крышке аккумулятора в направлении аккумуляторного отсека, откройте крышку и поверните два фиксатора на 90 градусов от центра.
3. Извлеките аккумулятор, удерживая его двумя пальцами.
4. Перед установкой запасного аккумулятора проверьте чистоту электрических контактов аккумулятора.
5. Установите новый аккумулятор.
6. Нажмите на крышку в направлении отсека и поверните фиксаторы крышки, чтобы надежно закрыть крышку аккумулятора.



Примечание

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

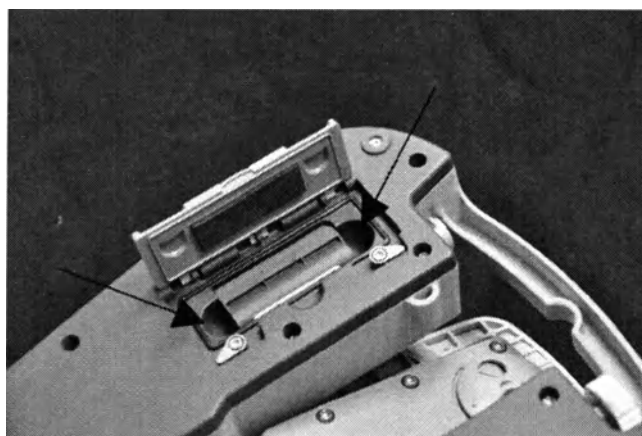


рис. 1.29. Аккумуляторный отсек с углублением (обозначено стрелками) для облегчения замены аккумулятора.



Примечание

Удостоверьтесь, что крышка аккумулятора надежно закрыта.



Примечание

Для обеспечения правильного функционирования ножной педали основного устройства (интегрированного) следует всегда устанавливать в него аккумулятор независимо от того, используется ли проводной или беспроводной режим.



Символ светодиодного индикатора аккумулятора на ножной педали основного устройства (интегрированного)

2 Начало работы



Примечание

Заводская настройка беспроводного режима системы - «Откл». При обновлении программного обеспечения произойдет возврат настройки беспроводного режима системы к параметру «Откл».



Примечание

В случае замены аккумулятора при включенной системе беспроводная настройка ножной педали основного устройством (интегрированная) отключается.



Примечание

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



Примечание

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



Примечание

Беспроводной режим системы отключается, если производится замена или извлечение аккумулятора в то время, когда открыт хирургический экран или экран установки. Описание настройки системы для работы в беспроводном режиме см. в разделе «Настройка системы для работы с ножной педалью основного устройства (интегрированного) в беспроводном режиме».

При первом использовании ножной педали основного устройства (интегрированной) её необходимо подключить к системе через резервный кабель, чтобы задать настройки. После этого связь между ножной педалью основного устройства (интегрированной) и конкретной системой будет осуществляться только в беспроводном режиме. Перед установлением беспроводного режима убедитесь, что система **Стелларис** включена, затем нажмите любую ножной педали основного устройства (интегрированного). Соединение будет установлено примерно через 10 секунд.

Индикатор готовности (обозначаемый символом, показанным ниже) загорится постоянным зеленым светом после установления беспроводной связи между ножной педалью основного устройства (интегрированной) и системой **Стелларис**. Если во время работы система не обнаружила беспроводное подключение ножной педали основного устройства (интегрированной), беспроводной режим системы отключается. Это происходит, если система находится в режиме хирургического экрана или экрана настройки. Порядок возобновления

беспроводного режима см. в разделе «Настройка системы для работы с ножной педалью основного устройства (интегрированной) в беспроводном режиме».



Символ светодиода индикатора готовности на ножной педали основного устройства (интегрированной)

Неиспользуемую ножную педаль основного устройства (интегрированную) можно хранить на задней панели системы *Стелларис*.

В некоторых рабочих конфигурациях хирург может использовать ножную педаль основного устройства (интегрированную) для смены хирургических фаз.

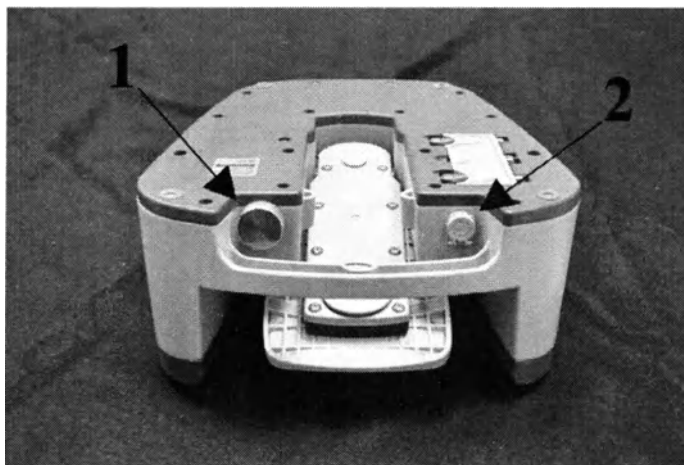


рис. 1.30. Ножная педаль основного устройства (интегрированная), вид сзади.

1. Кольцо настройки жесткости вертикального перемещения педали при нажатии.
2. Подключение резервного шнура питания.

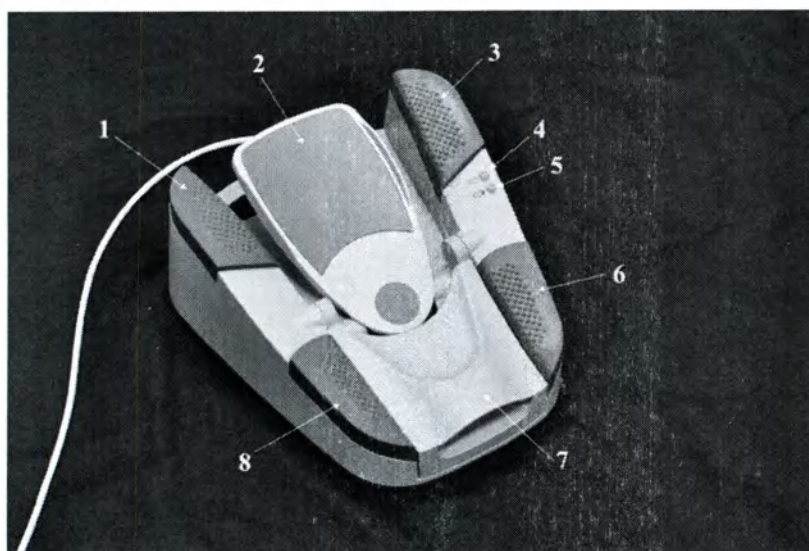


рис. 1.31. Ножная педаль основного устройства (интегрированная), вид сверху.

1. Левая кнопка для пальца ноги. 2. Педаль. 3. Правая кнопка для пальца ноги.
 4. Индикатор беспроводного режима. 5. Индикатор аккумулятора. 6. Правая кнопка для пятки.
 7. Крышка кнопки лазера. 8. Левая кнопка для пятки.

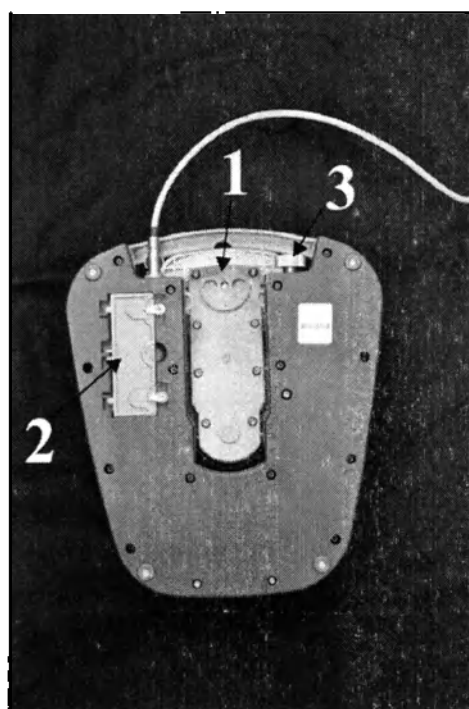


рис. 1.32. Ножная педаль основного устройства (интегрированная), вид снизу.

1. Выключатель смещения педали. 2. Крышка аккумуляторного отсека.
 3. Кольцо настройки жесткости вертикального перемещения педали при нажатии.

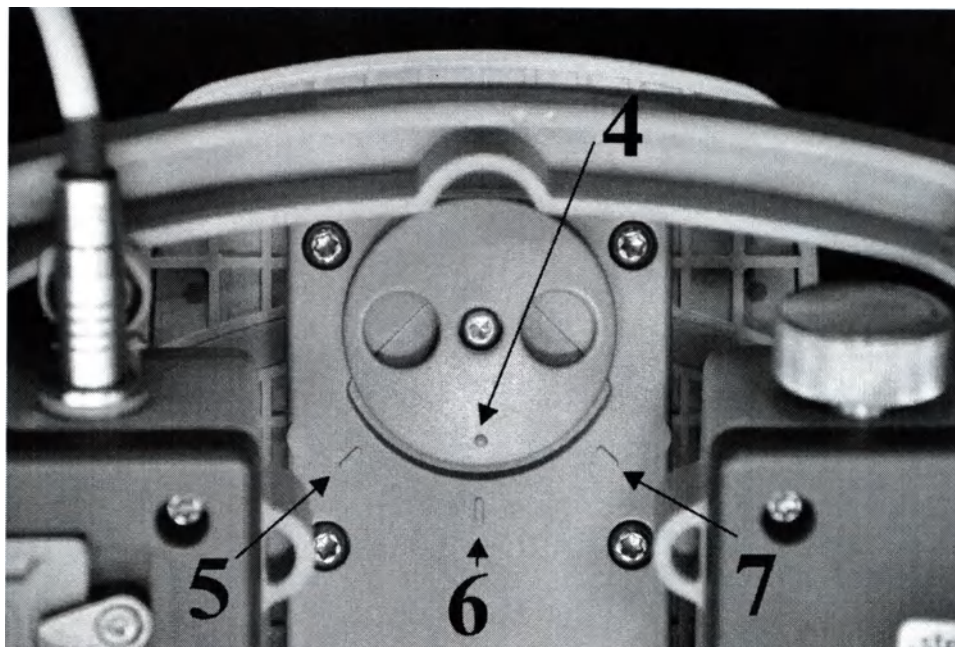


рис. 1.33. Указатель выключателя смещения педали (4) и положения смещения педали (5, 6 и 7).

4. Указатель выключателя смещения педали.

5. Смещение влево (для настройки системы для управления левой ногой).

6. Центральное положение (для настройки системы для управления левой или правой ногой).

7. Смещение вправо (для настройки системы для управления правой ногой).



Примечание

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

Настройка системы для работы с ножной педалью основного устройства (интегрированной) в беспроводном режиме



Примечание

Заводская настройка беспроводного режима системы - «Откл». При обновлении программного обеспечения произойдет возврат настройки беспроводного режима системы к параметру «Откл».

Для настройки беспроводного режима выполните следующие шаги:

Шаг 1. Выберите «Программирование» на экранах «Настройка» или «Выбор хирурга».

Шаг 2. Выберите «Настройка системы» (“System Setup”) на экране программирования, как показано ниже.

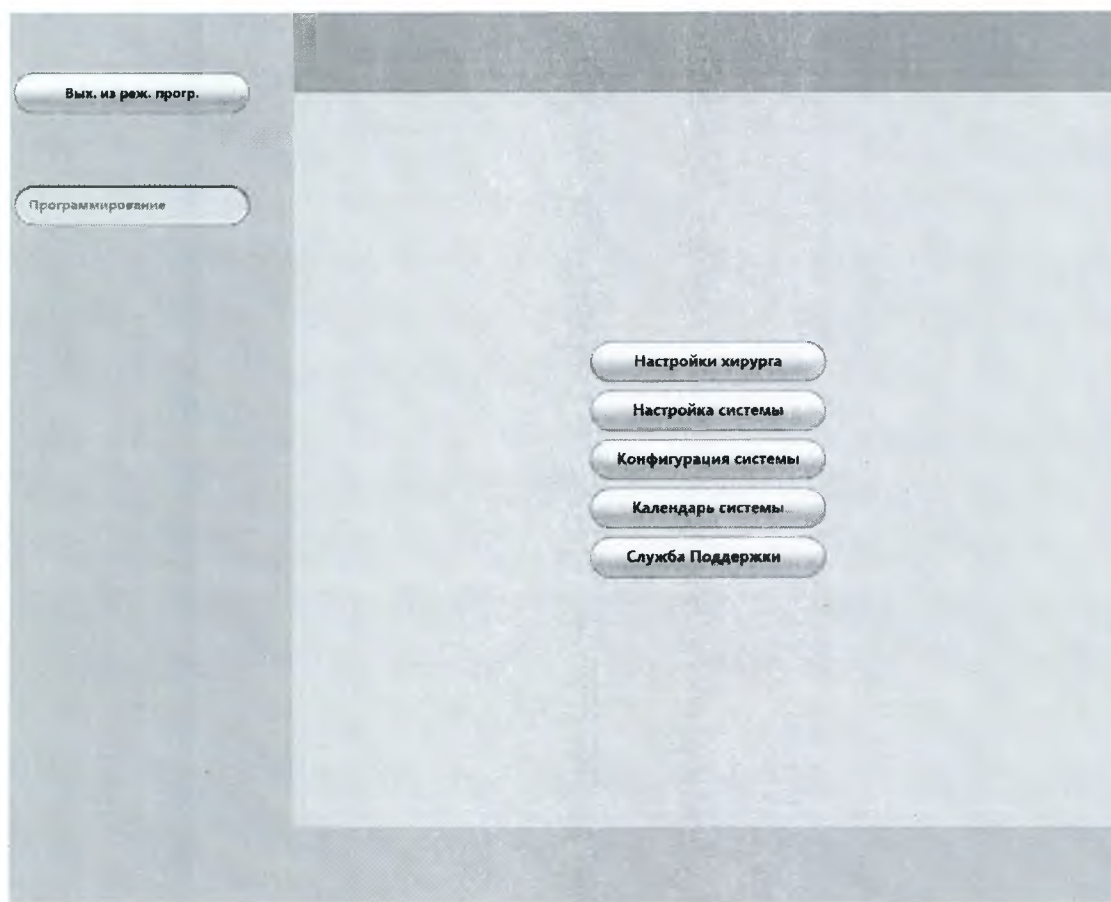


рис. 1.34. Экран «Программирование».

Шаг 3. Выберите вкладку «Ножное управление основным устройством (интегрированным)» на экране «Настройка системы».

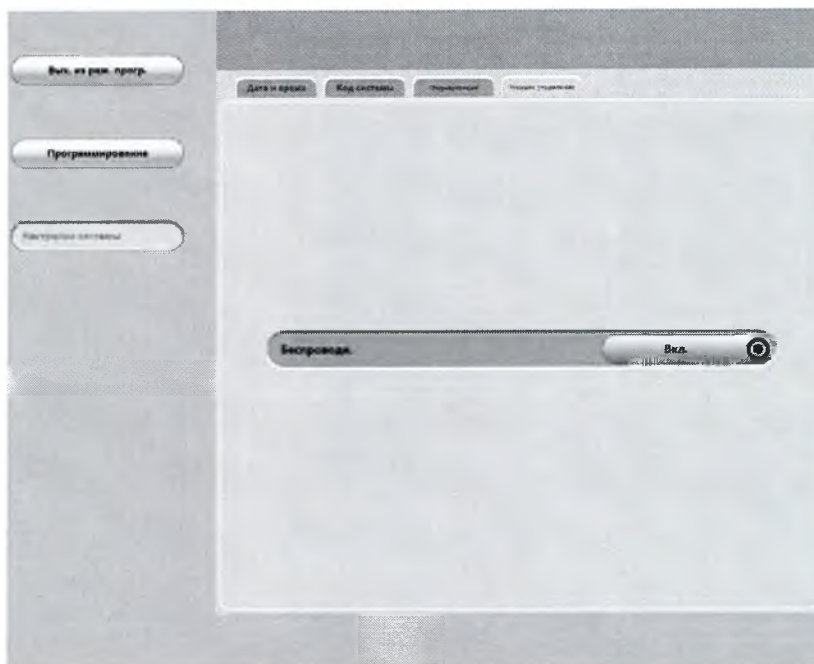


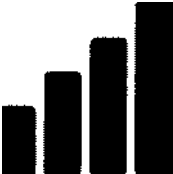
рис. 1.35. Экран «Настройка системы», вкладка «Ножное управление».

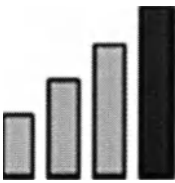
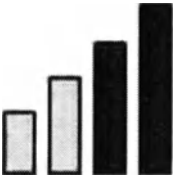
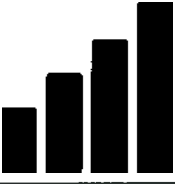
Шаг 4. Чтобы настроить режим связи ножной педали основного устройства (интегрированной), выберите «Вкл.» или «Выкл.» для параметра «Беспроводн.».

Состояние ножной педали основного устройства (интегрированной) и отображение индикатора уровня сигнала беспроводной связи

Состояние управления, заданное для ножной педали основного устройства (интегрированной), отображается значком, расположенным рядом с индикатором состояния активации педали. Проводное соединение отображается в виде значка кабеля, а беспроводное соединение - в виде значка индикатора уровня сигнала. См. таблицу ниже:

Тип отображения	Настройка ножной педали основного устройства (интегрированной)	Состояние	Действие
	Проводной или беспроводной режим	Система обнаружила проводное подключение ножной педали основного устройства (интегрированной).	Не требуется никаких действий.

Тип отображения	Настройка ножной педали основного устройства (интегрированной)	Состояние	Действие
	Проводной режим (беспроводной режим отключен)	Система НЕ обнаружила проводное соединение. Возможная причина: Не подсоединен кабель пульта ножного управления основным устройством (интегрированным).	Проверьте соединение кабеля пульта ножного управления основным устройством (интегрированным). Если настройка беспроводного режима системы включена, то беспроводное соединение будет мгновенно активировано, как только система обнаружит потерю проводного соединения. Появится значок уровня сигнала беспроводной связи, указывая на то, что система теперь в беспроводном режиме.
	Беспроводной режим	Система НЕ обнаружила сигнал беспроводного соединения. Возможная причина: 1. Не активирована функция беспроводного режима пульта ножного управления основным устройством (интегрированным). 2. Беспроводное соединение не работает из-за проблемы с аккумулятором.	1. Установите беспроводную связь с пультом ножного управления основным устройством (интегрированным), нажав и отпустив одну из кнопок пульта. При этом должен загореться левый светодиод. 2. Если беспроводная связь с пультом ножного управления основным устройством (интегрированным) не установилась после шага 1, проверьте аккумулятор.
	Беспроводной режим	Система обнаружила отличный уровень сигнала.	Не требуется никаких действий.

Тип отображения	Настройка ножной педали основного устройства (интегрированной)	Состояние	Действие
	Беспроводной режим	Система обнаружила хороший уровень сигнала.	Не требуется никаких действий.
	Беспроводной режим	Система обнаружила средний уровень сигнала.	Не требуется никаких действий.
	Беспроводной режим	Система обнаружила низкий уровень сигнала.	Не требуется никаких действий
	Беспроводной режим (система отключила настройку беспроводного режима)	Система потеряла сигнал беспроводного соединения во время процедуры. Система автоматически перейдет к проводному режиму. Значок сохраняется, пока не будет установлена связь через кабель ножной педали основного устройства (интегрированной) или пока система не будет вручную повторно настроена на беспроводной режим.	Подключите резервный кабель пульта ножного управления основным устройством (интегрированным), чтобы возобновить работу. Примечание. При следующем включении система останется в проводном режиме. Описание настройки системы для работы в беспроводном режиме см. в разделе «Настройка системы для работы с пультом ножного управления основным устройством (интегрированным) в беспроводном режиме» на стр. 1-54.



Примечание

Если система не обнаружит связь с пультом ножного управления основным устройством (интегрированным) в хирургическом режиме, будет **ВКЛЮЧЕНА** ирригация или инфузия, а другие функции будут отключены. Ирригацию или инфузию можно отключить при помощи сенсорного экрана.

Утилизация аккумулятора



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



ВНИМАНИЕ! Не допускайте контакта аккумулятора с жидкостями.

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

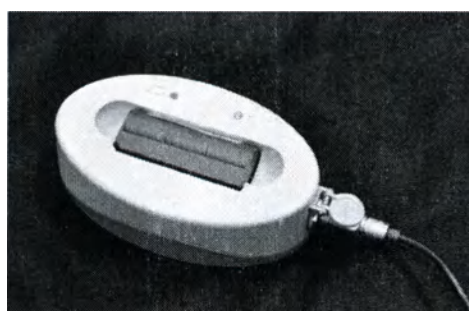


рис. 1.36. Устройство для подзарядки аккумулятора ножной педали основного устройства (интегрированной).

Варианты подзарядки аккумулятора



Примечание

Аккумулятор следует извлекать из ножной педали основного устройства (интегрированной), если не планируется использовать систему более семи дней.

**Примечание**

Для максимальной эффективности работы аккумуляторов для ножной педали основного устройства (интегрированной) их следует чередовать каждые два месяца. Перед хранением извлеченный аккумулятор необходимо подзарядить.

**Примечание**

С системой **Стелларис** необходимо использовать только поставляемые компанией **Bausch + Lomb** зарядные устройства (настенное зарядное устройство для педали), устройства для подзарядки (настенное зарядное устройство для педали), адаптеры (адаптер к настенному зарядному устройству для педали к розеткам европейского стандарта) и аккумуляторы (аккумулятор для ножной педали).

Аккумулятор для ножной педали следует зарядить, даже если система не используется. Для подзарядки аккумулятора можно использовать любой из трех способов.

- Аккумулятор заряжается при условии подключения кабеля питания системы к электросети, присоединения ножной педали основного устройства (интегрированной) к системе и включения главного выключателя питания. Этот способ зарядки применим как при включенном, так и при выключенном графическом интерфейсе пользователя. См. вариант 1 на рис. 1.37.
- Ножную педаль основного устройства (интегрированную) можно напрямую присоединить к сетевому зарядному устройству. Подсоедините кабель сетевого зарядного устройства в разъем ножной педали основного устройства (интегрированной), расположенный в задней части пульта и предназначенный для резервного кабеля. См. вариант 2 на рис. 1.37.
- Располагая дополнительным аккумулятором и устройством для подзарядки аккумулятора, можно подсоединить кабель сетевого зарядного устройства к устройству для подзарядки. Зеленый индикатор указывает на включение устройства для подзарядки, второй индикатор светится желтым во время подзарядки и зеленым после завершения подзарядки аккумулятора. По окончании подзарядки аккумулятор можно извлечь из устройства для подзарядки и установить вместо используемого аккумулятора в ножная педаль основного устройства (интегрированная). См. вариант 3 на рис. 1.37.

**Примечание**

Если ножная педаль основного устройства (интегрированная) подсоединен к сетевому зарядному устройству, он не связан с системой и не может использоваться для проведения операции.

**Примечание**

Для присоединения резервного кабеля или сетевого зарядного устройства к пульту ножного управления основным устройством (интегрированным) установите красные точки разъемов в верхнее положение.



Примечание

Ножную педаль основного устройства (интегрированная) следует использовать только с сетевым зарядным устройством (настенным зарядным устройством для педали).

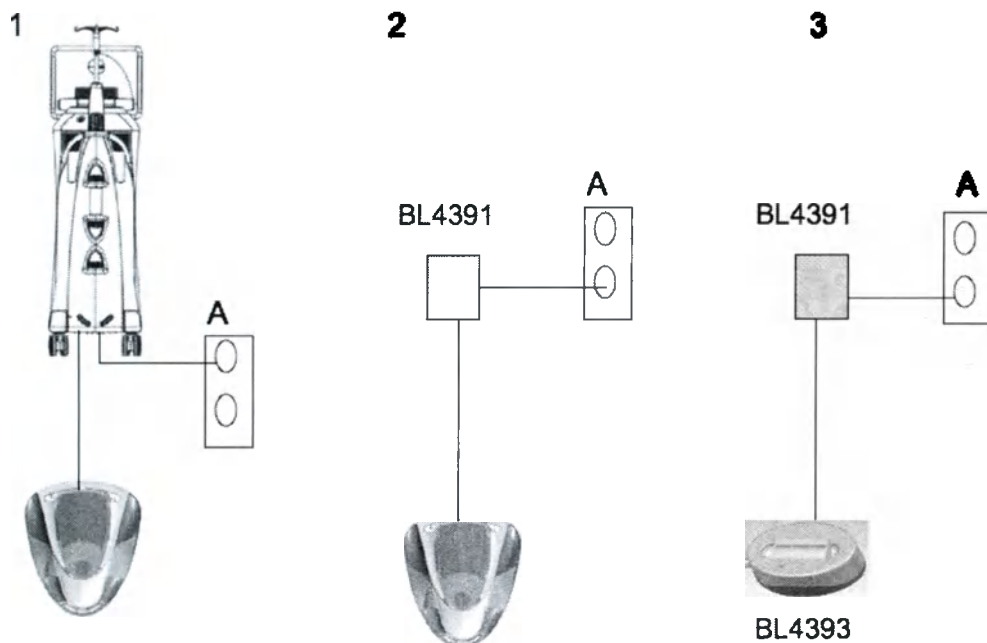


рис. 1.37. Варианты подзарядки аккумулятора педального управления.

1. С помощью резервного кабеля ножной педали основного устройства (интегрированной).
 2. С помощью сетевого зарядного устройства (настенного зарядного устройства для педали).
 3. С помощью устройства для подзарядки (настенного зарядного устройства для педали).
- A = Источник электропитания.



Примечание

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

Во время подключения резервного кабеля беспроводная связь отключена.

Когда срок службы аккумулятора подходит к концу, система **Стелларис** выдает предупреждающее сообщение. Приобрести запасной аккумулятор можно, позвонив представителю отдела обслуживания клиентов. В гл. 8 представлен список местных отделений компании Bausch + Lomb.

Функционирование ножной педали основного устройства (интегрированной)

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

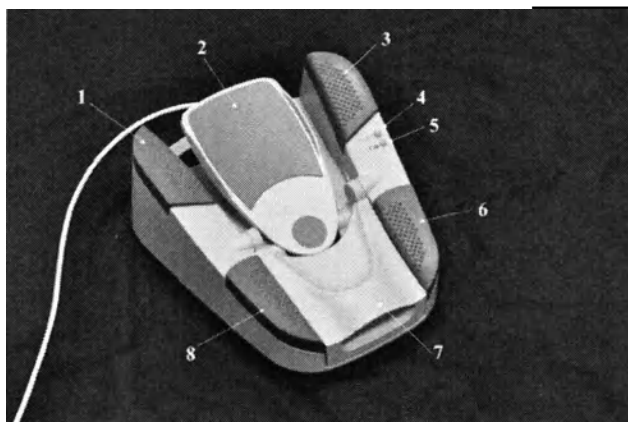


рис. 1.38. Ножная педаль основного устройства (интегрированная) с обозначениями.

1. Левая кнопка для пальца ноги. 2. Педаль. 3. Правая кнопка для пальца ноги.
4. Индикатор беспроводного режима. 5. Индикатор аккумулятора.
6. Правая кнопка для пятки. 7. Крышка кнопки лазера. 8. Левая кнопка для пятки.

На самом пульте ножного управления основным устройством (интегрированным) расположены два индикатора. Верхний индикатор справа указывает на работу беспроводного соединения с ножной педалью. Если связь с системой не установлена, этот индикатор мигает. Если индикатор горит немигающим зеленым светом, ножная педаль основного устройства (интегрированная) готов к беспроводному использованию. Нижний индикатор справа отображает состояние аккумулятора, как описано в таблице ниже.

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

Основы работы кнопок



Примечание

Функция голосового подтверждения (если включена) реагирует на ножная педаль основного устройства (интегрированная) и пульт д.у. Кроме того, в случае смены хирургических фаз функция голосового подтверждения будет активирована, если изменения производятся с использованием сенсорного экрана.

Все четыре кнопки на пульте ножного управления основным устройством (интегрированным) являются программируемыми. Изначально их значения заданы в файле настроек хирурга и могут быть изменены либо с помощью интерфейса программирования (см. гл. 4), либо, в некоторых случаях, с вкладки «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки».

Вкладка «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки» используется для отображения текущей конфигурации и состояния педали для персонала операционного блока. Доступ к ней можно получить нажатием кнопки экрана «Дополнительные настройки» .

Педаль

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

Вертикальное управление с одной областью (одно положение фиксатора)

Вертикальное перемещение программируется, обеспечивая линейное управление как функцию относительного смещения педали (например, смещение вниз на $0-15^\circ$ соответствует уровню выходного сигнала $0-100\%$). В качестве примера вертикального управления с одной областью можно взять функцию линейной коагуляции и функцию линейной витрэктомии.

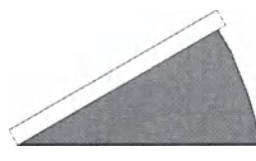


рис. 1.39. Вертикальное управление с одной областью.

Вертикальное управление с двумя областями

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

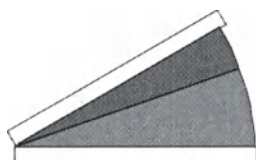


рис. 1.40. Вертикальное управление с двумя областями.

Вертикальное управление с тремя областями

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

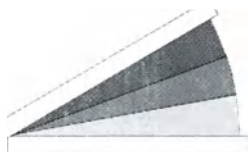


рис. 1.41. Вертикальное управление с тремя областями.

Программируемые положения горизонтального перемещения

Можно настроить и запрограммировать ножная педаль основного устройства (интегрированная) на большее линейное горизонтальное перемещение для управления левой или правой ногой. Для выбора предпочтительного направления переверните ножная педаль основного устройства (интегрированная) и переместите выключатель смещения педали влево или вправо.

- Настроено и запрограммировано для управления правой ногой со смещением базового положения педали влево от центра приблизительно на 5° , что обеспечивает около 15° перемещения вправо и примерно 5° перемещения влево. См. **горизонтальное управления двумя линейными функциями**.
- Настроено и запрограммировано для управления левой ногой со смещением базового положения педали вправо от центра приблизительно на 5° , что обеспечивает около 15° перемещения влево и примерно 5° перемещения вправо. См. **горизонтальное управления двумя линейными функциями**.
- Настроено и запрограммировано для управления как правой, так и левой ногой с базовым положением педали по центру, что обеспечивает около 10° перемещения в обоих направлениях.

Указатель выключателя смещения педали должен быть совмещен с левым, правым или центральным положением смещения педали. Нарушение совмещения указателя может привести к неработоспособности пульта ножного управления. При выборе положения смещения влево или вправо строго соблюдается запрограммированный режим программного обеспечения системы по управлению левой или правой ногой.

Настройка управления одной линейной функцией

В режиме «Витрэктомия» с фиксированной скоростью резки горизонтальное перемещение наружу обеспечивает включение/выключение управления резанием. Каждое последующее перемещение наружу включает/выключает программируемый инструмент. Для режима ультразвука горизонтальное перемещение наружу можно запрограммировать на переключение различных подрежимов ультразвука. При отпускании педаль возвращается в центральное положение. Горизонтальное перемещение внутрь управляет рефлюксом.

Настройка управления двумя линейными функциями

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

Управление рефлюксом с помощью горизонтального перемещения педали

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

Управление подрежимами ультразвука с помощью горизонтального перемещения педали

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

Управление линейной коагуляцией

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



Примечание

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

Использование функции лазера с помощью пультов ножного управления

Система **Стелларис** поддерживает одновременное применение одного или двух пультов ножного управления. Каждый из пультов ножного управления можно использовать функции лазера, или LIO, или Endo. По умолчанию в режиме «Endo» выбрано использование ножной педали основного устройства (интегрированной), а в режимах «Непрямой лазерный офтальмоскоп» – пульта ножного управления дополнительным устройством (LIO – непрямого лазерного офтальмоскопа).

Ножная педаль основного устройства (интегрированная)

В области пятки ножной педали основного устройства (интегрированной) скрыта кнопка запуска лазера. Для доступа к кнопке запуска лазера следует поднять защитную крышку. Крышку можно поднять на любой угол вплоть до угла 45 градусов. Чтобы активировать лазер, нажмите кнопку запуска лазера. Это мгновенно переводит переключатель в положение Вкл., который при отпускании кнопки автоматически возвращается в положение Выкл. В режимах лазера нажатие основной педали активирует линейную аспирацию.

Все четыре боковые кнопки на пульте ножного управления основным устройством (интегрированным) являются программируемыми. Кнопки можно запрограммировать на вкладке «Лазер» экрана «Дополнительные настройки», чтобы с их помощью уменьшать или увеличивать мощность лазера, переключать подачу однократных и повторных импульсов, а также переключать для лазера режим ожидания и готовности.

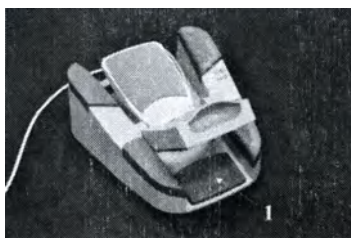


рис. 1.42. Ножная педаль основного устройства (интегрированная).

1. Кнопка запуска лазера под открытой защитной крышкой.

Ножная педаль непрямого лазерного офтальмоскопа или Пульт ножного управления дополнительным устройством (LIO)

Пульт ножного управления дополнительным устройством (LIO) содержит основную педаль и по одному переключателю с каждой стороны. Нажатие педали активирует лазер.

Две боковые кнопки на пульте ножного управления дополнительным устройством (LIO) пошагово увеличивают и уменьшают мощность лазера. Их функции включаются на вкладке «Лазер» экрана «Дополнительные настройки» или на экране «Программирование фазы».

Пульт ножного управления дополнительным устройством (LIO) работает только в проводном режиме и подключается к системе справа от порта подключения ножной педали основного устройства (интегрированной).



рис. 1.43. Пульт ножного управления дополнительным устройством (ЛИО).

Информация о пользовательских настройках пульта ножного управления приведена в гл. 4.

Центральная педаль ножной педали основного устройства (интегрированной)

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

Тип фазы	Двойное линейное управление	Область	Вертикальное перемещение	Горизонтальное перемещение наружу
Гольфо ирригации	отключено	Обл. 1	Ирригация	
Передняя витрэктомия	отключено	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Линейная аспирация и фиксированная витрэктомия, если вкл.	Пневматический нож вкл./ выкл.
	Аспирация в вертикальной плоскости	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Линейная аспирация	Линейная витрэктомия
	Аспирация в горизонтальной плоскости	Обл. 1	Ирригация	
		Обл. 2	Линейная витрэктомия	Линейная аспирация
Задняя витрэктомия «Авто вкл.» или режим ручной инфузии	Откл. (фиксированная скорость резки)	Обл. 1	Линейная аспирация и витрэктомия с фиксированной скоростью резки, если вкл.	Пневматический нож вкл./ выкл.
	Откл. (однократная резка)	Обл. 1	Нет функции	Однократная резка
		Обл. 2	Линейная аспирация	Однократная резка
	Аспирация в вертикальной плоскости (двойная/рыскающая резка)	Обл. 1	Нет функции	Линейный срез
		Обл. 2	Линейная аспирация	Линейный срез
	Аспирация в горизонтальной плоскости (двойной/рыскающий вакуум)	Обл. 1	Нет функции	Линейный
		Обл. 2	Линейный срез	Линейная аспирация
	Откл. (коллинеарное)	Обл. 1	Линейные аспирация и срез	Пневматический нож вкл./ выкл.

2 Начало работы

Тип фазы	Двойное линейное управление	Область	Вертикальное перемещение	Горизонтальное перемещение наружу
Задняя витрэктомия Инфузия «Авто вкл./выкл.»	Откл. (фиксированная скорость резки)	Обл. 1	Ирригация «Вкл.»	Пневматический нож вкл./ выкл.
		Обл. 2	Линейная аспирация и витрэктомия с фиксированной скоростью резки, если вкл.	
	Откл. (одинарный разрез)	Обл. 1	Ирригация «Вкл.»	Однократная резка
		Обл. 2	Линейная аспирация	
	Аспирация в вертикальной плоскости (двойная/рыскающая резка)	Обл. 1	Ирригация «Вкл.»	Линейный срез
		Обл. 2	Линейная аспирация	
	Аспирация в горизонтальной плоскости (двойной/рыскающий вакуум)	Обл. 1	Ирригация «Вкл.»	Линейная аспирация
		Обл. 2	Линейный срез	
	Откл. (коллинеарное)	Обл. 1	Ирригация «Вкл.»	Пневматический нож вкл./ выкл.
		Обл. 2	Линейная аспирация и срез	
Извлечь	Н/Д	Обл. 1	Линейный вакуум	Линейная коагуляция, если это запрограммировано
Извлечь	Н/Д	Обл. 1	Ирригация «Вкл.»	
Инфузия «Авто вкл./выкл.»		Обл. 2	Линейный вакуум	
Фрагментация	Откл. (линейная фрагментация)	Обл. 1	Линейный вакуум	Переключение подрежима У/З
		Обл. 2	Макс. Вакуум Линейный У/З	
	Ультразвук в горизонтальной плоскости («Двойной/по горизонтали У/З»)	Обл. 1	Ирригация «Вкл.»	Линейный У/З
Фрагментация Инфузия «Авто вкл./выкл.»	Откл. (линейная фрагментация)	Обл. 1	Ирригация «Вкл.»	Переключение подрежима У/З
		Обл. 2	Линейный вакуум	
		Обл. 3	Макс. Вакуум Линейный У/З	
	Ультразвук в горизонтальной плоскости («Двойной/по горизонтали У/З»)	Обл. 1	Ирригация «Вкл.»	Линейный У/З
		Обл. 2	Линейный вакуум	

Тип фазы	Двойное линейное управление	Область	Вертикальное перемещение	Горизонтальное перемещение наружу
Контроль вязкой жидкости	Откл. (фиксированное введение, линейное введение, фиксированная экстракция или линейная экстракция)	Обл. 1	Введение (фиксированное), введение (линейное), экстракция (фиксированная) или экстракция (линейная)	Н/Д
	Аспирация в горизонтальной плоскости («Двойной/по горизонтали Вак.»)	Обл. 1	Нет функции или ирригация «Вкл.», если тип инфузии «Авто вкл./выкл.»	Линейный вакуум
		Обл. 2	Введение (линейное)	
Линейная коагуляция	Н/Д	Обл. 1	Линейная коагуляция	Н/Д
Лазер	Все режимы лазера	Обл. 1	Линейный вакуум	Н/Д
Лазер	Все режимы лазера	Обл. 1	Ирригация «Вкл.»	Н/Д
Инфузия «Авто вкл./выкл.»		Обл. 2	Линейный вакуум	

2.13. Функция освещения



Примечание

Элементы управления освещением можно отключить на вкладке «Осветители» экрана программирования «Настройка методики».



Примечание

Освещение не доступно в режиме LIO.

Общее введение к настройке правильного уровня освещенности

Приведенные в этом разделе указания основаны на стандартах ISO15752:2000(E), ISO15004-2:2007(E) и ISO/DIS 15752.

Система освещения системы *Стелларис* поставляется с современным модулем визуализации, который эффективно расширяет визуальные возможности хирурга во время процедуры. При необходимости светосила осветительного зонда достигает высокого уровня (люмен), фильтруется, чтобы свести к минимуму опасный свет, и является очень гибким средством обеспечения легкого доступа к опциям цветофильтров для повышения безопасности и видимости тканей.

Как и в случае любой высокоинтенсивной системы освещения, используемой в глазу, в процессе ее применения необходимо соблюдать осторожность, чтобы сократить потенциальное повреждение для внутриглазных тканей.



ОСТОРОЖНО!

Излучаемый этим инструментом свет является потенциально опасным. Избегайте концентрирования осветительной мощности на малых зонах сетчатки в течение длительных периодов времени ввиду потенциальной фоторетинопатии (photoretinitis) и серьезной необратимой травмы пациента. Установите уровень освещенности на минимум, необходимый для выполнения хирургической процедуры.

Вред может быть причинен двумя способами:

- Photoretinitis (фоторетинопатия) - фотохимическое повреждение сетчатки в результате интенсивного воздействия света;
- Термическое повреждение

В обоих случаях повреждение, причиненное интенсивностью света в данной точке, как правило, называется «облученностью» и обычно измеряется как сила на квадратный сантиметр. Это значит, что риск повреждения увеличивается по мере приближения зонда освещения к сетчатке: на расстоянии 5 мм от сетчатки облученность почти в два раза превышает облученность зонда на расстоянии 7 мм.

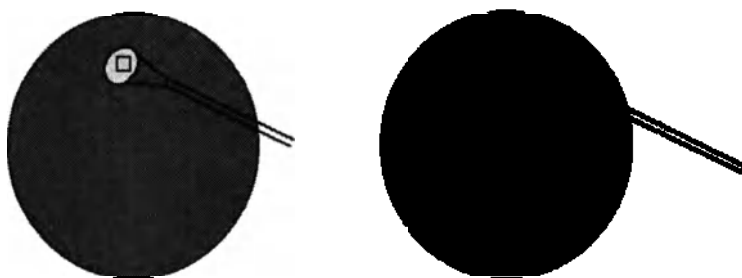


рис. 1.44. Облученность в зависимости от расстояния.

Для справки: светосила зонда освещения - это мера полной светотдачи в конце оптического волокна. При одной и той же светосиле излучение фокального зонда (и, следовательно, риск повреждения) превышает излучение широкоугольного зонда, так как та же самая полная светотдача сконцентрирована на меньшей зоне сетчатки. При измерении люменов также учитывается чувствительность человеческого глаза к различной длине световой волны.

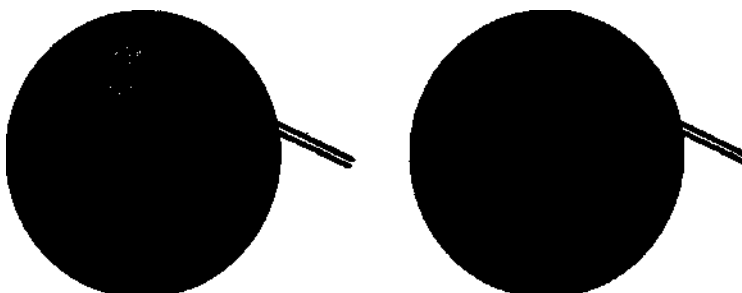


рис. 1.45. Облученность в зависимости от типа зонда.

Photoreinitis (фоторетинопатия)

Чувствительность в зависимости от длины волны

Сетчатка легче повреждается ультрафиолетовым и фиолетово-синим излучением, чем светом с более длинными волнами. В систему *Стелларис* включены фильтры для удаления ультрафиолетового и фиолетового излучения, однако невозможно устранить большее фототоксическое воздействие без значительного обесцвечивания светотдачи.

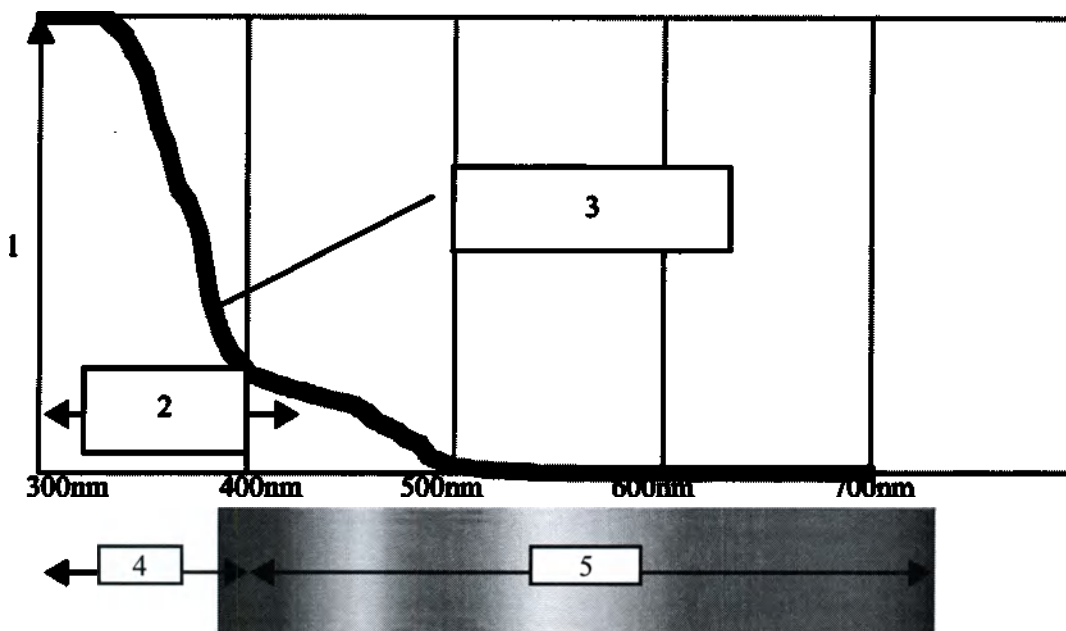


рис. 1.46. Фототоксическая чувствительность в зависимости от длины световой волны.

1. Фототоксическая чувствительность. 2. Отфильтровано в Stellaris PC.
3. Функция веса афакической опасности. 4. УФ. 5. Видимый спектр.

Обратите внимание на то, что при одинаковой кажущейся яркости ксеноновая лампа имеет более интенсивное фототоксическое действие, чем ртутно-ксеноновая лампа.

Временная зависимость

Риск развития фоторетинопатии (photoreinitis) зависит не только от интенсивности света, но также от длительности воздействия, т. е. во избежание повреждения следует ограничивать полную дозу интенсивности, умноженную на длительность. Это применяется к непрерывному лучу света в отдельной точке на сетчатке. При обычных хирургических процедурах не требуется воздействие луча света на одну точку на сетчатке и предусматривается движение световода для сокращения времени воздействия света и предотвращения фоторетинопатии.



ВНИМАНИЕ! Излучаемый этим инструментом свет является потенциально опасным (см. примечание 3 ниже). Чем дольше длительность воздействия, тем больше риск повреждения глаза. Воздействие света от этого инструмента при его работе на различных уровнях мощности может превышать безопасное нормативное значение по прошествии времени, перечисленного в таблице ниже, при использовании фокального зонда Bausch + Lomb:

Время воздействия света до превышения взвешенного нормативного значения 10 Дж/см ² в минутах, при рабочем расстоянии 15 мм.								
Фильтр лампы:	Ртутная				Ксенон			
	Нет	Оранжевый	Зеленый	Желтый	Нет	Оранжевый	Зеленый	Желтый
Настройка 100 %	36	>120	42	54	18	>120	20	26
60 %	61	>120	70	90	30	>120	34	44
50 %	73	>120	83	108	36	>120	41	53
40 % Настройка по умолчанию	91	>120	104	>120	45	>120	51	66
30 %	>120	>120	>120	>120	60	>120	68	88
20 %	>120	>120	>120	>120	90	>120	102	>120
10 %	>120	>120	>120	>120	>120	>120	>120	>120

**Примечание**

Воздействие от всех источников света является кумулятивным и добавочным.

**Примечание**

Если интенсивность любого из источников света снижается до 50 % от максимальной интенсивности, время воздействия этого источника света до достижения нормативного значения воздействия удваивается. Эту линейную зависимость можно использовать для определения времени достижения нормативного значения воздействия для комбинированных источников света с различными настройками интенсивности.

**Примечание**

Взвешенное нормативное значение воздействия света в соответствии с требованиями стандарта ISO 15004-2:2007 составляет 10 Дж/см².



Примечание При одновременном использовании двух ламп с произвольными настройками применяется следующая формула для расчета времени достижения порога воздействия при работе обеих ламп:

$t_c = 1 / [(s1 / t1,100) + (s2 / t2,100)]$, где:

t_c = время достижения порога для комбинации двух ламп

$s1$ = (настройка лампы 1 в % / 100 %)

$s2$ = (настройка лампы 2 в % / 100 %)

$t1,100$ = время достижения порога с лампой 1 при 100 %

$t2,100$ = время достижения порога с лампой 2 при 100 %



Примечание

При использовании волокон с более широкими полями освещения, чем у фокальных зондов, и теми же настройками и рабочим расстоянием увеличится количество времени, оставшегося до превышения нормативного порога.

Термическое повреждение

Высокоинтенсивное видимое и инфракрасное излучение поглощается сетчаткой в виде тепла. В систему **Stellaris® PC** включены фильтры для удаления нежелательного инфракрасного излучения из светоотдачи, но видимое излучение тоже содействует поглощению тепла сетчаткой.

Стандарт ISO15004-2:2007 рекомендует пределы плотности тепловой энергии, получаемой сетчаткой (Вт/см²). В отличие от фоторетинопатии (photoretinitis), эти пределы не зависят от времени. С высокоинтенсивной светоотдачей системы **Стелларис** возможно превышение этих пределов в случае опасного сближения фокального зонда с сетчаткой при уровне светоотдачи 100 %.

Цветофильтры

Для лампы в положении I пользователь может выбрать один из трех цветофильтров, чтобы улучшить визуализацию при некоторых обстоятельствах на усмотрение хирурга.

В модуле освещения системы **Stellaris® PC** предварительно установлены зеленый, желтый и оранжевый цветофильтры. Дополнительные цветовые варианты могут стать доступны для заказа позже, и по запросу клиентов может быть выполнена замена любого или всех текущих цветофильтров на требуемые новые цвета.

2.14. Мультимедийный центр (ММЦ) (дополнительное оборудование)

Мультимедийный центр (ММЦ) используется для наложения информации о хирургических параметрах, поступающей из системы *Стелларис*, на видеоизображение операционного поля, зафиксированное камерой операционного микроскопа. Комбинированное изображение подается на видеомонитор и/или видеомагнитофон для демонстрации и сохранения для использования в будущем.

ММЦ НЕ предназначен для установления диагноза.

Установка

1. Перед выполнением каких-либо подсоединений отключите все оборудование. Установите ММЦ на плоскую поверхность рядом с видеомонитором и/или видеомагнитофоном.



ОСТОРОЖНО! ММЦ нельзя размещать вблизи пациента.



ВНИМАНИЕ! Не устанавливайте ММЦ на тепловыделяющих устройствах.



ВНИМАНИЕ! Попадание жидкости на корпус ММЦ может вывести прибор из строя.

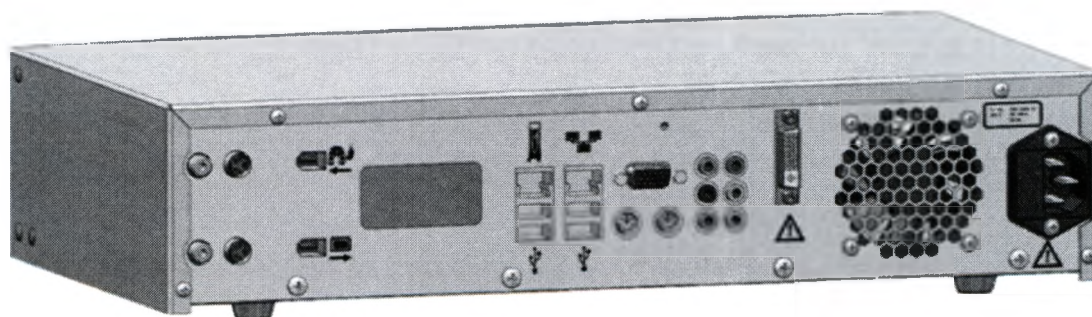


рис. 1.47. Задняя панель мультимедийного центра (ММЦ).

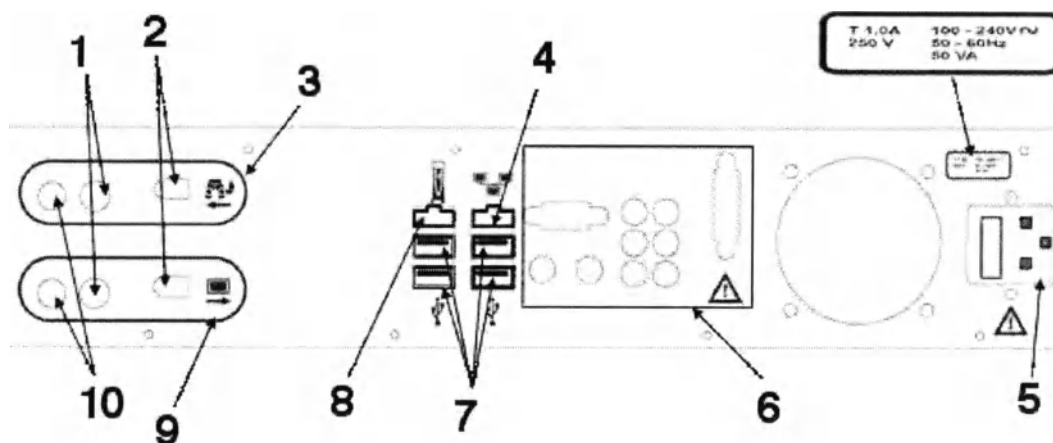


рис. 1.48. Задняя панель ММЦ с обозначениями.

1. Гнездо S-Video. 2. Выход FireWire. 3. Вход для камеры операционного микроскопа.
4. Разъем Ethernet/поддержки клиентов по сети **TruLink®**. 5. Вход питания.
6. Только для целей обслуживания. 7. Порт USB только для целей обслуживания.
8. Вход для системы **Стелларис**.
9. Выход экранного монитора. 10. Композитный видеосигнал.

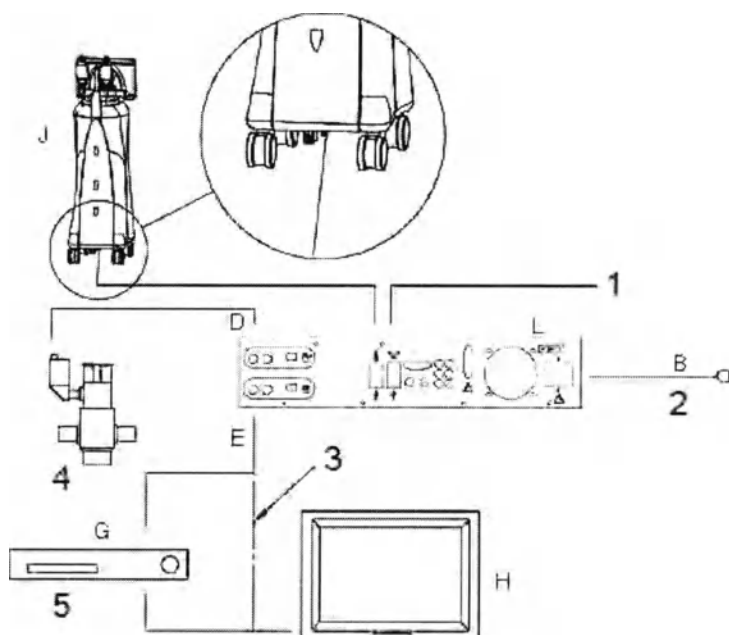


рис. 1.49. Соединения ММЦ.

1. Подключение по Интернету/Интранету. 2. Источник электропитания переменного тока.
3. Дополнительное подключение без записывающего устройства. 4. Видеокамера (не входит в комплект поставки).
5. Дополнительное устройство записи (не входит в комплект поставки).

2. Подключите ММЦ к стенной розетке с помощью отсоединяемого шнура питания (В).



ОСТОРОЖНО! Не подключайте ММЦ через удлинители и разветвители.

3. Подсоедините кабель (D) входного видеосигнала от хирургической камеры операционного микроскопа к гнезду VIDEO IN (при необходимости через переходник «штекер RCA – гнездо BNC» из комплекта ММЦ) или гнезду S-VIDEO IN ММЦ (L).



ОСТОРОЖНО! Хирургическая камера операционного микроскопа должна быть сертифицирована для использования в медицинских учреждениях.



Примечание Для подключения кабеля входного видеосигнала к разъему VIDEO IN переключатель или регулятор выходного импеданса камеры необходимо установить в положение NORMAL или 75 OHMS (при наличии данного переключателя или регулятора).

4. Соедините кабелем (E) выходного видеосигнала (из комплекта ММЦ) гнездо COMPOSITE VIDEO OUT или S-VIDEO OUT ММЦ (L) с видеомонитором (H) (не входит в комплект). При необходимости между ММЦ и монитором можно подключить видеоманитофон (G) (см. инструкции производителя). Кабели для подключения видеоманитфона не входят в комплект ММЦ. При необходимости используйте переходник «штекер RCA – гнездо BNC» из комплекта ММЦ. Видеомонитор следует подключать к ММЦ до включения питания ММЦ. При включении питания ММЦ до подсоединения монитора или видеоманитфона возможно отсутствие видеосигнала с оверлеем. В этом случае необходимо выключить и включить ММЦ при подсоединенном мониторе.



Примечание При подключении кабеля входного видеосигнала к гнезду COMPOSITE VIDEO IN кабель выходного видеосигнала следует устанавливать в гнездо COMPOSITE VIDEO OUT. При подключении кабеля входного видеосигнала к гнезду S-VIDEO IN кабель выходного видеосигнала следует устанавливать в гнездо S-VIDEO OUT.



ОСТОРОЖНО! Подключаемые к ММЦ видеоманитофон и/или монитор должны быть сертифицированы для использования в медицинских учреждениях или подключаться через разделительный трансформатор, сертифицированный для использования в медицинских учреждениях.

5. Подключите кабель Ethernet к задней части компьютерного блока (J) системы *Стелларис*. Присоедините другой конец кабеля передачи данных к разъему Ethernet на ММЦ (L), маркированному значком *Стелларис*.



ОСТОРОЖНО! Подключение кабеля передачи данных ММЦ к другому оборудованию (кроме системы *Стелларис*) может привести к повреждению обеих систем.

6. Включите камеру операционного микроскопа и видеомэгнитофон и/или монитор.
7. На видеомониторе должно отображаться изображение, передаваемое хирургической камерой операционного микроскопа. Выключенный ММЦ функционирует в режиме шунтирования видео, т. е. входной видеосигнал передается прямо на видеовыход.
8. Включите ММЦ выключателем питания. При этом на передней панели ММЦ яркий синий индикатор электропитания станет гореть более тускло.



Примечание Перед подключением ММЦ дождитесь стабилизации его температуры до уровня комнатной температуры.

9. Примерно через одну минуту в нижнем правом углу видеоизображения на мониторе должен появиться логотип Bausch + Lomb.
10. Включите систему *Стелларис*, как описано в гл. 1. Информация о режиме и настройках системы *Стелларис* отобразится только после перехода в хирургический режим.
11. Убедитесь, что информация о режиме и настройках системы *Стелларис* накладывается на передаваемое камерой операционного микроскопа видеоизображение на видеомониторе.

Видеозахват

В ММЦ имеется выход FireWire DCAM, который можно использовать для передачи видео на ПК с целью видеозахвата. Для использования этой функции следует установить соответствующее ПО для поддержки видеозахвата. Это ПО можно приобрести в глобальной службе поддержки продукции Bausch + Lomb.



Примечание В комплект поставки модуля ММЦ входит кабель FireWire длиной 1,8 м (6 футов).

2.15. Функция лазера



Примечание Функция лазера может быть недоступна в некоторых регионах. Даже если она доступна, она может быть не установлена на конкретной системе.



Примечание

Калибровку лазера следует выполнять ежегодно, как описано в разделе «Проверка калибровки».



Примечание

Функция лазера доступна только в режимах работы на заднем сегменте или комбинированных режимах.

Потенциальные риски



ОПАСНОСТЬ!

Существует риск возгорания и/или взрыва при использовании выходного лазерного излучения в присутствии легковоспламеняющихся материалов, растворов или газов либо в атмосфере, обогащенной кислородом. Некоторые материалы, например хлопковая вата, насыщенная кислородом, могут воспламениться при высоких температурах, создаваемых при обычной работе лазерного оборудования. Перед использованием лазерного оборудования необходимо дождаться испарения легковоспламеняющихся очищающих и дезинфицирующих растворов или растворителей связующих веществ. Кроме того, существует опасность воспламенения эндогенных газов.



ОПАСНОСТЬ!

Запрещается снимать защитные крышки оборудования из-за опасности поражения электрическим током и воздействия открытого лазерного излучения. Для проведения технического обслуживания обращайтесь к квалифицированному персоналу по лазерному оборудованию.



ОСТОРОЖНО!

Не пытайтесь управлять лазером, если сомневаетесь в том, что он функционирует надлежащим образом. Доступ к внутренним компонентам лазера должен предоставляться только персоналу, прошедшему обучение на производстве.



ОСТОРОЖНО!

Поскольку прицельный луч проходит через ту же систему доставки, что и хирургический луч, использование прицельного луча является хорошим методом проверки целостности системы доставки. Отсутствие пятна прицельного луча на дистальном конце системы доставки, снижение его интенсивности или недостаточная фокусировка могут указывать на повреждение или ненадлежащее функционирование системы доставки. При наличии возможности попробуйте использовать другое устройство доставки. При наличии любых сомнений обратитесь в глобальную службу поддержки Bausch + Lomb. Список сервисных центров см. в гл. 8.



ОСТОРОЖНО! Периодически перед использованием проверяйте съемный фильтр микроскопа на наличие царапин или других повреждений, а также на правильность функционирования.



ОСТОРОЖНО! Перед использованием лазера уберите все отражающие предметы, находящиеся вблизи него.



ОСТОРОЖНО! Весь вспомогательный персонал, присутствующий во время лазерного лечения, должен быть в соответствующих противолазерных очках.



ОСТОРОЖНО! В поставляемых противолазерных очках не оптимизирована защита от прицельного луча. ЗАПРЕЩАЕТСЯ смотреть непосредственно на прицельный луч, даже в противолазерных очках.



ОСТОРОЖНО! Никогда не смотрите непосредственно на волоконно-оптический кабель, доставляющий прицельный луч или хирургический лазерный луч, ни в противолазерных очках, ни без них.



ОСТОРОЖНО! Каждое устройство доставки снабжено специальным разъемом, который определяет характеристики светопропускания. Устройства, изготовленные другими компаниями, не могут гарантировать надлежащую работу с данной системой, и их использование может привести либо к полному нарушению работы, либо к неточной доставке лазерной энергии, в результате чего пациенту может быть причинена тяжелая необратимая травма.



ОСТОРОЖНО! Использование не получивших одобрения устройств доставки может привести к неточной доставке лазерной энергии, в результате чего пациенту может быть причинена тяжелая необратимая травма. Используйте только одобренные разрешенные устройства доставки.

**ОСТОРОЖНО!**

Неосторожное обращение с волоконно-оптическим кабелем, такое как неправильная вставка или фиксация разъема либо резкое изгибание кабеля и/или системы доставки может стать причиной тяжелой необратимой травмы пациента или пользователя.

**ОСТОРОЖНО!**

Неправильная вставка или фиксация волоконно-оптического кабеля или его резкое изгибание создают потенциальную опасность. Невыполнение рекомендаций производителя может вести к повреждению волоконно-оптического кабеля или системы доставки и/или к причинению вреда пациенту или пользователю.

**ВНИМАНИЕ!**

Использование элементов управления или регуляторов, не указанных в настоящем руководстве, а также выполнение не описанных в нем процедур может привести к опасному воздействию излучения.

**ВНИМАНИЕ!**

Ножная педаль основного устройства (интегрированная), эндозонд и ЛЮ следует использовать на расстоянии не более 2 метров от системы Стелларис.

**ВНИМАНИЕ!**

Никогда не оставляйте лазер с включенным электропитанием без присмотра. Перед уходом выключите лазер, извлеките ключ лазера и поместите в безопасное место.

**ВНИМАНИЕ!**

Никогда не держите лазер в состоянии готовности, если не проводится лечение пациента.

**ВНИМАНИЕ!**

Располагайте все устройства доставки лазерной энергии (ЛЮ или эндозонды) таким образом, чтобы лазерная энергия ни при каких обстоятельствах не была направлена на дверь, в окно или на отражающую поверхность.

**Примечание**

Следует назначить ответственного за лазерную безопасность для надзора за установкой и использованием системы.



Примечание

Лечащий врач несет всю ответственность за определение возможности применения лазерной системы для лечения конкретного пациента или патологии, а также за клинические эффекты любого проведенного лечения.



Примечание

Описание систем блокировки входа в операционную см. в разделе «Системы блокировки лазера», а специальные указания по электропроводке – в разделе «Системы блокировки лазера».

Описание лазерной системы

Фотокоагуляция, доступная в режиме работы на заднем сегменте, выполняется с помощью дополнительной лазерной функции **Стелларис**. Лазерная система лечения включает лазер класса 4 для фотокоагуляции, генерирующий видимое зеленое излучение (постоянное излучение с длиной волны 532 нм, макс. 2 Вт), и диодный лазер с целеуказанием класса 2 (постоянное излучение с длиной волны 630-650 нм, макс. < 2 мВт). Доставка в глаз лазерной энергии выполняется через волоконно-оптическое устройство доставки. Красный лазер низкой мощности, обеспечивающий целеуказание, используется до и (необязательно) во время подачи хирургического лазерного луча.

Виды лечения, которые могут быть произведены с помощью этой системы, определяется лазером и типом устройства доставки. Система **Стелларис** функционирует со следующими устройствами доставки:

- Зонды лазерные различных модификаций (для эндолазерной фотокоагуляции) системы **Стелларис**
- Непрямой лазерный офтальмоскоп (LIO) для транспупиллярной доставки лазерной энергии

Фотокоагуляция доступна, только если функция лазера установлена и система Vision Enhancement System работает в режиме вмешательства на заднем сегменте. Доступ к функции лазера можно получить из предварительно запрограммированного меню часового типа.

Лазерная панель находится непосредственно под лотком для инструментов и включает красную кнопку аварийной остановки лазера и выключатель с ключом.



рис. 1.50. Передняя панель с кнопкой аварийной остановки лазера, вентиляционными отверстиями и выключателем с ключом.

Выключатель лазера, запираемый ключом, предотвращает несанкционированное использование функции лазера. Лазер заработает, только если ключ лазера вставлен и находится в положении включения. Ключ лазера можно повернуть в положение включения при включенной системе, в после чего лазер будет готов к использованию. Достижение рабочей температуры лазера может занять от 40 секунд до нескольких минут.

При запуске лазера система подает звуковой сигнал. Для звукового сигнала запуска лазера предусмотрен регулятор громкости, однако сам сигнал отключить нельзя.

Кнопка аварийной остановки лазера - красная кнопка на передней панели системы. При ее нажатии происходит немедленная остановка лазерного излучения, отключение всех связанных электрических цепей и отображается соответствующее сообщения. После закрытия сообщения система будет находиться в состоянии «Аварийная остановка лазера».

Чтобы снова войти в режим ожидания, поверните ключ лазера в положение выключения, а затем в положение включения. Счетчик импульсов, общее время работы лазера и средняя мощность обнулятся. Текущие настройки мощности лазера, интервала и длительности будут соответствовать предыдущим настройкам, а система будет находиться в состоянии режиме ожидания.

Устройство доставки лазерной энергии подключается к верхнему левому порту на передней панели системы, как показано ниже.



рис. 1.51. Рукоятка лазера (слева) и ЛЮ (справа), подключенные к системе.

2 Начало работы

Состояния системы

Как описано ниже, лазер *Стелларис* может находиться в четырех состояниях.

Лазерная система	Хирургический лазерный луч	Прицельный луч
Выкл.	отключено	Выкл.
Режим ожидания	отключено	Вкл. или выкл.
Готовность	Готовность к запуску при нажатии педали	Вкл.
Лечение	В момент запуска лазера	Вкл. (настройка по умолчанию)



Примечание

Настройки системы можно изменить таким образом, чтобы во время запуска лазера прицельный луч был выключен.

Режимы работы

Доступны следующие хирургические инструменты и режимы:

- «Endo» - однократный импульс, импульсный и непрерывный режимы
Эндозонд состоит из притупленной интраокулярной иглы, рукоятки и волоконно-оптического кабеля. Подрежим «Endo» обычно используется во время витрэктомии для выполнения процедуры эндофотокоагуляции с целью закрытия отверстий во время лечения отслойки сетчатки или для выполнения панретинальной фотокоагуляции при лечении диабетической ретинопатии.
- Непрямой лазерный офтальмоскоп (LIO) (дополнительное оборудование) - однократный импульс и импульсные режимы
Устройство доставки LIO добавляет к возможностям диагностического непрямого офтальмоскопа вариант лечения методом транспупиллярной фотокоагуляции сетчатки. Оно позволяет врачу осуществлять доставку лазерной энергии к патологическим очагам, расположенным в дальней периферической области сетчатки, и лечить пациентов в положении на спине. LIO обычно используется для фотокоагуляции сетчатки при пролиферативной и непролиферативной диабетической ретинопатии с патологическими очагами, находящимися вне сосудистых аркад, при разрывах сетчатки, решетчатой дегенерации сетчатки и локализованных очагах отслойки сетчатки. Система *Стелларис* совместима с наголовником LIO Millenium.



Примечание

Освещение не доступно в режиме LIO.

Пульты ножного управления лазером

Функция лазера активируется нажатием кнопки запуска лазера на пульте ножного управления основным устройством (интегрированным) или пульте ножного управления дополнительным устройством (LIO). Компания Bausch + Lomb рекомендует использовать ножную педаль основного устройства (интегрированную) с эндоскопами, а пульт ножного управления с дополнительным устройством (LIO). Хирургический лазерный луч активируется нажатием предварительно заданной кнопки запуска лазера на любом из пультов ножного управления. Указания по использованию, настройке и обращению с аккумулятором для ножной педали (пульта ножного управления основным устройством (интегрированным)) приведены в соответствующем разделе.

Пульт ножного управления дополнительным устройством (LIO) подключается в нижней задней части системы. См. рис. 1.2.

В любой конкретный момент времени запуск лазера может быть запрограммирован только на одном пульте ножного управления. Для подрежима «Endo» заданным по умолчанию пультом ножного управления является ножная педаль основного устройства (интегрированная). Для подрежима «Непрямой лазерный офтальмоскоп» заданным по умолчанию пультом ножного управления является пульт ножного управления дополнительным устройством (LIO).

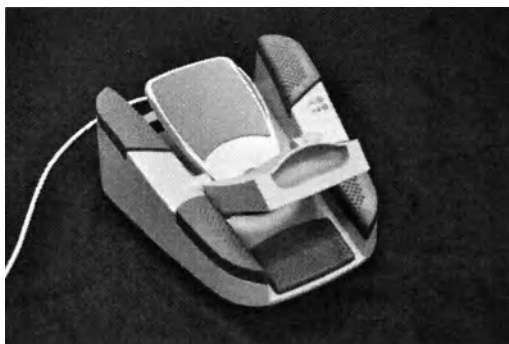


рис. 1.52. Ножная педаль основного устройства (интегрированная) с кнопкой запуска лазера под защитной крышкой (открыта).

Интерфейс пользователя лазера

В файле настроек пользователя можно предварительно запрограммировать, чтобы в **меню часового типа** на «Хирургическом экране» был доступен режим «Лазер». После выбора режима «Лазер» на «Хирургическом экране» отображаются настройки лазера и состояние системы (см. рис. 1.53).



рис. 1.53. «Хирургический экран» с включенным лазером, находящимся в режиме ожидания.

Рядом с сегментом **меню часового типа** «Лазер» отображается меню подрежима. В средней части экрана, немного выше и по сторонам от окна «Состояние лазера», отображаются круговой элемент управления «Прицеливание» и круговой элемент управления «Мощность лазера». Окно «Состояние лазера» содержит счетчик лазерных импульсов, кнопку для сброса счетчика и кнопку состояния лазера (переключает состояния «Выкл.», «Режим ожидания», «Готов» и «Лечение»). Кроме того, может отображаться раскрывающееся меню выбора импульса, которое переключается между режимами «Однокр. импульс» и «Повтор» (непрерывный), как показано в нижнем правом углу на рис. 1.53.

Если в файле настроек хирурга запрограммировано наличие режима «Лазер», то в **меню часового типа** отображается сегмент «Лазер». Нажатие кнопки раскрывающегося меню подрежимов лазера открывает список вариантов подрежимов лазера.



рис. 1.54. Список вариантов подрежимов лазера.

Параметры функции лазера (мощность и длительность) можно изменить с помощью круговых элементов управления на правой стороне экрана.

Сенсорная кнопка на «Хирургическом экране», расположенная под круговым элементом управления интервалом лазерных импульсов, позволяет переключать режимы «Однокр. импульс» и «Повтор». Если установлен параметр «Однокр. импульс», при нажатии кнопки запуска лазера подается одиночный лазерный импульс. Если установлен параметр «Повтор», при нажатии кнопки запуска лазера подается непрерывная последовательность лазерных импульсов, пока не будет отпущена кнопка запуска. Альтернативным вариантом является программирование боковых кнопок ножной педали основного устройства (интегрированной) на переключение между двумя настройками подачи лазерных импульсов, что можно сделать на вкладке «Лазер» экрана «Дополнительные настройки».

**Примечание**

Цифровая клавиатура доступна только в случае, если данная хирургическая функция не используется в текущее время.

С помощью стрелок вверх/вниз выходную мощность лазера можно установить на значения от 50 до 2000 мВт для подрежима «Endo», от 50 до 500 мВт для подрежима «Реж. ENDO - непрерыв.» и от 50 до 2000 мВт для подрежима «Непрям. лазер. офтальмоскоп».

Длительность и интервал лазерных импульсов можно установить на значения 10–3000 мс шагами по:

- 10 мс в диапазоне 10–100 мс
- 50 мс в диапазоне 100–500 мс
- 100 мс в диапазоне 500–3000 мс

2 Начало работы



Примечание

Рабочий цикл (отношение длительности каждого импульса к сумме длительности и интервала между импульсами) не может превышать 50 %. Если длительность увеличивается до значения, превышающего интервал, интервал увеличивается до значения, равного длительности.

Значение счетчика увеличивается после каждого лазерного импульса, поданного во время вмешательства. Нажатие кнопки сброса обнуляет счетчик.

Кнопка состояния, находящаяся справа от счетчика, показывает текущее состояние лазера - «Выкл.», «Режим ожидания», «Готов», «Лечение».

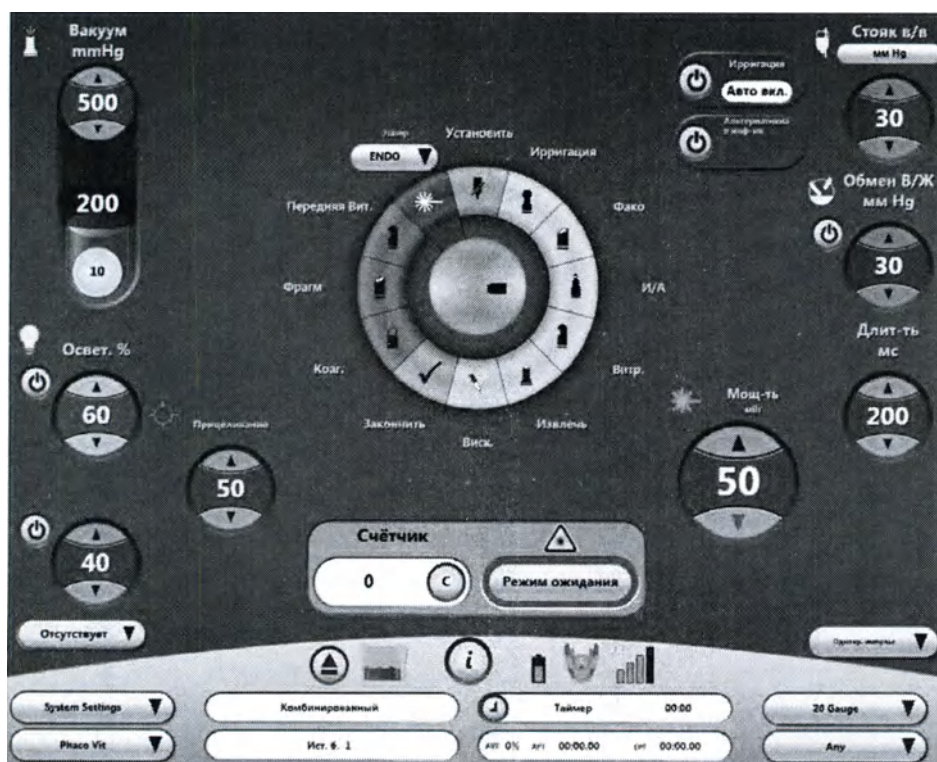


рис. 1.55. «Хирургический экран», подрежим лазера «Endo», лазер в состоянии «Готов».

Прицельный луч

Элементы управления прицельным лучом, включающие настройку мощности и кнопку «Вкл./Выкл.», отображаются немного ниже и левее центрального меню часового типа. В состоянии системы «Готов» прицельный луч всегда включен, в состоянии «Режим ожидания» и во время подачи хирургического луча он может быть запрограммирован пользователем либо на включенное, либо на выключенное состояние, что выполняется на вкладке «Лазер» экрана «Дополнительные настройки». Кроме того, эти параметры можно запрограммировать в файле настроек хирурга.

Интенсивность на элементе управления «Прицеливание» отображается как процент от полной мощности (0,8 мВт). Этот процент можно изменить с помощью стрелок вверх/вниз на данном элементе управления с шагом 5 %. При нажатии на отображенное значение появляется цифровая клавиатура, на которой можно ввести точное процентное значение.

Элемент управления «Лампа LIO»

Элемент управления «Лампа LIO» отображается слева от элемента управления «Прицеливание», если выбран подрежим лазера «Непрям. лазер. офтальмоскоп». Окно отображает состояние лампы LIO (вкл./выкл.) и текущую настройку мощности. Интенсивность лампы LIO отображается как процент мощности в диапазоне 5–100 % с шагом 5 %. Этот процент можно изменить с помощью стрелок вверх/вниз или цифровой клавиатуры, которая появляется при нажатии числового значения и на которой можно ввести точное значение.

Элемент управления «Лампа LIO» отображается в случае, если выбран подрежим «Непрямой лазерный офтальмоскоп, далее – «Непрям. лазер. Офтальмоскоп», даже если непрямой лазерный офтальмоскоп не подключен к системе.

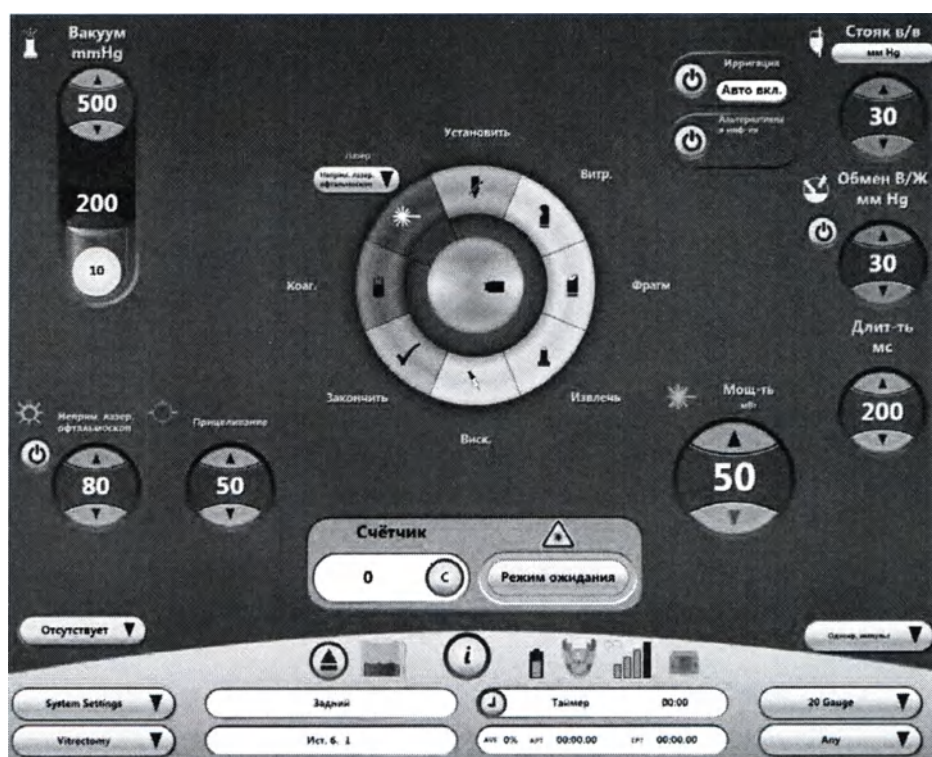


рис. 1.56. «Хирургический экран», подрежим лазера «Непрям. лазер. офтальмоскоп», лазер в состоянии «Режим ожидания».

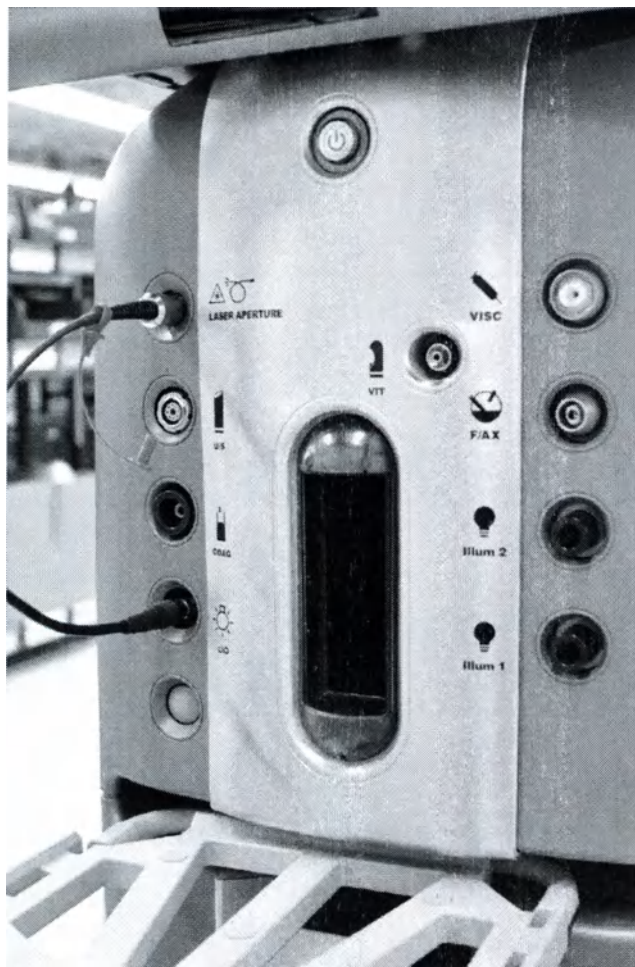


рис. 1.57. Система с подключенным устройством ЛЮ.

Кабель лампы ЛЮ подключается к порту на левой стороне системы *Стелларис*, второму разъему снизу.

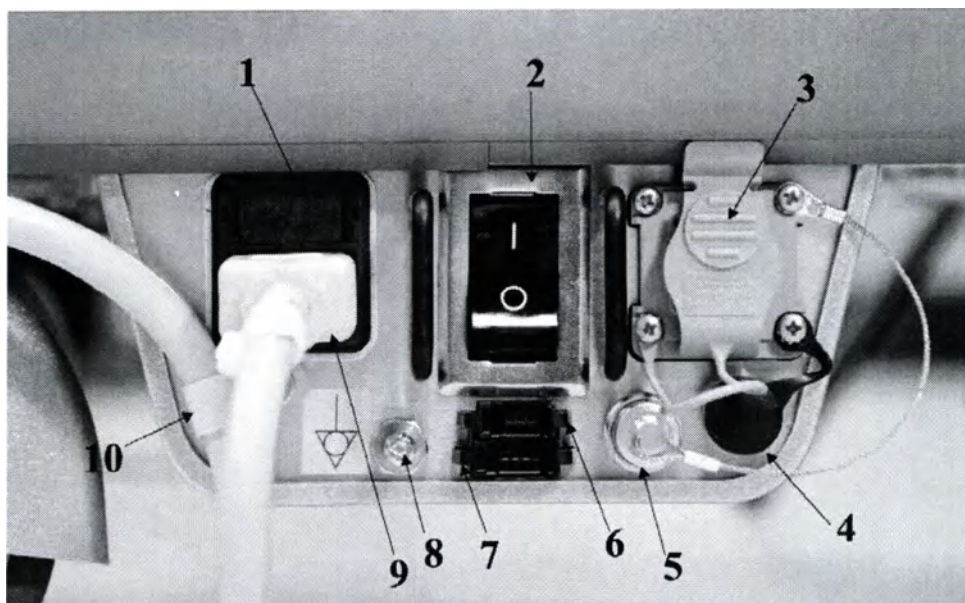


рис. 1.58. Разъемы блокировки входа в операционную (7) и блокировки фильтра микроскопа (6).

1. Держатель предохранителя. 2. Главный переключатель питания, отключает систему от электроснабжения. См. стандарт 60601-1, параграф 8.6.7.
3. Порт Ethernet. 4. Порт пульта ножного управления дополнительным устройством (LIO).
5. Порт резервного кабеля ножной педали основного устройства (интегрированной). 6. Разъем блокировки фильтра микроскопа. 7. Разъем блокировки входа в операционную. 8. Клемма выравнивания потенциалов. 9. Вход для шнура питания.
10. Скоба для крепления шнура питания.

Подробнее об использовании систем блокировки см. в разделе «Системы блокировки лазера».



рис. 1.59. «Хирургический экран», на котором показан выбранный подрежим лазера «Непрям. лазер офтальмоскоп» и состояние лазера «Режим ожидания». Отображен элемент управления «Лампа ЛЮ», свидетельствуя о том, что устройство ЛЮ подключено.

Лазерный зон (Эндозонд)



ОСТОРОЖНО! Избегайте не вызванного необходимостью освещения сетчатки прицельным лучом.



ОСТОРОЖНО! Во избежание повреждения эндозонда не прикладывайте при обращении с ним чрезмерных усилий.



ОСТОРОЖНО! Не допускайте соприкосновения кончика эндозонда с другими инструментами в связи с опасностью неконтролируемого рассеяния луча или повреждения эндозонда.



ВНИМАНИЕ! Все продукты следует хранить в чистой и сухой среде.

Подрежим лазера «Endo» позволяет пользователю выполнить доставку лазерной энергии в глаз с помощью лазерного эндозонда. Для получения списка доступных эндозондов обратитесь к представителю компании Bausch + Lomb. Для удовлетворения потребностей пользователей компания Bausch + Lomb предлагает множество конфигураций эндозонда как в прямом, так и в изогнутом варианте. Освещающие эндозонды включают функцию освещения и обеспечивают визуализацию и лазерное лечение. Аспирирующие эндозонды включают функцию аспирации и обеспечивают отсос и лазерное лечение.



рис. 1.60. Система с подключенным освещающим эндозондом.

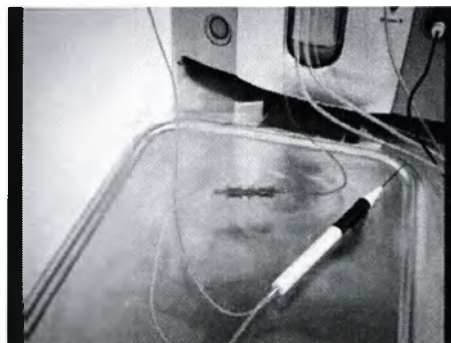


рис. 1.61. Система с подключенным аспирирующим эндозондом.

Доступны эндозонды с размерами 20 G, 23 G и 25 G.

Настройка и применение подрежима «Endo»

Надлежащее подключение и запуск системы в заднем или комбинированном режиме, а также перевод системы к «Хирургическому экрану» подразумевает следующие этапы.

- А. Убедитесь, что система блокировки входа в операционную или ключ обхода блокировки входа в операционную подключены к системе.

2 Начало работы

- В. Убедитесь, что на микроскоп установлен фильтр защиты глаз.
 - Если используется фиксированный фильтр, подключите к системе ключ обхода блокировки лазерного фильтра.
 - Если используется двухпозиционный фильтр, подключите к системе кабель блокировки фильтра.
- С. Убедитесь, что весь персонал операционной надел противолазерные очки.
- Д. Убедитесь, что установлена связь между требуемой ножной педалью и системой.
- Е. Снимите защитные колпачки и подключите устройство доставки эндозонд EndoProbe. Разъем следует затягивать только вручную (без применения ключа).



Примечание

При подсоединении устройства доставки к волоконно-оптическому порту не перетягивайте разъем, иначе возникнут сложности при отсоединении. Поэтому затягивайте этот разъем только вручную (без применения ключа).

- Е. Чтобы включить электропитание лазера, вставьте ключ лазера и поверните его по часовой стрелке на четверть оборота.
- Г. В меню часового типа выберите режим «Лазер».
- Н. Нажмите кнопку списка вариантов подрежимов лазера, чтобы открыть этот список.
- І. Выберите в списке вариантов подрежимов лазера пункт «Endo» или «Реж. ENDO - непрерыв».
- Ј. При использовании ножной педали основного устройства (интегрированной) откройте крышку кнопки запуска лазера.
- К. Следуйте подсказкам в окне «Состояние лазера». После успешного выполнения всех процедур настройки система будет находиться в состоянии «Режим ожидания».
- Л. С помощью стрелок вверх/вниз задайте требуемые значения мощности, длительности и интервала. Для сброса счетчика импульсов можно использовать команду сброса счетчика импульсов зеленого лазера.
- М. Нажмите кнопку «Режим ожидания» для входа в состояние «Готов». После входа в состояние «Готов» не нажимайте кнопку запуска лазера на пульте ножного управления. Кнопка будет мигать, и приблизительно через 3 секунды система подаст звуковой сигнал обратной связи, свидетельствующий о том, что система находится в состоянии «Готов».
- Н. Чтобы активировать лазер, нажмите кнопку запуска лазера. В периоды, когда вы не намереваетесь подать лазерный импульс, всегда переключайте лазер в состояние «Режим ожидания».
- О. По завершении, чтобы отключить электропитание лазера, поверните ключ лазера против часовой стрелки на четверть оборота. Извлеките ключ лазера и поместите в безопасное место.

Для получения подробных инструкции выберите «Показать этапы применения лазера», после чего отобразится новый экран. Выберите «Лазерный эндозонд», после чего отобразится новый экран с вкладками описания необходимых этапов, на которых представлены анимационные клипы по их выполнению.

Настройка и применение подрежима «Непрямой лазерный офтальмоскоп – LIO (Непрям. лазер. Офтальмоскоп)»

Надлежащее подключение и запуск системы в заднем или комбинированном режиме, а также перевод системы к «Хирургическому экрану» подразумевает следующие этапы.

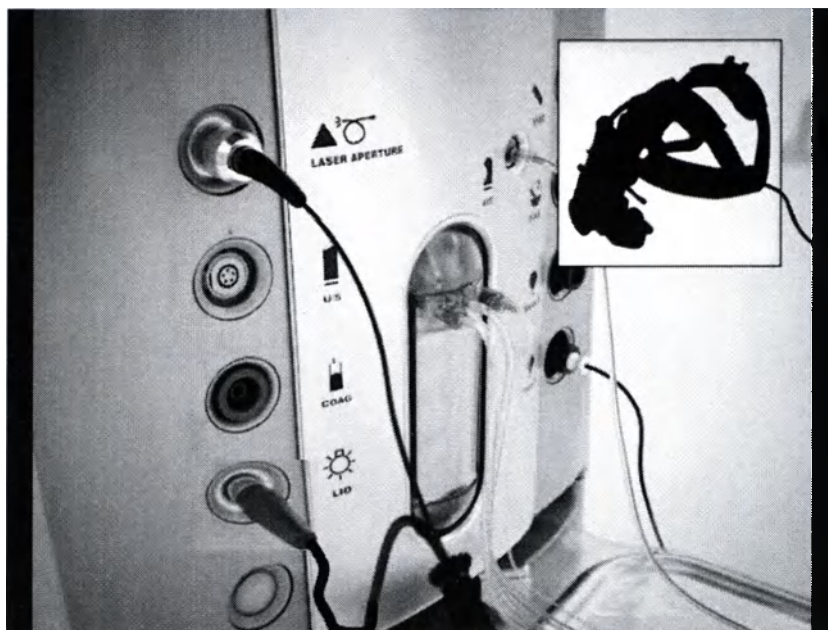


рис. 1.62. Наголовник LIO (фрагмент) с соответствующими разъемами.

- A. Убедитесь, что система блокировки входа в операционную или ключ обхода блокировки входа в операционную подключены к системе.
- B. Убедитесь, что к системе подключен ключ обхода блокировки фильтра микроскопа.
- C. Убедитесь, что весь персонал операционной надел противолазерные очки.
- D. Убедитесь, что установлена связь между требуемой ножной педалью управления лазером и системой.
- E. Снимите защитные колпачки и подключите устройство доставки LIO и лампу к системе **Стелларис**. Разъем следует затягивать только вручную (без применения ключа). Убедитесь, что устройство доставки LIO и шнур питания лампы не находятся в стерильном поле.



Примечание

При подсоединении устройства доставки к волоконно-оптическому порту не перетягивайте разъем, иначе возникнут сложности при отсоединении. Поэтому затягивайте этот разъем только вручную (без применения ключа).

- F. Чтобы включить электропитание лазера, поверните ключ лазера по часовой стрелке на четверть оборота.

2 Начало работы

- G. В меню часового типа выберите режим «Лазер».
- H. Нажмите кнопку раскрывающегося меню списка вариантов подрежимов лазера, чтобы открыть **список вариантов подрежимов лазера**.
- I. Выберите в **списке вариантов подрежимов лазера** пункт «Непрям. лазер. офтальмоскоп».
- J. Следуйте подсказкам в окне состояния лазера. После успешного выполнения всех процедур настройки система будет находиться в состоянии «Режим ожидания».
- K. С помощью стрелок вверх/вниз задайте требуемые значения мощности, длительности и интервала. Для сброса счетчика импульсов можно использовать команду сброса счетчика импульсов зеленого лазера.
- L. Нажмите кнопку «Режим ожидания» для входа в состояние «Готов». После входа в состояние «Готов» не нажимайте кнопку запуска лазера на пульте ножного управления. Кнопка «Режим ожидания» будет мигать, и приблизительно через 3 секунды система подаст звуковой сигнал обратной связи, свидетельствующий о том, что система находится в состоянии «Готов».
- M. Чтобы активировать лазер, нажмите кнопку запуска лазера. В периоды, когда вы не намереваетесь подать лазерный импульс, всегда переключайте лазер в состояние «Режим ожидания».
- N. По завершении, чтобы отключить электропитание лазера, поверните ключ лазера против часовой стрелки на четверть оборота. Извлеките ключ лазера и поместите в безопасное место.



Примечание

После извлечения устройства доставки не забудьте прикрепить на входной разъем (разъем, который подключается к системе) защитный колпачок. На входном разъеме накапливаются загрязнения и отпечатки пальцев, которые могут нарушать пропускание света и разрушать оптоволокно. Обязательно прикрепляйте колпачки к устройству доставки и волоконно-оптическому порту после каждой процедуры лечения.

Для получения подробных инструкции выберите «Показать этапы», после чего отобразится новый экран. Выберите режим лазера «Непрям. лазер. офтальмоскоп» из раскрывающегося списка, после чего отобразится экран с вкладками описания необходимых этапов, на которых представлены анимационные клипы по их выполнению.

Информация о лазерной безопасности

Общие меры

Персонал операционной должен носить надлежащие защитные очки при работе на расстоянии 4 метра и менее от выходного конца устройства доставки лазерной системы при нахождении системы в состоянии «Готов» и «Лечение». Номинальная зона риска (NHZ) для эндозонда, рассчитанная согласно стандарту ANSI Z136.1-2007, составляет 4 метра. При расчетах использовался полуугол расхождения пучка 4,5 градуса, среднее время рефлекса отворачивания головы 0,25 секунды и предполагалось, что мощность случайного воздействия в направлении передачи луча (наихудший случай) составляет 2 Вт.

Весь вспомогательный персонал, на который может быть направлен непрямой лазерный офтальмоскоп (LIO), должен носить защитные очки. Номинальная зона риска (NHZ) для LIO, рассчитанная согласно стандарту ANSI Z136.1-2000, таблица B6, составляет 20 метров. При расчетах использовалось время рефлекс отворачивания головы 0,25 секунды и предполагалось, что мощность случайного воздействия в направлении передачи луча (наихудший случай) составляет 2 Вт.

Защитные меры в отношении зеленого хирургического луча

Защита для врачей

Фильтры защиты глаз защищают глаза врача от обратнорассеянного излучения хирургического лазерного луча. В ходе производства в устройство доставки непрямого лазерного офтальмоскопа (LIO) устанавливаются несъемные встроенные фильтры защиты глаз. При применении эндолазера на каждый путь прохождения света в операционном микроскопе должна быть установлен отдельный фильтр защиты глаз в сборе. Все фильтры защиты глаз характеризуются оптической плотностью (защитной оптической плотностью $> 3,0$ [стандарт EN 207 L5]) на длине волны лазерного излучения 532 нм, чего достаточно для обеспечения длительного смотрения на диффузное лазерное излучение на длине волны 532 нм на уровнях класса 1.

Защита для вспомогательного персонала

Для надлежащей защиты глаз вспомогательного персонала в пределах номинальной зоны риска (NHZ) как от случайного прямого заглядывания в луч (в направлении передачи луча), так и длительного смотрения на диффузное отражение хирургического луча весь персонал должен носить очки лазерной защиты, обеспечивающие минимальное значение защитной оптической плотности 3,5 (стандарт EN 207 L5) или более на длине волны лазерного излучения 532 нм. Соответствующие противолазерные очки имеют постоянную характеристику в виде длины волны, от которой они защищают глаза, и оптической плотности.

Защитные меры в отношении красного прицельного луча

Лазерная система позволяет регулировать мощность красного лазера, обеспечивающего целеуказание, в непрерывном диапазоне значений от нуля до максимальной мощности < 1 мВт. При установке максимальной мощности красный лазер, обеспечивающий целеуказание, генерирует излучение класса 2, поэтому непосредственное смотрение в луч может вызвать повреждение сетчатки.

Опасность отражения

Лазерные лучи, отраженные от зеркальных поверхностей, могут причинить вред глазам врача, пациента или других лиц. Любые зеркальные или металлические объекты, отражающие лазерный луч, несут опасность отражения. Обязательно уберите все отражающие предметы, находящиеся вблизи лазера, и при наличии возможности используйте неотражающие инструменты. Будьте осторожны и не направляйте лазерный луч на случайные объекты.

Для пользователей США: при наличии вопросов, касающихся требований по лазерной безопасности и обучения, обращайтесь к стандарту ANSI Z136.1 или в Американский лазерный институт (Laser Institute of America), <http://www.lia.org> или (800) 345-2737, 13501 Ingenuity Drive, Suite 128 Orlando, FL 32826.

Соответствие требованиям FDA, касающимся функций лазерной защиты

Согласно требованиям Управления США по надзору за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами (FDA) в рамках Документа 21 Свода федеральных правил (CFR), подглава J, часть 1040, все лазерное оборудование, распространяемое в США, должно включать специальные функции лазерной защиты. Лазерной системы соответствуют указанным требованиям следующим образом:

- **Защитные блокирующие элементы корпуса (21 CFR 1040.10 (f)(1))**
Внутренний корпус модуля лазера предотвращает случайное испускание лазерного излучения. Для открытия защитного корпуса требуются специальные инструменты. Лазерный порт снабжен электронной блокировкой, которая предотвращает испускание лазерной энергии, если не выполнено надлежащее подсоединение устройства доставки.
- **Защитная блокировка (21 CFR 1040.10 (f)(2))**
Электронная блокировка предотвращает испускание лазерной энергии из модуля лазера в отсутствие устройства доставки или при его ненадлежащем подсоединении.
- **Разъем удаленной блокировки (21 CFR 1040.10 (f)(3))**
К разъему, маркированному символом удаленной блокировки на модуле электропитания, можно подключить внешние блокирующие переключатели или предохранительные цепи (например, переключатель, выключающий лазер при каждом открывании двери операционной в лечебном учреждении). Функция лазера не заработает, пока не будут электрически соединены два контакта в гнезде удаленной блокировки. Для обхода данной блокировки предоставляется коннектор.
 - Если внешние системы блокировки не используются, вставьте коннектор.
 - При использовании внешней системы блокировки ее необходимо подсоединить к системе. При размыкании цепи внешнего переключателя происходит размыкание цепи удаленной блокировки и автоматическое выключение всех электрических цепей лазера в модуле. Экран состояния на дисплее будет отображать сообщение «Ключ аварийной остановки не вставлен», указывая на необходимость восстановления целостности электрической цепи системы блокировки, прежде чем будет возможно возобновление лечения. После замыкания цепи блокировки произойдет повторная инициализация системы до состояния «Режим ожидания». Мощность, длительность импульса, интервал и счетчик сохраняют последние настройки. Чтобы возобновить лечение, просто нажмите кнопку «Режим ожидания»/«Готов» для повторного входа в режим готовности.
- **Выключатель с ключом (21 CFR 1040.10 (f)(4))**
Модуль работает только в случае, когда надлежащий ключ лазера находится на месте. Ключ лазера нельзя извлечь, пока выключатель с ключом, находится в положении включения.
- **Включение лазера и испускание лазерного излучения (21 CFR 1040.10 (f)(5))**
Для включения лазера в модуле выполняется двухэтапная последовательность операций. Сначала необходимо вставить ключ лазера в выключатель с ключом, находящийся в передней части модуля, и повернуть ключ по часовой стрелке в положение Вкл. Это запускает последовательность операций диагностики и активирует систему контроля. После подсоединения соответствующего устройства доставки для него высветятся «Режим ожидания» и экран состояния. В состоянии «Режим ожидания» система контроля блокирует электропитание лазерной системы. При выборе режима готовности активация этого режима происходит с трехсекундной задержкой. Доставка лазерной энергии системой производится только в режиме лечения и только если активирован один из ножных переключателей, совместимых с модулем

лазера. Во время подачи лазерной энергии подается звуковой сигнал. Громкость сигнала можно регулировать, однако сам сигнал выключить нельзя.

- **Затухание лазерного луча (21 CFR 1040.10 (f)(6))**
Хирургический лазерный луч не испускается непрерывно, электропитание к нему подается только в периоды, когда требуется доставка лазерного излучения. Пока не соблюдены все требования к испусканию лазерного излучения и не нажата кнопка запуска лазера одного из пультов ножного управления, электропитание лазерной системы блокируется отказоустойчивой комбинацией электронных элементов. Мощность прицельного луча регулируется элементом управления прицельным лучом. Чтобы выключить прицельный луч, следует выбрать в интерфейсе пользователя элемент управления «Прицеливание» и выключить соответствующий переключатель.
- **Расположение элементов управления (21 CFR 1040.10 (f)(7))**
Все элементы управления модулем и устройствами доставки расположены на безопасном расстоянии от апертуры лазера.
- **Смотровая оптика (21 CFR 1040.10 (f)(8))**
Непрямой лазерный офтальмоскоп Laser Indirect Ophthalmoscope Plus содержит встроенный фильтр защиты глаз, благодаря которому любое лазерное излучение, возвращающееся в глаз врача в ходе клинического применения устройства, не превышает пределы класса 1, установленного Центром по контролю над оборудованием и радиационной безопасностью (CDRH). При использовании устройств доставки лазерной энергии, не содержащих встроенную защиту глаз, интерфейс пользователя автоматически запрашивает подтверждение того, что перед началом лечения был установлен фильтр защиты глаз. При использовании с модулем операционного микроскопа необходимо установить надлежащий фильтр защиты глаз на пути прохождения света в микроскопе. Надлежащим фильтром защиты глаз является фильтр на длине волны 532 нм. Список приемлемых фильтров приведен в гл. 7. При правильной установке соответствующий фильтр защиты глаз защищает от потенциально небезопасного лазерного излучения (т. е. излучения, превышающего пределы класса 1) во время заглядывания в микроскоп. Следует всегда проверять маркировку фильтра защиты глаз, который планируется использовать с модулем. В ней должно быть указано, что фильтр предназначен для использования с лазерным излучением с длиной волны 532 нм. Для съемных защитных фильтров предусмотрена электронная блокировка, цепь которой замыкается на модуль с помощью коннектора SmartKey на модуле электропитания. Она предотвращает выбор режима «Готов», если защитный фильтр не установлен.
- **Перезапуск вручную (21 CFR 1040.10 (f)(10))**
Модуль может выдерживать небольшие перебои электропитания, продолжающиеся в течение небольшого количества циклов, без выключения и изменения интенсивности лазерного луча. Однако при любых выраженных колебаниях электропитания или размыкания электрической цепи удаленной блокировки он немедленно отключает все электрические цепи, связанные с лазером. Чтобы заново запустить систему вручную, необходимо дождаться окончания последовательности операций инициализации, после чего, если состояние неисправности больше не выявляется, система перейдет к состоянию «Режим ожидания». Чтобы запустить работу лазера, следует сбросить уровень мощности и повторно выбрать режим «Готов». Система не сможет перейти к подаче лазерной энергии, если оператор не внесет эти корректировки.
- **Внутренний монитор мощности (21 CFR 1040.11 (1))**
Система считывает мощность выходного лазерного излучения, подаваемого из устройства доставки. Два монитора мощности независимо измеряют мощность лазерного излучения и проверяют правильность значений перед подачей его в волоконно-оптический кабель. Если значения мощности, измеренные двумя мониторами, отличаются, система автоматически

переходит в режим «Обратитесь в службу поддержки» и выводит сообщение об ошибке. Для возврата в состояние «Режим ожидания» необходимо нажать соответствующую кнопку.

- Наклейки лазерной безопасности (21 CFR 1040.10 (g))
Все наклейки лазерной безопасности, имеющиеся на системе, показаны в гл. 9.

Дополнительные функции лазерной защиты

- Последовательность включения лазера: Чтобы подать лазерное излучение, пользователю необходимо выполнить следующие действия:
 - (1) Вставить ключ лазера и повернуть блокирующий переключатель из положения выключения в положение включения.
 - (2) В интерфейсе пользователя нажать кнопку «Режим ожидания», чтобы перевести систему в состояние «Готов». После этого следует трехсекундная задержка, на протяжении которой ножная педаль основного устройства (интегрированная) блокируется, а модуль выполняет короткую последовательность операций диагностики и активирует электрическую цепь контроля и безопасности.
 - (3) Нажать предварительно заданную педаль управления лазером для запуска лазера. Прежде чем будет возможно испускание лазерной энергии, должна быть успешно выполнена эта последовательность действий и соблюдены все требования к подключению.
- Ножная педаль основного устройства (интегрированная) для функции лазера: когда система находится в режиме готовности, хирургический луч лечения запускается врачом с помощью либо ножной педали основного устройства (интегрированной), либо стандартного пульта ножного управления. Оба пульта водонепроницаемые и экранированные для обеспечения безопасности. Чтобы предотвратить случайное испускание лазерной энергии, в электрическую цепь ножной педали основного устройства (интегрированной) встроено несколько защитных функций: двойные сигнальные линии для предотвращения случайного соприкосновения; два отдельных переключателя, которые необходимо замкнуть для подачи лазерного излучения; необходимость правильной установки пульта. Перед входом в режим готовности система всегда тестирует правильность подключения ножного переключателя. При наличии повреждения или неправильного подключения выводится сообщение об ошибке. При повреждении пульта ножного управления, повреждении или износе шнура либо невозможности установить соединение надлежащим образом следует заменить пульт ножного управления. Пока кнопка запуска лазера одного из пультов нажата, на модуле невозможно изменить настройки лечения.
- Кнопка аварийной остановки лазера: кнопка аварийной остановки лазера - красная кнопка, находящаяся на передней панели модуля. При ее нажатии происходит немедленная остановка подачи лазерного излучения, отключение всех связанных электрических цепей и на дисплее системы отображается сообщение «Аварийная остановка лазера!». Чтобы снова войти в режим ожидания, нажмите кнопку аварийной остановки еще раз. Настройки счетчика, длительности и интервала импульса будут соответствовать предыдущим настройкам, и система будет находиться в состоянии «Режим ожидания».
- Звуковой сигнал: во время испускания лазерного излучения подается различимый звуковой сигнал с громкостью от 45 до 65 дБА. Громкость сигнала можно снизить, однако сам сигнал выключить нельзя.

Соответствие требованиям FDA, касающимся функций лазерной защиты

- Защитные блокирующие элементы корпуса (21 CFR 1040.10 (f)(1))
- Защитная блокировка (21 CFR 1040.10 (f)(2))
- Разъем удаленной блокировки (21 CFR 1040.10 (f)(3))
- Выключатель с ключом (21 CFR 1040.10 (f)(4))
- Включение лазера и испускание лазерного излучения (21 CFR 1040.10 (f)(5))
- Затухание лазерного луча (21 CFR 1040.10 (f)(6))
- Расположение элементов управления (21 CFR 1040.10 (f)(7))
- Смотровая оптика (21 CFR 1040.10 (f)(8))
- Перезапуск вручную (21 CFR 1040.10 (f)(10))
- Внутренний монитор мощности (21 CFR 1040.11 (1))
- Наклейки лазерной безопасности (21 CFR 1040.10 (g))

Системы блокировки лазера

Система *Стелларис* снабжена двумя системами блокировки. Систему невозможно перевести в режим «Готов», если цепь блокировки разомкнута. Если при размыкании цепи блокировки система находится в состоянии «Готов» или «Лечение» (запуск лазерного излучения), она перейдет в состояние «Режим ожидания». Экран состояния на дисплее будет отображать сообщение «Ключ аварийной остановки не вставлен», указывая на необходимость восстановления целостности электрической цепи системы блокировки, прежде чем будет возможно возобновление лечения. После замыкания цепи блокировки произойдет повторная инициализация системы до состояния «Режим ожидания». Мощность, длительность импульса, интервал и счетчик сохраняют последние настройки. Чтобы возобновить лечение, просто повторно войдите в режим готовности.

Соединение системы и фильтра микроскопа

Фильтры защиты глаз защищают глаза врача от обратнорассеянного излучения хирургического лазерного луча. В устройстве доставки не прямой лазерный офтальмоскоп (LIO) устанавливаются несъемные встроенные фильтры защиты глаз. При применении эндолазера на каждый путь прохождения света в операционном микроскопе должна быть установлена отдельная сборка фильтров защиты глаз. Все фильтры защиты глаз характеризуются оптической плотностью (защитной оптической плотностью > 3,0 [стандарт EN 207 L5]) на длине волны лазерного излучения 532 нм, чего достаточно для обеспечения длительного просмотра на диффузное лазерное излучение на длине волны 532 нм на уровнях класса 1.

Запуск лазерного излучения в системе *Стелларис* будет невозможен, пока не будет замкнута электрическая цепь фильтра микроскопа либо через электропровода, соединяющие систему и фильтр, либо с помощью вставки ключа обхода.

При желании установить систему блокировки фильтра микроскопа, следует подключить электропровода цепи блокировки к системе. При размыкании цепи внешнего переключателя происходит размыкание цепи удаленной блокировки и автоматическое выключение всех электрических цепей лазера в модуле. Экран состояния системы *Стелларис* будет отображать сообщение «Защитные фильтры не подключены», напоминая о необходимости восстановления целостности

2 Начало работы

электрической цепи системы блокировки. прежде чем будет возможно возобновление лечения. После замыкания цепи блокировки произойдет повторная инициализация системы до состояния «Режим ожидания». Мощность, длительность импульса, интервал и счетчик сохраняют последние настройки. Чтобы возобновить лечение, просто повторно войдите в режим готовности.

Для использования этих фильтров с системой требуется Адаптер для установки двухпозиционного фильтра.

Разъем удаленной блокировки (21 CFR 1040.10 (f)(3))

Запуск лазерного излучения в системе *Стелларис* будет невозможен, пока не будет замкнута электрическая цепь удаленной блокировки либо через электропровода, соединяющие систему и электрическую цепь блокировки входа в операционную, либо с помощью вставки ключа обхода. К разъему удаленной блокировки можно подключить внешний блокирующий переключатель или предохранительную цепь (например, переключатель, выключающий лазер при каждом открывании двери операционной в лечебном учреждении).

При желании установить систему внешней блокировки, следует подключить электропровода цепи блокировки к внешнему переключателю. При размыкании цепи внешнего переключателя происходит размыкание цепи удаленной блокировки и автоматическое выключение всех электрических цепей лазера в модуле. Экран состояния системы *Стелларис* будет отображать сообщение «Ключ аварийной остановки не вставлен», напоминая о необходимости восстановления целостности электрической цепи системы блокировки, прежде чем будет возможно возобновление лечения. После замыкания цепи блокировки произойдет повторная инициализация системы до состояния «Режим ожидания». Мощность, длительность импульса, интервал и счетчик сохраняют последние настройки. Чтобы возобновить лечение, нажмите кнопку «Режим ожидания»/«Лечение» для выбора режима лечения.

Интерфейс предупредительных световых сигналов операционной можно подключить к электрической цепи системы блокировки входа в операционную. При этом следует использовать реле 24 В.

Если блокировка входа в операционную не используется, можно использовать ее обход.



Примечание

При необходимости использовать функцию лазера убедитесь в том, что вставлены оба ключа обхода.

3. Интерфейс пользователя

Данная глава включает в себя описание основ работы системы *Стелларис*. Режим вмешательств на переднем сегменте позволяет использовать функции факэмульсификации, ирригации/аспирации, только ирригации и коагуляции. Режим вмешательств на заднем сегменте позволяет использовать заднюю витрэктомию, обмен Жидкость/Воздух, коагуляцию, эндоосвещение, фрагментацию, воздушную форсированную инфузию (принудительную инфузию), работу с вязкой жидкостью и лазерную фотокоагуляцию. Комбинированный режим включает в себя все функции обоих режимов.

3.1 Основные органы управления интерфейсом

Круговой элемент управления

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



рис. 2.1. Круговой элемент управления.

Трубчатый элемент управления

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



рис. 2.2. Трубчатый элемент управления.

Кнопка команды

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



рис. 2.3. Кнопка команды.

Кнопка «Вкл./Выкл.»

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



рис. 2.4. Кнопка «Вкл./Выкл.».

Кнопка-переключатель

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

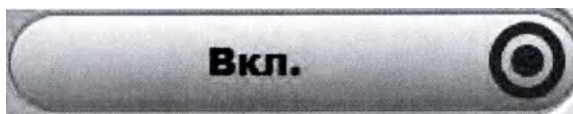


рис. 2.5. Кнопка-переключатель.

Список вариантов

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



рис. 2.6. Списки вариантов.

Индикатор выполнения

Данный график демонстрирует ход выполнения операции.

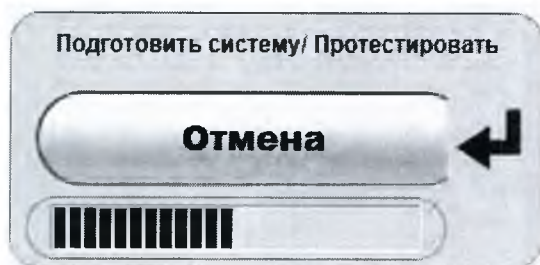


рис. 2.7. Индикатор выполнения.

Кнопка клавиатурного ввода

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

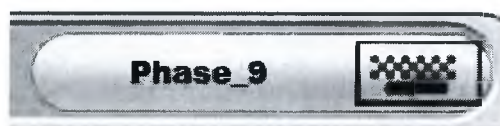


рис. 2.8. Кнопка клавиатурного ввода.

Цифровая клавиатура

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



рис. 2.9. Цифровая клавиатура.

Клавиатура

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



рис. 2.10. Клавиатура.

Всплывающее окно сообщения

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

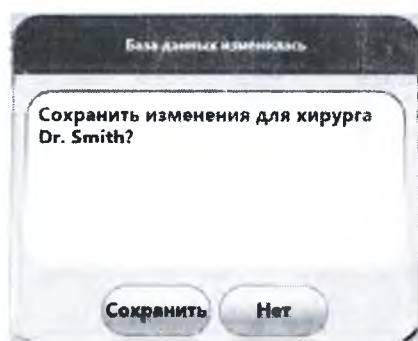


рис. 2.11. Всплывающее окно сообщения.

Для некоторых сообщений предлагаются действия, направленные на разрешение проблемной ситуации. Если предлагается несколько действий, можно циклично просматривать их нажатием кнопки «Далее».

Для некоторых предлагаемых действий появляется кнопка, при нажатии которой инициируется это действие.

3.2 Хирургический экран «Дополнительные настройки»

Экран «Дополнительные настройки» обеспечивает простой доступ ко всем параметрам системы. Конкретные доступные параметры экрана «Дополнительные настройки» зависят от текущего состояния системы и ее настроек. Чтобы открыть экран «Дополнительные настройки», нажмите кнопку «Дополнительные настройки» (см. ниже).



рис. 2.12. Кнопка экрана «Дополнительные настройки».

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



Примечание

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

Вкладка «Вакуум» экрана «Дополнительные настройки»

На вкладке «Вакуум» экрана «Дополнительные настройки» отображаются настройки вакуума (минимальное и максимальное значение), параметр «Сопост. ножн. упр.» для ножной педали основного устройства (интегрированной), настройка вакуумного ответа (параметр «Глобалън.» — вкл./выкл., скорость ответа) и «Метод регулир. давл.» (параметр «Глобалън.» — вкл./выкл., значения «Воздух» или «Жидкость»).

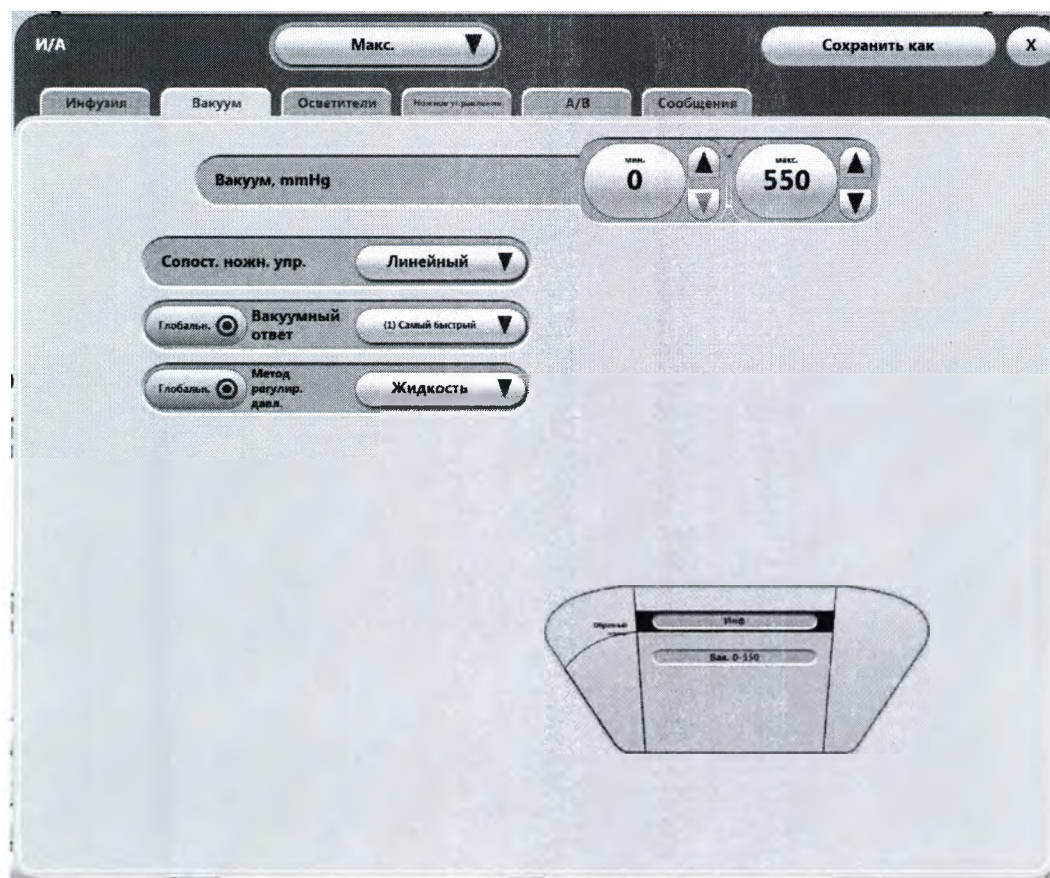


рис. 2.13. Вкладка «Вакуум» экрана «Дополнительные настройки».

Вкладка «Инфузия» экрана «Дополнительные настройки»

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

Высота кронштейна для бутылки — это фактическое расстояние между портом аспирации и средней точкой смотрового окна капельной камеры сбалансированного солевого раствора. Максимальная высота кронштейна для бутылки — это значение максимально достижимой высоты кронштейна. Обычно определяется высотой потолка и задается при установке системы. Кронштейн нулевого уровня для бутылки — это дополнительное приспособление, позволяющее расположить капельную камеру сбалансированного солевого раствора на одном уровне с портом аспирации.

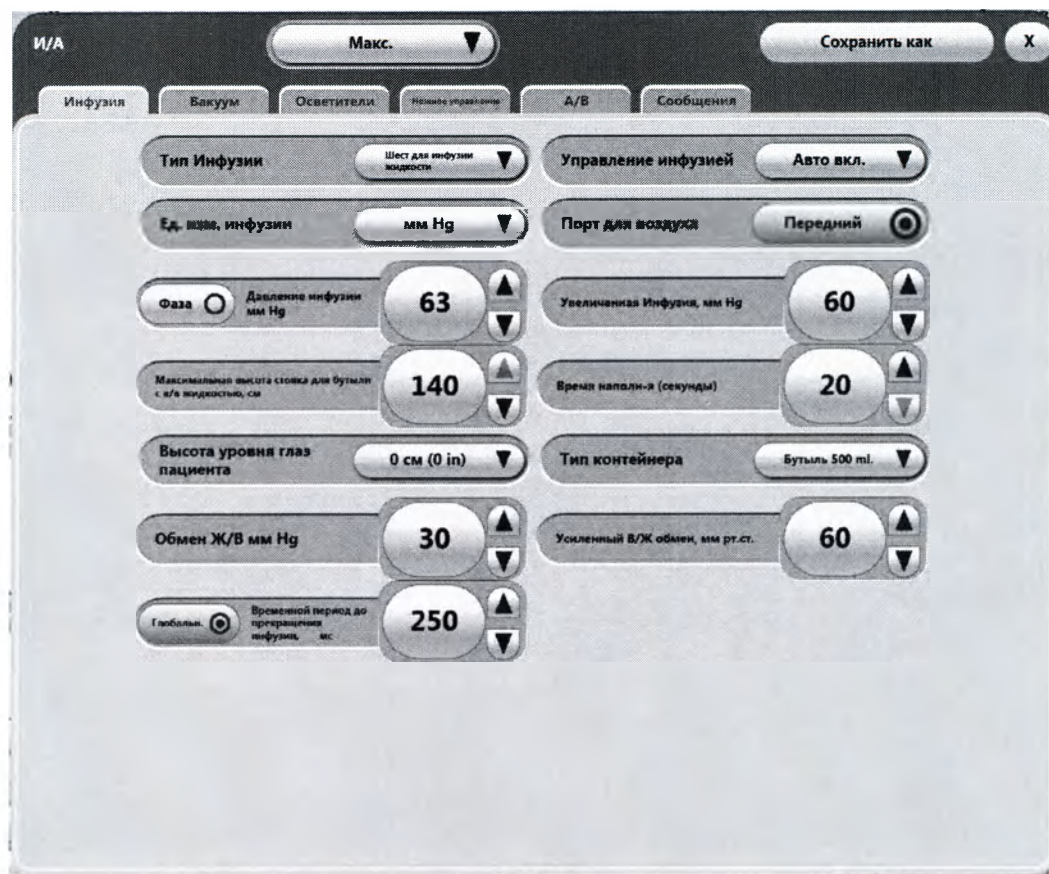


рис. 2.14. Вкладка «Инфузия» экрана «Дополнительные настройки».



Примечание

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

Вкладка «Ультразвук» экрана «Дополнительные настройки»

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

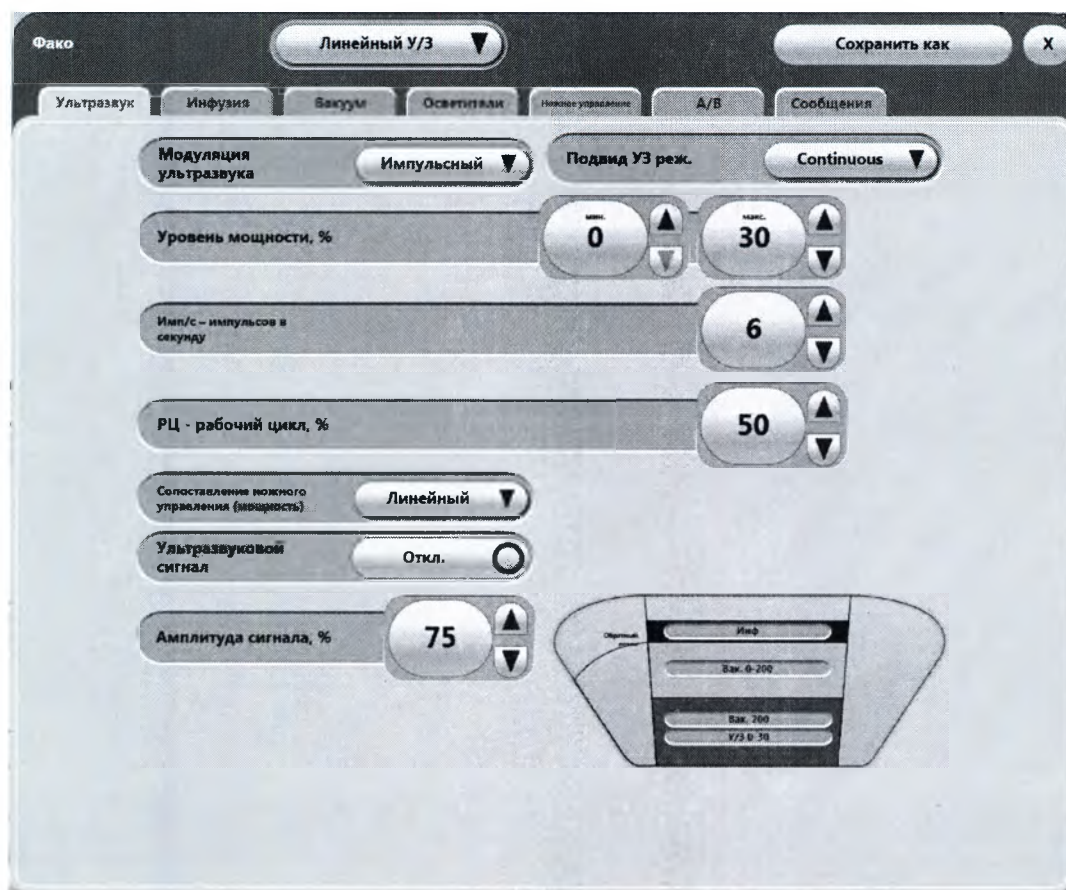


рис. 2.15. Вкладка «Ультразвук» экрана «Дополнительные настройки».

Вкладка «Виск.» экрана «Дополнительные настройки»

На вкладке «Виск.» экрана «Дополнительные настройки» отображается давление введения или экстракции (одиночное значение либо минимальное и максимальное значение) и параметр «Сопост. ножн. упр.» (значения «Линейный», «Фронтальная загрузка», «Тыльная загрузка»). Настройками уровня хирурга определяются отображаемые единицы измерения— фунт/кв. дюйм или кПа (см. гл. 4).

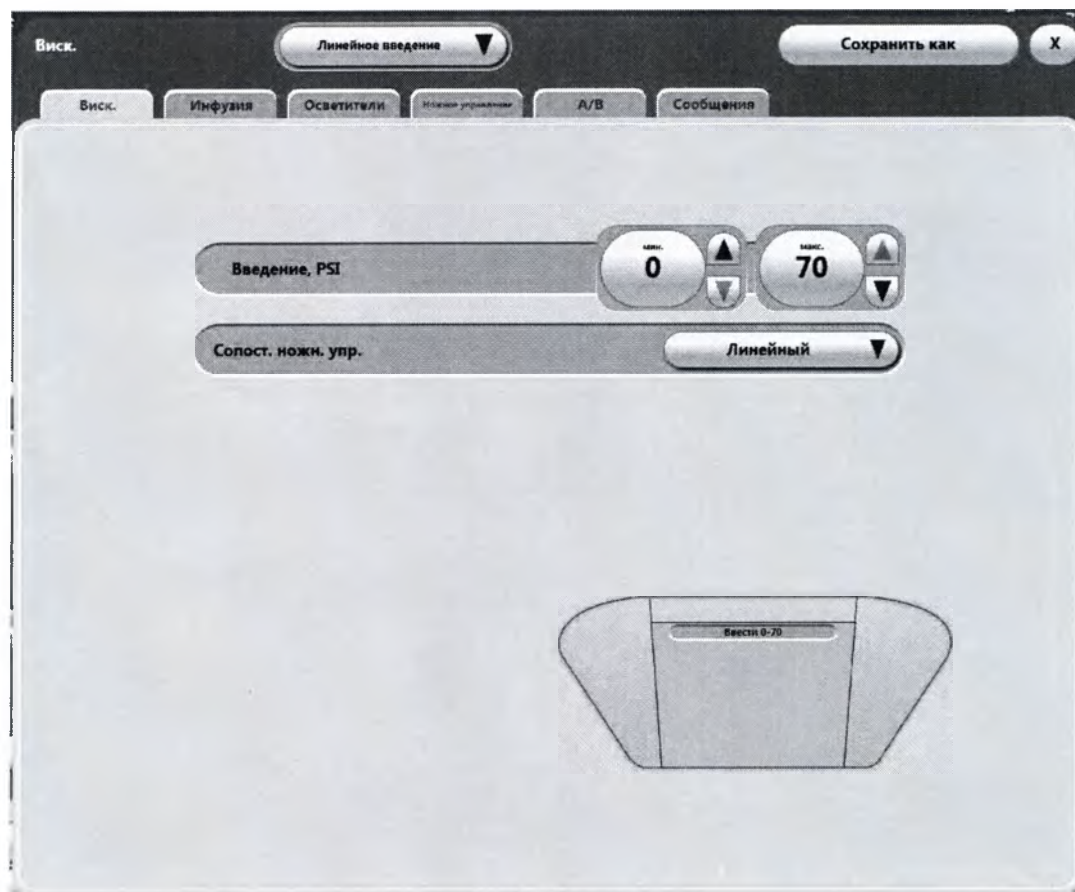


рис. 2.16. Вкладка «Виск.» экрана «Дополнительные настройки».

Вкладка «Коаг.» экрана «Дополнительные настройки»

На вкладке «Коаг.» экрана «Дополнительные настройки» отображаются текущие минимальный и максимальный уровни мощности, а также режим «Сопоставление ножного управления» для ножной педали основного устройства (интегрированной). Можно регулировать обе настройки уровня мощности.

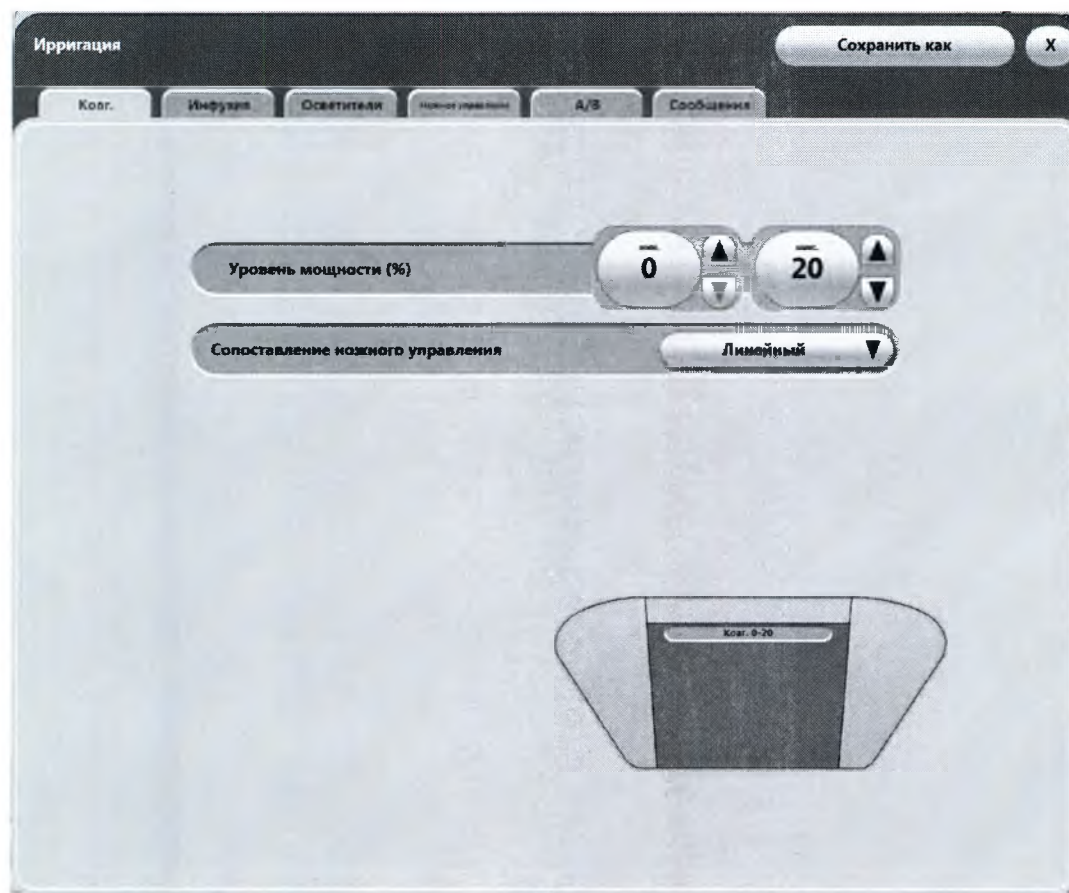


рис. 2.17. Вкладка «Коаг.» экрана «Дополнительные настройки».

Вкладка «Витр.» экрана «Дополнительные настройки»

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

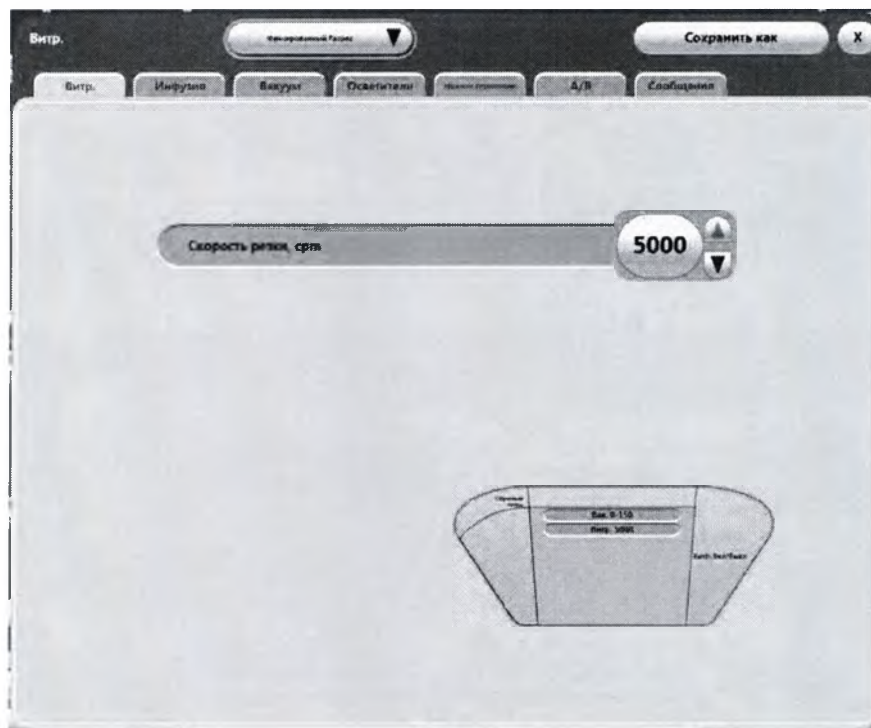


рис. 2.18. Вкладка «Витр.» экрана «Дополнительные настройки».

Вкладка «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки»

На вкладке «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки» имеются три вложенные вкладки для просмотра и изменения параметров, положений и состояний ножной педали основного устройства (интегрированной). Эти функции подробно описаны в разделе о пульте ножного управления основным устройством (интегрированным).

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

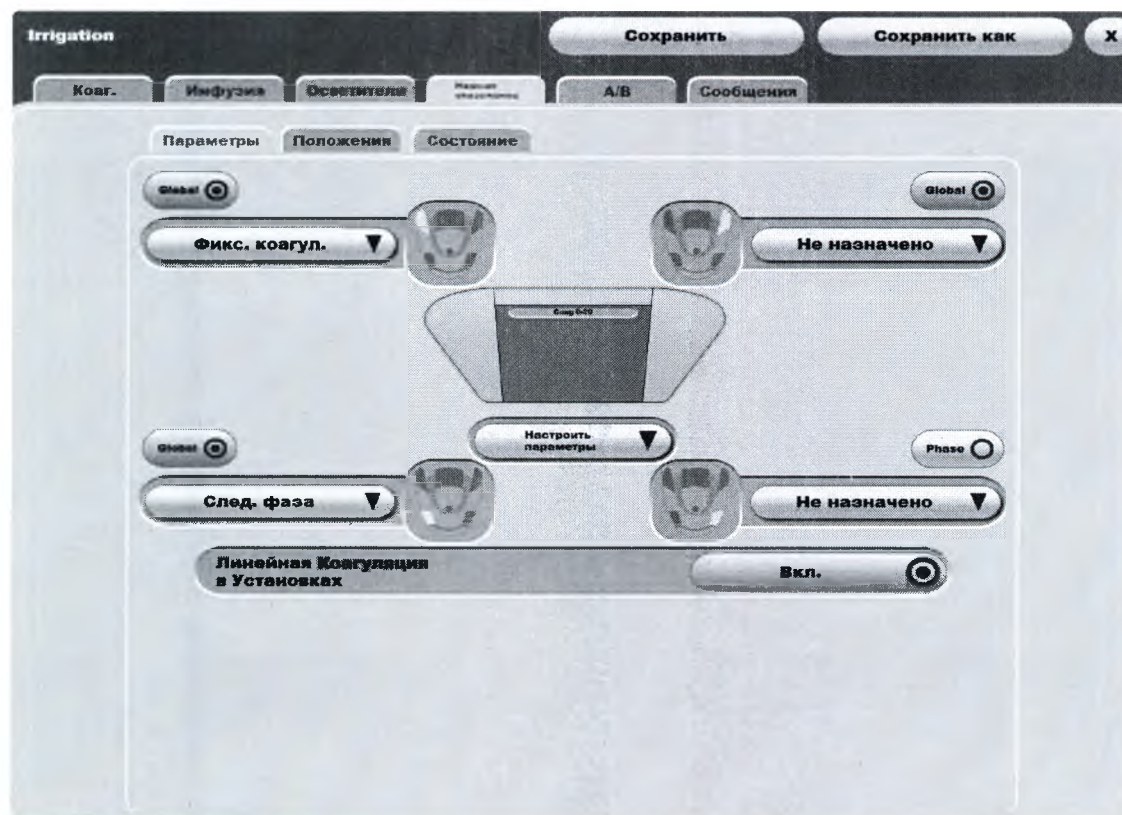


рис. 2.19. Вложенная вкладка «Параметры» на вкладке «Ножное управление осн. устройством (интегр.)» экрана «Дополнительные настройки».

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

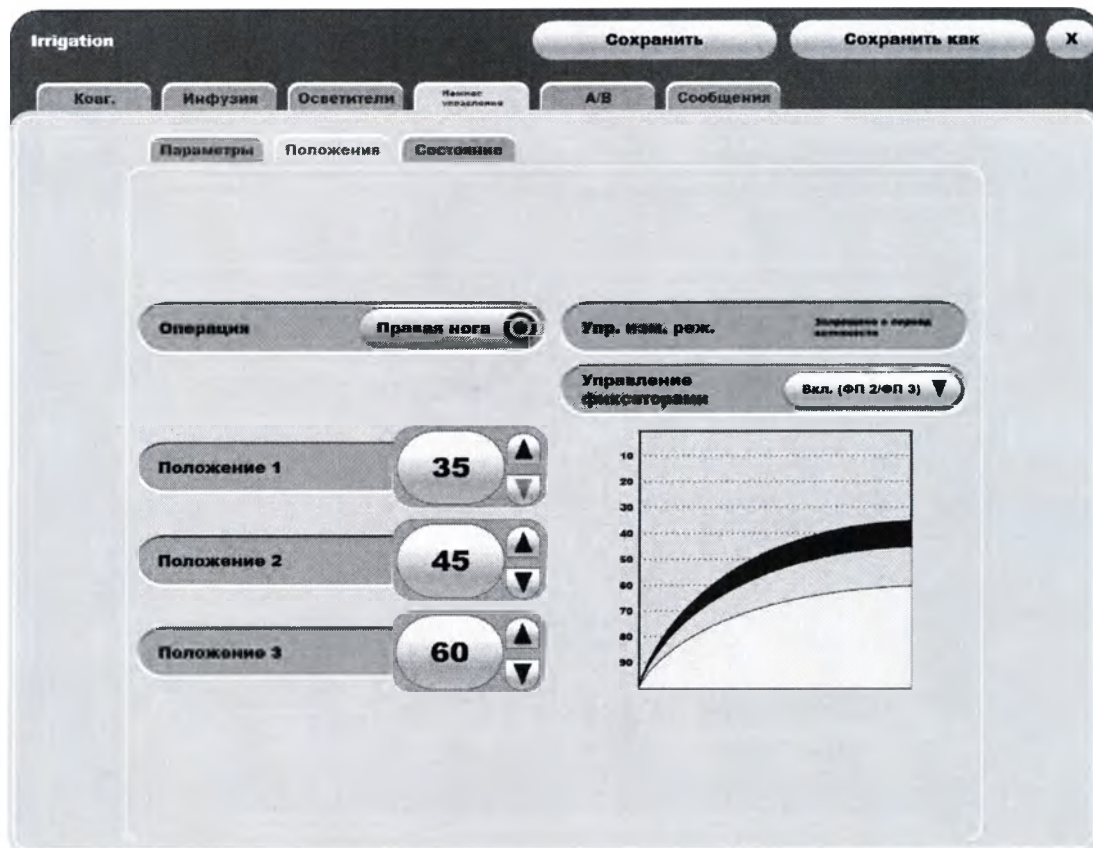


рис. 2.20. Вложенная вкладка «Положения» на вкладке «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки».

3 Интерфейс пользователя

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

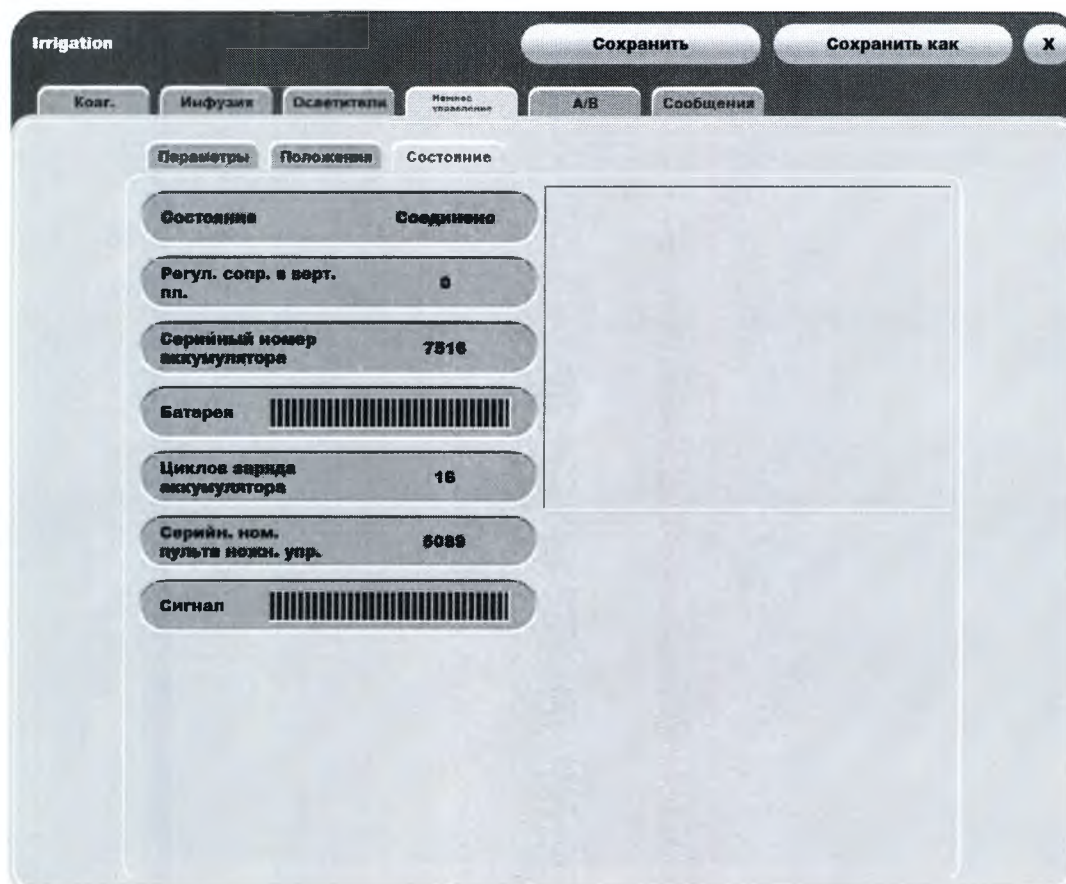


рис. 2.21. Вложенная вкладка «Положения» на вкладке «Ножное управление осп. устройством (интегр.)» экрана «Дополнительные настройки».

Вкладка «А/В» экрана «Дополнительные настройки»

На вкладке «А/В» экрана «Дополнительные настройки» имеются вложенные вкладки, позволяющие изменять различные параметры звука и видеоизображения.

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

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

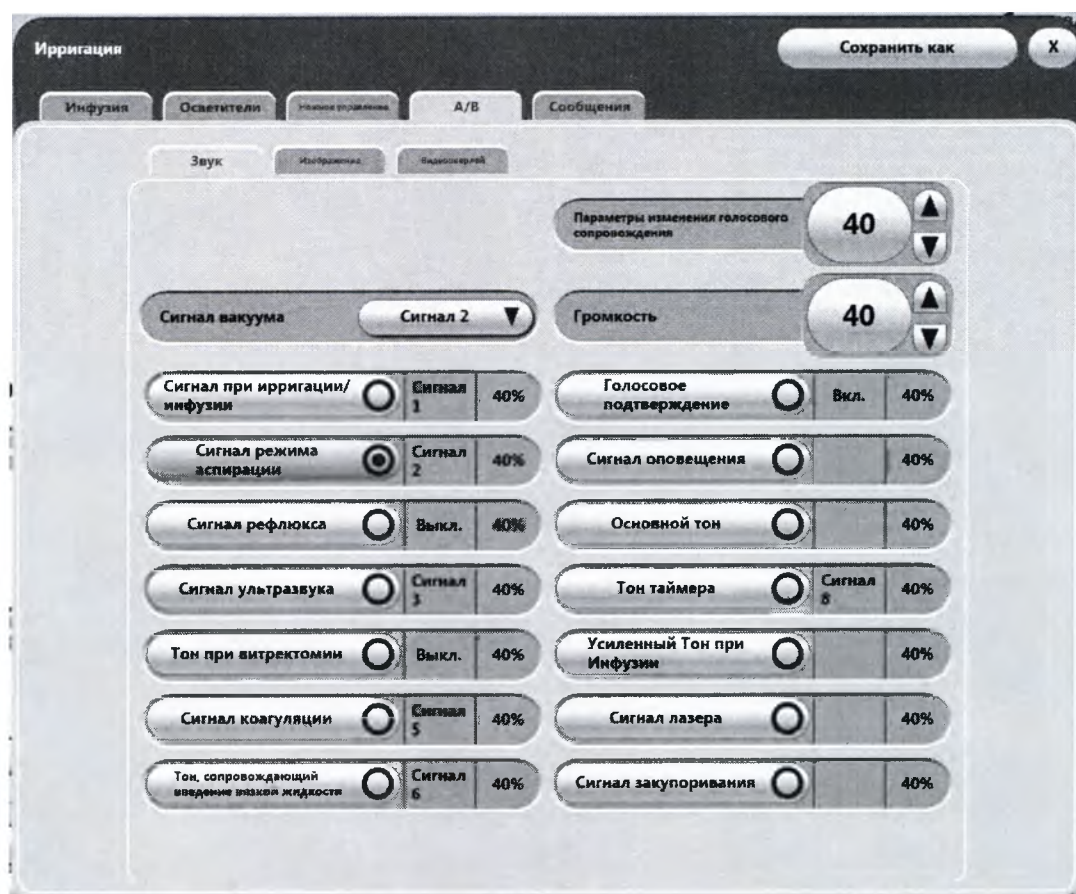


рис. 2.22. Вложенная вкладка «Звук» на вкладке «А/В» экрана «Дополнительные настройки».

3 Интерфейс пользователя

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

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

Вкладка «Изображение» позволяет настраивать яркость экрана и язык голосового подтверждения, а также сбрасывать средние значения и значения истекшего времени хирургических функций для данной истории болезни.

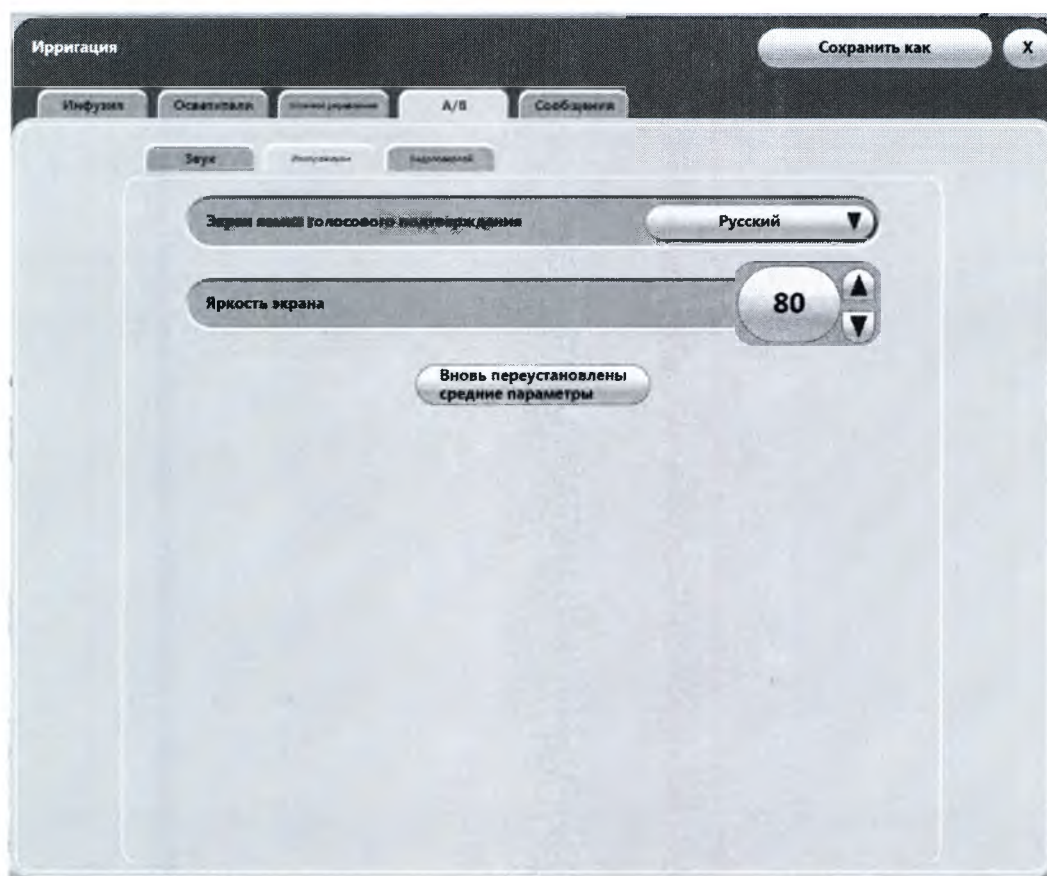


рис. 2.23. Вложенная вкладка «Изображение» на вкладке «А/В» экрана «Дополнительные настройки».

Вложенная вкладка «Видеооверлей» позволяет выбирать язык для видеооверлея.

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

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

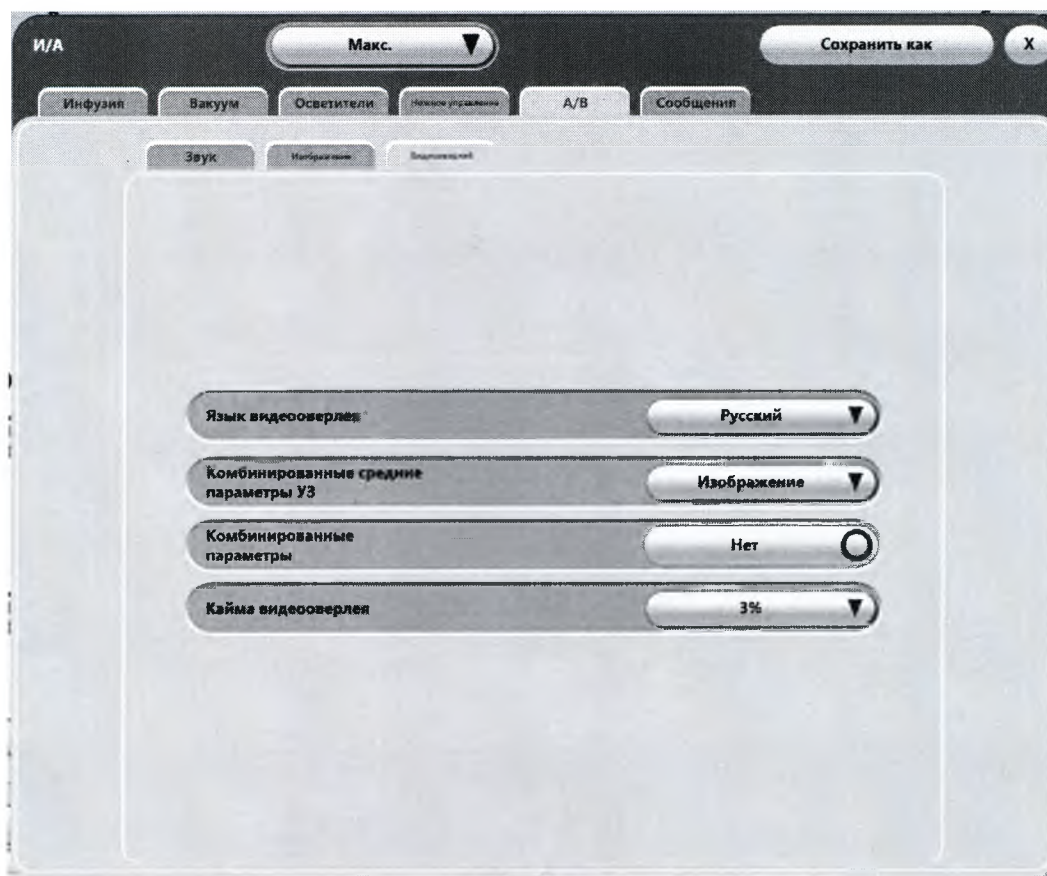


рис. 2.24. Вложенная вкладка «Видеооверлей» на вкладке «А/В» экрана «Дополнительные настройки».

Вкладка «Осветитель» экрана «Дополнительные настройки»

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

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

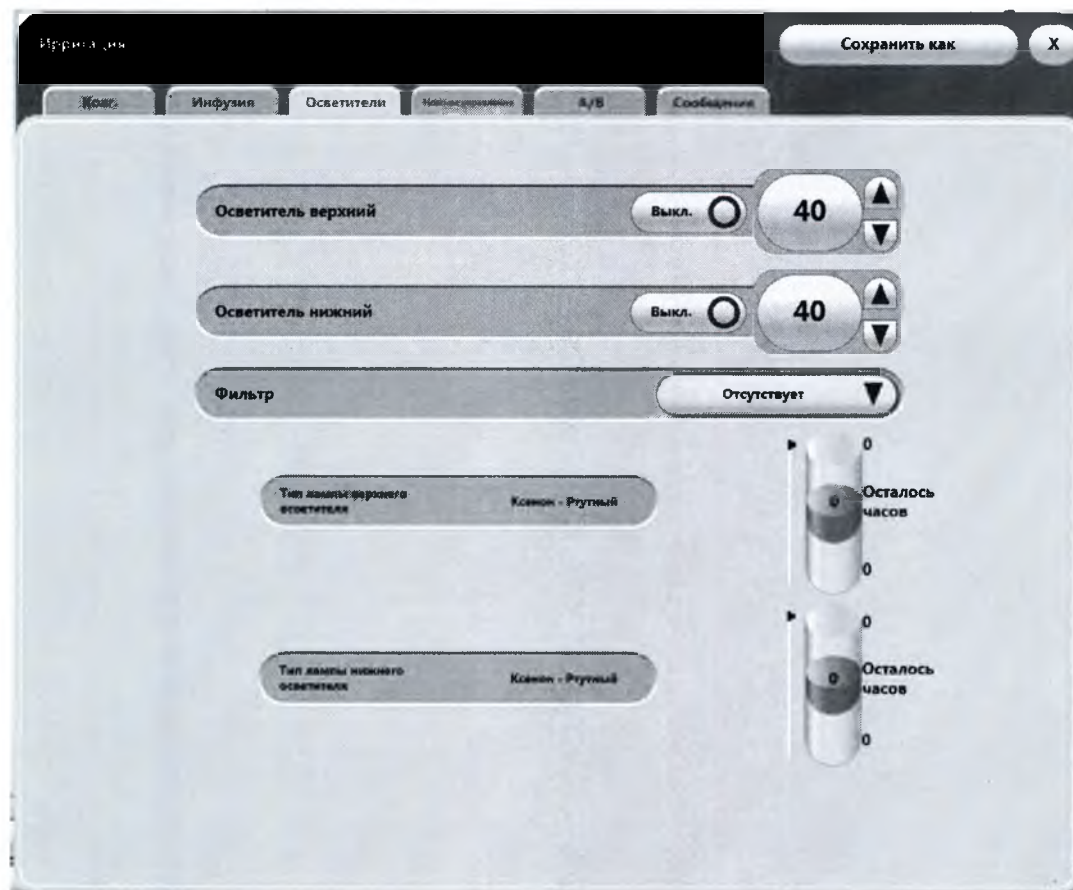


рис. 2.25. Вкладка «Осветитель» экрана «Дополнительные настройки».

Вкладка «Лазер» экрана «Дополнительные настройки»

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

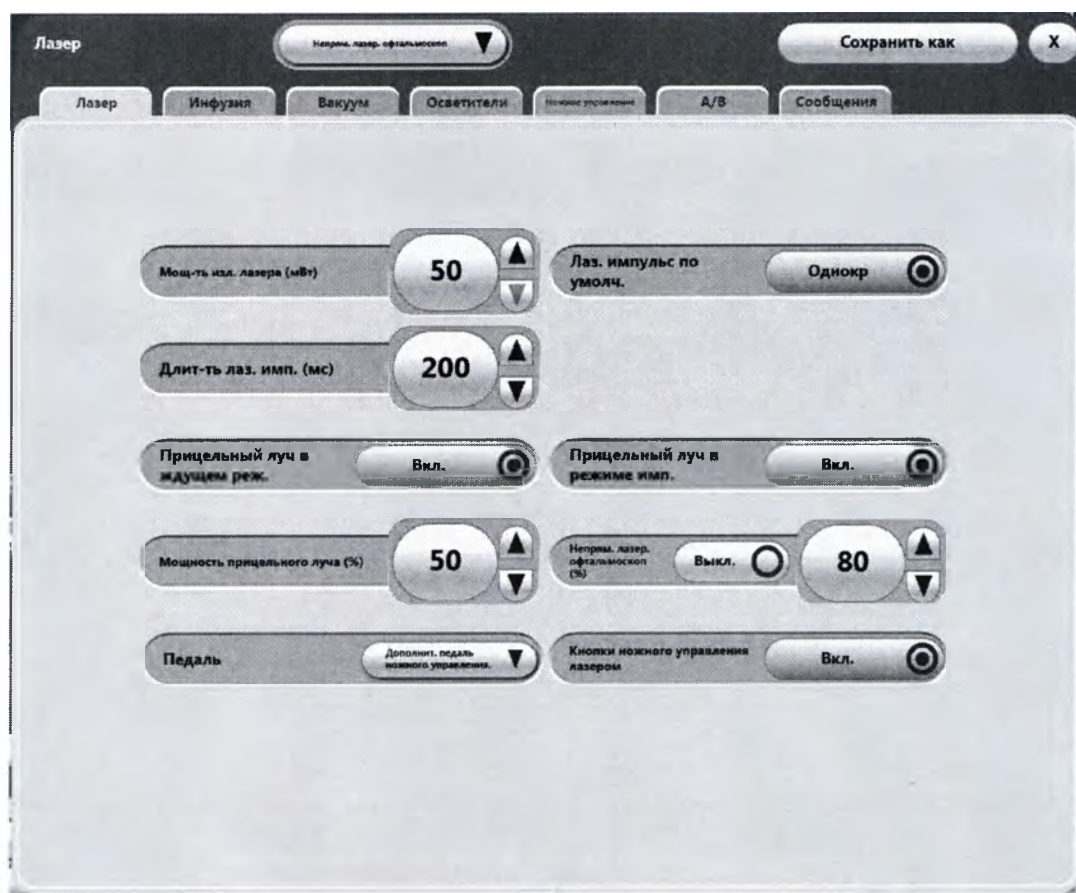


рис. 2.26. Вкладка «Лазер» экрана «Дополнительные настройки».

Вкладка «Сообщения» экрана «Дополнительные настройки»

На вкладке «Сообщения» экрана «Дополнительные настройки» перечислены все сообщения системы. Можно прокрутить сообщения и просмотреть какие-либо проблемы, связанные с текущей историей болезни.

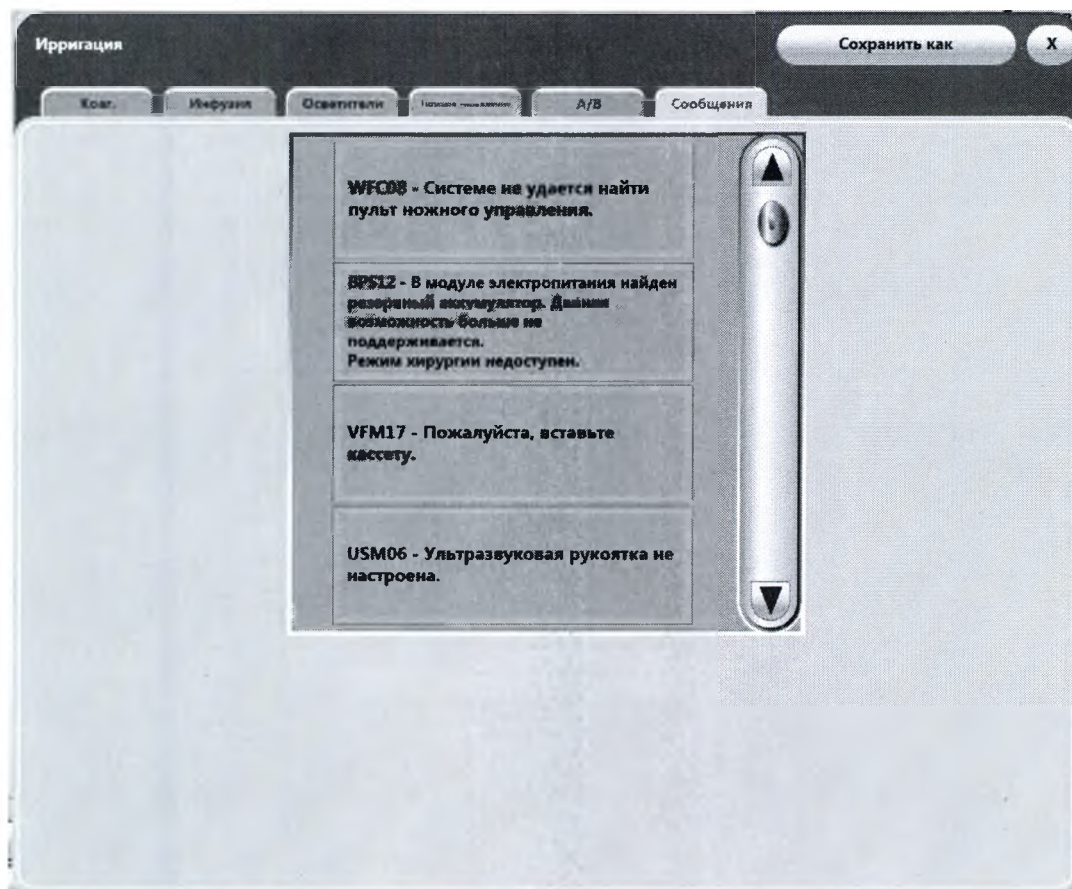


рис. 2.27. Вкладка «Сообщения» экрана «Дополнительные настройки».

3.3 Макет хирургического экрана



Примечание

Функция голосового подтверждения (если включена) реагирует на ножная педаль основного устройства (интегрированная), пульт д/у и экранные кнопки.

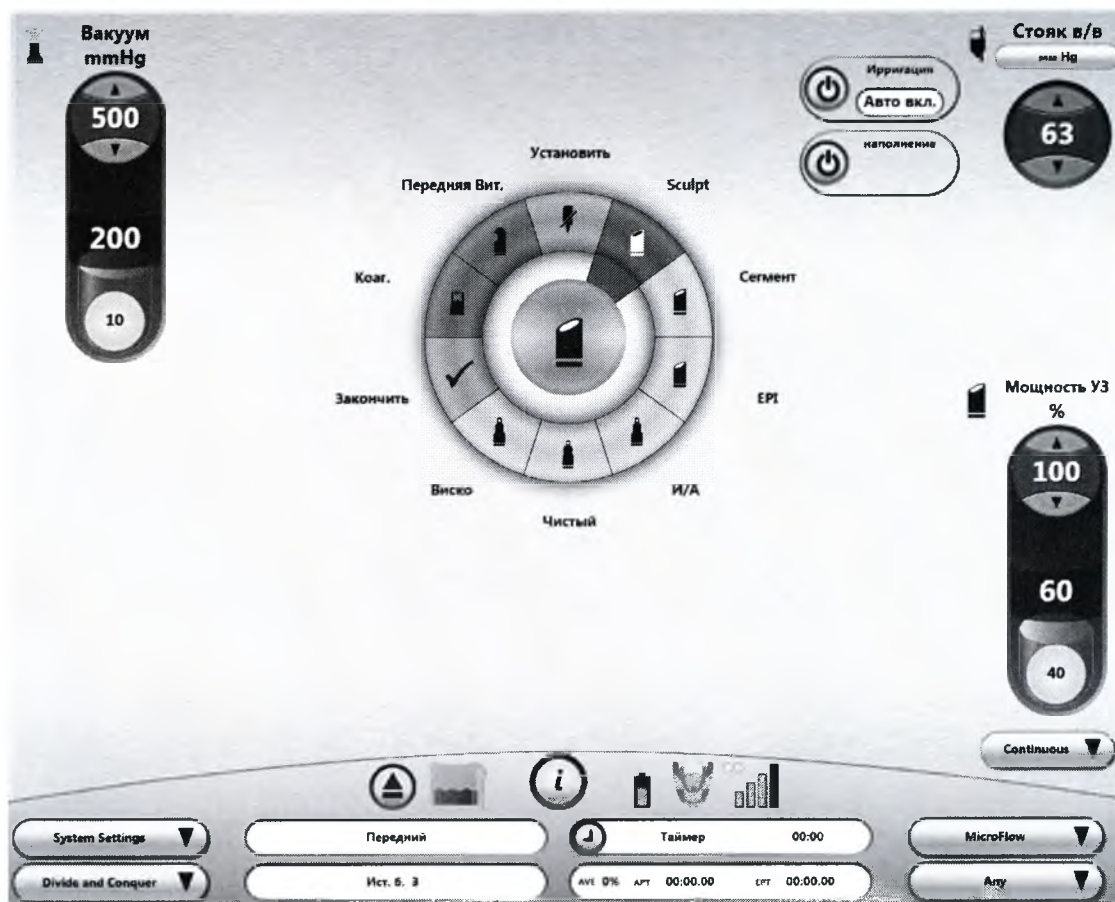


рис. 2.28. «Хирургический экран», режим «Передний».

Меню часового типа

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

3 Интерфейс пользователя

«Основной хирургический экран» имеет более темный фон в режиме работы на заднем сегменте и более светлый фон в режиме работы на переднем сегменте.

Если установлена дополнительная система ММЦ и обнаружен источник видеосигнала, касание центра **меню часового типа** открывает видеоизображение, а затем нажатие значка «Х» возвращает к **меню часового типа**.

Если типом инфузии является воздушная форсированная инфузия, возможно переключение отображения единицы измерения инфузионного давления с см H₂O на мм Hg и наоборот. При нажатии кнопки отображения единиц будет меняться отображаемая единица измерения.

Более подробная информация о пользовательской настройке системы приведена в гл. 4.

Кронштейн для бутылки (с в/в жидкостью) (или «Стояк для флаконов с в/в жидкостью»)

В правом верхнем углу экрана отображается текущее значение для параметра «Кронштейн для бутылки или Стояк в/в» (мм Hg или см H₂O). Высота меняется стрелками вверх и вниз. При этом кронштейн для бутылки автоматически переместится выше или ниже в соответствии с настройкой.

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



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

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

Давление воздуха

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

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

Ультразвук или коагуляция

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

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

Витрэктомия и вакуум

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

Коагуляция (фиксированная)

Если одна из **кнопок ножной педали основного устройства (интегрированной)** запрограммирована на управление коагуляцией, появится небольшой круговой элемент управления для параметра «Коагуляция», показывающий текущую максимальную фиксированную настройку для функции коагуляции.

Строка состояния

В нижней части экрана находится область состояния, отображающая текущие значения для ряда параметров системы. Верхняя часть области включает кнопку извлечения кассеты, индикатор уровня заполнения устройства для сбора жидкостей, кнопку экрана «Дополнительные настройки», а также уровень заряда аккумулятора ножной педали основного устройства (интегрированной), значок ножного управления и индикаторы уровня сигнала беспроводной связи. Показана текущая область вертикального перемещения, выше изображены круги, указывающие положение горизонтального перемещения. Информация об изменении этих настроек приведена в разделе **«Вкладка «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки»**.

3 Интерфейс пользователя

В нижних двух строках области состояния отображены следующие параметры:

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

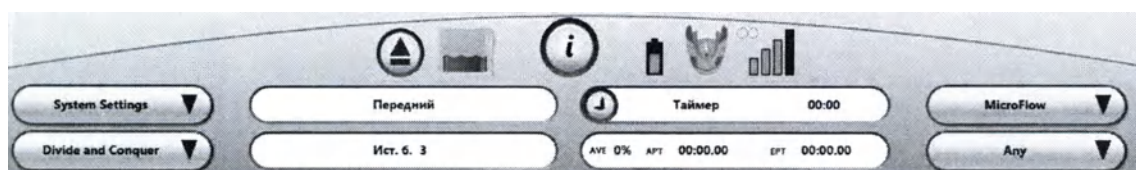


рис. 2.30. Строка состояния «Хирургического экрана».

При нажатии кнопки экрана «Дополнительные настройки» открываются экраны «Дополнительные настройки», на которых можно изменить различные параметры системы.



рис. 2.31. Кнопка экрана «Дополнительные настройки».

4. Настройка системы

В этой главе показано, как настроить систему **Стелларис** для достижения максимальной гибкости операционных потребностей.



Примечание

Запрещается использовать хирургические устройства во время их программирования.



Примечание

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

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

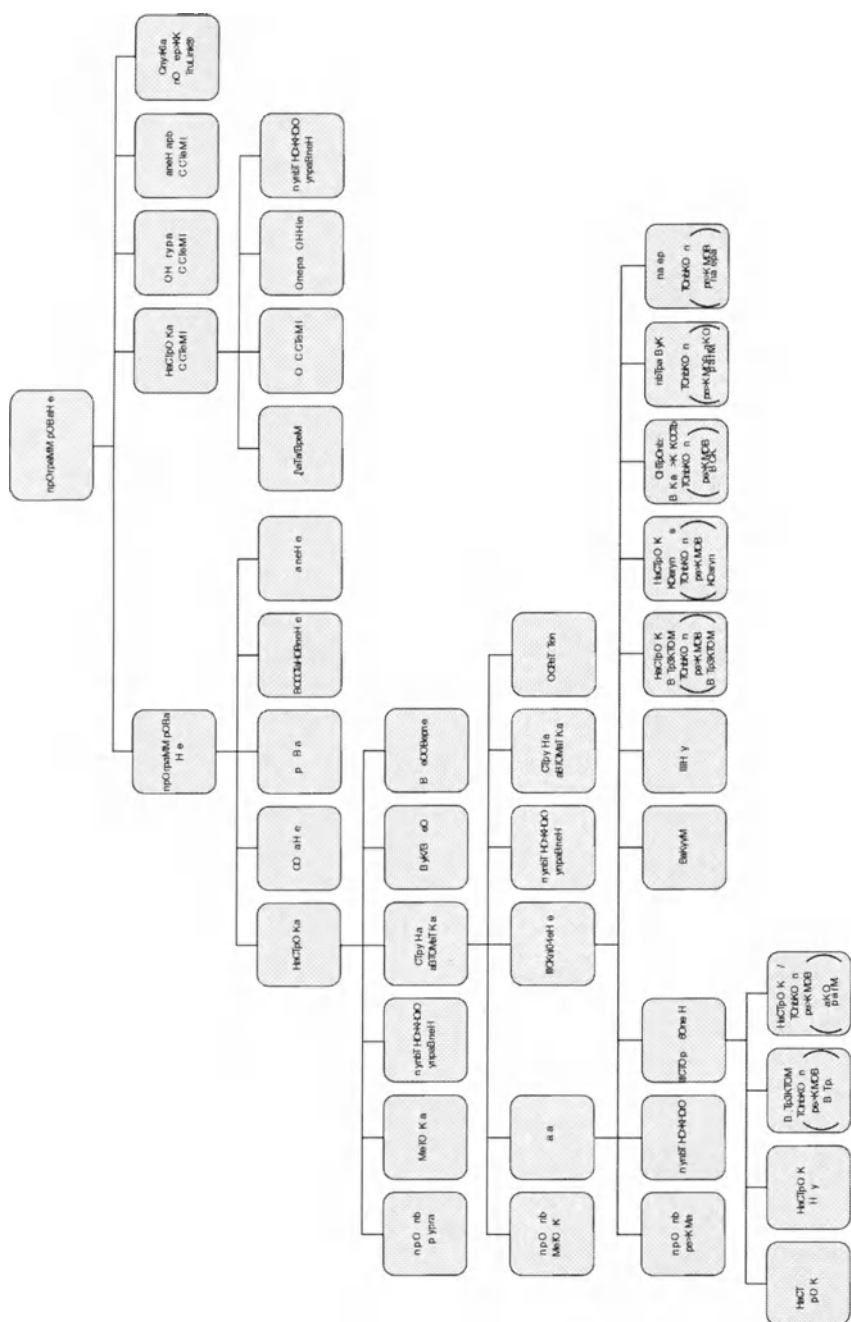


рис. 3.1. Расположение экрана программирования.

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

Отобразится основной экран «Программирование» со следующими функциями:

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

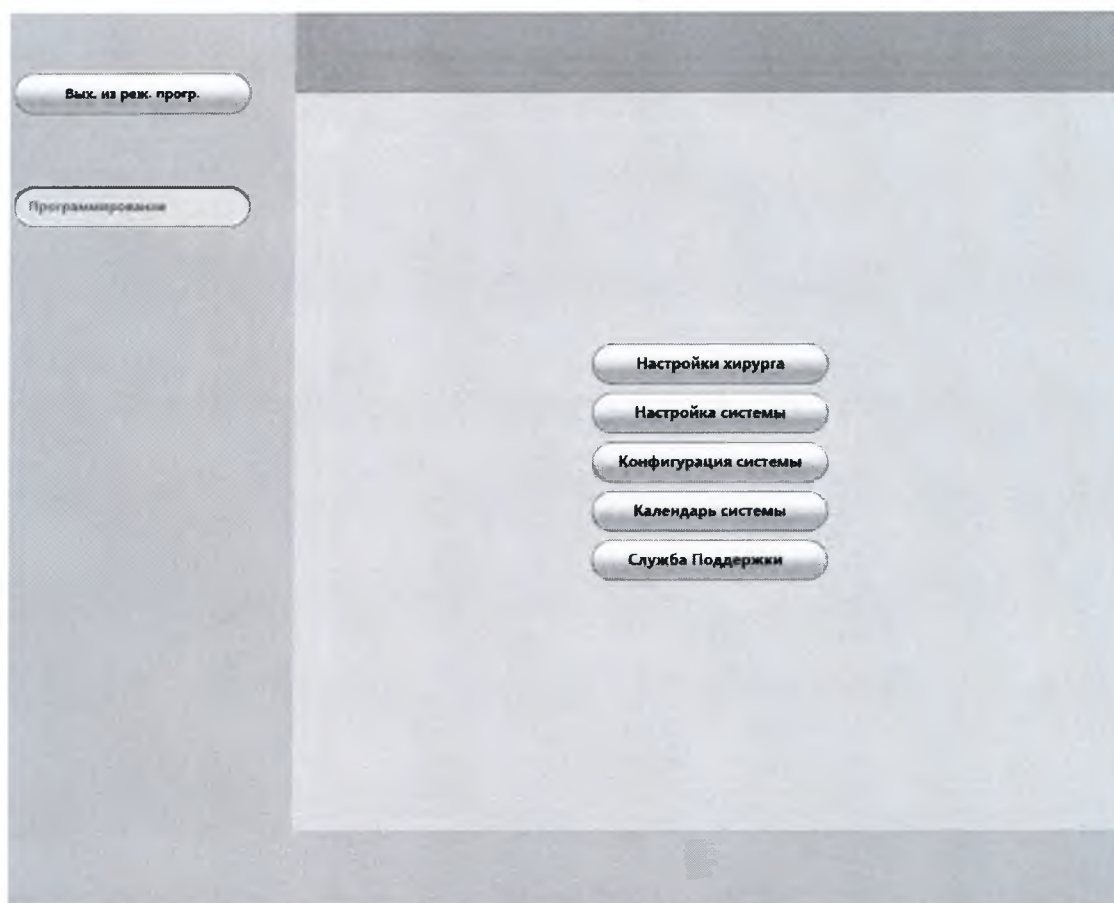


рис. 3.2. Основной экран «Программирование».

Ниже приводится подробное описание каждой из этих функций.

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

4.1 Управление настройками

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

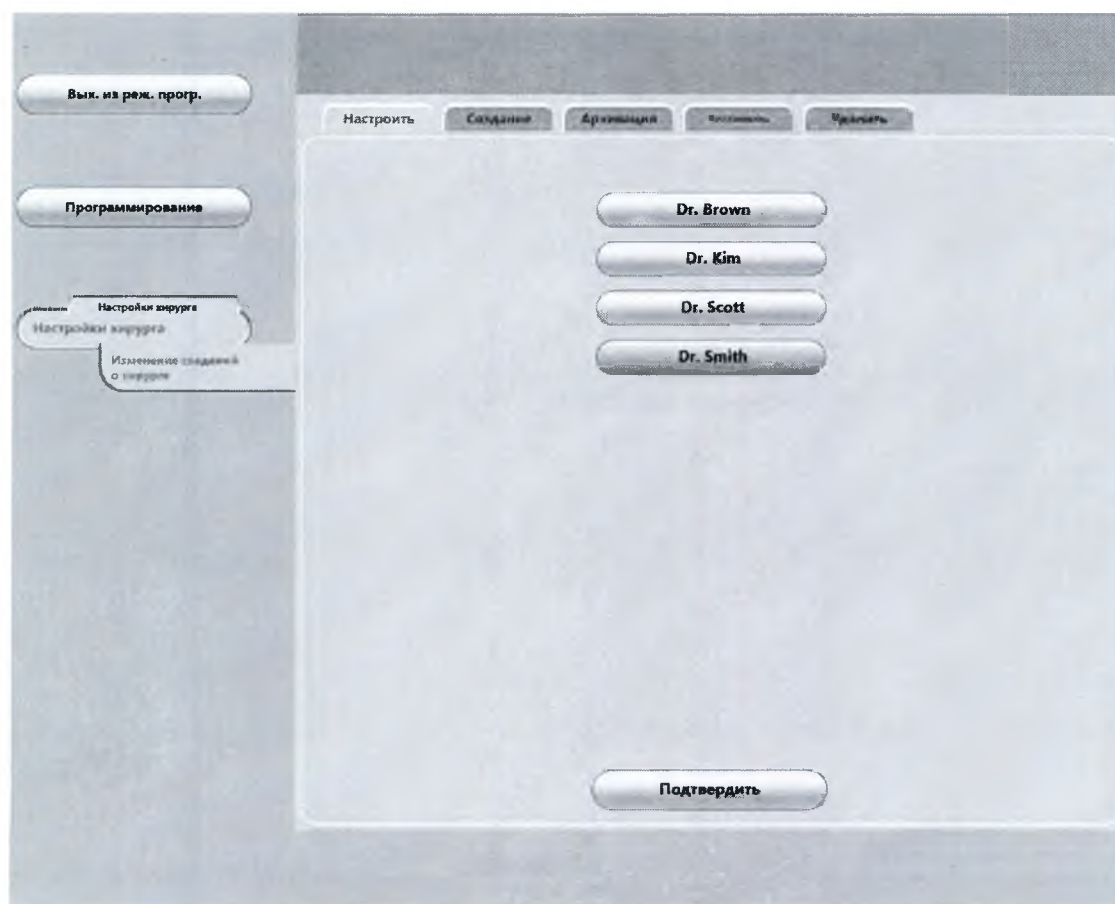


рис. 3.3. Экран «Настройки хирурга».

Изменение файла настроек

Для изменения существующего файла настроек выберите **«Настройки хирурга»** на основном экране **«Программирование»**. Отобразится список всех файлов настроек хирурга, загруженных в систему **«Стелларис»**. Выберите имя файла настроек хирурга, который требуется изменить, и нажмите кнопку **«Подтвердить»**. Отобразится экран **«Программирование хирурга»** с именем файла на левой стороне экрана и вкладками сверху. Имеются следующие вкладки: **«Профиль»**, **«Методика»**, **«Ножное управление осн. устройством (интегр.)»**, **«Струйная автоматика»**, **«А/В»** и **«Видеооверлей»**. Ниже приведено подробное описание вкладок, на каждой из которых можно вносить общие изменения в параметры системы.

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

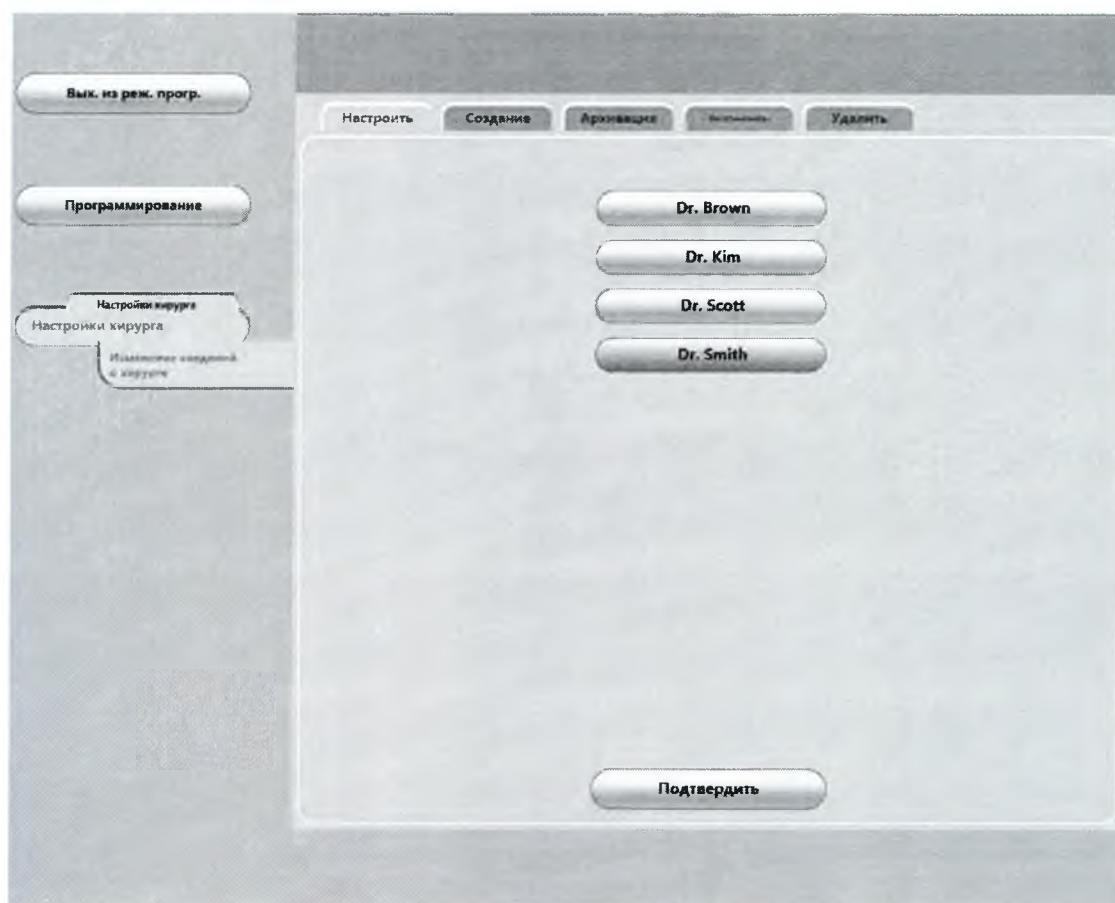


рис. 3.4. Вкладка «Настройка» экрана «Настройки хирурга».

Настройка профиля

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

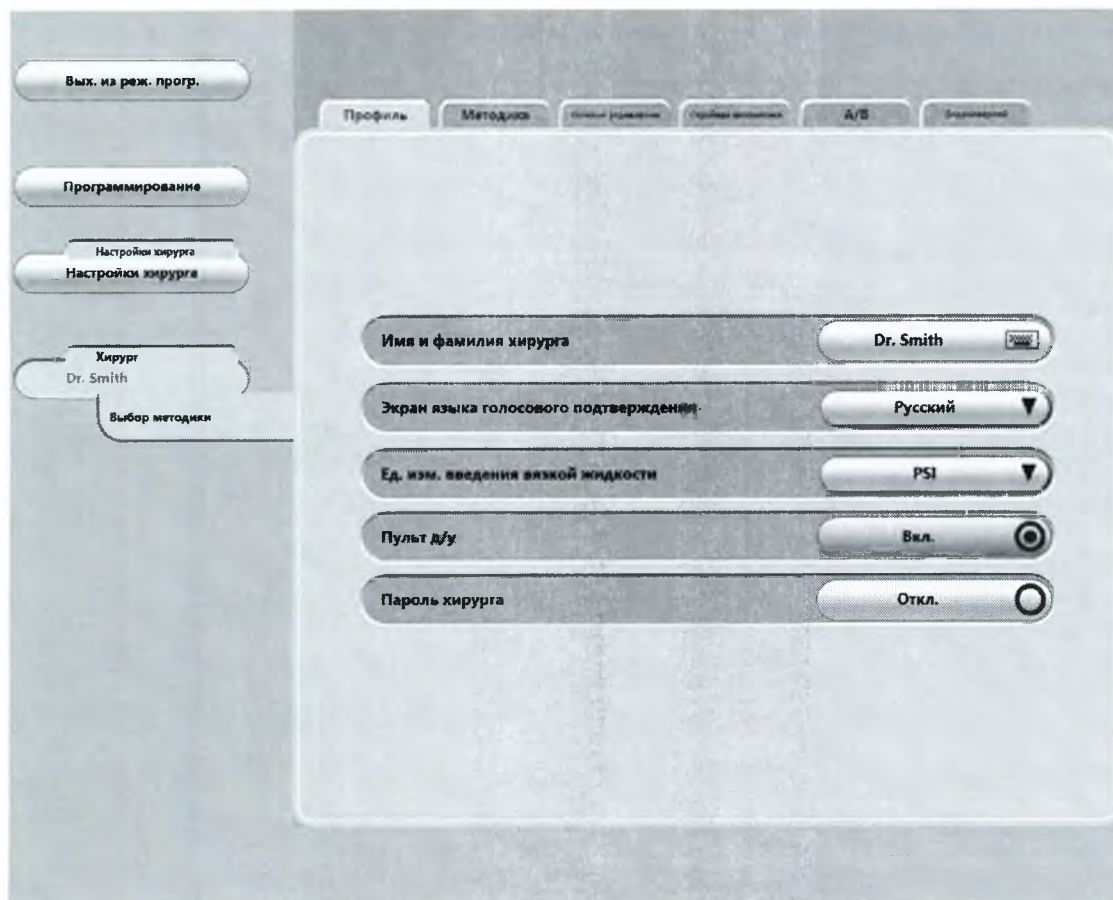


рис. 3.5. Вкладка «Профиль» на экране «Программирование хирурга».

Настройка методики

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

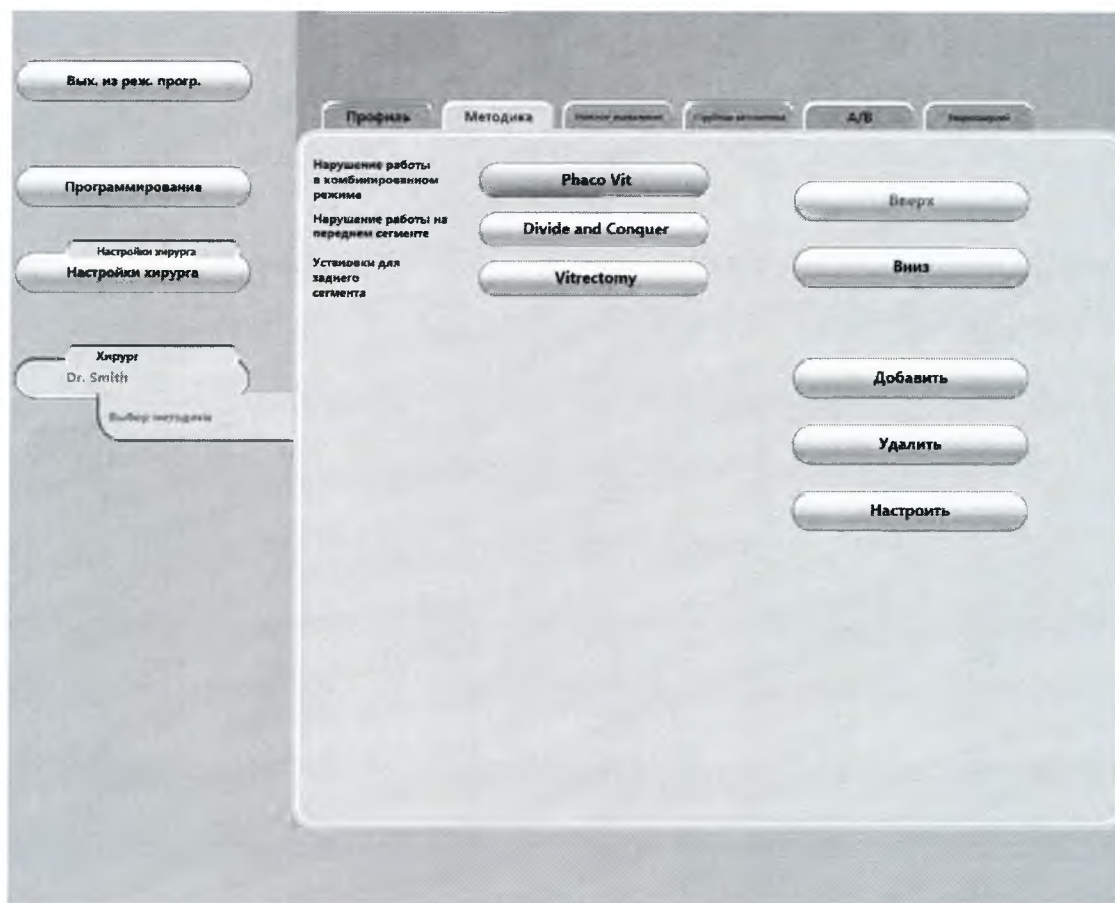


рис. 3.6. Вкладка «Методика» на экране «Программирование уровня хирурга».

Настройками ножной педали основного устройства (интегрированной), струйной автоматики, аудио/видео и видеооверлей на уровне хирурга можно также управлять с соответствующей вкладкой. Выберите стрелку вправо для отображения вкладки «Видеооверлей».

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

4 Настройка системы

Для изменения настроек той или иной методики выберите методику и нажмите кнопку «Настроить». Появится экран «Настройка методики» с вкладками «Профиль», «Фазы», «Исключения», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Струйная автоматика» и «Осветители». На каждой вкладке задаются различные параметры, как описано ниже.

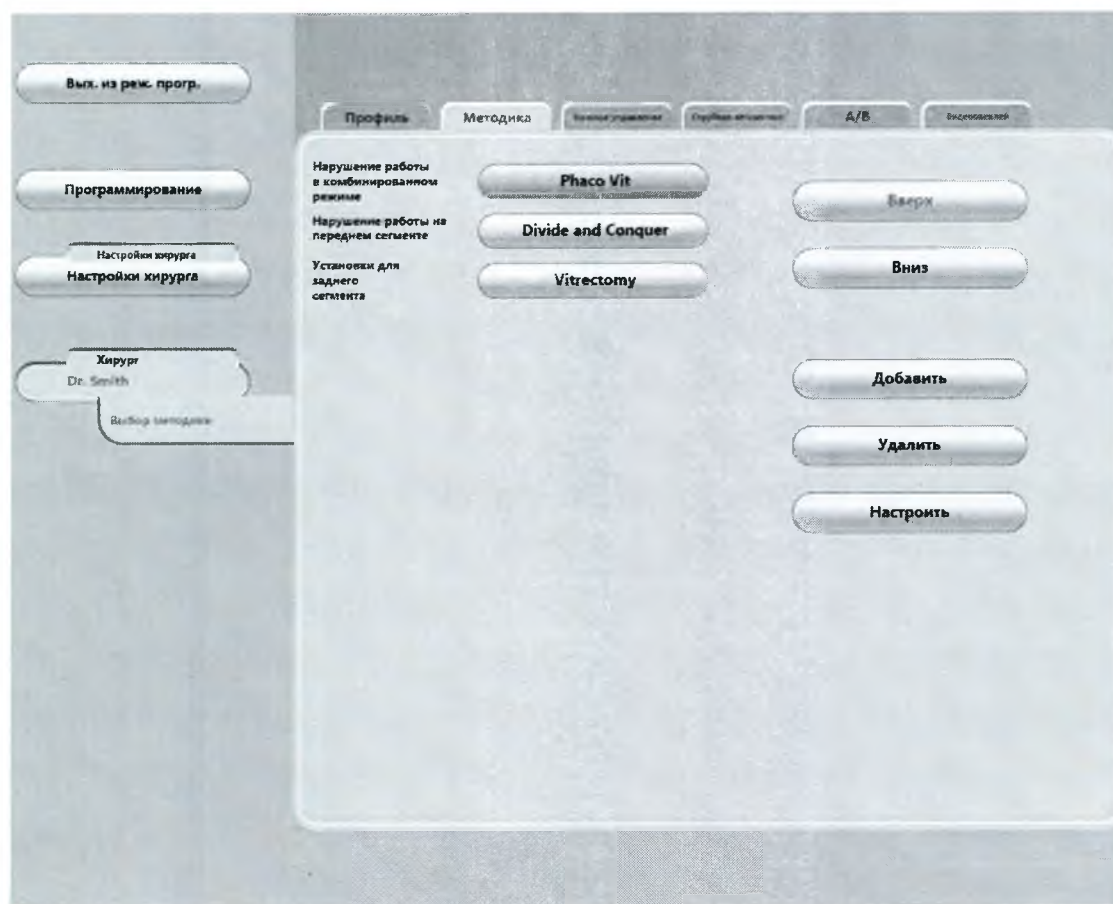


рис. 3.7. Экран «Настройка методики».

- **Вкладка «Профиль»** — название методики, пульт дистанционного управления (включить, выключить).
- **Вкладка «Фазы»** — каждая методика может состоять из восьми фаз. Вкладка «Фазы» отображает название фазы и режим этой фазы. Фазы можно добавлять, удалять и менять местами. Их можно также настроить, как описано ниже.
- **Вкладка «Исключения»** — каждая методика может включать до восьми исключений (в общей сложности не более 12 фаз и исключений). Исключения можно добавлять, удалять и менять местами. Их можно также настроить, как описано ниже.
- **Вкладка «Ножное управление осн. устройством (интегр.)»** — кнопка ножной педали основного устройства (интегрированной) (4 стандартных набора плюс пользовательские настройки), включение/выключение следующего режима ультразвуковой модуляции при горизонтальном перемещении педали, рефлюкс при горизонтальном

перемещении педали, тип рефлюкса, мощность фиксированной коагуляции, настройка линейной коагуляции.

- **Вкладка «Струйная автоматика»** — типы аспирации (вакуум: вакуумные режимы, поток: вакуумные режимы, поток: режимы потока, поток: все режимы), тип инфузии («Стояк в/в»/«Под давлением»), единицы измерения для инфузии (мм Hg или см H₂O), режим инфузии («Ручное», «Авто вкл.», «Авто вкл./выкл.»), высота кронштейна для бутылки, вакуумный ответ. метод регулировки давления (воздушная или жидкостная регулировка), временной период до прекращения ирригации (мс) и параметры инфузии под давлением.
- **Вкладка «Осветители»** — регуляторы освещения (вкл./выкл.), верхняя лампа вкл./выкл. и ее процент яркости, нижняя лампа вкл./выкл. и ее процент яркости, фильтр (нет, оранжевый, зеленый, желтый), дисплейные элементы управления осветителем (только для методик переднего сегмента).

Для методик комбинированной области настройки типа инфузии, единиц инфузии, давления F/AX (обмена Жидкость/Воздух), инфузионного давления, давления повышенной инфузии и давления повышенного F/AX (обмена Жидкость/Воздух) отображаться не будут. Они не отображаются в режимах переднего сегмента.

Для методик переднего сегмента настройки высоты кронштейна для бутылки и давления инфузии под давлением отображаются.

Настройка фаз и исключений

Фазы и исключения можно переупорядочивать и настраивать. Выберите фазу или исключение из списка на соответствующей вкладке. Отобразится кнопка **«Настроить»**. Нажмите **«Настроить»**, после чего отобразятся дополнительные параметры данной функции, которые можно изменять. Они могут включать информацию о фазах, настройки **ножной педали основного устройства (интегрированной)**, струйной автоматики (аспирации и инфузии), ультразвука, витрэктомии и коагуляции. После внесения изменений нажмите кнопку **«Вых. из реж. прогр.»**. Перед выходом отобразится запрос о подтверждении внесенных изменений.



Примечание

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



Примечание

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

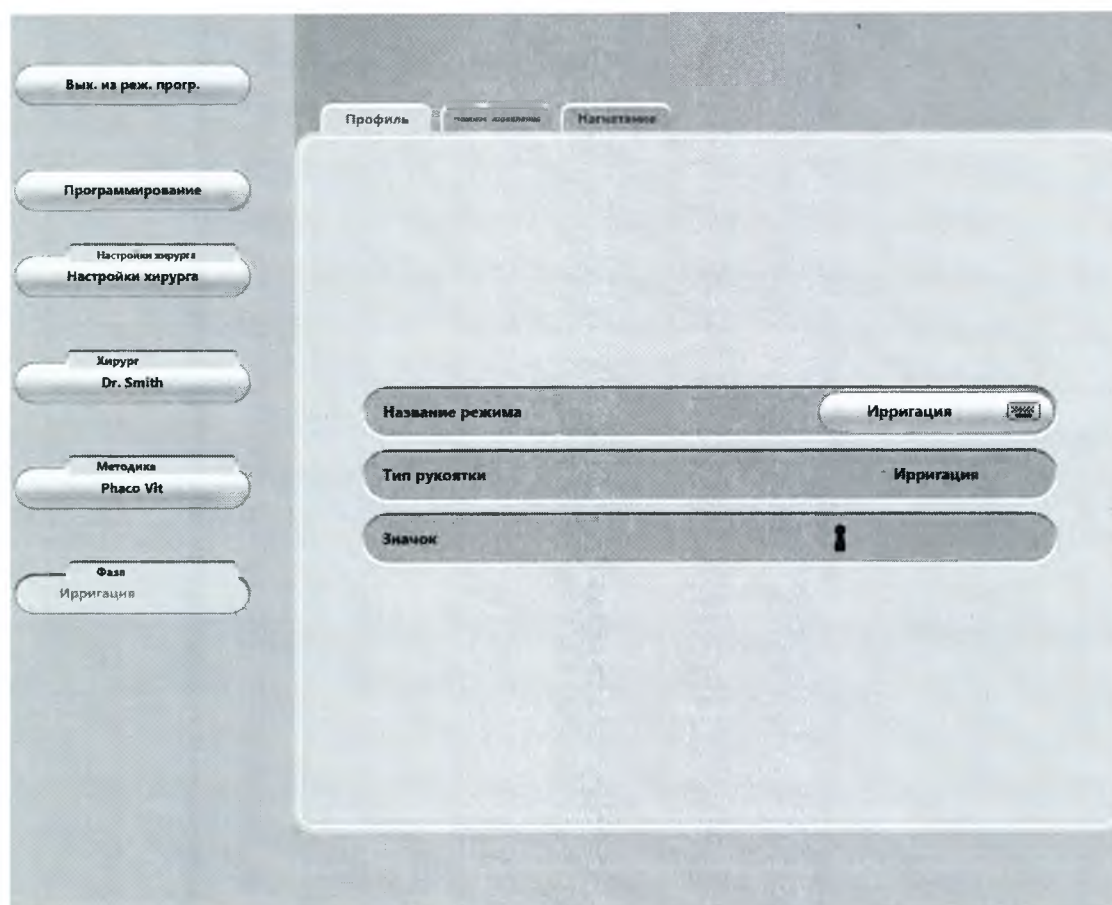


рис. 3.8. Экран «Настройка фазы».

Нажмите **«Настроить»**, после чего отобразятся дополнительные параметры данной функции, которые можно изменять. Сюда могут входить вкладки «Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Вакуум», «Инфузия», «Параметры УЗ», «Сигнал УЗ», «Резка», «Коаг.» и «Виск.».

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

Режим	Вкладки на экранах «Программирование фазы»
Опция «Изменить настройки по истории болезни» (<i>Customize Setting By Case</i>) отключена	
Передняя витрэктомия	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Вакуум», «Инфузия», «Резка»
Задняя витрэктомия	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Вакуум», «Инфузия», «У/З»
Фако Фрагм.	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Вакуум», «Инфузия», «У/З»
И/А	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Вакуум», «Инфузия»

Режим	Вкладки на экранах «Программирование фазы»
Ирригация	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Инфузия»
Контроль вязкой жидкости	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Виск.»
Контроль вязкой жидкости (подрезим «Двойной/ по горизонтали Вак»).	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Виск.», «Вакуум» и «Инфузия»
Извлекать	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Вакуум», «Коаг.» (если включен параметр «В горизонтальной плоскости Коагуляция»), «Инфузия»
Линейная коагуляция	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Коаг.»
Параметр «Изменить настройки по истории болезни» включен	
Извлекать	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Ист. б.»
Задняя витрэктомия	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Ист. б.»
Фако	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Ист. б.»
Фрагм.	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Ист. б.»
И/А	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Ист. б.»

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

4.2 Настройки уровня хирурга

Для доступа к настройкам уровня хирурга перейдите к экрану «Программирование», затем выберите «Настройки хирурга», подлежащее изменению имя файла настроек хирурга, затем «Подтвердить».

Пользовательская настройка ножной педали основного устройства (интегрированной)

Для изменения методик и настроек ножной педали основного устройства (интегрированной) выберите вкладку «Ножное управление осн. устройством (интегр.)» на экране «Программирование уровня хирурга». Ножная педаль основного устройства (интегрированная) можно установить на управление правой или левой ногой.

4 Настройка системы

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

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

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

Отображается кнопка, с помощью которой выбираются режимы заднего или переднего сегмента. Если выбраны режимы заднего сегмента, можно регулировать исходные положения областей педали 1, 2 и 3. Исходные положения режима заднего сегмента используются при вмешательствах на заднем сегменте и в режимах заднего сегмента при работе в комбинированном режиме.

Если выбраны режимы переднего сегмента, можно регулировать исходные положения областей педали 1, 2 и 3. Исходные положения режима переднего сегмента используются при вмешательствах на переднем сегменте и в режимах переднего сегмента при работе в комбинированном режиме.

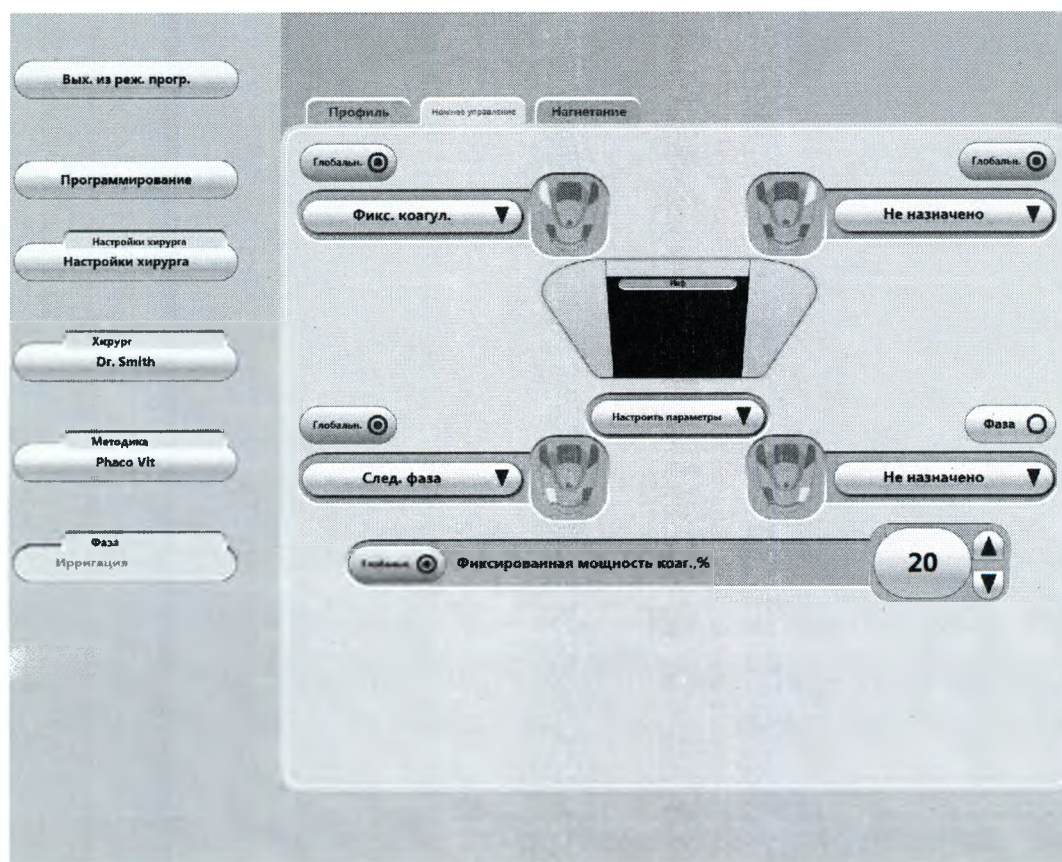


рис. 3.9. Экран «Настройка ножной педали основного устройства (интегрированной)».

Настройка струйной автоматике

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

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

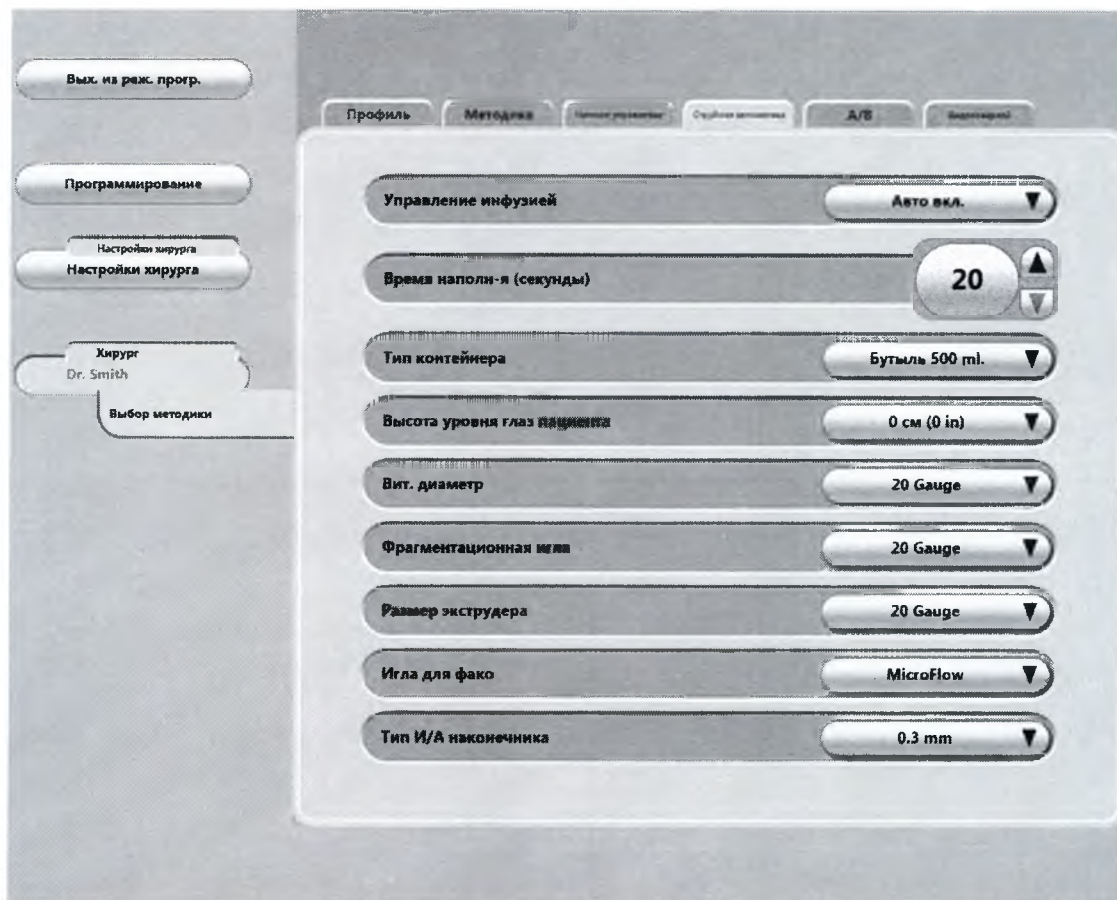


рис. 3.10. Экран «Настройка струйной автоматике».

Настройка аудио/видео (A/V)

Для задания параметров функций звука и изображения выберите вкладку «A/V» на экране «Программирование уровня хирурга». Для изменения параметров «Яркость экрана» и «Общая громкость воспроизведения» используются круговые элементы управления на этом экране. Для изменения звука или громкости звука того или иного события выберите функцию в списке в нижней части экрана, после чего данное событие отобразится в области изменения в середине экрана. Требуемый звук выбирается из списка вариантов, а уровень громкости можно увеличить или уменьшить с помощью кругового элемента управления.

Функции, которые имеют связанный звук:

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



Примечание

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



Примечание

Функции «Увеличенная инфузия», «Клавиатура», «Лазер» и «Введение вязкой жидкости» используются только для систем, поддерживающих режим заднего сегмента/комбинированный режим.

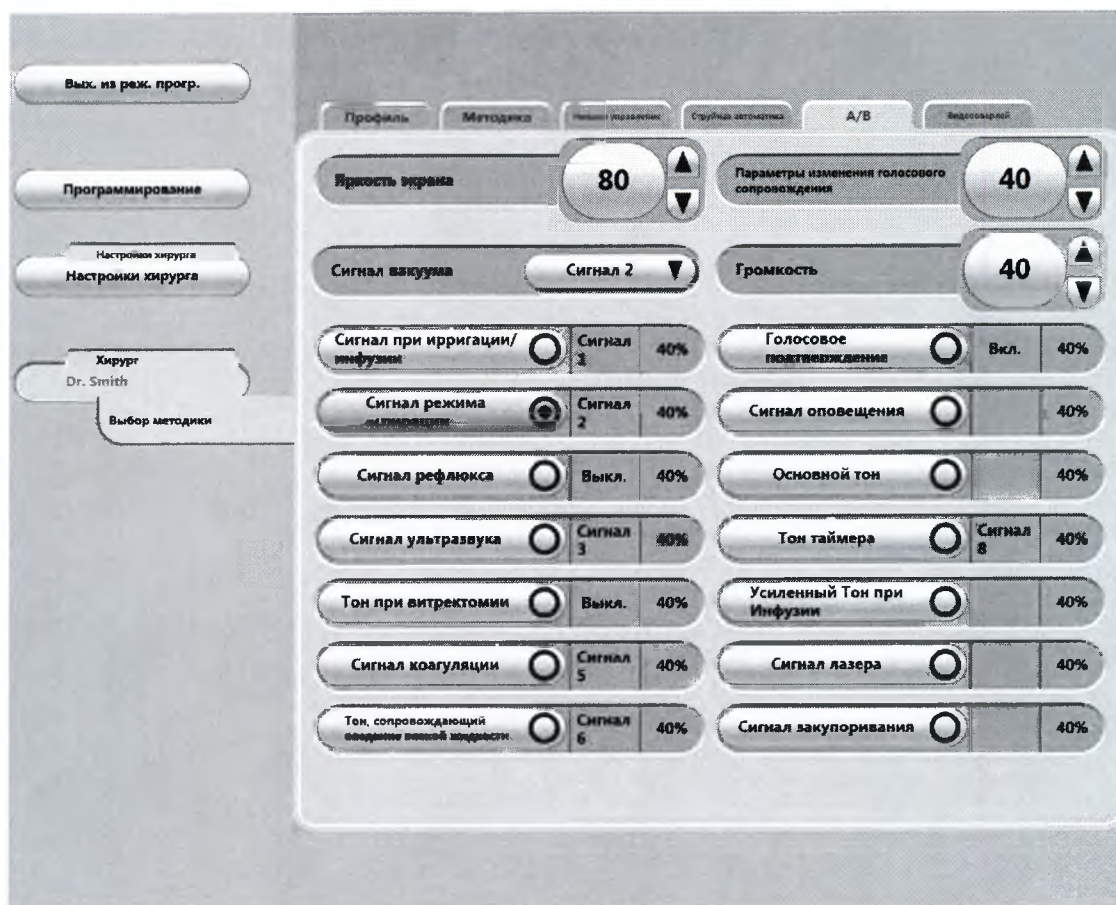


рис. 3.11. Экран «Изменение настроек аудио/видео».

Настройка видеооверлея

Для установки параметров функций видеооверлея ММЦ выберите вкладку «Видеооверлей» на экране «Программирование уровня хирурга».

В этой вкладке можно также выбрать установку, определяющую, будет ли система комбинировать информацию о формате видеооверлея (о средних значениях ультразвука, настройках). По умолчанию данные УЗ показаны на видеооверлее в виде трех отдельных строк. Если параметр отображения для УЗ установлен на «Комбинировать», значения будут циклически отображаться в одной строке, либо этот параметр можно установить как «Нет изображения». Подобным образом настройки обычно демонстрируются в четырех строках, а информация об истории болезни — в двух строках, но если для параметра комбинирования выбрано значение «Да», настройки будут циклически отображаться в одной строке.

Имеется возможность выбора языка, используемого в режиме видеооверлея.

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

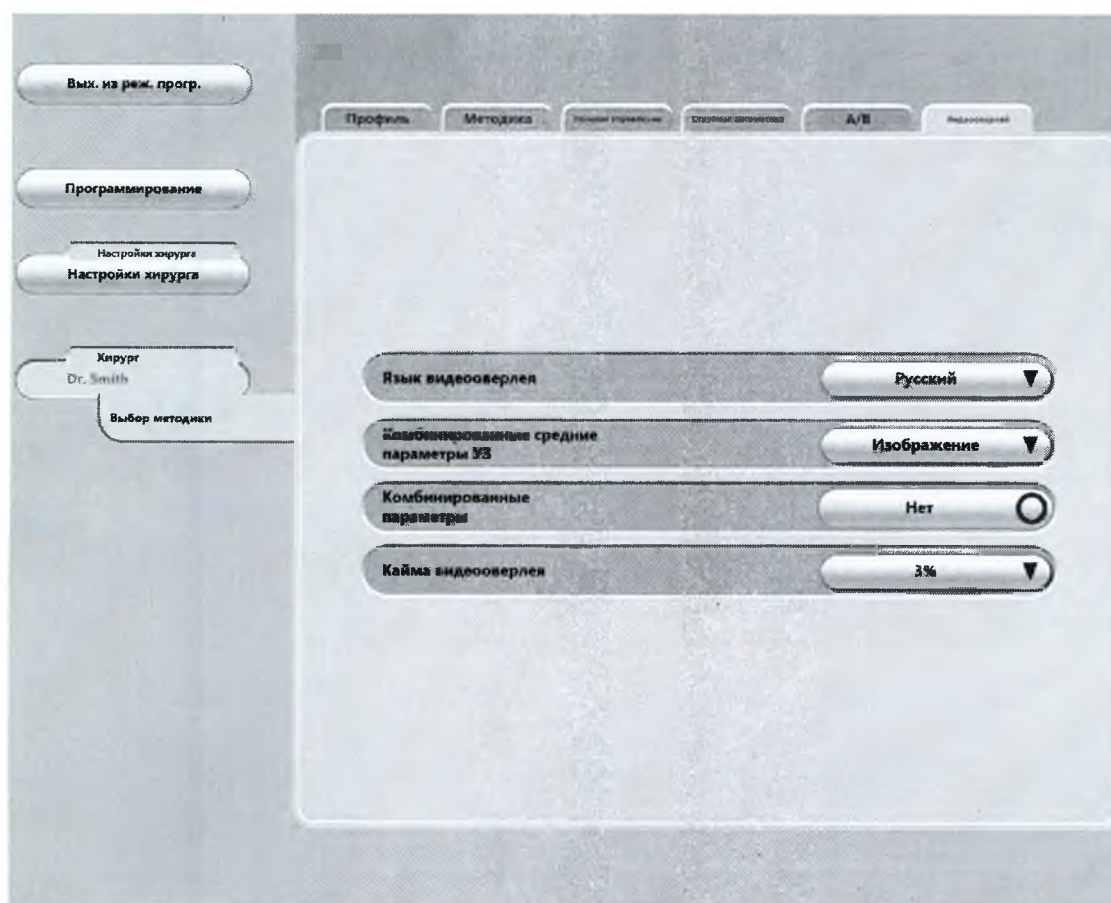


рис. 3.12. Экран «Настройка видеооверлея».

4.3 Управление файлами настроек хирурга

Создание нового файла настроек

При поставке системы в нее уже загружено несколько системных файлов, включая «Установки системы» (все функции), «Система AFM1», «Система AFM2» и «Система VFM1».

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

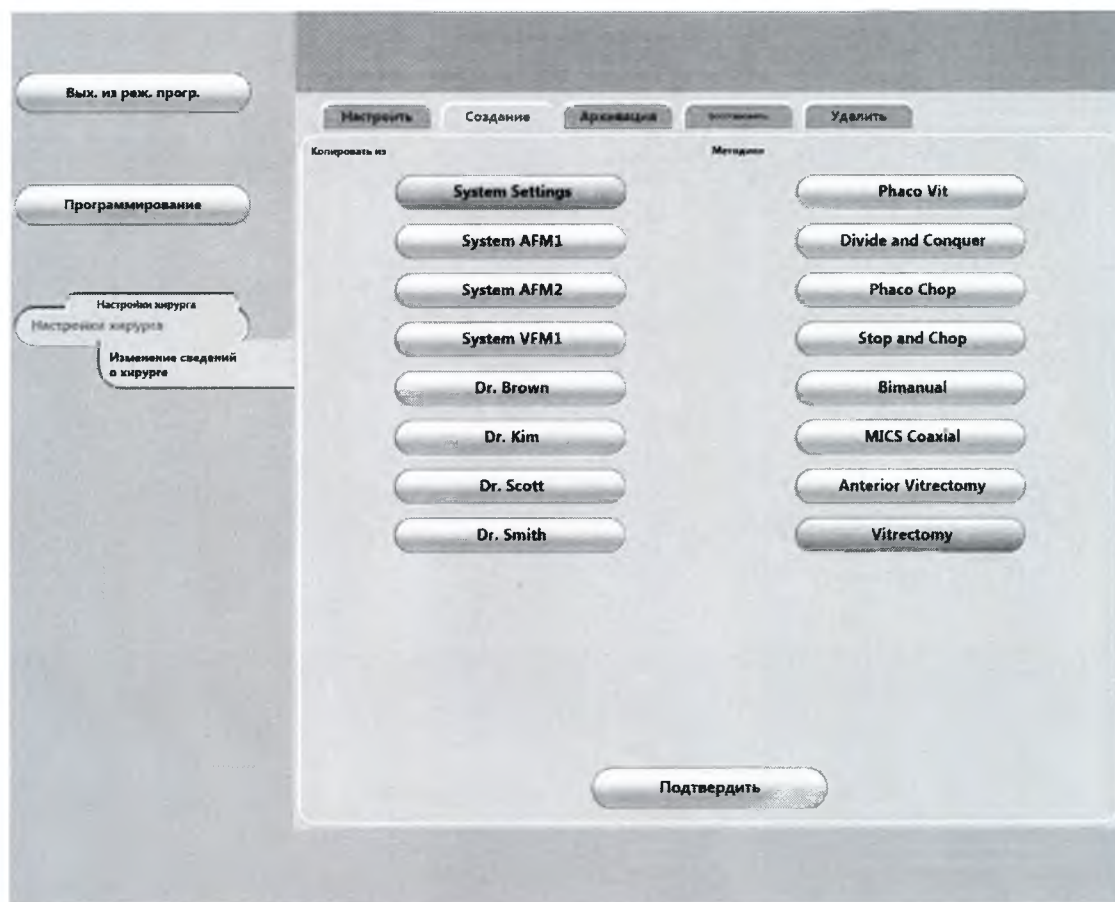


рис. 3.13. Экран «Создание нового файла настроек».

После выделения всех требуемых методик нажмите кнопку «Подтвердить». На появившейся клавиатуре можно ввести имя нового файла настроек хирурга, затем нажмите кнопку «Ввод». В левой части экрана отобразится имя нового файла, а в его верхней части — новые вкладки («Профиль», «Методика»,

4 Настройка системы

«Ножное управление осн. устройством (интегр.)» и «Струйная автоматика»). Эти элементы используются для выполнения дальнейшего изменения файла настроек.

Архивация файла настроек

Чтобы создать резервную копию существующего файла настроек хирурга в запоминающем устройстве USB, выберите вкладку **«Архивация»** на экране **«Управление настройками»** и затем вставьте устройство в один из двух портов USB на задней стороне дисплея, за круглой сдвижной крышкой. Выберите архивируемые файлы и место назначения, в котором их следует архивировать, и затем нажмите кнопку **«Подтвердить»**. Сначала необходимо выбрать экран, затем вставить устройство. Система распознает устройство USB только после выбора этого экрана.

Чтобы переместить файл настроек хирурга с одной системы на другую, на первой системе используйте функцию **«Архивация»**, чтобы переместить файл на устройство USB, а затем на второй системе используйте функцию **«Восстановление»** для восстановления этого файла.



*Примечание Система Стелларис поддерживает запоминающие устройства стандарта USB 1.1 или USB 2.0. Операции с другими устройствами USB **НЕ** поддерживаются.*

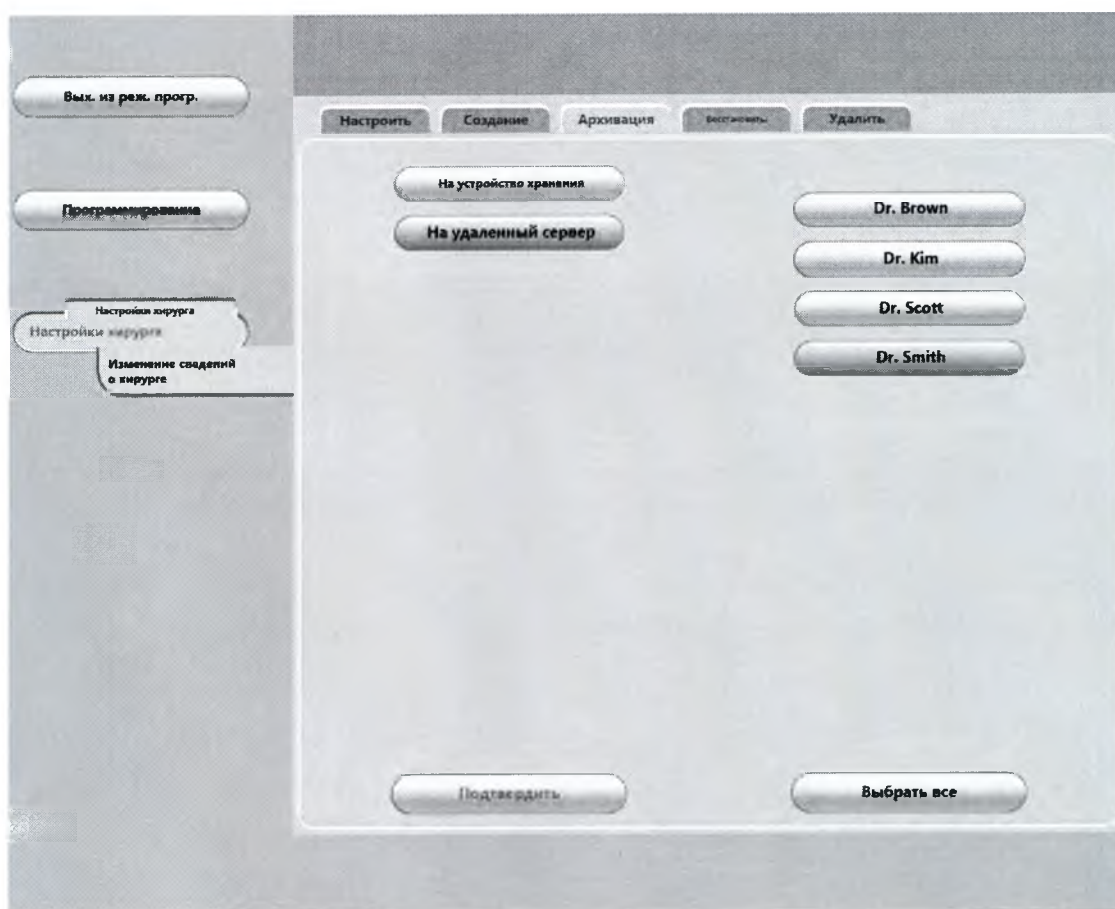


рис. 3.14. Экран «Архивация файла настроек».

Восстановление файла настроек

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

Чтобы переместить файл настроек хирурга с одной системы на другую, на первой системе используйте функцию «Архивация», чтобы переместить файл на устройство USB, а затем на второй системе используйте функцию «Восстановление» для восстановления этого файла.



Примечание

Сначала следует выбрать экран «Восстановление файла настроек», затем вставить устройство. Система распознает устройство USB только после выбора этого экрана.

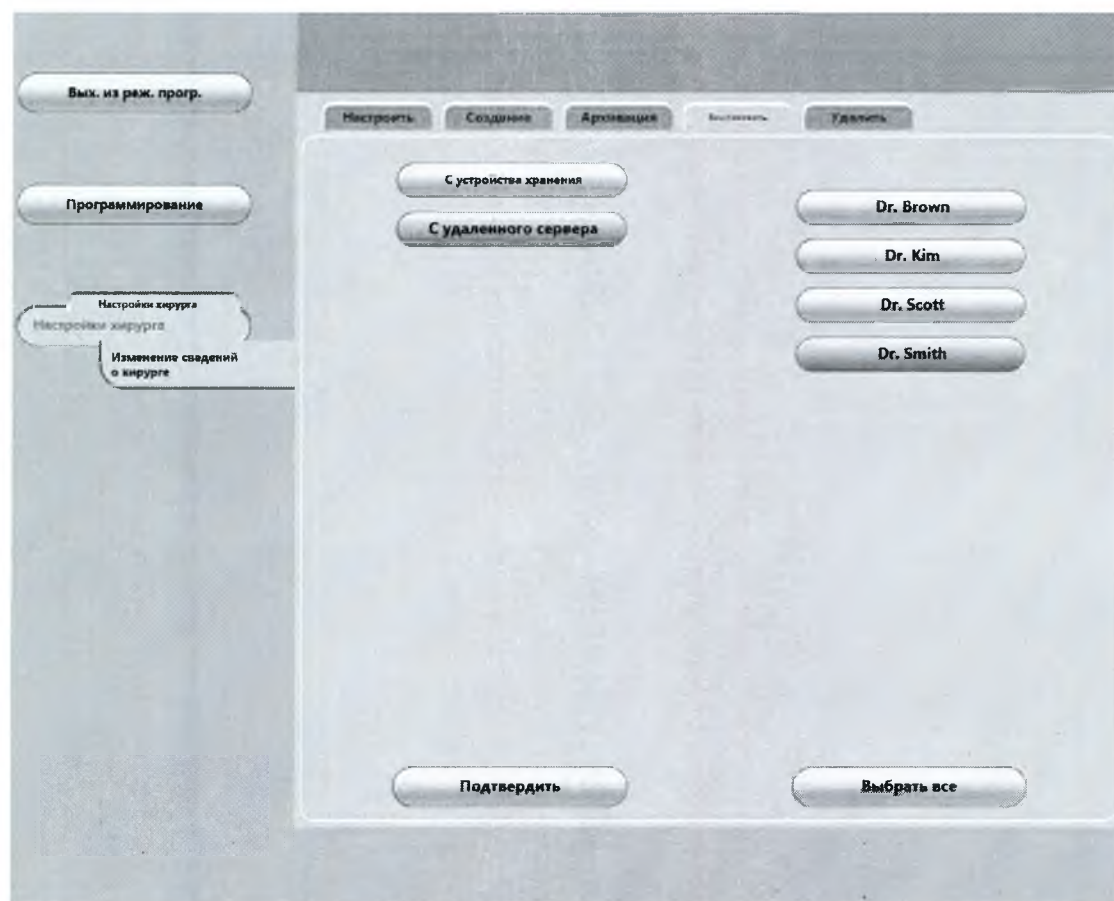


рис. 3.15. Экран «Восстановление файла настроек».

Удаление файла настроек

Для удаления существующего файла настроек хирурга выберите вкладку «Удалить» на экране «Управление настройками», выберите удаляемые файлы и нажмите кнопку «Подтвердить».

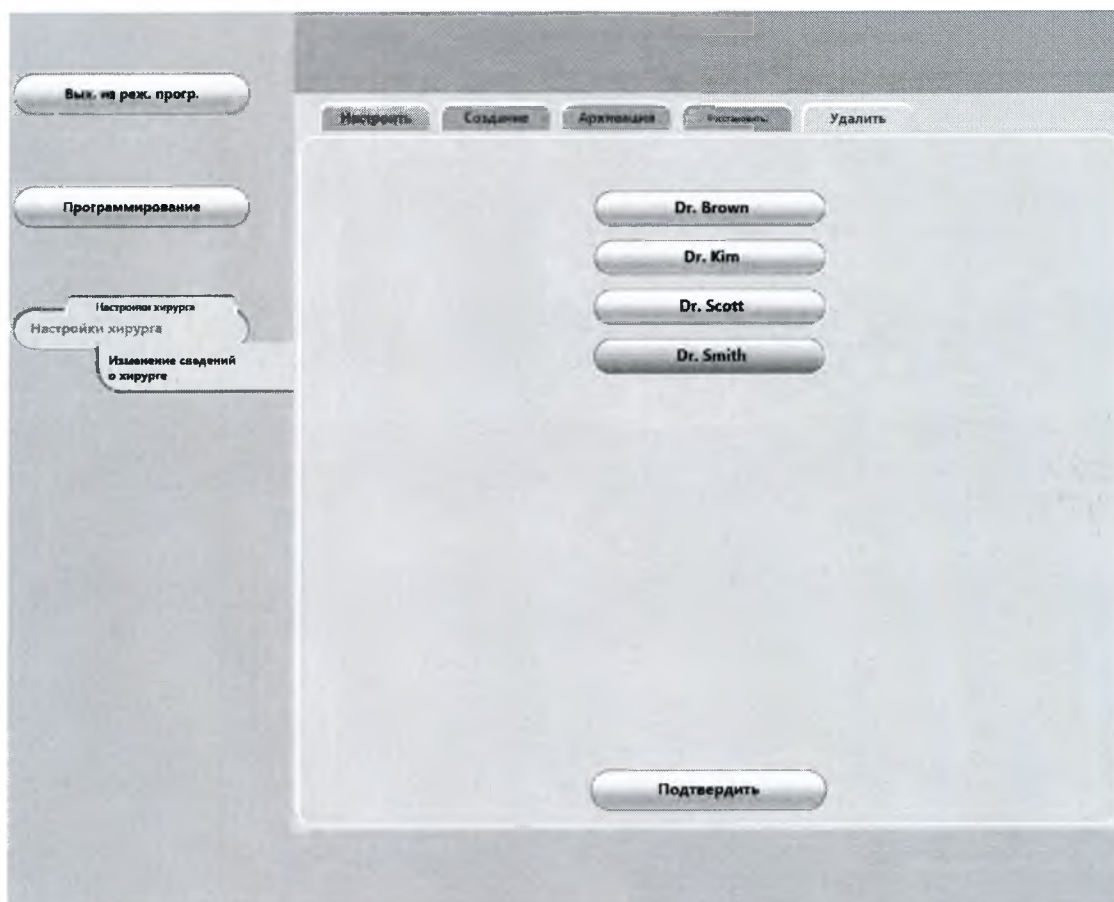


рис. 3.16. Экран «Удаление файла настроек».

4.4 Настройка системы

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

Установка даты, времени и языка

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

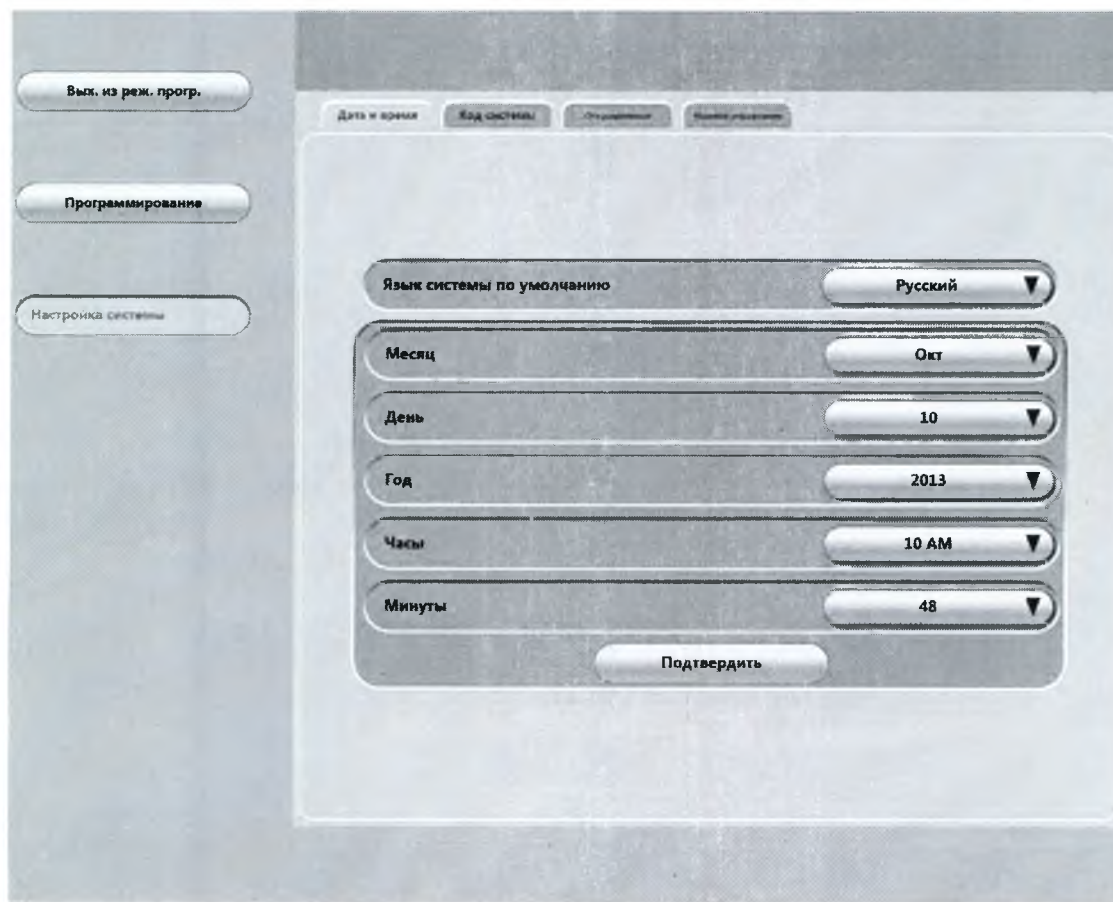


рис. 3.17. Экран «Установка даты и времени в системе».

Код системы

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

The screenshot shows the 'System Code' screen within the 'System Settings' menu. On the left, there are three buttons: 'Вых. из реж. прог.' (Exit from programming mode), 'Программирование' (Programming), and 'Настройка системы' (System settings). The main area has a tabbed interface with four tabs: 'Дата и время' (Date and time), 'Код системы' (System code), 'Идентификация' (Identification), and 'Имя пользователя' (User name). The 'Код системы' tab is active. It contains five input fields: 'Номер каталога системы' (System catalog number), 'Серийный номер системы' (System serial number), 'Номер установки системы' (System installation number), 'Учетная запись' (Account), and 'Имя системы' (System name). The first three fields are read-only, while the last two are editable. The 'Учетная запись' and 'Имя системы' fields have a small 'X' button on the right side of the input area.

рис. 3.18. Экран «Код системы».

Операционные

Для назначения имен операционных, в которых используется система *Стелларис*, выберите вкладку «Операционные» на экране «Запуск системы». Выберите любую операционную и введите ее имя с появившейся виртуальной клавиатуры. Для сохранения имени операционной нажмите кнопку «Ввод». Здесь также можно установить параметр «Максимальная высота кронштейна для бутылки», значение которого измеряется от порта аспирации системы струйной автоматки и задается в сантиметрах с помощью кругового элемента управления, отображенного на этом экране. Эта настройка используется в системе для предотвращения удара о потолок в помещениях высотой менее 2.75 м (9 футов).

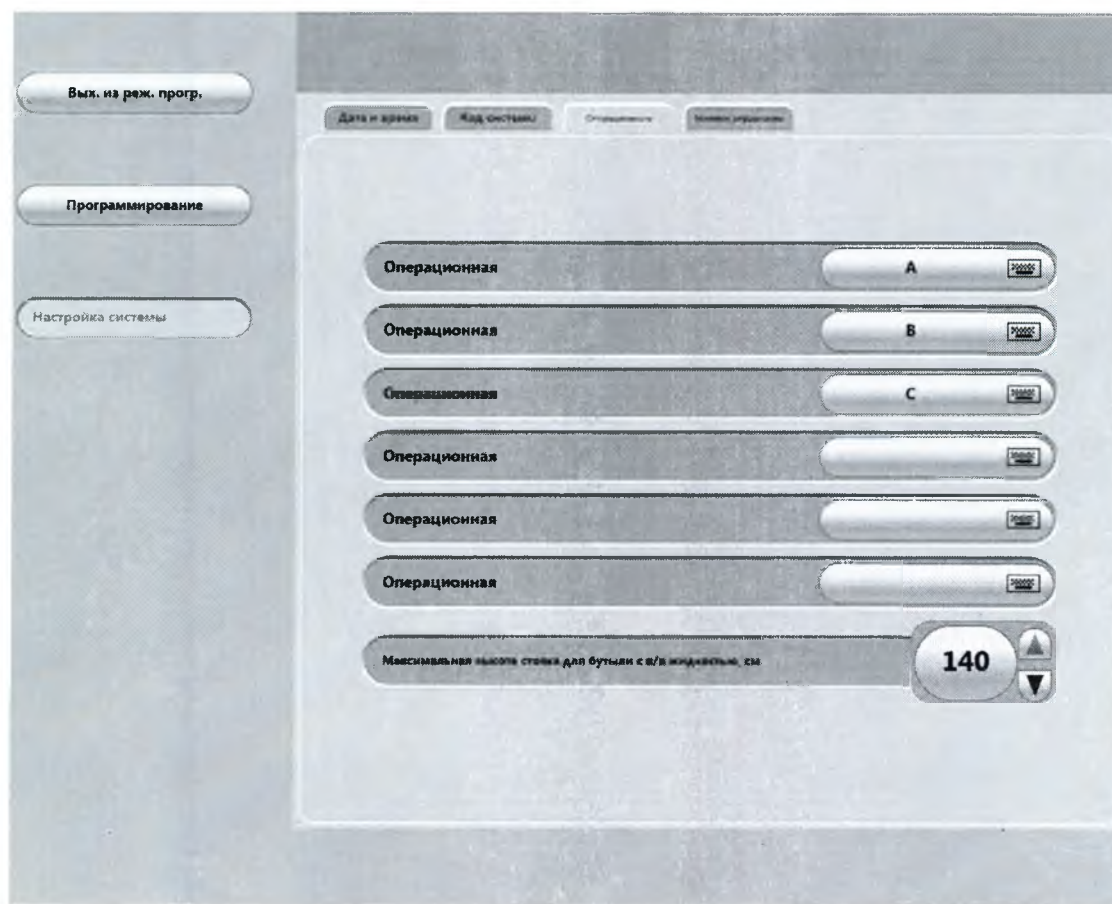


рис. 3.19. Экран «Присвоение операционной».

Ножная педаль основного устройства (интегрированная)

Для изменения способа подключения системы *Стелларис* к пульту ножного управления основным устройством (интегрированным) выберите вкладку «Ножное управление осн. устройством (интегр.)» в верхней части экрана «Настройка системы». Выберите «Вкл.» или «Выкл.», чтобы настроить режим соединения.

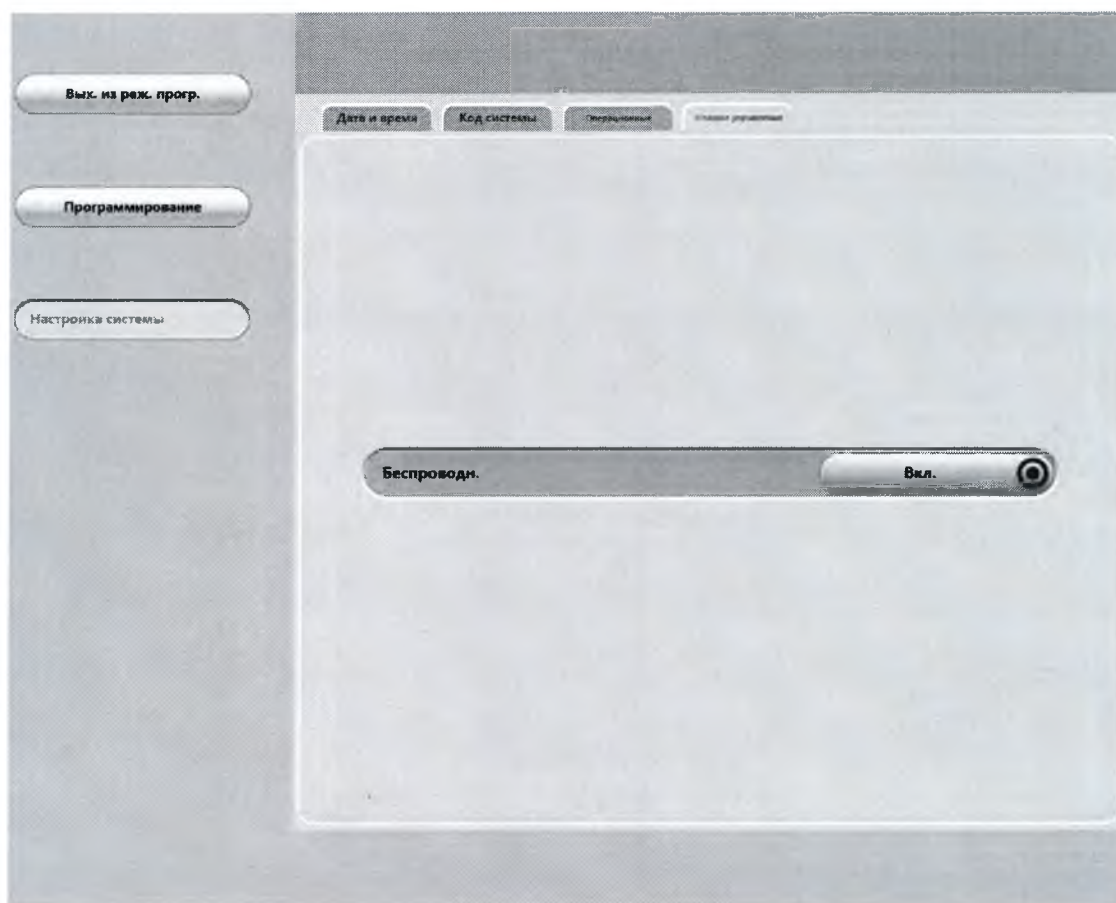


рис. 3.20. Экран «Подключение ножной педали основного устройства (интегрированной)».

4.5 Конфигурация системы

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

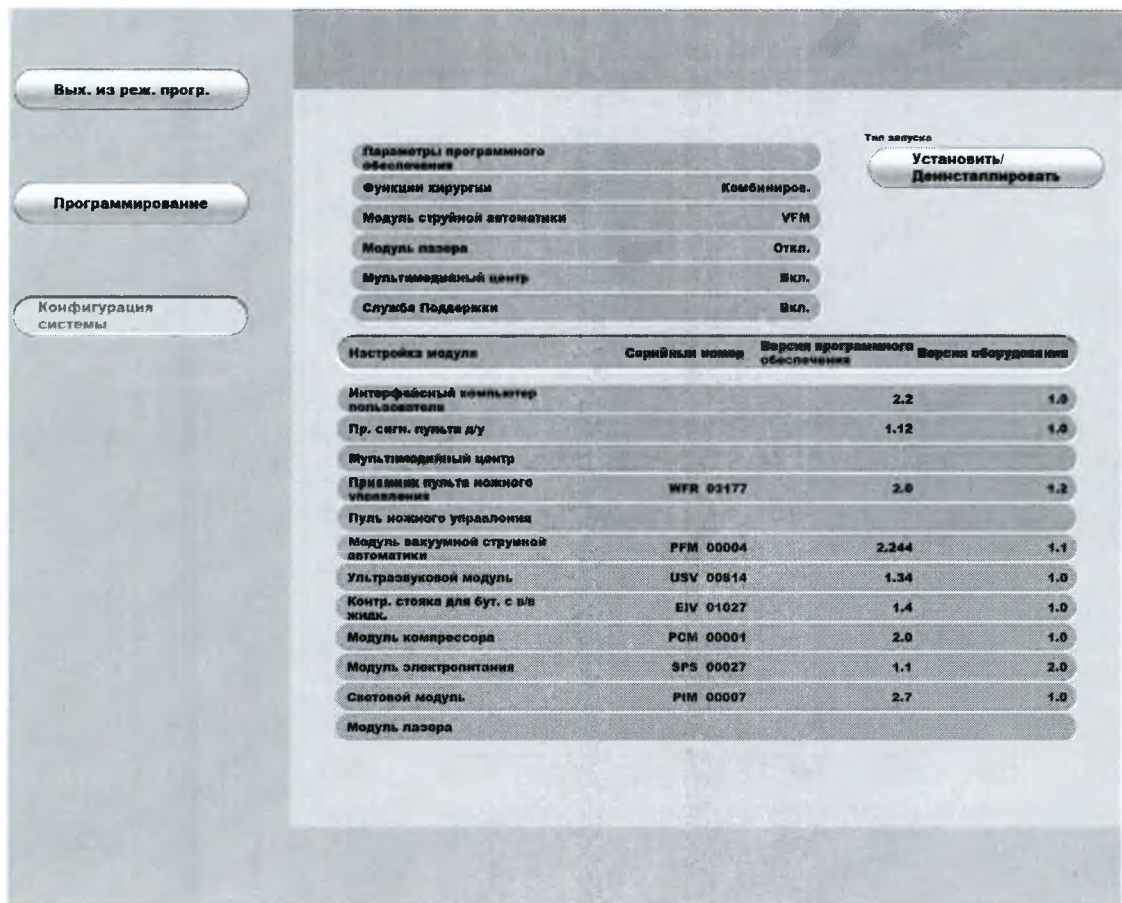


рис. 3.21. Экран «Конфигурация системы».

4.6 Календарь системы

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

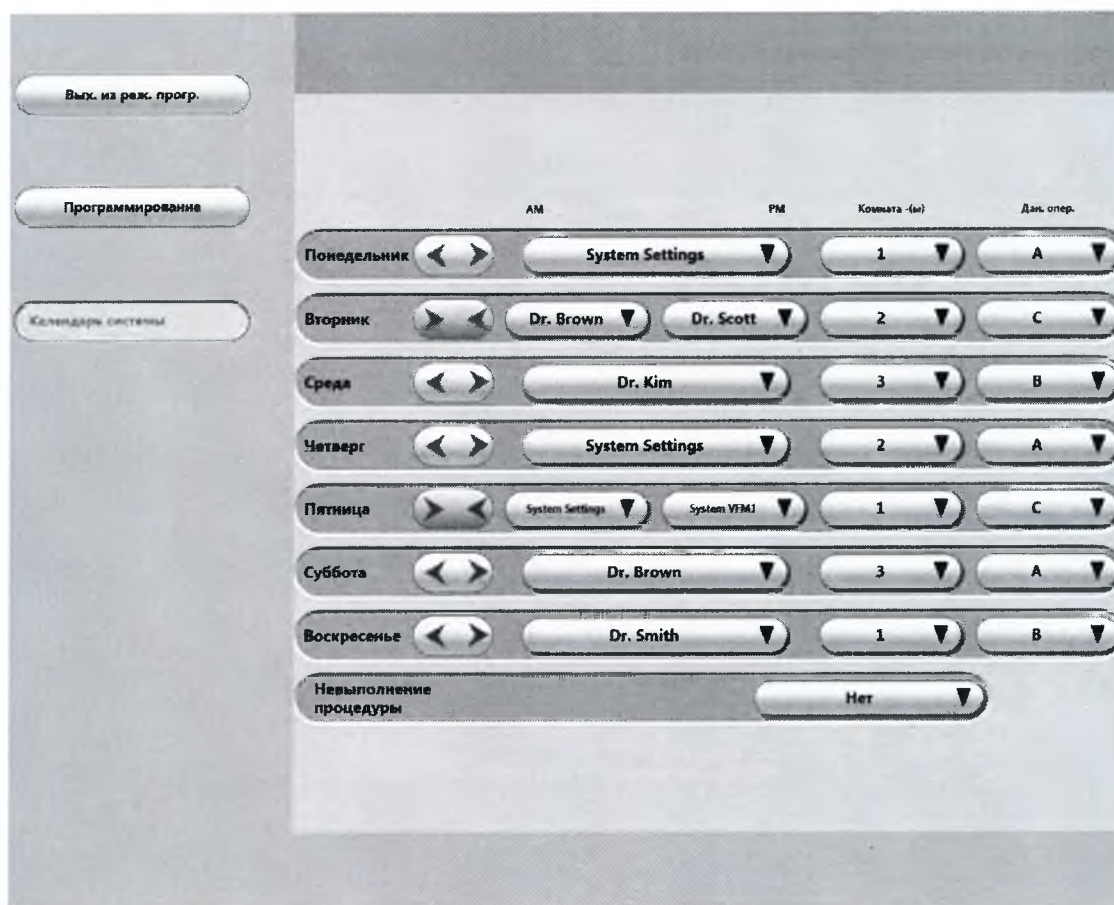


рис. 3.22. Экран «Календарь системы».

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

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

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

В выпадающем меню «Процедура по умолчанию» можно выбрать режим по умолчанию для системы. Выпадающее меню «Процедура по умолчанию» не отображается в системах с конфигурацией только заднего сегмента.

4.7 Поддержка клиентов по сети TruLink®



ОСТОРОЖНО! *Перед активированием функции поддержки клиентов по сети TruLink® обратитесь в местное представительство компании Bausch + Lomb. Контактная информация местных представительств компании приведена в разделе «Техническая поддержка» на стр. 7-1.*



ОСТОРОЖНО! *Запрещается выполнять хирургические или иные процедуры с участием пациентов при активированной функции поддержки клиентов по сети TruLink®. Это может привести к серьезному травмированию пациента.*

Данная функция обеспечивает специалистам Bausch + Lomb удаленный доступ к вашей системе с целью диагностики неисправностей и установки обновлений.

Для управления безопасным двухточечным соединением между вашей системой и сервером Bausch + Lomb выберите «Служба поддержки» на основном экране «Программирование», после чего отобразится новый экран, с помощью которого можно запускать удаленное обслуживание вашей системы с возможностью его отслеживания.



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

Убедитесь в том, что кабель Ethernet подключен к системе **Стелларис** и выделенному сетевому порту больницы. Подтвердите, что система не используется для хирургии, и выберите «Выполнить подключение TruLink».



Примечание

Если имеется дополнительная система ММЦ, подключите кабель Ethernet к ММЦ, а затем соедините ММЦ с выделенным сетевым портом Ethernet больницы.

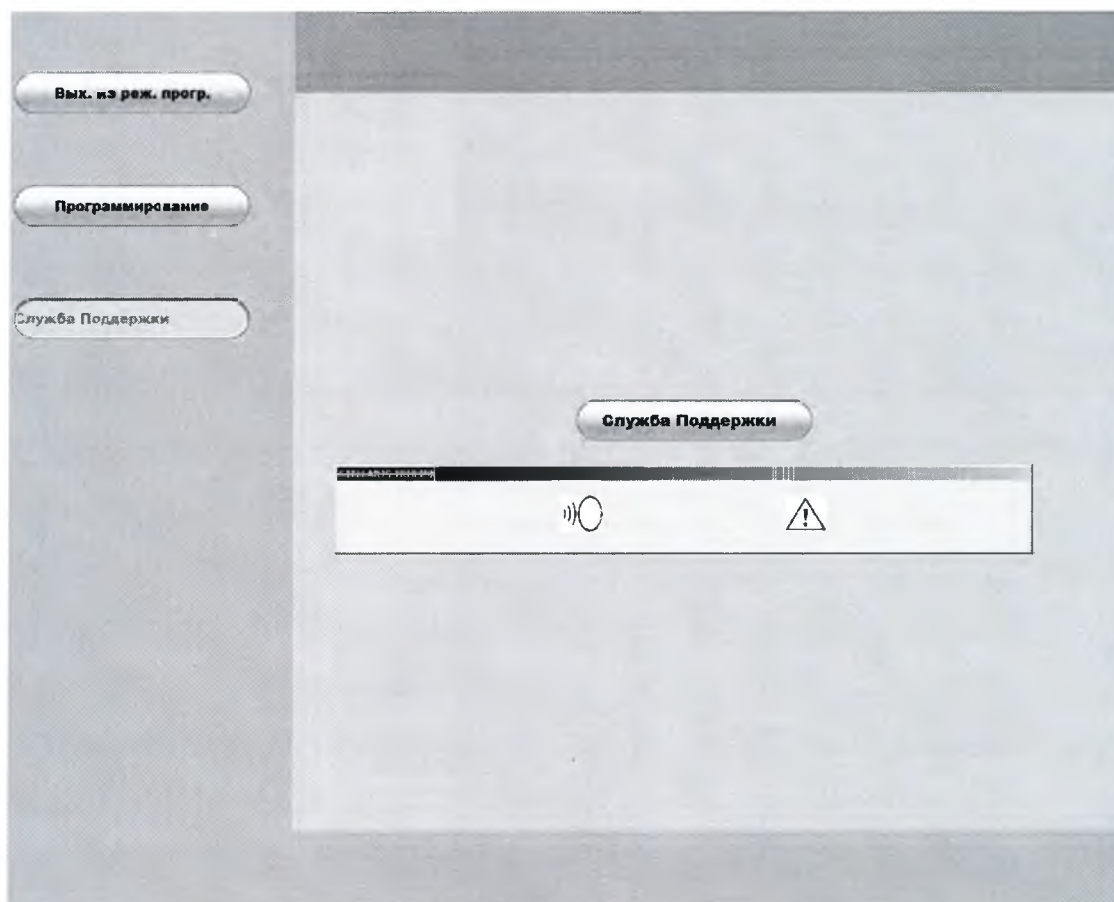


рис. 3.24. Экран «Активированная поддержка клиентов по сети TruLink®».

Управление системой перейдет к удаленному специалисту.

По окончании работы удаленного специалиста система **Стелларис** завершит работу. После этого можно перезапустить систему.



Примечание

Для установки или восстановления связи при работе с системой **Стелларис** можно использовать стандартные кабели Ethernet.

4.8 Пользовательская настройка

В следующих таблицах представлены уровни настройки тех или иных параметров.

Аудио/видео

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

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

**Примечание**

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

Пульт ножного управления

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

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

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

Струйная автоматика

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

4 Настройка системы

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Режим инфузии	Авто вкл., авто вкл./выкл., ручное Примечание. Настройка «Ручное» при работе с методиками или фазами переднего сегмента функционирует как «Авто вкл./выкл.».	Методика
Давление для инфузии под давлением	Методики на переднем сегменте: 0–20 мм Hg (рт. ст.) с шагом 2 мм Hg (рт. ст.) 20–150 мм Hg (рт. ст.) с шагом 5 мм Hg (рт. ст.) 0–204 см H ₂ O с шагом 5 см H ₂ O	Методика, фаза/история болезни
Давление инфузии	Методики на заднем сегменте и комбинированные методики: Тип Инфузии = «Стояк в/в» 30–140 см H ₂ O с шагом 5 см H ₂ O 22–103 мм Hg (рт. ст.) с шагом 5 мм Hg (рт. ст.) Тип инфузии = Инфузия под давлением 0–204 см H ₂ O с шагом 5 см H ₂ O 0–20 мм Hg (рт. ст.) с шагом 2 мм Hg (рт. ст.), 20–150 мм Hg (рт. ст.) с шагом 5 мм Hg (рт. ст.)	Методика
Давление усиленной инфузии	Методики на заднем сегменте и комбинированные методики: Тип инфузии = «Стояк в/в» 30–140 см H ₂ O с шагом 5 см H ₂ O 22–103 мм Hg (рт. ст.) с шагом 5 мм Hg (рт. ст.) Тип инфузии = Инфузия под давлением 0–204 см H ₂ O с шагом 5 см H ₂ O 0–20 мм Hg (рт. ст.) с шагом 2 мм Hg (рт. ст.), 20–150 мм Hg (рт. ст.) с шагом 5 мм Hg (рт. ст.)	Методика
Давление обмена Жидк./Возд.	0–20 мм Hg (рт. ст.) с шагом 2 мм Hg (рт. ст.) 20–150 мм Hg (рт. ст.) с шагом 5 мм Hg (рт. ст.)	Методика
Давление усиленного обмена Жидк./Возд.	0–150 мм Hg (рт. ст.) с шагом 5 мм Hg (рт. ст.)	Методика
Порт для воздуха	Для использования только в методиках на заднем сегменте и комбинированных методиках: Передний/задний	Методика

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

4 Настройка системы

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

Ультразвук

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

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

Витрэктомия

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

Коагуляция

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

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

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Отображать для методик на переднем сегменте	Отключено, включено	Методика
Верхний осветитель вкл./выкл.	Вкл., выкл.	Методика
Мощность верхнего осветителя	0–100 % с шагом 5 %	Методика
Нижний осветитель вкл./выкл.	Вкл., выкл.	Методика

4 Настройка системы

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Мощность нижнего осветителя	0–100 % с шагом 5 %	Методика
Фильтр нижнего осветителя	Отсутствует, оранжевый, зеленый желтый фон	Методика

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

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

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

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Мощность	Подрежим Endo 50–200 мВт с шагом 10 мВт 220–500 мВт с шагом 20 мВт 550–1000 мВт с шагом 50 мВт 1100–2000 мВт с шагом 100 мВт Подрежим Endo непрерывный 50–200 мВт с шагом 10 мВт 220–500 мВт с шагом 20 мВт Подрежим LIO 50–200 мВт с шагом 10 мВт 220–500 мВт с шагом 20 мВт 500–1000 мВт с шагом 50 мВт	Фаза
Длительность	10–100 мс с шагом 10 мс 100–500 мс с шагом 50 мс 500–3000 мс с шагом 100 мс	Фаза

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уровень
Интервал	Минимальное значение — это текущая настройка длительности 10–100 мс с шагом 10 мс 100–500 мс с шагом 50 мс 500–3000 мс с шагом 100 мс	Фаза
Тип импульса	Endo — однократный, повторный Endo-непрерывный — однократный, непрерывный LIO — однократный, повторный	Фаза
Прицельный луч в ждущем режиме	Вкл., выкл.	Фаза
Прицельный луч в импульсе	Вкл., выкл.	Фаза
Мощность прицельного луча	5–100 % с шагом 5 %	Фаза
Выбранный пульт ножного управления	Ножная педаль основного устройства (интегрированная) или дополнительным устройством (LIO)	Фаза
Выделенные кнопки пульта ножного управления	Отключено, включено	Фаза
LIO	Вкл., выкл.	Фаза
Мощность LIO	5–100 % с шагом 5 %	Фаза

5. Подробные справочные сведения

В этой главе приводятся подробные справочные сведения по каждой функции и принадлежности системы.



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



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



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

5.1 Струйная автоматика улучшенной вакуумной системы



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

Усовершенствованная вакуумная струйная автоматика создает аспирацию с помощью системы Вентури, приводимой в действие сжатым воздухом и подключенной к аппарату посредством шланга для подачи воздуха.

Ирригационная линия системы *Стелларис* соединяет перевернутый флакон со сбалансированным солевым раствором с коллектором в верхней части вакуумной кассеты. Давление подачи сбалансированного солевого раствора регулируется высотой расположения бутылки относительно глаза пациента или давлением воздуха, нагнетаемого во флакон при использовании инфузии под давлением или AFI. Включение/выключение ирригации выполняется через интерфейс сенсорного экрана или нажатием педали (для режимов с типом инфузии «Авто вкл./выкл.»).

Незадолго до полного заполнения кассеты жидкостью подается предупредительный сигнал **«Кассета почти полная»**. После полного заполнения кассеты подается предупредительный сигнал **«Кассета полная»**. После этого второго предупреждения функция аспирации отключается. Для восстановления

5 Подробные справочные сведения

функции аспирации необходимо установить пустую или почти пустую кассету и произвести повторную заправку.



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



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



Примечание *Стелларис* разработана с функцией идентификации кассеты. Используйте только тип кассеты, аналогичный выбранному программному обеспечению. Если вставлена кассета неправильного типа, система отобразит сообщения об ошибках.

Опорожнение кассеты



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

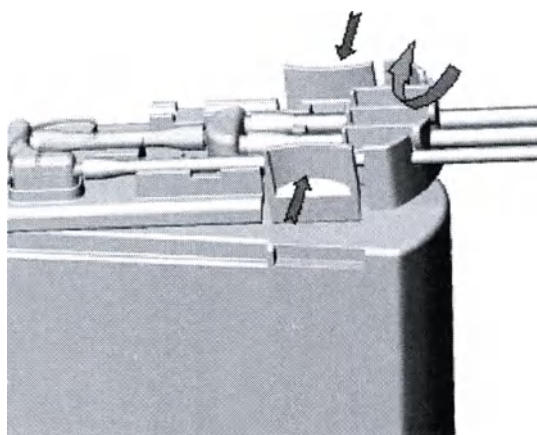
Опорожнение кассеты системы *Стелларис* во время работы возможно при соблюдении следующих инструкций:

1. Прекратите операцию и уберите все рукоятки от глаза.
2. Закройте оба ирригационных зажима (зажим возле бутылки и зажим у двухходового запорного краника).
3. Выберите «Извлечь кассету» на хирургическом экране.
4. Удалите кассету из системы.

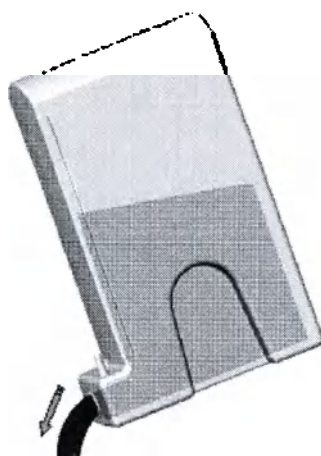
5. Отделите аспирационную трубку от кассеты. Для облегчения извлечения беритесь за аспирационные трубки рядом с разъемом (указано стрелками).



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

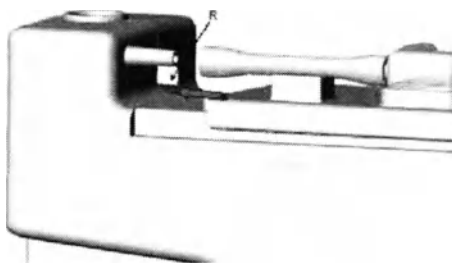


7. Слейте жидкость из кассеты.

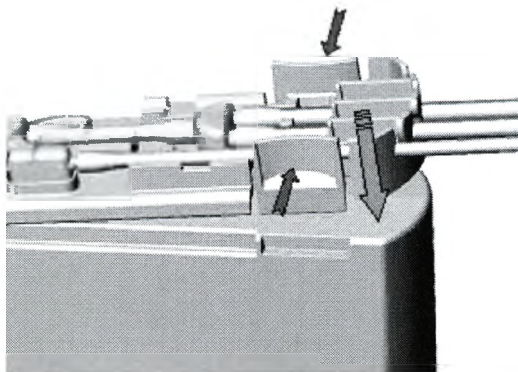


5 Подробные справочные сведения

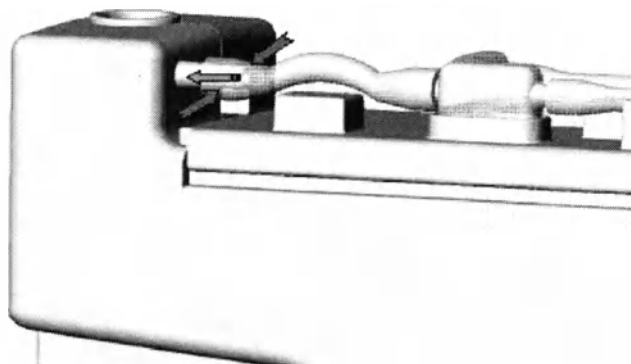
8. Присоедините трубопровод, задвинув передний конец под держатель кассеты (R).



9. Прижмите трубопровод, чтобы прикрепить его к кассете (указано стрелками).



10. Присоедините аспирационную трубку к соединителю кассеты.



11. Вставьте кассету в систему.
12. Ослабьте ирригационные зажимы (зажим возле бутылки и зажим у двухходового запорного крана).
13. Продолжайте операцию, когда система выполнит проверку вакуума и отобразится хирургический экран.



Примечание Повторное наполнение трубок не требуется.

5.2 Функции задней области

Функция задней витрэктомии

Для функции витрэктомии системы *Стелларис* используется внешний источник воздуха для привода пневматического витрэктомического ножа (пневматического ножа – далее «витреотома») гильотинного типа, который втягивает ткани стекловидного тела в порт. Затем стекловидное тело подрезается и втягивается в одноразовую сборную емкость через прикрепленную трубку.

Режимы витреотома

В системе *Стелларис* предусмотрены четыре описанных ниже режима витреотома. Скорость резания можно отрегулировать от 30 до 5000 рез/мин с шагами, приведенными в таблице ниже, или можно задать специальное значение с помощью клавиатуры.

Диапазон	Размер шага
30–100 рез/мин	10 рез/мин
100–1000 рез/мин	50 рез/мин
1000–5000 рез/мин	100 рез/мин



Примечание

Скорость резов при витрэктомии, которая снижается на высоте 915 метров (3000 футов), можно компенсировать увеличением входного давления, которое не должно превышать 6,9 бар (100 фунтов/кв. дюйм (изб.)).

Фиксированный разрез

Фиксированная скорость резки — это режим вертикального управления с одной областью, при котором подрезание стекловидного тела активируется в момент нажатия педали. Скорость подрезания является фиксированной. Вакуум пропорционален нажатию педали. При каждом последующем горизонтальном перемещении педали наружу происходит включение или выключение витреотома. Если это предусмотрено в настройках системы, включение витреотома сопровождается двумя звуковыми сигналами, выключение — одним сигналом. По умолчанию витреотом включен.

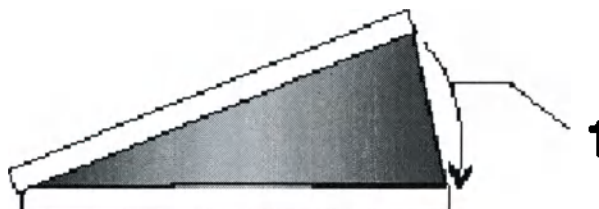


рис. 4.1. Вертикальное управление с одной областью, фиксированная скорость резки, линейный вакуум.

Двойной линейный срез: двойной/по горизонтали срез

При двойном линейном срезе используются вертикальное управление с двумя областями и горизонтальное управление. Для активации резки с горизонтальным перемещением наружу необходимо нажать педаль вниз до области 1. Горизонтальное перемещение наружу из области 1 активирует резку без вакуума. Управление линейной функцией скорости резания — это функция перемещения педали по горизонтали. Дальнейшее нажатие педали вниз до области 2 активирует линейный вакуум.

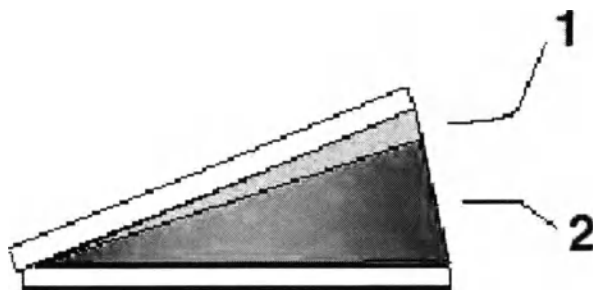


рис. 4.2. Диаграмма вертикального управления с двумя областями, запрограммированного для двойного линейного среза.

1. Область № 1 (без активной функции). 2. Область № 2 (линейный вакуум).

Фактические скорость подрезания и уровень вакуума отображаются на экране. При отпуске педали возвращается в центральное положение и витреотом выключается. Если это предусмотрено в настройках, скорость резания и уровень вакуума сопровождаются звуковым линейным сигналом, высота которого увеличивается пропорционально увеличению скорости витреотома и уровня вакуума.

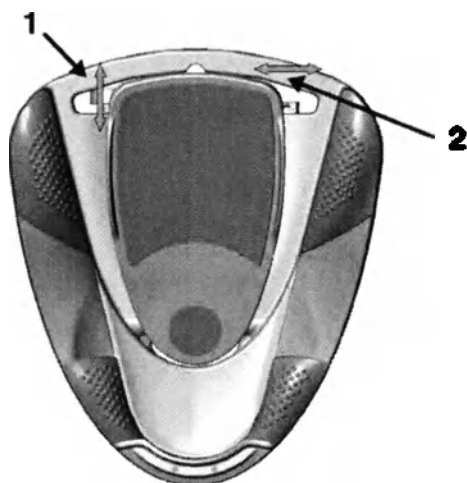


рис. 4.3. Стандартный пульт ножного управления, вид сверху, и.л.постригающий витректором с двойным/по горизонтали подрезанием, запрограммированную для правой ноги.

1. Вертикальное перемещение для управления линейным вакуумом.
2. Горизонтальное перемещение педали наружу для управления линейным срезом.

Двойная линейная функция: двойной/по горизонтали вакуум.

Это режим вертикального управления с двумя областями и горизонтального управления. Для активации вакуума с горизонтальным перемещением наружу необходимо нажать педаль вниз до области 1. При горизонтальном перемещении наружу из области 1 активируется вакуум без подрезания. Управление линейной функцией вакуума — это функция перемещения педали по горизонтали. Дальнейшее нажатие педали вниз до области 2 активирует скорость линейного режима подрезания.

Фактическая скорость подрезания и уровень вакуума отображаются на экране. При отпускании педали возвращается в центральное положение и вакуум с витреотомом выключаются. Если это предусмотрено в настройках, скорость резания и уровень вакуума сопровождаются звуковым линейным сигналом, высота которого увеличивается пропорционально увеличению скорости витреотома и уровня вакуума.

Коллинеарный режим резки

В режиме коллинеарной резки вертикальное перемещение педали одновременно управляет линейным вакуумом и скоростью линейной резки. Вертикальное перемещение вниз можно запрограммировать на пошаговое увеличение или уменьшение вакуумного регулирования. Аналогичным образом вертикальное перемещение вниз можно запрограммировать на пошаговое увеличение или уменьшение регулирования скорости резки. Диапазон уровня вакуума и скорости резки программируется. При каждом последующем горизонтальном перемещении педали наружу происходит включение или выключение витреотома. По умолчанию витреотом включен. Если это предусмотрено в настройках, звуковой сигнал будет сопровождать изменение уровня вакуума, скорости резки, включение витреотома (два звуковых сигнала) или выключение витреотома (один звуковой сигнал).

Однократная резка

В режиме одиночного разреза вертикальное перемещение педали управляет линейным вакуумом. Режим одиночного разреза активируется при перемещении педали до 95 %. Отпустите педаль обратно как минимум до 75 %, чтобы выполнить последующий одиночный разрез.

Во всех режимах витреотомии при горизонтальном перемещении педали внутрь включается функция рефлюкса (если это предусмотрено в настройках). Для активации функции рефлюкса можно также запрограммировать боковую кнопку ножной педали основного устройства (интегрированной).

**ОСТОРОЖНО!**

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

**Примечание**

Убедитесь в том, что используется соответствующий пакет для выбранной области.

Настройка и использование задней витрэктомии



Примечание

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



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

1. Подключите источник сжатого воздуха к разъему на нижней задней панели системы.
2. Включите питание и дождитесь отображения ножной педали основного устройства (интегрированной) или других сообщений системы на экране.
3. Подтвердите и закройте все сообщения.
4. Для управления ножной педалью основного устройства (интегрированной) в беспроводном режиме нажмите любую кнопку на пульте и дождитесь непрерывного зеленого свечения индикатора готовности. Это указывает на установление беспроводной связи.
5. Появится экран **«Выбор процедуры»**. (Если система по умолчанию запрограммирована на передний сегмент или задний сегмент/комбинированный режим, экран **««Выбор процедуры»** не появится и система перейдет непосредственно к экрану **«Выбор хирурга»**, как показано на рис. 1.8.)
6. Выберите **«Задний сегмент»**, после чего появится экран **«Выбор хирурга»**. (Пропустите этот шаг, если система уже отображает экран **«Выбор хирурга»**.)
7. Выберите **«Имя хирурга»**, после чего выберите **«Подтвердить»** для перехода к экрану **«Вставка кассеты»**.
8. Откройте хирургический пакет для заднего сегмента, выполнив следующие шаги:
 - a. Удерживайте нижнюю часть лотка левой рукой, вложив большой палец в выемку для большого пальца. (Дежурная медсестра)
 - b. Сорвите пломбу Тувек по направлению к корпусу. (Дежурная медсестра)
 - c. Поместите содержимое на стерильную поверхность. (Дежурная медсестра)
 - d. Отделите свободные компоненты от предварительно подсоединенного комплекта трубок. (Операционная медсестра)
 - e. Накройте лоток системы и экран прилагающимися покровными пленками. (Операционная медсестра)
 - f. Разместите предварительно подсоединенный комплект трубок с кассетой, фильтром воздуховода и приводным соединителем по направлению к передней панели системы. Ванночка для первоначального наполнения трубок размещена на другом конце с комплектом трубок в середине, как показано на рисунке ниже. (Операционная медсестра)

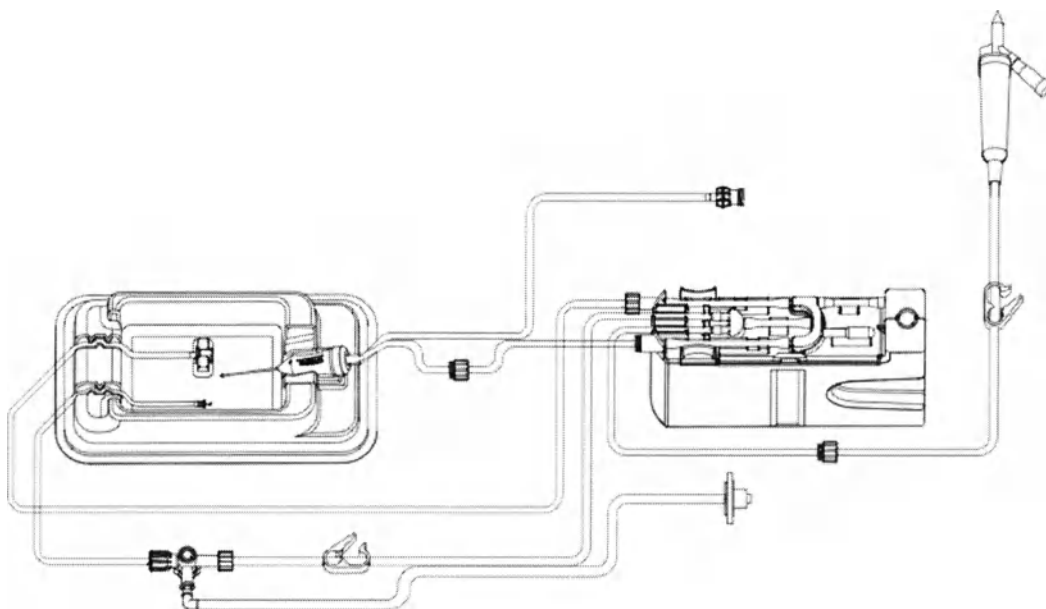


рис. 4.4. Размещение предварительно подсоединенного комплекта трубок для упрощения настройки.

- g. Удалите ленту, чтобы развязать все трубки. (Операционная медсестра)
- h. Выпрямите комплект трубок, следя за тем, чтобы он не упал со стерильной поверхности. (Операционная медсестра)
- i. Удалите ленту с кассеты, чтобы освободить дополнительный трубопровод, привязанный к кассете. (Операционная медсестра)
- j. Подключите фильтр воздуховода к системе (второй соединитель справа). Убедитесь, что включен воздушный насос. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)
- k. Подключите приводную линию витрэктомии (с синей полосой) к системе. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)
- l. Вставьте кассету для модуля струйной автоматики до упора, удерживая ее до автоматического захвата системой. Подсветка корпуса кассеты перестанет мигать и будет оставаться включенной при захвате кассеты системой. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)
- m. Передайте ирригационную трубку дежурной медсестре. (Операционная медсестра)
- n. Проколите флакон со сбалансированным солевым раствором и повесьте его на автоматизированный кронштейн для бутыли или устройство для подвешивания флаконов на нулевом уровне, если используется AFI. Сдавливайте и отпускайте капельную камеру до тех пор, пока она не заполнится раствором наполовину. (При настройке AFI воспользуйтесь предусмотренным штырем для прокалывания резиновой пробки бутыли, прежде чем вставлять металлическую канюлю во флакон.) (Дежурная медсестра) См. рис. 4.5.

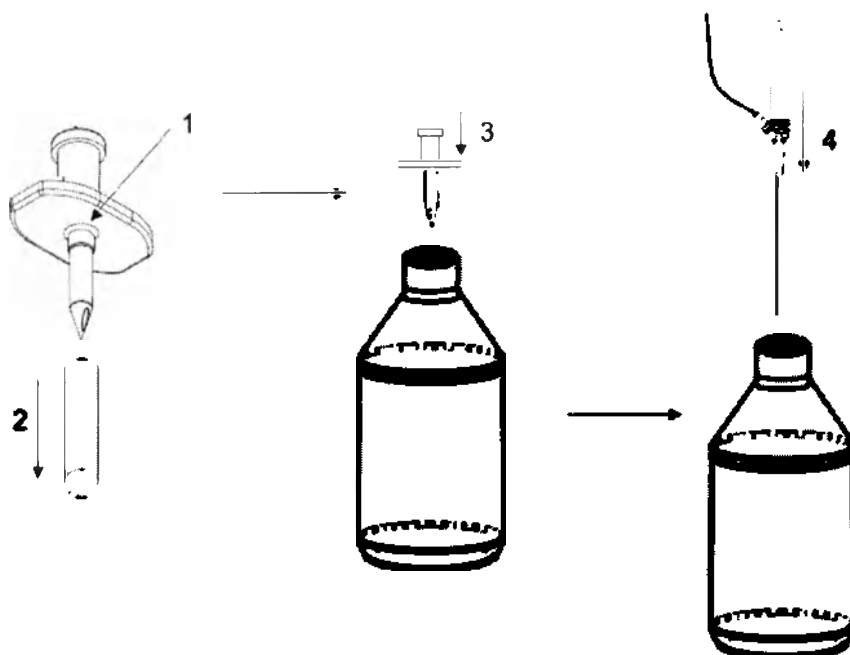


рис. 4.5. Инструкции по настройке AFI.

1. Штырь. 2. Снимите колпак. 3. Проколите флакон. 4. Вставьте иглу для AFI во флакон.

- о. Удалите ленту с ванночки. (Операционная медсестра)
- р. Поместите ванночку на лоток, как показано на рисунке ниже. (Операционная медсестра)

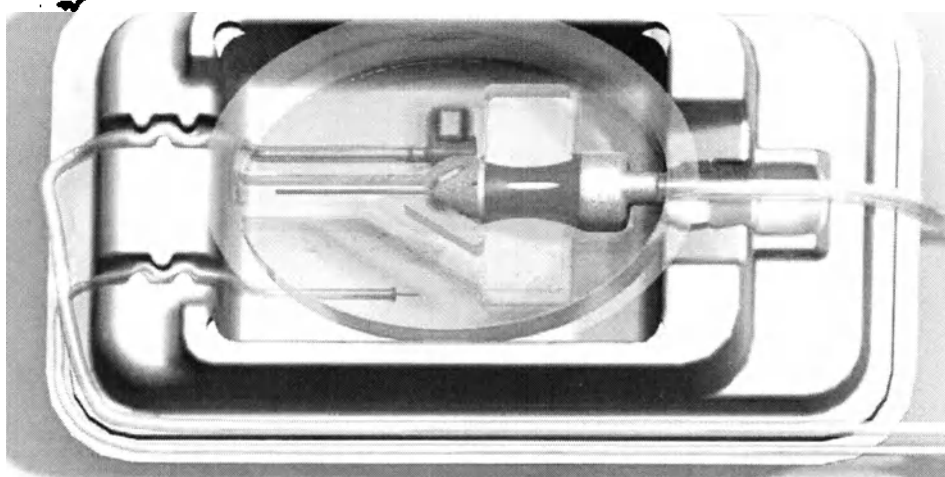


рис. 4.6. Заправочная ванночка с прикрепленными инфузионной канюлей, левой аспирационной линией и витреотомом.

9. Выберите первую кнопку в меню выбора **«Быстрое наполнение»** для запуска автоматической процедуры заправки и тестирования витреотома. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)

**Примечание**

Система не обеспечивает обратную связь относительно наличия или отсутствия жидкости во время заправки. После каждой заправки и настройки осмотрите трубопровод и убедитесь в том, что он заполнен жидкостью без пузырьков. Повторите процесс заправки, если трубопровод недостаточно заполнен жидкостью.

Для управления включением/выключением инфузии в хирургических режимах при работе на заднем сегменте имеются три настройки: «Ручная», «Авто вкл./выкл.», «Авто вкл.».

- В режиме ручной инфузии инфузия включается и отключается кнопкой на экране графического интерфейса пользователя или одним из переключателей ножной педали основного устройства (интегрированной), назначенным для этой функции. При нажатии педали до области 1 инфузия НЕ запускается.

**Примечание**

Если система находится в режиме ручной инфузии, при нажатии педали аспирация не активируется.

**Примечание**

В режиме переднего сегмента режим ручной инфузии работает как «Авто вкл./выкл.».

- В режиме инфузии «Авто вкл./выкл.» инфузия будет включена при нажатии педали до области 1 или дальше и будет выключена при отпускании педали до области 0 во всех режимах аспирации. Экран графического интерфейса пользователя и переключатель ножной педали основного устройства (интегрированной), назначенный для этой функции, будут переключаться с режима «Инфузия всегда вкл.» на режим «Инфузия вкл./выкл.» и обратно с помощью педали. Этот вариант инфузии идентичен управлению инфузией во всех режимах работы на переднем сегменте.
- В режиме инфузии «Авто вкл.» управление инфузией осуществляется по аналогии с режимом ручной инфузии, за исключением того, что инфузия будет включена сразу после нажатия педали до области 1 или дальше и останется включенной после отпускания педали ножной педали основного устройства (интегрированной) до области 0.

Во всех режимах управления инфузией действует следующее правило: запущенную инфузию нельзя выключить с помощью графического интерфейса пользователя или переключателя пульты ножного управления до тех пор, пока педаль ножной педали основного устройства (интегрированной) находится в области 1 или дальше.

**Примечание**

При любых обстоятельствах для остановки инфузии можно использовать запорный краник и зажим ирригационной трубки.



Примечание

Система наполнит левую аспирационную линию, правую аспирационную линию, линию тестирования и инфузионную линию витреотома и канюлю. В конце цикла наполнения трубок ирригации будет отключена и в заправочной ванночке останется некоторое количество сбалансированного солевого раствора. Система перейдет к хирургическому экрану. Осмотрите инфузионную линию на предмет наличия в ней пузырьков воздуха. При наличии пузырьков в инфузионной линии нажмите «Включить ирригацию» на экране и прокачайте жидкость в линии, чтобы освободить ее от пузырьков воздуха. Чтобы выключить ирригацию, воспользуйтесь зажимом на трубке или нажмите «Выключить ирригацию» на экране.



Примечание

Обязательно удалите витреотом из заправочной ванночки, избегая прикосновения иглы витреотома к заправочному лотку.

Функция освещения (задний сегмент/комбинированный режим или передний сегмент, если опция выбрана)



ОСТОРОЖНО!

Следует проявлять осторожность во избежание фокусирования осветительной мощности на малых зонах сетчатки в течение излишне длительных периодов времени ввиду потенциальной фототоксичности и возможной серьезной необратимой травмы пациента.



ВНИМАНИЕ!

Не пользуйтесь лампами в сырых помещениях, в местах с повышенной влажностью или в случае потенциального формирования конденсата (например, при перемещении из холодного помещения в теплое).



ВНИМАНИЕ!

Не блокируйте вентиляционные отверстия.



Примечание

Хирург должен использовать минимальный уровень освещенности, необходимый для выполнения требуемой процедуры.

Волоконно-оптическое освещение для интраокулярной визуализации обеспечивается системой **Стелларис**. Система содержит два отдельных выходных разъема контролируемого освещения, к каждому из которых подключается соответствующая лампа. Стандартной конфигурацией является ксеноновая лампа в нижнем положении (Лампа 1) и ртутно-ксеноновая лампа в верхнем положении (Лампа 2), однако ее можно настроить с лампой любого типа в любом положении.

Разъем зонда содержит механизм затвора для предотвращения утечки света в случае, если зонд не подключен.

Передаваемый пациенту свет имеет спектральный состав 435–650 нм.

Каждая лампа обеспечивает слегка разнящееся освещение, использование которого зависит от предпочтений хирурга и типа процедуры. Ксеноновая лампа излучает более белый свет с полным спектром. Ртутно-ксеноновая лампа излучает более зеленый свет с меньшим содержанием синей области спектра, чем у ксеноновой лампы с тем же уровнем видимого света.

Если ксеноновая лампа установлена в нижнем положении, пользователь может выбрать один из трех цветофильтров (зеленый, желтый, оранжевый), чтобы подкрасить светоотдачу с целью улучшения визуализации при некоторых обстоятельствах.

Боковую кнопку ножной педали основного устройства (интегрированной) можно запрограммировать на включение и выключение лампы 1 или лампы 2. Задание настроек освещения для ножной педали основного устройства (интегрированной) осуществляется тремя способами:

1. Использование вкладки «Ножное управление» экрана «Дополнительные настройки» .
2. Программирование настроек ножной педали основного устройства (интегрированной) на уровне методики.
3. Отмена настроек уровня методики на экране настроек ножной педали основного устройства (интегрированной) на уровне фазы также при программировании.

Настройка и использование освещения

1. Подключите волоконно-оптический осветитель к требуемому порту (см. рис. 1.24). Вставляйте разъем в порт до тех пор, пока выемка на разъеме не поравняется с передней поверхностью гнезда порта. См. рис. 4.7. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)

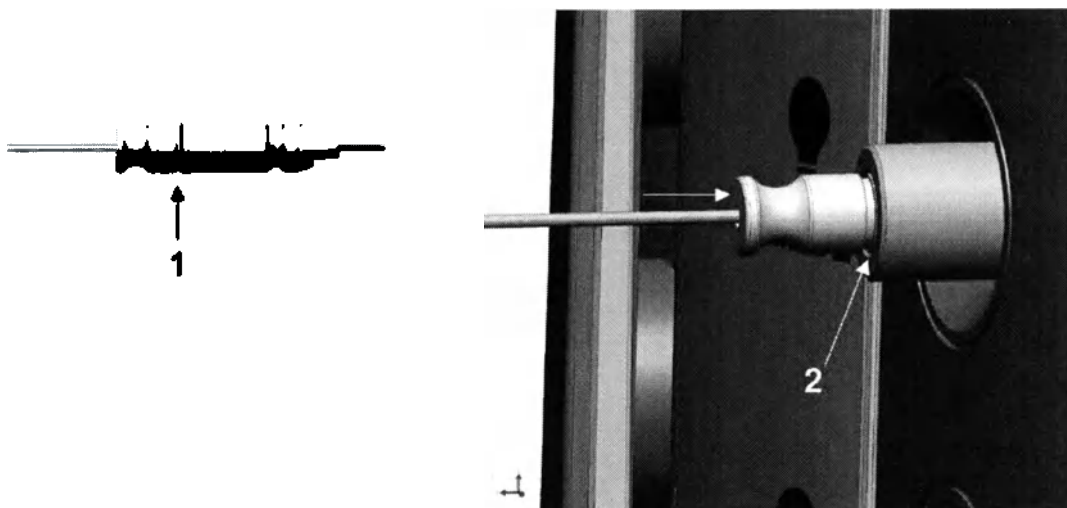


рис. 4.7. Подключение разъема волоконно-оптического осветителя к порту освещения.

1. Выемка на разъеме.
2. При правильном подключении выемка на разъеме выровнена с гнездом порта.
2. Чтобы включить освещение, выберите кнопку «Вкл./Выкл.» на экране, как показано на рисунке ниже. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)

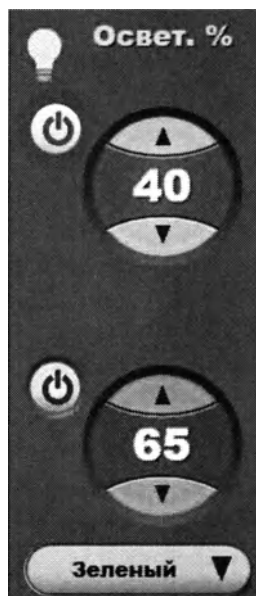


рис. 4.8. Элемент управления освещением: зеленое кольцо вокруг кнопки «Вкл./Выкл.» указывает на включение нижнего порта освещения (справа).

Под кнопкой «Вкл./Выкл.» находится кнопка фильтра для нижней лампы (справа).

3. Для регулировки интенсивности освещения используйте элемент управления на экране.



Примечание Для полного разогрева лампы может потребоваться несколько минут. Лампу можно использовать сразу по достижении требуемой интенсивности освещения.



Примечание Запрещается включать и выключать освещение быстро.

4. Установите осветительную мощность кнопками вверх/вниз в органе управления «Трубка». Нажмите стрелку для увеличения или уменьшения уровня светоотдачи либо нажмите и удерживайте ее для внесения более значительных изменений.



Примечание Если источник освещения выходит из строя во время его использования, оператор должен переключить волоконно-оптический осветитель на другой порт лампы. Перегоревшую лампу следует заменить перед следующей хирургией.

Управление фильтром освещения

Для нижней лампы можно использовать 3 дополнительных фильтра.

Поменять текущий фильтр можно с помощью сенсорного дисплея и ножной педали основного устройства (интегрированной) (при условии его соответствующего программирования). Либо выберите фильтр (нет, оранжевый, зеленый, желтый) кнопкой фильтра на хирургическом экране. Выбрать фильтр можно также на вкладке «Осветители» экрана «Дополнительные настройки».

По умолчанию фильтр отключен. Для изменения этого параметра используйте файл настроек хирурга (см. раздел «4.2 Настройки уровня хирурга»).

Уровень светоотдачи следует устанавливать в соответствии с подробным руководством в разделе «2.13 Функция освещения».

Срок службы лампы

По мере старения лампы ее рабочее напряжение будет естественно повышаться. В некоторых случаях оно может превышать допустимый уровень до истечения нормального количества часов эксплуатации. В таком случае система **Стелларис** прекратит дальнейшее использование лампы во избежание разрушения лампы.

Если лампа загорается дольше обычного или не загорается, это указывает на приближение конца срока службы лампы, и на экране может появиться соответствующее предупреждающее сообщение.

Каждая лампа имеет максимальное количество рабочих часов, и система выведет на экран предупреждение о приближении и достижении этого предела времени. Как только этот предел будет достигнут, лампа будет оставаться включенной во время текущей хирургии, но сразу после выключения она больше не включится и ее будет необходимо заменить.

5 Подробные справочные сведения

Оставшийся срок эксплуатации для каждой лампы отображается на вкладке «Осветители» экрана «Дополнительные настройки». Монитор отображает оставшиеся часы срока эксплуатации лампы. Зеленая область отображает оставшееся количество часов срока эксплуатации до выпуска оповещения пользователя. Желтая область указывает, когда оповещение было выпущено и сколько часов (15) осталось до замены данной лампы.

Срок эксплуатации лампы

Ксенон — 400 часов, выпуск уведомления за 15 часов до окончания срока эксплуатации лампы
Ксенон-Меркурий — 500 часов, выпуск уведомления за 15 часов до окончания срока эксплуатации лампы



рис. 4.9. Индикатор срока эксплуатации лампы.

Процедура замены лампы



ОСТОРОЖНО! Во избежание опасности получения ожогов, поражения электрическим током и повреждения глаз обязательно отключайте питание перед заменой ламп.



ОСТОРОЖНО! При установке или удалении ламп всегда используйте защитные очки.



ОСТОРОЖНО! Не прикасайтесь к стеклу или монтажным платам ламп. Держите лампы только за внешний металлический корпус.



ОСТОРОЖНО! Не роняйте, не царапайте и не прикладывайте больших усилий к лампе, так как она может разрушиться из-за внутреннего высокого давления.



Примечание Система **Стелларис** не включится, пока не будут установлены обе лампы. Если лампа удалена, ее следует заменить другой лампой, иначе устройство не будет работать.

1. ОТКЛЮЧИТЕ СИСТЕМУ. Перед заменой лампы подождите 20 минут, чтобы система охладилась.
2. Откройте дверцу доступа к лампе на боковой стороне устройства, вставив монету или плоскую отвертку в щель и повернув ее по часовой стрелке. Точка должна расположиться справа, после чего следует поднять дверцу.

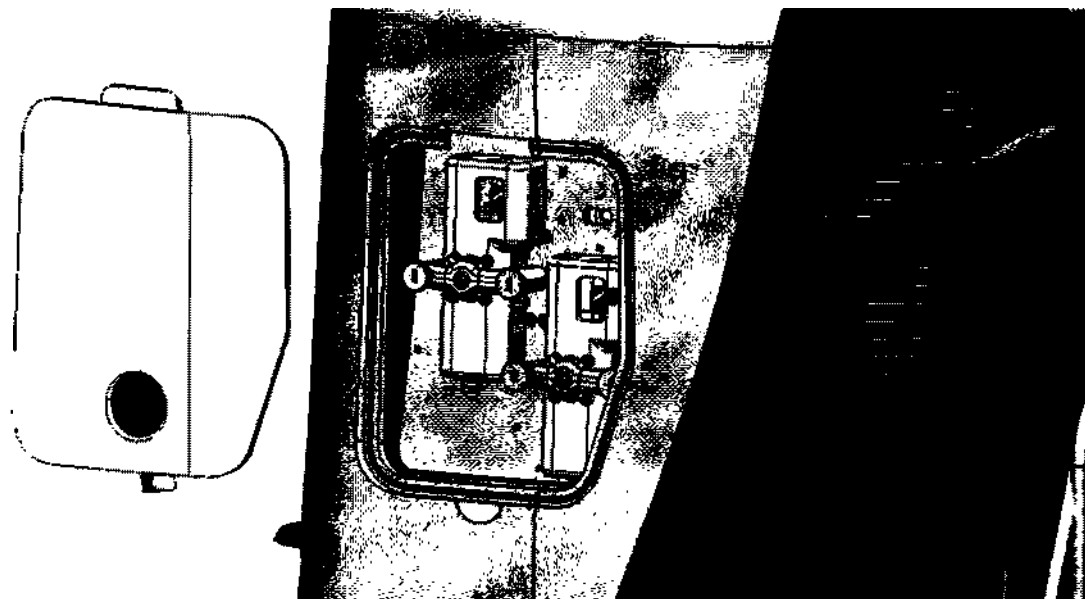


рис. 4.10. Вид системы сбоку с открытой дверцей доступа к лампе.

3. Определите лампу, требующую замены: нижняя лампа = лампа 1; верхняя лампа = лампа 2.
4. Освободите крепление лампы, повернув два винта с рифленой головкой против часовой стрелки.
5. Осторожно вытяните лампу за корпус из устройства и утилизируйте ее в соответствии с существующими правилами.



Примечание

Обеспечьте правильную утилизацию старой лампы. Лампы заполнены ксеноном или парами ртути и ксенона под высоким давлением. При утилизации использованных ламп принимайте необходимые меры в соответствии с нормативными указаниями по утилизации отходов или поручите утилизацию ламп лицензированной промышленной компании по утилизации отходов. Соблюдайте нормативы, существующие в вашей стране, области, районе или регионе, чтобы обеспечить законность и правильность утилизации использованных ламп.

6. Если колба лампы разбита или обнаружены осколки стекла, свяжитесь с сервисной службой Bausch + Lomb для их удаления, во избежание повреждения устройства.

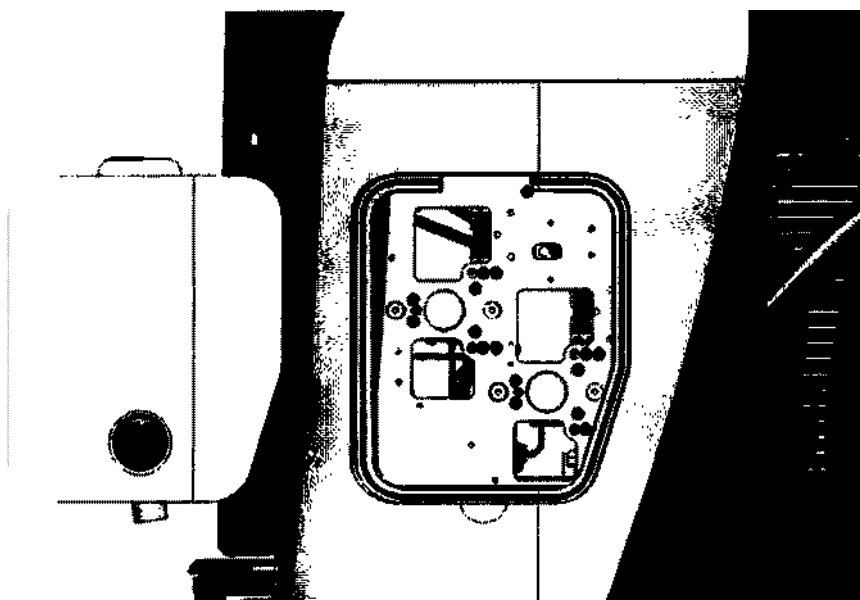


рис. 4.11. Вид устройства сбоку со снятыми лампами, показано их размещение и ориентация.

7. НЕ ПРИКАСАЙТЕСЬ К ЛИНЗЕ, РАЗЪЕМАМ ЛАМП И ДРУГИМ ДЕТАЛЯМ ВНУТРИ УСТРОЙСТВА.
8. Извлеките лампу из упаковки, удерживая ее только за металлический корпус, НЕ КАСАЯСЬ КАКОЙ-ЛИБО ЧАСТИ СТЕКЛЯННОЙ КОЛБЫ ЛАМПЫ ИЛИ МОНТАЖНОЙ ПЛАТЫ.

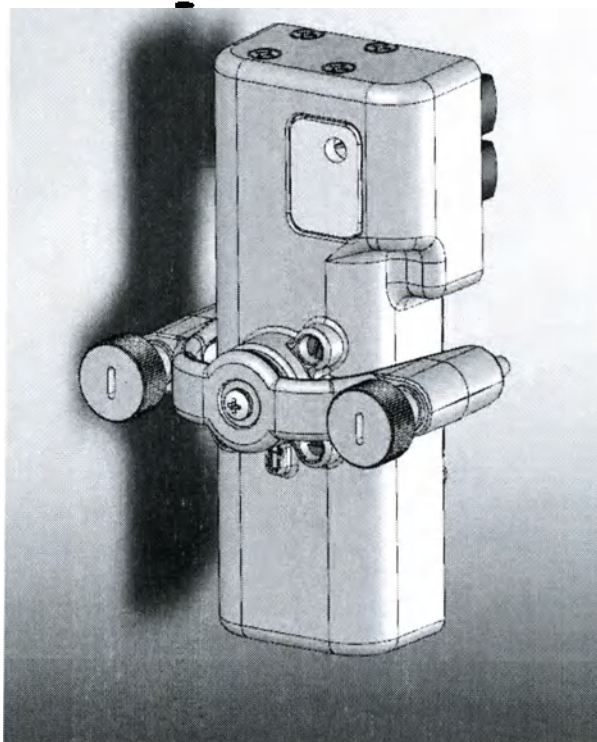


рис. 4.12. Внешний вид корпуса лампы.

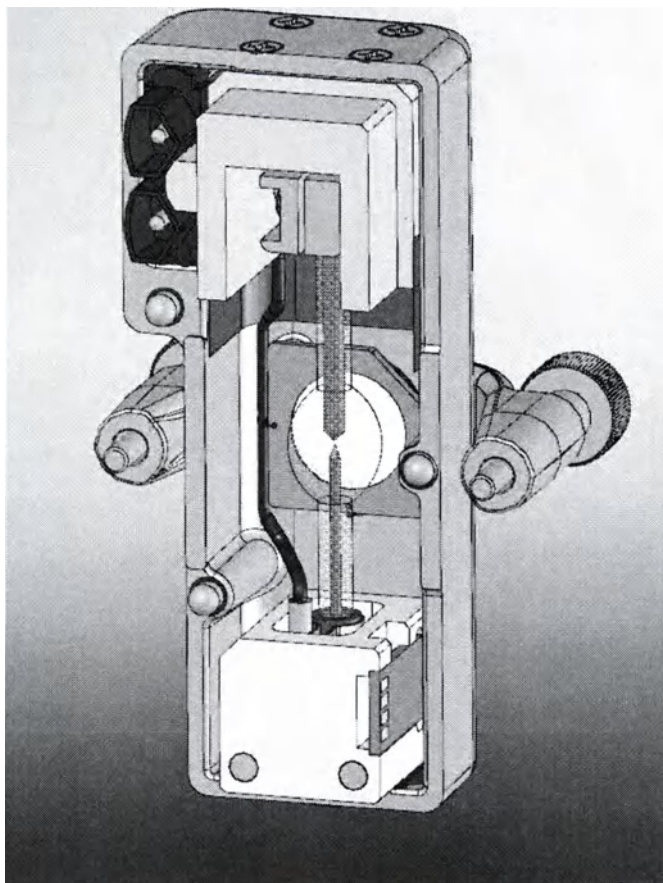


рис. 4.13. Вид корпуса лампы изнутри.

9. Совместите корпус сменной лампы с отверстием, тщательно выровняв разъемы по верхнему правому и нижнему левому углам.
10. Надежно установите сменную лампу на место.
11. Для закрепления лампы плотно заверните два винта с рифленой головкой по часовой стрелке.



ОСТОРОЖНО! ОПАСНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ ДУГИ НА ЗРЕНИЕ.

12. Перед включением системы установите на место дверцу. Точка должна располагаться внизу, указывая на блокировку дверцы.
13. Включите систему.
14. Убедитесь, что новая лампа распознана.

**Примечание**

Обеспечьте правильную утилизацию старой лампы. Лампы заполнены ксеноном или парами ртути и ксенона под высоким давлением. При утилизации использованных ламп принимайте необходимые меры в соответствии с нормативными указаниями по утилизации отходов или поручите утилизацию ламп лицензированной промышленной компании по утилизации отходов. Соблюдайте нормативы, существующие в вашей стране, области, районе или регионе, чтобы обеспечить законность и правильность утилизации использованных ламп.

Обмен Воздух/ Жидкость (F/AX) (только для заднего сегмента)

Функция обмена Жидкость/Воздух обеспечивает постоянный поток воздуха из пневматического насоса, расположенного в компрессоре. В режиме работы на заднем сегменте для обмена Жидкость/Воздух следует использовать соединитель выходного давления воздуха. Воздух фильтруется через одноразовый фильтр. Боковую кнопку ножной педали основного устройства (интегрированной) можно запрограммировать на включение и выключение обмена Жидкость/Воздух.

Обмен Воздух/Жидкость

Режим обмена Воздух/ Жидкость — функция для работы на заднем сегменте, благодаря которой хирург может нагнетать заданное давление воздуха в глаз для обмена Воздух/ Жидкость. Этот режим поддерживает давление до 150 мм рт. ст. со скоростью потока до 3,5 стандартных кубических футов (99 литров) в час. Давление воздуха из насоса регулируется от 0 до 150 мм рт. ст. с шагом 1 мм рт. ст.

Настройка и использование обмена Воздух/ Жидкость

Трубопровод для обмена Воздух/ Жидкость является неотъемлемой частью предварительно подсоединенного комплекта трубок процедурного пакета системы **Стелларис**. Для этой функции используется тот же источник воздуха, что и для AFI (воздушной форсированной инфузии). В случае если воздушный насос уже используется для AFI, для активации обмена Воздух/ Жидкость необходимо только переключить двухходовой запорный краник, прикрепленный к инфузионной канюле.

1. Настройте систему для задней витрэктомии (см. в разделе «**Настройка и использование задней витрэктомии**») или комбинированной хирургии (см. в разделе «**Настройка и использование комбинированной процедуры**»).
2. Выберите кнопку «Вкл./Выкл.», чтобы включить воздушный насос. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)

**Примечание**

Когда насос включен, цифровой дисплей давления воздуха сменяется экраном текущего давления. Когда насос выключен, на дисплее указано заданное давление воздуха.



рис. 4.14. Зеленое кольцо вокруг кнопки «Вкл./Выкл.» указывает на включение воздушного насоса.

3. Выберите стрелки вверх и вниз для изменения выходного давления воздуха. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)
4. Поверните клапан запорного краника для остановки потока ирригационного раствора и запуска потока воздуха, как показано на рис. 4.15 (верхнем). (Операционная медсестра)

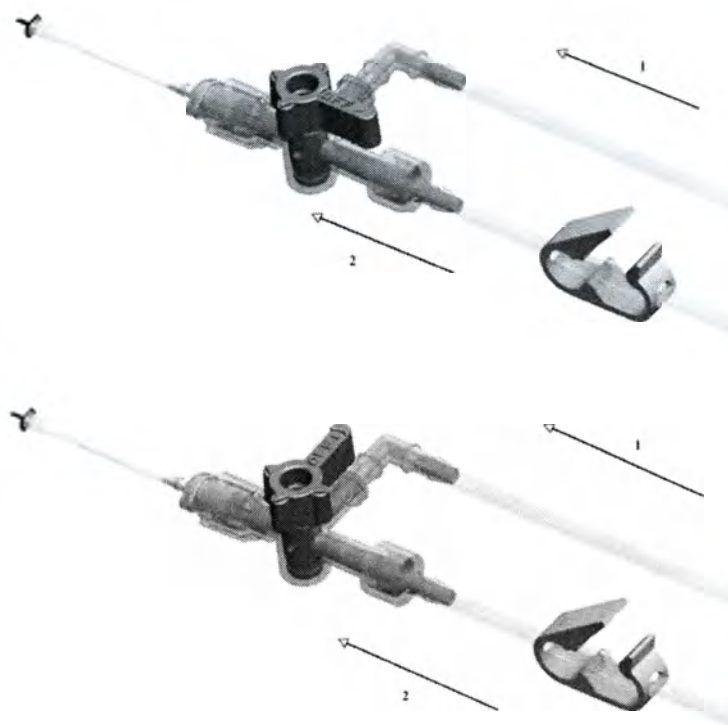


рис. 4.15. Управление двухходовым запорным краником для обмена Жидкость/Воздух.

Верхний: вкл. — в глаз поступает поток воздуха.

Нижний: выкл. — в глаз поступает поток жидкости.

1. Воздух. 2. Сбалансированный солевой раствор.

Тампонада

Воздушная тампонада

Воздушная тампонада — функция временного повышения давления воздуха до заранее запрограммированного уровня во время процедуры жидко-воздушного обмена. Уровень давления воздушной тампонады превышает давление, используемое во время нормальной операции. Временное повышение давления обычно используется для остановки внутриглазного кровотечения.

Функция воздушной тампонады может включаться кнопкой «Вкл./Выкл.» параметра «Альтернативная инф-ия» на дисплее (см. рис. 4.16) или переключателем ножной педали основного устройства (интегрированной), если он запрограммирован на управление усиленной инфузией. Включить увеличенную инфузию можно также, отрегулировав давление воздуха на значение выше 60 мм Нг. Давление тампонады отображается на хирургическом экране и настраивается путем выбора цифрового дисплея давления или использования стрелок вверх и вниз сенсорного экрана. Воздушная тампонада также включается всякий раз, когда уровень давления обмена Жидкость/Воздух превышает запрограммированный уровень тампонады.

5 Подробные справочные сведения

При включении этой функции раздается звуковой сигнал функции голосового подтверждения и на хирургическом экране отображается счетчик истекшего времени.

Звуковой сигнал функции голосового подтверждения длительности тампонады будет раздаваться с интервалами в одну минуту. Каждые 30 секунд будет звучать звонок. При выключении параметра «Альтернативная инф-ия» или уменьшении уровня обмена Жидкость/Воздух ниже уровня тампонады раздается звуковой сигнал функции голосового подтверждения и с экрана исчезает таймер.

При выключении параметра «Альтернативная инф-ия» состояние и давление функции жидко-воздушного обмена возвращаются к значению, бывшему до включения параметра «Альтернативная инф-ия», и с экрана исчезает таймер, если настройка давления опускается ниже 60 мм Hg (81 см H O).

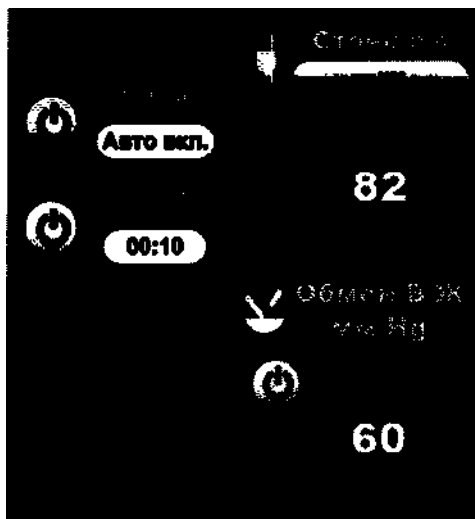


рис. 4.16. На хирургическом экране отображаются элемент управления увеличенной инфузией (состояние «ВКЛ.») и таймер.

Жидкостная тампонада

По аналогии с воздушной тампонадой жидкостная тампонада — функция временного повышения инфузионного давления жидкости до заранее запрограммированного уровня. Жидкостная тампонада активируется инфузией под давлением или инфузией самотеком.

Функция жидкостной тампонады может включаться кнопкой «Вкл./Выкл.» параметра **«Альтернативная инф-ия»** на дисплее или переключателем ножной педали основного устройства (интегрированной), если он запрограммирован на управление увеличенной инфузией. Включить увеличенную инфузию можно также, отрегулировав кронштейн для бутылки на высоту более 81 см. Давление тампонады отображается на хирургическом экране и настраивается путем выбора цифрового дисплея давления или использования стрелок вверх и вниз сенсорного экрана. Жидкостная тампонада также включается всякий раз, когда уровень давления обмена Жидкость/Воздух или высота кронштейна для бутылки превышают запрограммированный уровень тампонады.

При включении этой функции раздается звуковой сигнал функции голосового подтверждения и на хирургическом экране отображается счетчик истекшего времени.

Звуковой сигнал функции голосового подтверждения длительности тампонады будет раздаваться с интервалами в одну минуту. Каждые 30 секунд будет звучать звонок. При выключении параметра **«Альтернативная инф-ия»** или уменьшении уровня обмена Жидкость/Воздух ниже уровня тампонады раздается звуковой сигнал функции голосового подтверждения и с экрана исчезает таймер.

При выключении параметра **«Альтернативная инф-ия»** давление воздуха и высота кронштейна для бутылки устанавливаются на значение, бывшее до включения параметра **«Альтернативная инф-ия»**, и с экрана исчезает таймер, если настройка давления опускается ниже 60 мм Hg (81 см H₂O).

Чтобы запрограммировать давление повышенной инфузии для воздушной и жидкостной тампонады, перейдите к вкладке «Струйная автоматика» уровня программирования методики и установите требуемое давление (см. раздел **«Настройка методики»**). По умолчанию давление установлено на 80 мм рт. ст. и 100 см.

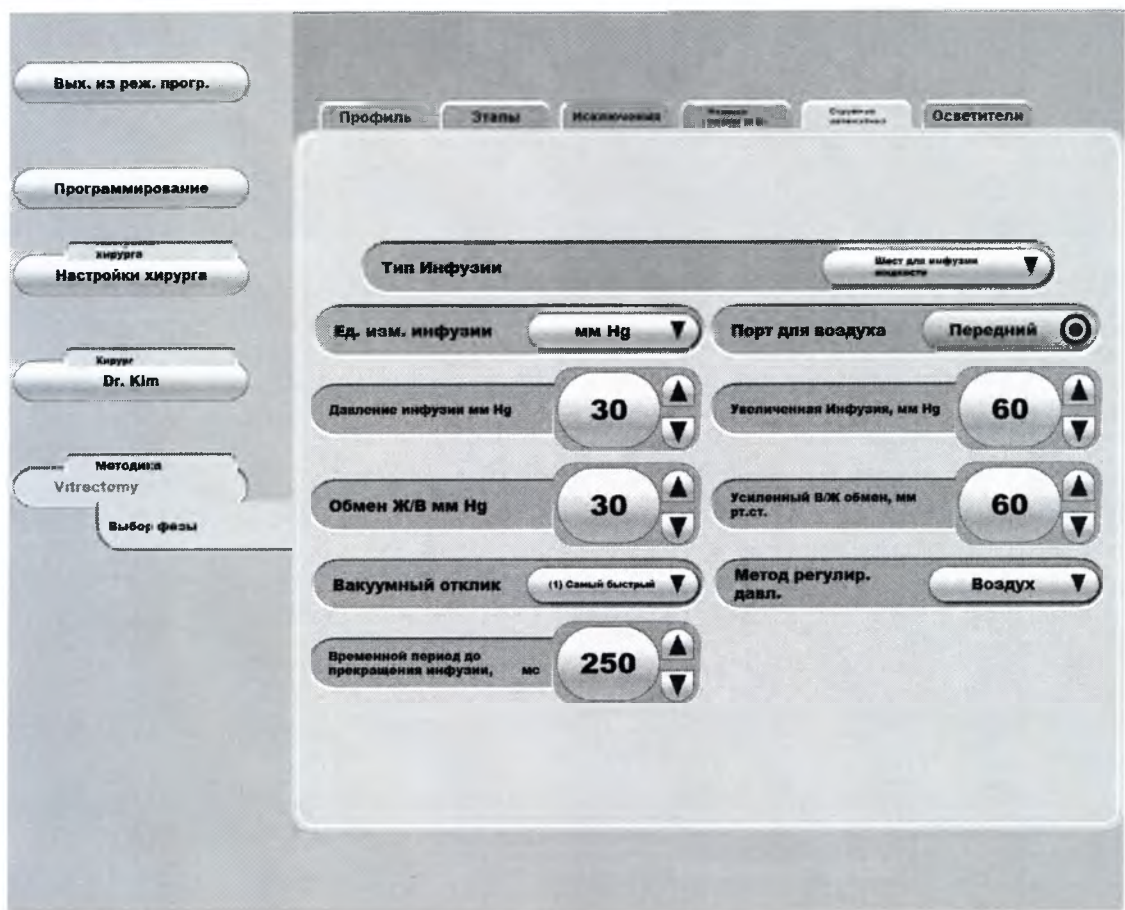


рис. 4.17. Экран «Струйная автоматика» уровня программирования методики с настройками воздушной и жидкостной тампонады.

Контроль вязкой жидкости (VFC) (только для задней области)



ОСТОРОЖНО! Контроль вязкой жидкости не предназначен для аспирации сбалансированного солевого раствора.



ОСТОРОЖНО! Субретинальные канюли не предназначены для аспирации вязкой жидкости или сбалансированного солевого раствора.

Функция контроля вязкой жидкости системы *Стелларис* создает требуемые давление инъекции и вакуум аспирации для инъекции вязких жидкостей в глаз и аспирации вязких жидкостей из глаза во время хирургии заднего сегмента. Функция вязкой жидкости нагнетает пневматическое давление до 72,5 фунтов/кв. дюйм (изб.) (500 кПа, 5,0 бар) в одноразовый комплект

трубок. Всеми остальными функциями системы для задней области, за исключением расщепления и витрэктомии, можно управлять одновременно или в сочетании с этой функцией.

Силиконовое масло: При использовании в режиме инъекции система может вводить до 5 куб. см силиконового масла вязкостью 1000–5000 сСт при 24 °C менее чем за 6,25 минут.

Настройка и использование контроля вязкой жидкости: введение

1. Вскройте одноразовый пакет CX5720 и поместите его содержимое на стерильную поверхность.
2. Подсоедините фиксирующий разъем воздуховода к комплекту трубок системы *Stellaris® PC* (верхний правый разъем, рис. 1.24).
3. Подсоедините муфту шприца, соединенную с трубопроводом для вязкой жидкости, к шприцу, заполненному силиконовым маслом. Поверните муфту, чтобы надежно прикрепить ее к шприцу (см. рис. 4.18).



ОСТОРОЖНО! *Прежде чем подсоединять муфту шприца к шприцу, заполненному силиконовым маслом, убедитесь, что черный поршень находится в шприце. Несоблюдение этого требования приведет к травмированию пациента.*

4. Медленно поворачивайте шприц вверх, так чтобы наконечник был направлен к потолку, в результате чего находящийся в шприце воздух скопится у наконечника в один пузырек.
5. Удерживая шприц в вертикальном положении, снимите колпачок со шприца и присоедините тefлоновую канюлю 19 G. (Для введения рекомендуется использовать тefлоновую канюлю.)
6. Выберите опцию «Введение вязкой жидкости» в меню часового типа на «Хирургическом экране», чтобы выполнить процедуру введения VFC.
7. Для удаления воздуха из шприца удерживайте шприц в вертикальном положении и активируйте низкое давление инъекции для выталкивания воздуха из наконечника канюли.
8. Перед применением снимите колпачок канюли.

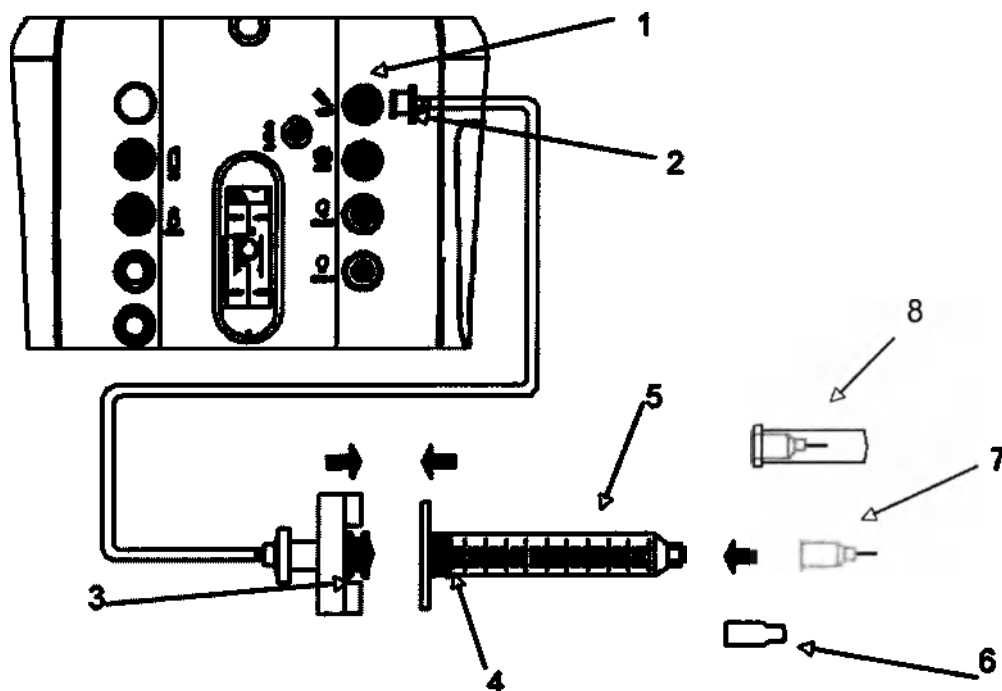


рис. 4.18. Настройка введения вязкой жидкости.

1. Порт вязкой жидкости. 2. Разъем воздуховода. 3. Муфта. 4. Поршень. 5. Шприц с силиконовым маслом. 6. Колпачок шприца. 7. Канюля для инъекции 19 G. 8. Канюля для экстракции 19 G.

Рабочие режимы введения вязкой жидкости

Фиксированное введение жидкости

Педаль используется для управления введением с заранее запрограммированным фиксированным давлением. Уровень давления устанавливается с помощью круговых элементов управления на сенсорном экране.

Линейное введение жидкости

Линейное введение жидкости управляется посредством педали. Давление введения увеличивается пропорционально ходу педали от минимальной запрограммированной настройки до максимальной запрограммированной настройки. Минимальный и максимальный уровни давления устанавливаются с помощью сенсорного экрана.

Двойной/по горизонтали вакуум (линейное введение жидкости, линейный вакуум)

Линейное введение жидкости активируется нажатием педали. Линейная аспирация через левую аспирационную линию активируется горизонтальным перемещением центральной педали наружу. Минимальный и максимальный уровни давления устанавливаются с помощью сенсорного экрана.

Экстракция

1. Вскройте одноразовый пакет CX5710 и поместите его содержимое на стерильную поверхность.

2. Подсоедините фиксирующий разъем воздуховода к комплекту трубок системы *Stellaris® PC* (верхний правый разъем, рис. 1.24).
3. Снимите колпачок со шприца (пункт 6 на рис. 4.21). (Действие должно быть выполнено до шага 4.)
4. Вставьте черный поршень в цилиндр шприца и, пользуясь плунжером, надавите на поршень, чтобы до конца переместить его к наконечнику шприца. (См. рис. 4.19 и рис. 4.20.)



ОСТОРОЖНО! Прежде чем подсоединять муфту шприца к шприцу, убедитесь, что черный поршень находится в шприце. Несоблюдение этого требования приведет к засасыванию жидкости в блок электронных компонентов системы.

5. Подсоедините муфту шприца, соединенную с трубопроводом для вязкой жидкости, к пустому шприцу. Поверните муфту, чтобы надежно прикрепить ее к шприцу. (См. рис. 4.21.)
6. Подсоедините к шприцу экстракционную иглу. Для такого применения подойдет стальная игла 19 G.
7. Перед применением снимите колпачок канюли (8).
8. Выберите опцию «Экстракция вязкой жидкости» в меню часового типа на «Хирургическом экране», чтобы выполнить процедуру экстракции VFC.

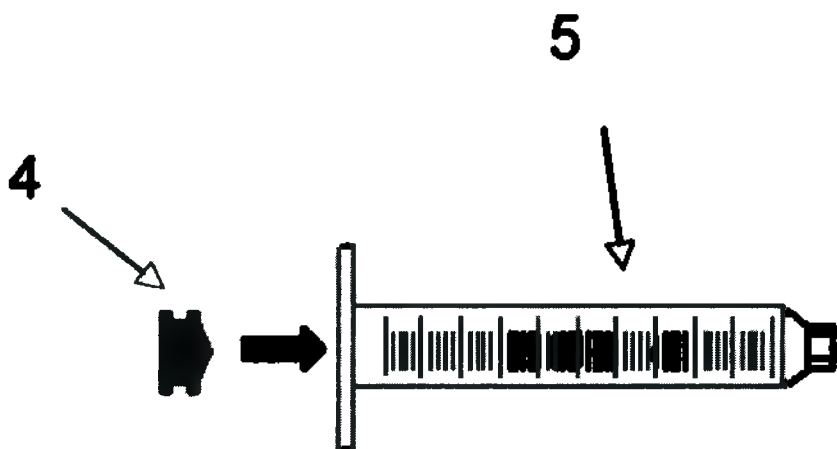


рис. 4.19. Настройка экстракции вязкой жидкости.
Вставка поршня (4) в пустой шприц (5).

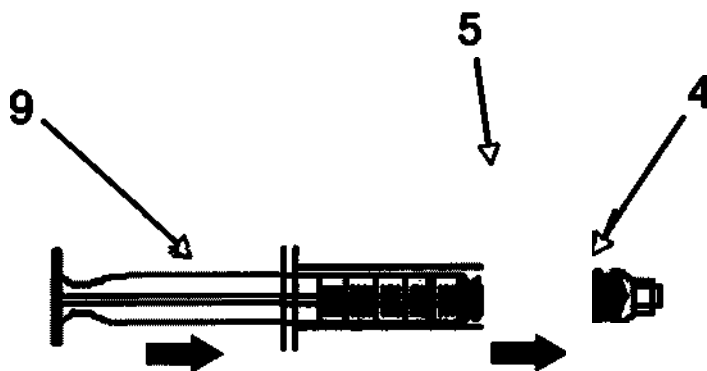


рис. 4.20. Настройка экстракции вязкой жидкости.
Используйте плунжер (9) для проталкивания поршня (4) до конца пустого шприца (5).

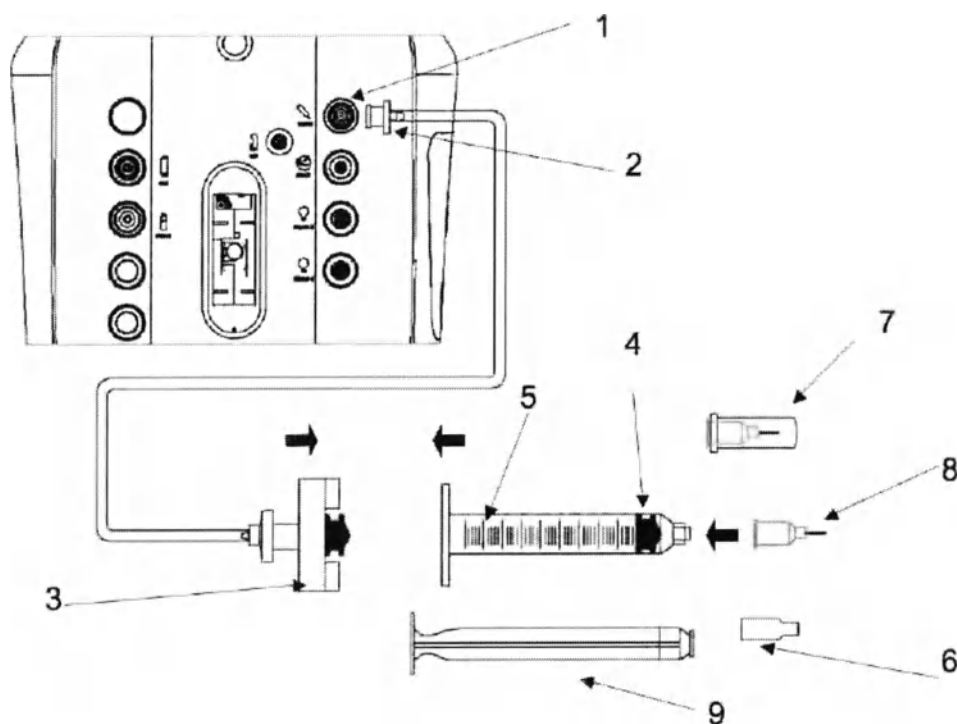


рис. 4.21. Настройка экстракции вязкой жидкости.
1. Порт вязкой жидкости. 2. Разъем воздуховода. 3. Муфта. 4. Поршень. 5. Пустой шприц.
6. Колпачок шприца. 7. Тefлоновая канюля 19 G. 8. Канюля для экстракции 19 G. 9. Плунжер.

Режимы работы экстракции вязкой жидкости

Фиксированная экстракция

Экстракция активируется при нажатии педали. Давление аспирации является фиксированным и заранее программируется через интерфейс пользователя сенсорного экрана.

Линейная экстракция

Управление экстракцией осуществляется центральной педалью. Вакуум экстракции увеличивается пропорционально ходу педали от минимальной запрограммированной настройки до максимальной запрограммированной настройки. Минимальный и максимальный вакуум устанавливается с помощью сенсорного экрана.

Фрагментация (только для заднего сегмента)

Функция фрагментации в системе **Стелларис** обеспечивает ультразвуковую эмульсификацию и вакуум для удаления хрусталика из заднего сегмента глаза.

**Примечание**

Непредвиденное соприкосновение ультразвукового наконечника с другим инструментом во время ультразвуковой процедуры может привести к образованию металлических частиц. Другим потенциальным источником металлических частиц при использовании ультразвуковой рукоятки может быть микроповреждение ультразвукового наконечника в результате воздействия энергии ультразвука.

Режимы фрагментации

В системе **Стелларис** предусмотрены два режима фрагментации с регулируемой мощностью ультразвука и вакуумным управлением. Информацию о доступном вакуумном диапазоне и опциях ультразвуковой модуляции см. в таблице «Ультразвук». Подробное описание ультразвуковых модуляций, таких как импульсный, пакетный и рабочий циклы, приведено в разделе «Функция ультразвука» данной главы.

Линейная фрагментация

Подрежим линейной фрагментации обеспечивает линейный вакуум в области 1 педали, а также фиксированный максимальный вакуум и линейный режим ультразвука в области 2 педали. Включение/выключение ультразвука осуществляется горизонтальным перемещением наружу в любой области педали.

Двойная/в горизонтальной плоскости УЗ фрагментация

Этот подрежим обеспечивает линейное вакуумное регулирование при вертикальном перемещении педали и линейный режим ультразвука при горизонтальном перемещении наружу в области 1 педали.

Настройка и использование фрагментации**Примечание**

*Перед настройкой фрагментации следует настроить систему **Стелларис** для задней витрэктомии или комбинированной хирургии.*



Примечание

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



ОСТОРОЖНО!

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

1. Настройте систему для задней витрэктомии (раздел «**Настройка и использование задней витрэктомии**») или комбинированной хирургии (раздел «**Настройка и использование комбинированной процедуры**»).
2. Убедитесь, что отображается экран «Заправка и настройка».
3. Подключите электрический соединитель рукоятки к разъему на аппарате. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)
4. Вверните одноразовую иглу для расщепления в рукоятку для расщепления и надежно затяните ее с помощью ключа для иглы. (Операционная медсестра)
5. Подсоедините прозрачную аспирационную линию к рукоятке для расщепления. (Операционная медсестра)
6. Погрузите рукоятку с наконечником в сбалансированный солевой раствор. (Операционная медсестра)
7. Выберите опцию «**Заправка/тестирование ультразвука**» для запуска автоматической процедуры заправки и настройки ультразвука. Держите рукоятку в растворе до завершения заправки/настройки и перехода системы к «**Хирургическому экрану**». (Операционная медсестра или дежурная медсестра)
8. Выберите режим «**Фрагм**» в меню часового типа, чтобы выполнить процедуру фрагментации. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)

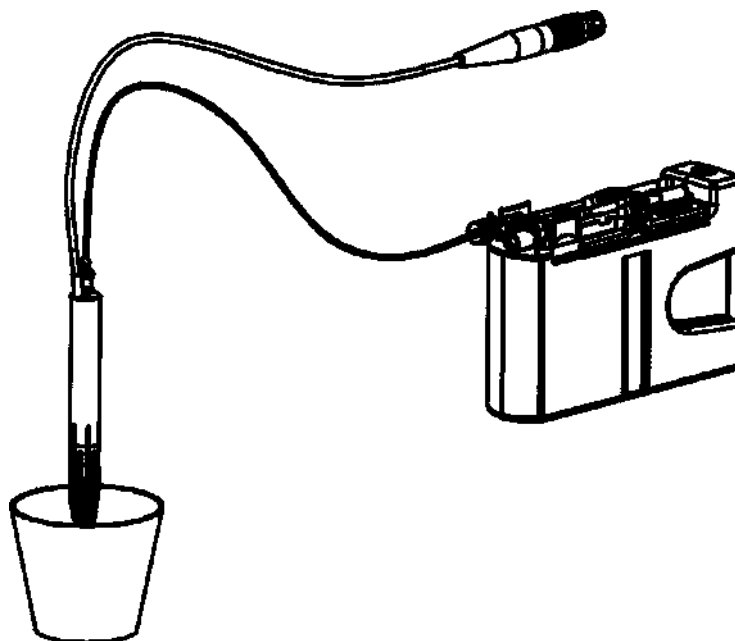


рис. 4.22. Погрузите рукоятку для фрагментации с наконечником в воду во время заправки и настройки.

5.3 Функции передней области

Ирригация

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

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

Функция ирригации/аспирации (И/А)



Примечание

Запрещается сильно натягивать трубку — она должна провисать между кассетой и рукояткой.



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

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

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

Полировка капсулы

Функция полировки капсулы выполняется при более низкой настройке вакуума по сравнению со стандартными настройками. Эти настройки можно изменить для быстрого перехода к пониженному уровню вакуума, как описано в гл. 4.

Удаление вискоэластика

Для удобства врача предусмотрены различные настройки функции удаления вискоэластика. Эти настройки можно изменить для быстрого перехода к специальному уровню вакуума, как описано в гл. 4.

Вентиляция

Система вакуумной струйной автоматики позволяет хирургу освободить забитый наконечник рукоятки с помощью воздуха или жидкости путем отпускания педали. В случае выбора потока воздуха поступление остаточного вакуума происходит до достижения уровня атмосферного давления, а при выборе потока жидкости — до достижения положительного давления, соответствующего высоте расположения бутылки. Вентиляция осуществляется автоматически всякий раз при возврате педали в область 1.

Рефлюкс

Аспирация жидкости в кассету для сбора жидкостей осуществляется через рукоятку и комплект трубок. При рефлюксе возникает мгновенное противодействие в аспирационной линии для очистки порта аспирации от накопившегося материала.

Система **Стелларис** предназначена для использования с постоянным или импульсным рефлюксом. Если это предусмотрено в настройках системы, функция рефлюкса активируется горизонтальным перемещением педали внутрь во всех режимах аспирации.

Непрерывный рефлюкс

Источником давления рефлюкса является ирригационное давление.

Импульсный рефлюкс

Рефлюкс создается мгновенной активацией плунжера в рефлюксном баллоне.

Импульсный рефлюкс доступен только при работе с комбинированной кассетой.

Вакуумный отклик

Вакуумный отклик — это время, требуемое для достижения желаемого уровня аспирации. Высокая скорость отклика дает возможность достижения системой желаемого уровня аспирации в кратчайшие сроки; аналогично, медленный отклик указывает на то, что для достижения желаемого уровня аспирации понадобится значительно больше времени. Настройка отклика осуществляется через интерфейс программирования (см. гл. 4) или на экране «Дополнительные настройки» (см. раздел «Вкладка «Вакуум» экрана «Дополнительные настройки»). В улучшенной вакуумной системе предусмотрены пять уровней настройки вакуумного отклика, где первый уровень соответствует самому быстрому отклику, а пятый уровень — самому медленному отклику.

Ножная педаль основного устройства (интегрированная) для использования функции ирригации/аспирации

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

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

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

Настройка ирригации/аспирации

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



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



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

1. Включите электропитание.
2. Нажмите любую кнопку на пульте ножного управления основным устройством (интегрированным) и подождите, пока индикатор готовности не загорится постоянным зеленым светом, что укажет на установление беспроводной связи.
3. Выберите **«Имя хирурга»**, после чего выберите **«Подтвердить»**.
4. Вскройте одноразовую упаковку и вставьте кассету струйной автоматики до упора, удерживая ее до автоматического захвата системой. Подсветка корпуса кассеты перестанет мигать и будет оставаться включенной при захвате кассеты системой.
5. По завершении вакуумного теста появится экран **«Настройка»**, на котором будет выделена опция **«Заправка и настройка»**.
6. Проколите емкость со сбалансированным солевым раствором и подвесьте ее на требуемую высоту.

Если используется инфузия под давлением, выполните следующий дополнительный шаг:

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

7. Подсоедините трубки к рукояткам ирригации/аспирации. При необходимости выберите **«Показать этапы»**, чтобы вывести на экран анимационный клип руководства по настройке.
8. Убедитесь, что ирригационный зажим открыт, и нажмите кнопку **«Выключить ирригацию»** для включения потока и заполнения трубопровода вплоть до рукояток.
9. Заполните тестовую камеру ирригационным раствором, после чего сдвиньте наконечник рукоятки.
10. Выберите **«Только заправка»**. Вакуумный тест входит в цикл заправки.
11. После успешных заправки и настройки появится «Основной хирургический экран».

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



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

Использование ирригации/аспирации

1. В меню часового типа выберите режим **«И/А»**.

2. Установите требуемый для режима аспирации уровень вакуума с помощью круговых элементов управления.
3. Теперь система готова для функционирования в режиме ирригации/аспирации.

**Примечание**

Информацию о требованиях к чистке и стерилизации по окончании хирургии см. в гл. 6.

Функция ультразвука

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

Мощность ультразвука

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

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

Импульсный режим ультразвука

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

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

Пакетно-импульсный режим ультразвука

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

Если выбран режим одиночных пакетов, при нажатии педали ножной педали основного устройства (интегрированной) до положения линейного управления 90 % испускается пакет ультразвуковой энергии, который сбрасывается при отпускании педали в положении линейного управления менее 90 %.



рис. 4.23. Пакетно-импульсный режим ультразвука.

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

Если выбран режим с фиксированным импульсом, длительность и интервал импульса можно выбрать вместе с экранными настройками.

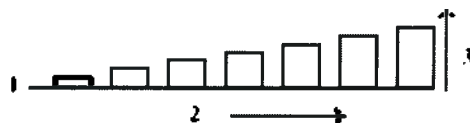


рис. 4.24. Ультразвук с фиксированным импульсом.

1. Фиксированный импульс. 2. Положение педали. 3. Мощность.

Мощность ультразвука изменяется посредством управления линейной функцией положения педали.

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



рис. 4.25. Режим ультразвука с множественным пакетом импульсов.

1. Множественный пакет. 2. Положение педали. 3. Мощность.

Подрежим ультразвука

Для каждого режима ультразвука можно сохранить до трех наборов настроек ультразвуковой модуляции. Активацию последовательности подрежима с помощью ножной педали основного устройства (интегрированной) можно включить или выключить. В зависимости от программирования системы переключение подрежимов можно осуществлять переключателем ножной педали основного устройства (интегрированной) для пятки или горизонтальным перемещением педали наружу в области 2 или 3.

Предусмотрены следующие варианты смены подрежимов с помощью ножной педали основного устройства (интегрированной):

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

Настройка ультразвука

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

Описание режимов ультразвука

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

Мощность ультразвука регулируется в пределах от 0 % до 10 % с шагом 1 %, от 10 % до 30 % с шагом 2 % и от 30 % до 100 % с шагом 5 % с помощью кнопок вверх/вниз на круговых элементах управления, кнопок пультов ножного управления основным устройством (интегрированным) или дистанционного управления, а также с помощью клавиатуры с шагом 1 %. Ультразвук включается при достижении педалью области активации с запрограммированным минимальным уровнем мощности и увеличивается до запрограммированного максимального значения в зависимости от линейного хода педали.

Режим ультразвука с одной линейной функцией и фиксированной аспирацией

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

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

Режим ультразвука с одной линейной функцией и линейной аспирацией

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

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



Примечание

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

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

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

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

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

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

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



Примечание

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

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

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

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

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

Режим ультразвука с двумя линейными функциями

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

Настройка факоэмульсификации



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



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



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



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



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



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

1. Включите электропитание.
2. Нажмите любую кнопку на пульте ножного управления основным устройством (интегрированным) и подождите, пока индикатор готовности не загорится постоянным зеленым светом, что укажет на установление беспроводной связи.
3. Выберите **«Имя хирурга»**, после чего выберите **«Подтвердить»**.
4. Вскройте одноразовую упаковку и вставьте кассету до упора, удерживая ее до автоматического захвата системой. Подсветка корпуса кассеты перестанет мигать и будет оставаться включенной при захвате кассеты системой. Автоматически запустится вакуумный тест.
5. По завершении вакуумного теста появится экран **«Настройка»**, на котором будет выделена функция **«Заправка и настройка»**.
6. Проколите емкость со сбалансированным солевым раствором и подвесьте ее на требуемую высоту.

Если используется инфузия под давлением, выполните следующий дополнительный шаг:

*Подсоедините один конец линии воздуховода к вентиляционному порту штыря бутылки, а другой конец с воздушным фильтром — к разьему выходного воздушного порта системы **Стелларис**. Включите воздушный насос с помощью элемента управления в верхнем правом углу экрана настройки системы. Если давление в выходном разьеме соответствует требованиям, его индикатор будет гореть постоянно, в противном случае — мигать.*

7. Подсоедините трубки к ультразвуковой рукоятке. При необходимости выберите **«Показать этапы»**, чтобы вывести на экран анимационный клип руководства по настройке.
8. Подключите разъем рукоятки к аппарату (второй разъем сверху на левой стороне).
9. Вверните ультразвуковую иглу в ультразвуковую рукоятку и надежно затяните ее с помощью ключа для иглы.
10. Наденьте ирригационную трубку на ультразвуковую иглу таким образом, чтобы отверстия в ирригационной трубке находились примерно в 1 мм от среза ультразвуковой иглы и перпендикулярно срезу (в случае более плотной катаракты это расстояние можно увеличить).

5 Подробные справочные сведения

примерно до 1,5 мм). Для игл MICS подсоедините трубку, как показано на иллюстрации. Для облегчения сборки инфузионной трубки и иглы рекомендуется перед сборкой увлажнить трубку сбалансированным солевым раствором.

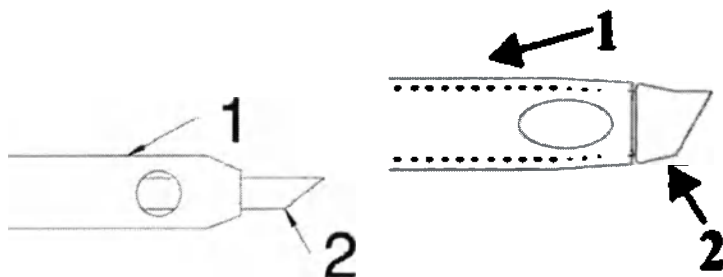


рис. 4.26. Ирригационная трубка.

1. Ирригационная трубка. 2. Игла.

11. Убедитесь, что ирригационный зажим открыт, и нажмите кнопку **«Выключить ирригацию»** для включения потока и заполнения ирригационной трубки вплоть до рукояток. Нажмите кнопку **«Наполнение»**, чтобы включить поток на 20–120 с. Длительность задается пользователем.
12. Заполните тестовую камеру ирригационным раствором, после чего сдвиньте наконечник рукоятки.
13. Выберите **«Заправка и настройка»**. Вакуумный тест входит в цикл заправки.
14. После успешных заправки и настройки появится **«Основной хирургический экран»**.

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



Примечание

Система не обеспечивает обратную связь относительно наличия или отсутствия жидкости во время заправки. После каждой заправки и настройки осмотрите трубопровод и убедитесь в том, что он заполнен жидкостью без пузырьков. Повторите процесс заправки, если трубопровод недостаточно заполнен жидкостью.

Использование фактоэмульсификации



ВНИМАНИЕ!

Непредвиденное соприкосновение ультразвукового наконечника с другим инструментом во время ультразвуковой процедуры может привести к образованию металлических частиц. Другим потенциальным источником металлических частиц при использовании ультразвуковой рукоятки может быть микрповреждение ультразвукового наконечника в результате воздействия энергии ультразвука.

**Примечание**

Ультразвуковая игла (наконечник (игла) для фактоэмульсификации) должна не иметь дефектов и быть установлена надлежащим образом, а ирригационные и аспирационные линии должны быть правильно подсоединены.

**Примечание**

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

Внешние компоненты подключены к системе **Стелларис**. Теперь можно приступить к установке рабочих параметров.

1. В меню часового типа на «Основном хирургическом экране» выберите требуемый хирургический режим.
2. Установите требуемый уровень аспирации и максимальную мощность ультразвука с помощью круговых элементов управления. Для импульсного ультразвука установите требуемое количество импульсов в секунду (имп/с).

**Примечание**

Убедитесь, что после заправки линий в них не осталось пузырьков воздуха. Сразу по окончании заправки системы автоматически начнется настройка ультразвука и раздастся звуковой сигнал ультразвука. После этого появится «Основной хирургический экран».

**Примечание**

Для удобства оператора заправка автоматически прекращается после завершения или отмены настройки. В случае замены рукоятки или ультразвуковой иглы (наконечника (иглы) для фактоэмульсификации) настройку необходимо повторить.

3. Для запуска ультразвука нажмите педаль. Мощность аспирации и ультразвука прилагается по достижении педалью предварительно запрограммированных областей.
4. Значение «Фактический вакуум» отображает вакуум, используемый в отношении максимальной настройки. Количество используемой мощности ультразвука относительно его максимальной настройки представлено индикатором выполнения «Фактический ультразвук». Продолжительность подачи мощности ультразвука в минутах и секундах указывается в поле «Истекшее время».

**Примечание**

Информацию о требованиях к чистке и стерилизации по окончании хирургии см. в гл. 6.

Функция передней витрэктомии

Система **Стелларис** поддерживает пневматический витреотом гильотинного типа, для привода которого используется сжатый воздух. Улучшенная вакуумная система создает разрежение, необходимое для втягивания стекловидного тела в аспирационное отверстие, где часть его отрезается и поступает далее по гибкому трубопроводу в одноразовую сборную емкость.

Режимы витреотома для передней области

В улучшенной вакуумной системе используются два режима витреотома:

Фиксированный разрез

Пневматический витреотом: резание осуществляется с фиксированной скоростью, задаваемой в пределах от 30 до 5000 рез/мин.

Двойной линейный срез

Пневматический витреотом: линейное резание осуществляется со скоростью, задаваемой в пределах от 30 до 5000 рез/мин. Для управления двумя линейными функциями используется горизонтальное перемещение педали.

Скорость резания можно отрегулировать от 30 до 5000 рез/мин с шагами, приведенными в таблице ниже, или можно задать специальное значение с помощью клавиатуры.

Диапазон	Размер шага
30–100 рез/мин	10 рез/мин
100–1000 рез/мин	50 рез/мин
1000–5000 рез/мин	100 рез/мин

Настройка плановой передней витрэктомии



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



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

1. Включите электропитание.
2. Нажмите любую кнопку на пульте ножного управления основным устройством (интегрированным) и подождите, пока индикатор готовности не загорится постоянным зеленым светом, что укажет на установление беспроводной связи.

3. Выберите **«Имя хирурга»**, после чего выберите **«Подтвердить»**.
4. Вскройте одноразовую упаковку для факозмультсификации и вставьте кассету струйной автоматики до упора, удерживая ее до автоматического захвата системой. Подсветка корпуса кассеты перестанет мигать и будет оставаться включенной при захвате кассеты системой.
5. Проколите емкость со сбалансированным солевым раствором и подвесьте ее на требуемую высоту.

Если используется инфузия под давлением:

*Подсоедините один конец линии воздуховода к вентиляционному порту штыря бутылки, а другой конец с воздушным фильтром — к разъему выходного воздушного порта системы **Стелларис**.*

Включите воздушный насос с помощью элемента

управления в верхнем правом углу экрана настройки системы. Если давление в выходном разъеме соответствует требованиям, его индикатор будет гореть постоянно, в противном случае — мигать.

6. Убедитесь, что ирригационный зажим открыт, соедините вместе ирригационную и аспирационную линии и выберите **«Наполнение трубки»**. При необходимости выберите **«Показать этапы»**, чтобы вывести на экран анимационный клип руководства по настройке.
7. Вскройте пакет с витреотомом, подсоедините трубку и приводную линию к пневматическому порту на системе **Стелларис**.
8. В случае использования витреотома без ирригации установите зажим (не входит в комплект поставки) в конце ирригационной линии для прекращения ирригационного потока. Не перекрывайте зажимом управляющую линию.
9. Убедитесь, что ирригационный зажим открыт и наконечник погружен в ирригационный раствор, затем выберите **«Тестирование витреотома»**.
10. После успешного тестирования выберите **«Переход к хирургии»**, и появится **«Основной хирургический экран»**.

Использование плановой передней витрэктомии

1. В меню часового типа выберите **«Витр.»**. Появится анимационный клип руководства по настройке **«Показать этапы»**.
2. Установите требуемые уровень вакуума и скорость резания с помощью круговых элементов управления.
3. Для витрэктомии с фиксированной скоростью резки горизонтальное перемещение педали наружу управляет включением/выключением витреотома, а нажатие педали — включением/выключением аспирации. Работа витреотома сопровождается звуковым сигналом (если это предусмотрено в настройках системы). Фиксированная скорость резки активируется в области 2 педали.
4. Для витрэктомии с линейной скоростью резки витреотом включается горизонтальным перемещением педали наружу в области 2.
5. При горизонтальном перемещении педали внутрь включается рефлюкс (если это предусмотрено в настройках системы).

Настройка внеплановой передней витрэктомии

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

1. В меню часового типа выберите режим «Витр.». Появится анимационный клип руководства по настройке «Показать этапы». Для закрытия анимационного клипа руководства по настройке нажмите кнопку «Закрыть».
2. Вскройте соответствующий пакет с витреотомом.
В случае пневматического витреотома подсоедините трубку и приводную линию к пневматическому порту на системе *Стелларис*.
3. Убедитесь, что ирригационный зажим открыт и наконечник погружен в ирригационный раствор. Выберите «Настройка» и затем «Тестирование пневматической витрэктомии». При необходимости выберите «Показать этапы», чтобы вывести на экран анимационный клип руководства по настройке.
4. По завершении тестирования выберите «Перейти к хирургии», после чего выберите фазу «Витр.» в меню часового типа.

Ножная педаль основного устройства (интегрированная) для использования режима передней витрэктомии

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

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

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

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

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

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

По умолчанию витреотом включен.

Инфузия под давлением



ОСТОРОЖНО! Эту систему следует использовать либо в режиме воздушной форсированной инфузии, либо в режиме кронштейна для бутылки, но никогда в обоих режимах одновременно для методик на заднем сегменте и комбинированных методик, так как это может привести к высокому внутриглазному давлению.



Примечание

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



Примечание

При использовании воздушной форсированной инфузии флакон подвешивают таким образом, чтобы капельная камера оказалась примерно на уровне глаз пациента.

Функция инфузии под давлением создает во флаконе со сбалансированным солевым раствором заданное давление воздуха. Под действием этого давления сбалансированный солевой раствор поступает в глаз и поддерживает заданное внутриглазное давление (IOP). Давление воздуха создается компрессором системы, воздух поступает во флакон по воздуховоду. Использование функции инфузии под давлением позволяет заменить инфузию самотеком, которая зависит от высоты бутылки. Заданное давление воздуха можно регулировать на экране дисплея системы.

Включение функции инфузии под давлением

Для активации функции инфузии под давлением с экрана с хирургическими дополнительными настройками:

1. Нажмите кнопку экрана «Дополнительные настройки».
2. На всплывающем экране выберите вкладку «Инфузия».
3. Выберите тип инфузии «Инфузия под давлением».

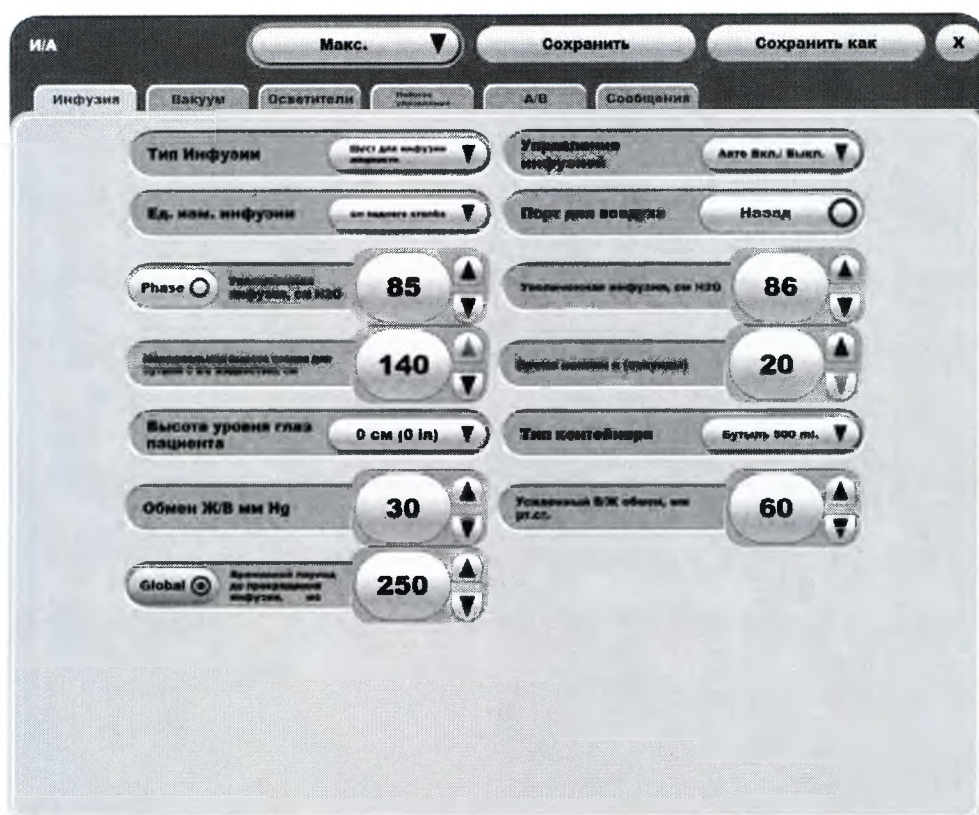


рис. 4.27. Вкладка «Инфузия» экрана «Дополнительные настройки» (передний сегмент).

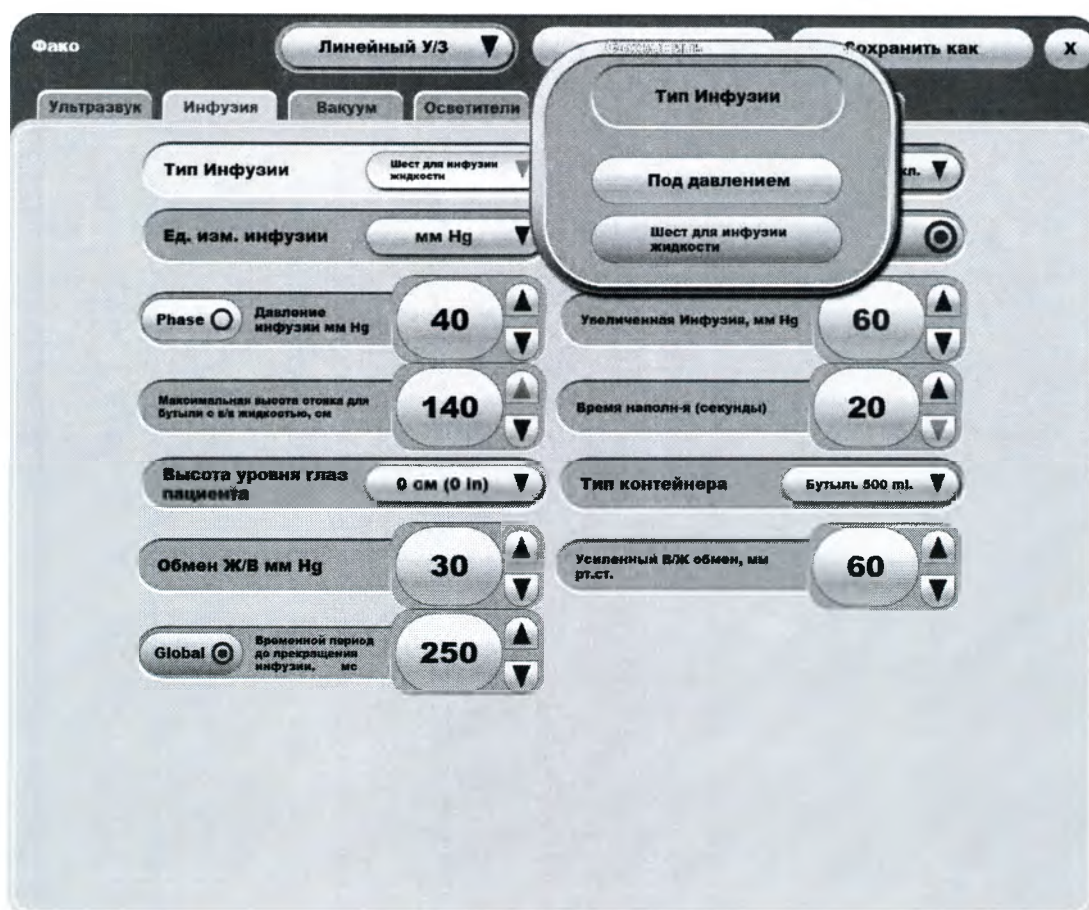


рис. 4.28. Вкладка «Инфузия» экрана «Дополнительные настройки» (комбинированный режим).

4. Параметры и функцию инфузии под давлением можно сохранить с помощью кнопки команды «Сохранить настройки».

Настройка инфузии под давлением

1. Снимите крышку фильтра (А) с вентиляционного порта штыря бутылки, поставляемого вместе с одноразовым пакетом системы (см. рис. 4.29).
2. Подсоедините штыревую часть разъема линии воздуховода к вентиляционному порту (А) штыря бутылки (см. рис. 4.29).
3. Подсоедините фильтр линии воздуховода к источнику воздуха (В) системы Vision Enhancement System (см. рис. 4.29).
4. Проколите и подвесьте флакон на нужной высоте.
5. Выберите требуемое давление воздуха с помощью стрелок вверх и вниз.
6. Включите воздушный насос нажатием кнопки «Выкл.», расположенной под полем настройки. Повторное нажатие той же кнопки используется для выключения насоса.

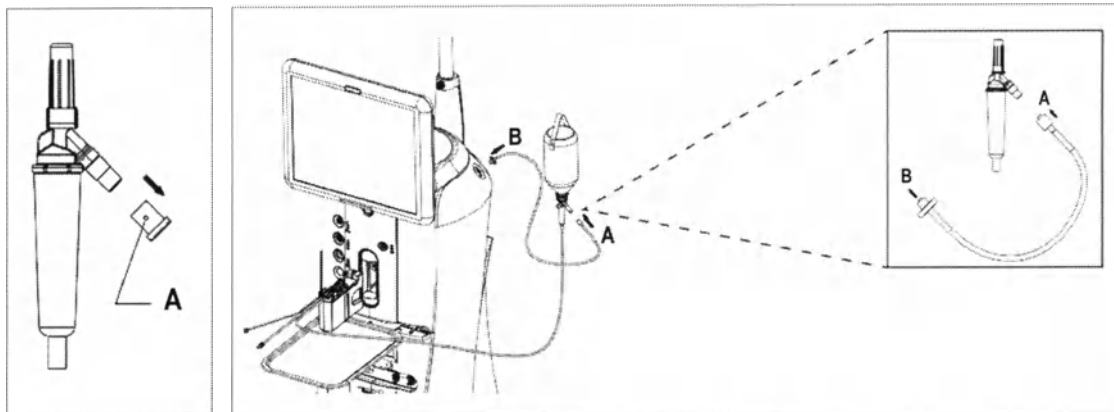


рис. 4.29. Настройка инфузии под давлением.



Примечание

Если тип инфузии установлен как «Инфузия под давлением», насос заработает после захвата кассеты и прохождения вакуумного теста.

5.4 Функция коагуляции (режимы заднего и переднего сегментов)



ОСТОРОЖНО!

При переключении между режимами внешней и внутриглазной коагуляции проверьте уровень мощности коагуляции.



ОСТОРОЖНО!

Применяйте только те биполярные ручки и кабели, которые одобрены компанией Bausch + Lomb для использования с этой системой.



ОСТОРОЖНО!

Отказ высокочастотного хирургического оборудования может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности.



ОСТОРОЖНО!

Провода, идущие к пациенту, следует располагать таким образом, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими проводами. Временно неиспользуемые биполярные ручки следует хранить в недоступном для пациента месте.

**ВНИМАНИЕ!**

Биполярные принадлежности должны быть предназначены для работы при напряжении не менее 120 В.

**Примечание**

При одновременном использовании устройства и оборудования для мониторинга физиологического состояния у одного и того же пациента все электроды, предназначенные для мониторинга, следует располагать как можно дальше от хирургических электродов. Не рекомендуется использовать игольные электроды для мониторинга. В любом случае, рекомендуется использовать системы мониторинга со встроенными устройствами ограничения высокочастотного тока.

**Примечание**

Для использования биполярной функции нет необходимости в нулевом электроде.

**Примечание**

Выбранная выходная мощность должна быть наименьшей из возможной для целевого применения.

**Примечание**

Подробнее об управлении двумя линейными функциями с помощью пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) см. в разделе «Ножная педаль основного устройства (интегрированная)».

Для проведения биполярной коагуляции используется функция коагуляции системы **Стелларис**. В качестве электродов используются биполярные щипцы или ручки. Мощность коагуляции регулируется в пределах 0–100 % выходной мощности с помощью кнопок со стрелками вверх/вниз. Доступны следующие режимы коагуляции:

Режим фиксированной коагуляции

Обеспечивает регулирование выходной мощности в пределах 0–100 %. Уровни мощности устанавливаются круговым элементом управления. При соответствующем программировании фиксированная коагуляция включается любой кнопкой ножной педали основного устройства (интегрированной). Фиксированная коагуляция остается активной, пока нажата кнопка.

Режим линейной коагуляции

Обеспечивает регулирование выходной мощности в пределах 0–100 %. Уровни мощности устанавливаются круговым элементом управления. Линейная коагуляция выбирается в **меню часового типа** на «Основном хирургическом экране». Линейная коагуляция активируется нажатием педали, если управление линейной функцией запрограммировано в зависимости от углового смещения педали.

Настройка и использование фиксированной коагуляции



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



ОСТОРОЖНО! Кабели к хирургическим электродам следует располагать таким образом, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими проводами.



Примечание Информацию о требованиях к чистке и стерилизации по окончании хирургии см. в гл. 6. Специальные инструкции по чистке и стерилизации, прилагаемые к рукоятке или принадлежности, имеют приоритет над этой инструкцией.

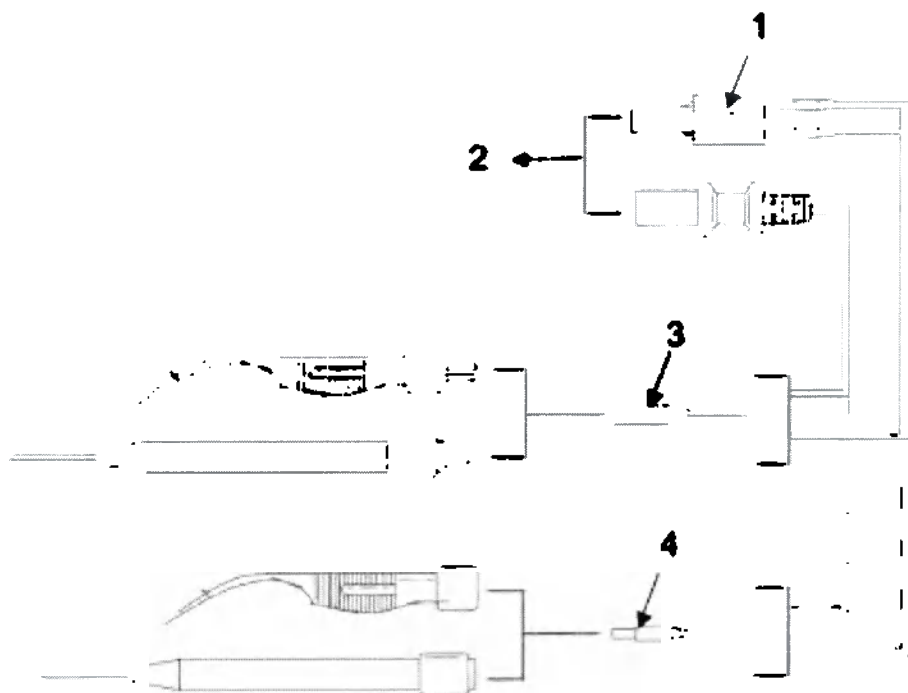


рис. 4.30. Настройка рукоятки для фиксированной коагуляции.

1. Адаптер CX9404. 2. К разъему коагуляции системы.
3. 2-штыревой соединитель. 4. Соединитель Lemo.

1. Подсоедините требуемые биполярные щипцы или ручку к соответствующему кабелю. Для этого может потребоваться адаптер.
2. Подключите биполярный кабель к коагуляционному разъему.
3. Требуемый процент коагуляционной мощности устанавливается круговыми элементами управления.
4. Функция фиксированной коагуляции активируется нажатием запрограммированного переключателя ножной педали основного устройства (интегрированной). При отпускании переключателя функция отключается. Режим фиксированной коагуляции доступен при настройке системы.
5. Работа биполярной коагуляции сопровождается звуковым сигналом (если это запрограммировано).

Настройка и использование линейной коагуляции



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



Примечание

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



Примечание

Информацию о требованиях к чистке и стерилизации по окончании хирургии см. в гл. 6.



Примечание

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

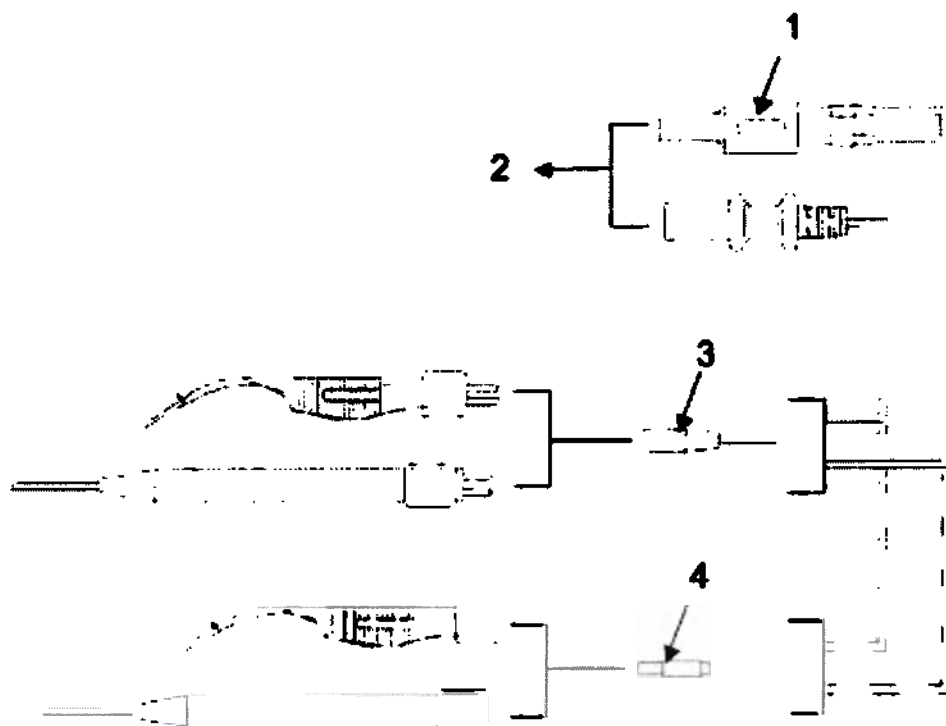


рис. 4.31. Настройка рукоятки для линейной коагуляции.

1. Адаптер CX9404. 2. К разъему коагуляции системы.
3. 2-штыревой соединитель. 4. Соединитель Lemo.

1. Подсоедините требуемые биполярные щипцы или ручку к соответствующему кабелю. Для этого может потребоваться адаптер.
2. При необходимости подключите биполярный кабель к коагуляционному электрическому разъему.
3. В меню часового типа выберите «Коаг».
4. Требуемое значение мощности «Макс. коагуляция» регулируется круговыми элементами управления.
5. Функция линейной коагуляции активируется нажатием педали (если это запрограммировано). Количество используемой мощности коагуляции относительно ее максимальной настройки представлено индикатором выполнения «Фактическая коагуляция».
6. Работа биполярной коагуляции сопровождается звуковым сигналом (если это запрограммировано).

5.5 Комбинированный режим

Система *Стелларис* поддерживает комбинированные процедуры, которые позволяют пользователю проводить вмешательства на заднем и переднем сегментах с помощью специальных интерфейса программного обеспечения и процедурных пакетов. Сначала выберите параметр «Передний/задний сегмент» на начальном экране «Выбор процедуры». Интерфейс пользователя в режиме «Передний/задний сегмент» позволяет выполнять все функции заднего и переднего сегмента с одного хирургического экрана и с использованием одного пакета с кассетой.



Примечание

Убедитесь в том, что используется соответствующий пакет для выбранной области.

Настройка и использование комбинированной процедуры



Примечание

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



ОСТОРОЖНО!

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

1. Подключите источник сжатого воздуха к разъему на нижней задней панели системы.
2. Включите питание и дождитесь отображения ножной педали основного устройства (интегрированной) или других сообщений системы на экране.
3. Подтвердите и закройте все сообщения.
4. Для управления ножной педалью основного устройства (интегрированной) в беспроводном режиме нажмите любую кнопку на педали и дождитесь непрерывного зеленого свечения индикатора готовности. Это указывает на установление беспроводной связи.
5. Появится экран **«Выбор процедуры»**. (Если система по умолчанию запрограммирована на передний сегмент или задний сегмент/комбинированный режим, экран ««Выбор процедуры»» не появится и система перейдет непосредственно к экрану **«Выбор хирурга»**, как показано на рис. 1.8.)
6. Выберите **«Передний/задний сегмент»**, после чего появится экран **«Выбор хирурга»**. (Пропустите этот шаг, если система уже отображает экран **«Выбор хирурга»**.)
7. Выберите **«Имя хирурга»**, после чего выберите **«Подтвердить»** для перехода к экрану **«Вставить кассету»**.

- 8.** Откройте хирургический набор для комбинированных процедур, выполнив следующие шаги:
- Удерживайте нижнюю часть лотка левой рукой, вложив большой палец в выемку для большого пальца. (Дежурная медсестра)
 - Сорвите пломбу Tyvek по направлению к корпусу. (Дежурная медсестра)
 - Поместите содержимое на стерильную поверхность. (Дежурная медсестра)
 - Отделите свободные компоненты от предварительно подсоединенного комплекта трубок. (Операционная медсестра)
 - Накройте поднос системы и экран прилегающими чехлами. (Операционная медсестра)
 - Разместите кассету и ирригационно-аспирационную систему в сборе (гравитационную ирригационно-аспирационную систему в сборе) по направлению к передней панели системы. Лоток для тестирования пневматического ножа размещен на другом конце с комплектом трубок в середине, как показано на рисунке ниже. (Операционная медсестра)

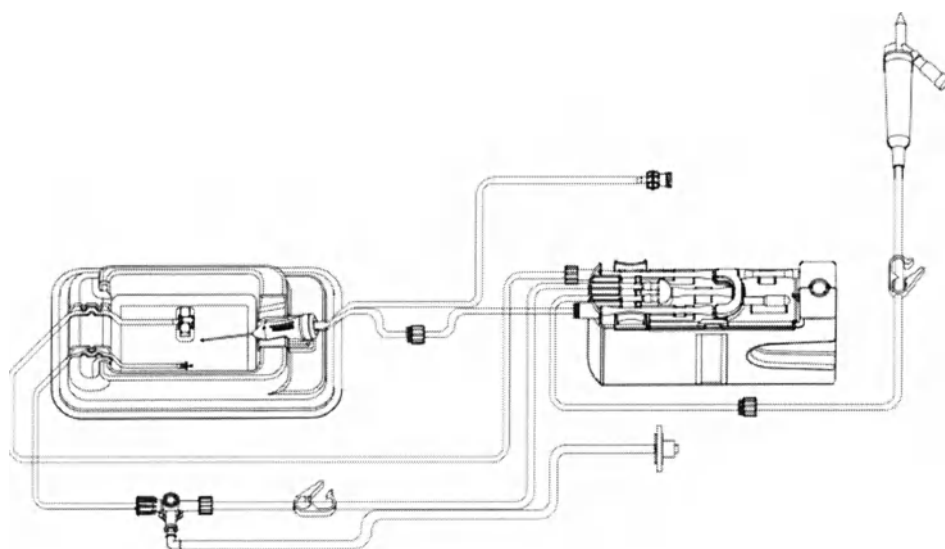


рис. 4.32. Кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе (гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе).

- Удалите ленту, чтобы развязать все трубки. (Операционная медсестра)
- Выпрямите комплект трубок, следя за тем, чтобы он не упал со стерильной поверхности. (Операционная медсестра)
- Удалите ленту с кассеты, чтобы освободить дополнительный трубопровод, привязанный к кассете. (Операционная медсестра)
- Подключите фильтр воздуховода к системе (второй соединитель сверху на правой стороне аппарата). Убедитесь, что включен воздушный насос. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)

- k. Подключите приводную линию витрэктомии (с синей полосой) к системе. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)
- l. Вставьте кассету для модуля струйной автоматики до упора, удерживая ее до автоматического захвата системой. Подсветка корпуса кассеты перестанет мигать и будет оставаться включенной при захвате кассеты системой. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)
- m. Передайте ирригационную трубку дежурной медсестре. (Операционная медсестра)
- n. Проколите флакон с сбалансированным солевым раствором и повесьте его на кронштейн для бутыли с в/в жидкостью или кронштейн нулевого уровня для бутыли, если используется AFI. Сдавливайте и отпускайте капельницу до тех пор, пока она не заполнится раствором наполовину. (При настройке AFI воспользуйтесь предусмотренным прокалывателем для прокалывания резиновой пробки бутыли, прежде чем вставлять металлическую канюлю во флакон.) (Дежурная медсестра) См. рис. 4.5.
- o. Удалите ленту с лотка для тестирования пневматического ножа. (Операционная медсестра)
- p. Поместите лоток для тестирования пневматического ножа на поднос, как показано на рисунке ниже. (Операционная медсестра)

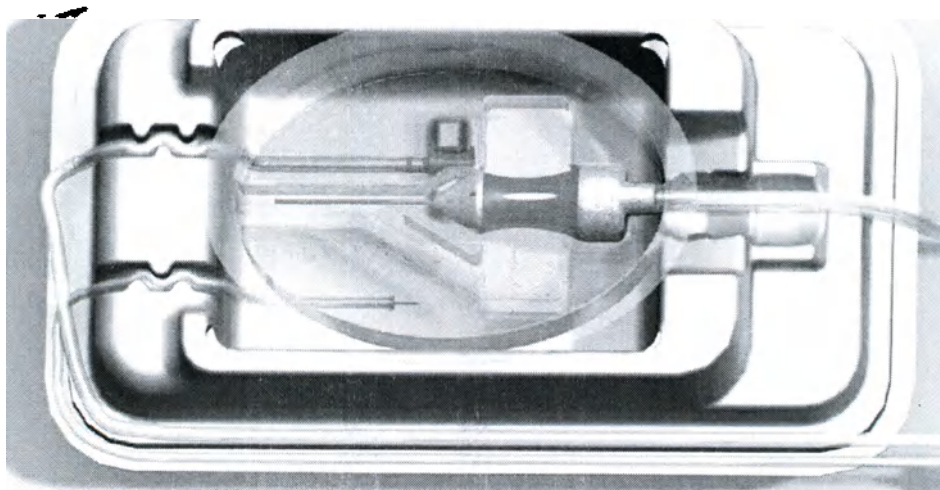


рис. 4.33. Лоток для тестирования пневматического ножа с прикрепленной инфузионной канюлей, второй аспирационной линией, пневматическим ножом.

- 9. Выберите первую кнопку в меню выбора «Быстрое наполнение» для запуска автоматической процедуры заправки и тестирования пневматического ножа. (Операционная медсестра или дежурная медсестра)



Примечание

Система не обеспечивает обратную связь относительно наличия или отсутствия жидкости во время заправки. После каждой заправки и настройки осмотрите трубопровод и убедитесь в том, что он заполнен жидкостью без пузырьков.

Повторите процесс заправки, если трубопровод недостаточно заполнен жидкостью.

Настройка задней области завершена. Выполните приведенные ниже шаги для настройки функций передней области:

10. Отсоедините вторую аспирационную линию от заправочной ванночки и подсоедините ее к рукоятке для факоэмulsификации.
11. Отсоедините ирригационную линию от двухходового запорного краника и подсоедините ее к рукоятке для факоэмulsификации. При необходимости см. анимационный клип руководства по настройке «Показать этапы».

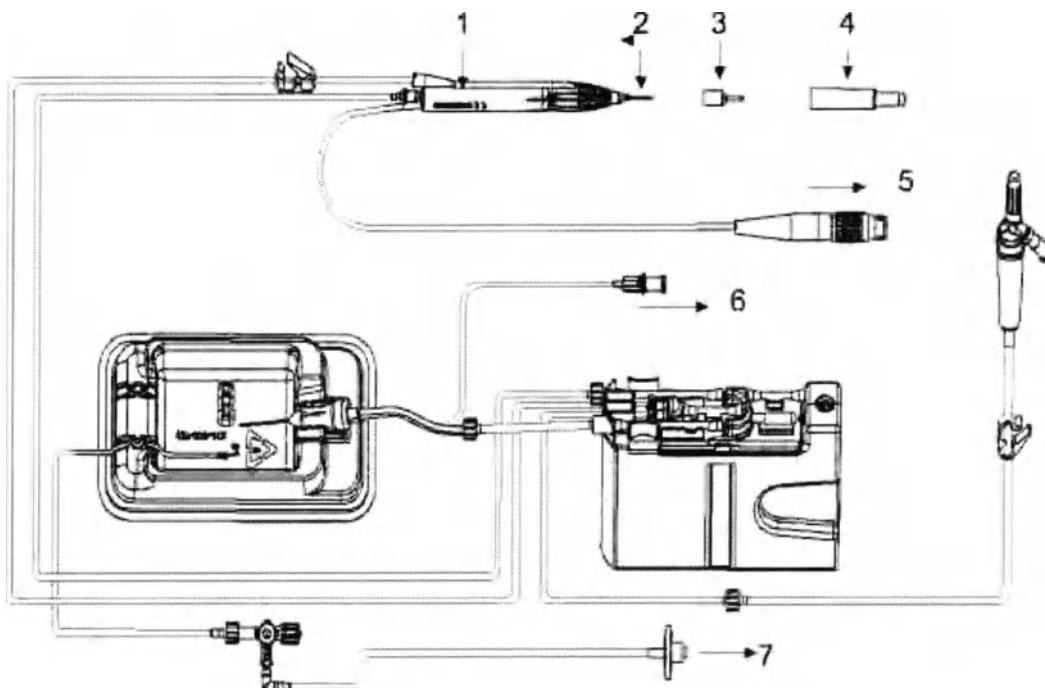


рис. 4.34. Подсоединение трубок к рукоятке для факоэмulsификации.

1. Рукоятка для факоэмulsификации. 2. Игла для факоэмulsификации.
 3. Инфузионная трубка. 4. Тестовая камера. 5. Подключить к разъему УЗ.
 6. Подключить к порту привода витрэктомии. 7. Подключить к порту давления воздуха.
12. Подключите разъем рукоятки к аппарату (второй разъем сверху).
 13. Вверните ультразвуковую иглу в ультразвуковую рукоятку и надежно затяните ее с помощью ключа для иглы.
 14. Наденьте ирригационную трубку на ультразвуковую иглу таким образом, чтобы отверстия в ирригационной трубке находились примерно в 1 мм от среза ультразвуковой иглы и перпендикулярно срезу (в случае более плотной катаракты это расстояние можно увеличить примерно до 1,5 мм). Для игл MICS подсоедините трубку, как показано на как показано на

рис. 4.26. Для облегчения сборки инфузионной трубки и иглы рекомендуется перед сборкой увлажнить трубку сбалансированным солевым раствором.

15. Нажмите кнопку **«Выключить ирригацию»** для включения потока и заполнения ирригационной трубки вплоть до рукояток (при нажатии кнопки заполнения поток включается на 20 секунд).
 16. Заполните тестовую камеру ирригационным раствором, после чего сдвиньте наконечник рукоятки.
 17. Выберите «Наполнение трубок и настройка». Вакуумный тест входит в цикл заправки.
- После успешных заправки и настройки появится «Основной хирургический экран».

6. Требования к чистке и стерилизации

В этой главе содержатся инструкции по чистке системы *Стелларис*, а также по чистке и стерилизации повторно используемых принадлежностей.



Примечание

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



Примечание

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



ОСТОРОЖНО!

После стерилизации дайте остыть рукоятке и шнуру в течение 20 минут перед повторным использованием. Перед подсоединением к оборудованию разъем рукоятки должен быть полностью сухим.

6.1 Текущая чистка



ОСТОРОЖНО!

Перед началом чистки системы отсоедините ее от источника питания переменного тока.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание нарушения качества отделки поверхностей не используйте абразивные чистящие средства. По возможности очищайте пятна до того, как они высохнут.

Приведенные ниже вещества испытаны компанией Bausch + Lomb и одобрены для использования на всех внешних поверхностях системы *Стелларис*. Всю ответственность за последствия применения любых других веществ несет пользователь.

- Изопропиловый спирт (70 %)
- Мыльный водный раствор невысокой концентрации

Внешние поверхности системы *Стелларис*, ножной педали основного устройства (интегрированной) и пульта дистанционного управления следует еженедельно

6 Требования к чистке и стерилизации

протирать мягкой салфеткой, смоченной моющим раствором. Для проведения чистки систему **Стелларис** необходимо отсоединить от всех источников питания. Нельзя наносить моющее средство непосредственно на дисплей (им необходимо слегка смочить салфетку). Все следы моющего средства необходимо вытереть салфеткой, смоченной чистой водой, и высушить поверхности безворсовой салфеткой.

Каждые три месяца необходимо проводить чистку смотрового стекла уровня жидкости (рис. 5.1) с использованием марлевой салфетки размером 10 x 10 см (4 x 4 дюйма), смоченной изопропиловым спиртом.

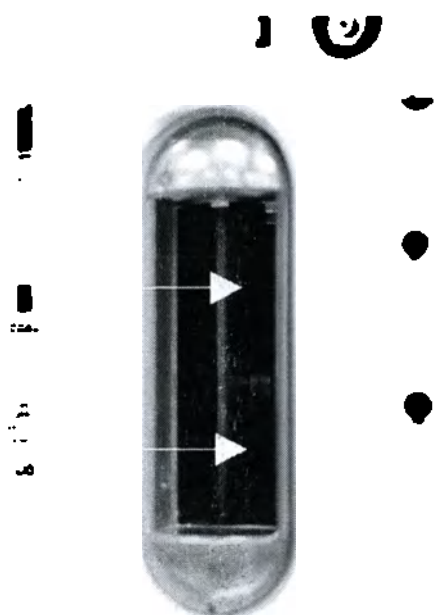


рис. 5.1. Смотровое стекло уровня жидкости.

Электрические разъемы необходимо еженедельно протирать тампоном, смоченным изопропиловым спиртом, избегая нанесения чрезмерного количества чистящего раствора на области вокруг портов. Запрещается подсоединять систему к источнику питания до полного высыхания портов.

6.2 Принадлежности для биполярной коагуляции



ОСТОРОЖНО! *Запрещается стерилизовать принадлежности для коагуляции путем замачивания в холодном стерилизующем растворе.*



ОСТОРОЖНО! После стерилизации дайте остыть рукоятке и шнуру в течение 20 минут перед повторным использованием. Перед подсоединением к оборудованию разъем рукоятки должен быть полностью сухим.



ВНИМАНИЕ! Биполярные принадлежности должны быть предназначены для работы при напряжении не менее 120 В.



Примечание Для использования биполярной функции нет необходимости в нулевом электроде.

Биполярные коагуляционные щипцы, Eraser и многоцветный шнур следует осматривать перед каждым использованием на предмет неправильного выравнивания, образования поверхностных раковин, загрязнения (кровью, тканями и т. д.) или других повреждений. Кровь, раствор, ткани и другие загрязнения наконечников следует аккуратно снимать лезвием скальпеля. В случае падения и значительного нарушения выравнивания щипцов, а также появления на наконечниках глубоких раковин или царапин в результате длительного использования, щипцы можно отправить обратно в компанию Bausch + Lomb для выполнения ремонта, восстановления отделки или повторной заливки изоляции. За исключением экспресс-стерилизации инструменты заворачивают в хирургическую салфетку, стерильную обертку CSR или аналогичный материал.

Вытрите щипцы мягкой тканью, смоченной в мыльном растворе невысокой концентрации. Постарайтесь не допустить попадания избыточного количества раствора в область вокруг электрических разъемов. Удалите все следы раствора тканью, смоченной в чистой воде. Поверхности следует высушить безворсовой тканью.

Процедура стерилизации щипцов и повторно используемых кабелей:

- **Стандартная гравитационная паровая стерилизация:** в завернутом виде в течение 30 мин при 121 °C/104,8 кПа [1,048 бар] (250 °F/15,2 фунта/кв. дюйм).
- **Экспресс-стерилизация:** в незавернутом, но накрытом виде в течение 10 мин при 132 °C/186,8 кПа [1.868 бар] (270 °F/27,1 фунта/кв. дюйм).
- **Высоковакуумная стерилизация с предварительной откачкой воздуха:** в завернутом виде в течение 3 мин при 134 °C/206,8 кПа [2,068 бар] (274 °F/30,0 фунтов/кв. дюйм).

См. ANSI/AAMI ST79-2006, «Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения», и/или инструкции вашего учреждения, касающиеся ограничений в использовании экспресс-стерилизации.

6.3 Рукоятки для ирригации и ирригации/ аспирации



ВНИМАНИЕ! Для промывки рукоятки пользуйтесь только теплой (30–40 °C или 85–105 °F) дистиллированной или деионизированной водой.

Перед начальным вводом в эксплуатацию, перед первым использованием в день и после каждого использования промывайте и стерилизуйте рукоятку в автоклаве в соответствии с указаниями, приведенными ниже.

Инструкция по чистке рукоятки

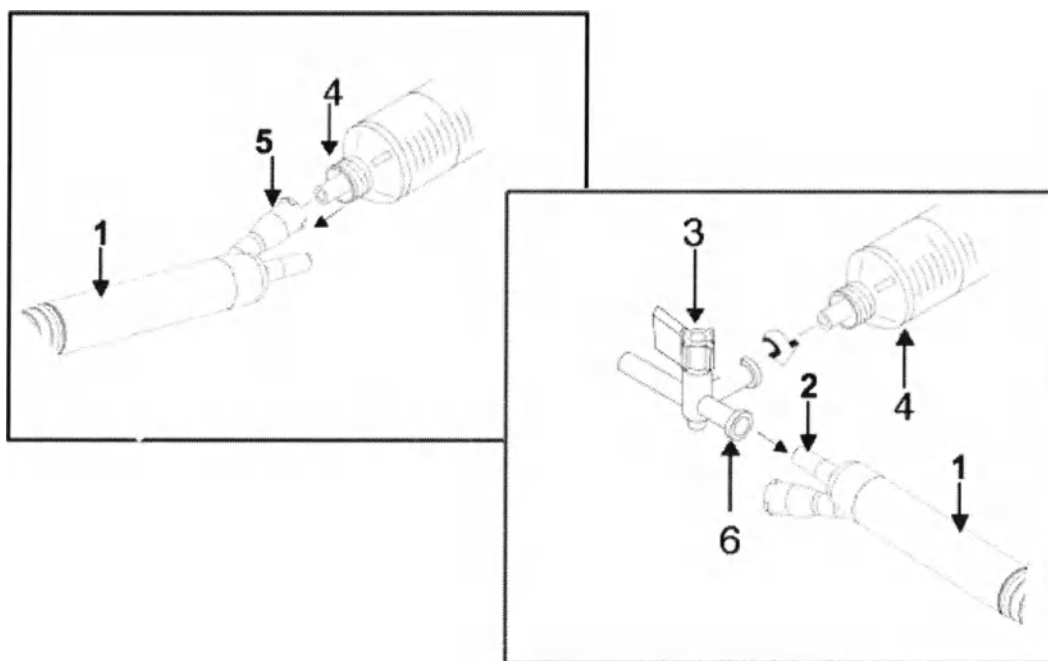


рис. 5.2. Настройка промывки рукоятки для ирригации и аспирации.

1. Рукоятка для ирригации/аспирации. 2. Аспирационный патрубок.
3. Трехходовый запорный кран. 4. Шприц.
5. Ирригационный патрубок. 6. Охватывающий переходник Люэра.

- A. Отсоедините трубки и удалите ирригационный рукав.
- B. Погрузите конец шприца в мензурку с теплой (30–40 °C или 85–105 °F) дистиллированной или деионизированной водой и наполните шприц до отметки 50 куб. см (мл).
- C. Подсоедините конец шприца к ирригационному патрубку рукоятки (см. рис. 5.2).

- D. Нажмите на поршень шприца, чтобы жидкость через рукоятку попала в другую мензурку для отработанного материала. **Не пропускайте повторно через рукоятку использовавшуюся для промывки жидкость.** Отсоедините шприц.
- E. Повторите действия B–D не менее трех раз.
- F. Заполните шприц воздухом, подсоедините к рукоятке и нажмите на поршень шприца, чтобы прогнать воздух через рукоятку. Отсоедините шприц.
- G. Повторите действие F не менее трех раз.
- H. Заполните шприц до отметки 50 куб. см. (мл) теплой (30–40 °C или 85–105 °F) дистиллированной или деионизированной водой.
- I. Подсоедините шприц к центральному патрубку запорного краника.
- J. Поверните рычаг запорного краника, чтобы направить поток жидкости в охватывающий патрубок Люэра.
- K. Подсоедините охватывающий патрубок Люэра запорного краника к аспирационному патрубку рукоятки.
- L. Нажмите на поршень шприца, чтобы жидкость через рукоятку попала в другую мензурку для отработанного материала. **Не пропускайте повторно через рукоятку использовавшуюся для промывки жидкость.** Отсоедините шприц.
- M. Повторите действия H–L не менее трех раз.
- N. Заполните шприц воздухом, подсоедините опять запорный краник и нажмите на поршень шприца, чтобы прогнать воздух через рукоятку. Отсоедините шприц.
- O. Повторите действие N не менее трех раз.



ВНИМАНИЕ! Для промывки рукоятки пользуйтесь только теплой (30–40 °C или 85–105 °F) дистиллированной или деионизированной водой.

Стерилизация рукоятки для ирригации и ирригации/аспирации



ОСТОРОЖНО! Холодная стерилизация инструмента недопустима. До хирургии не промывайте инструмент стерилизующим раствором, поскольку он может попасть в глаз, что приведет к серьезной травме.



ОСТОРОЖНО! После стерилизации дайте остыть рукоятке и шину в течение 20 минут перед повторным использованием. Перед подсоединением к оборудованию разъем рукоятки должен быть полностью сухим.



Примечание Для сохранения гибкости и предотвращения повреждения кабеля наматывайте его свободно, если это необходимо, а также не храните его в свернутом виде с диаметром менее 6 дюймов.

Перед использованием рукоятки и любых многоразовых принадлежностей их необходимо простерилизовать в автоклаве. За исключением экспресс-стерилизации инструменты заворачивают в хирургическую салфетку, стерильную обертку CSR или аналогичный материал. Минимальные требования к стерилизации следующие:

- **Стандартная гравитационная паровая стерилизация:** в завернутом виде в течение 30 мин при 121 °C/104,8 кПа [1,048 бар] (250 °F/15,2 фунта/кв. дюйм).
- **Экспресс-стерилизация:** в незавернутом, но накрытом виде в течение 10 мин при 132 °C/186,8 кПа [1,868 бар] (270 °F/27,1 фунта/кв. дюйм).
- **Высоковакуумная стерилизация с предварительной откачкой воздуха:** в завернутом виде в течение 3 мин при 134 °C/206,8 кПа [2,068 бар] (274 °F/30,0 фунтов/кв. дюйм).

См. ANSI/AAMI ST79-2006, «Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения», и/или инструкции вашего учреждения, касающиеся ограничений в использовании экспресс-стерилизации.

6.4 Рукоятка для факоэмulsификации, рукоятка для факофрагментации

Перед каждым использованием ультразвуковой рукоятки, многоразовых принадлежностей и шнура их необходимо осмотреть на отсутствие следов загрязнения или других повреждений. Запрещается использовать рукоятку, ее шнур или любые многоразовые принадлежности, если на них имеются следы повреждений или растрескивания изоляции. Перед начальным вводом в эксплуатацию, перед первым использованием в день и после каждого использования начисто промывайте и стерилизуйте рукоятку в автоклаве в соответствии с указаниями, приведенными ниже.



Примечание Для продувки отверстий рукоятки используйте сжатый отфильтрованный воздух медицинской чистоты (азот медицинской чистоты). Давление должно быть не более 200 кПа (29 фунтов кв. дюйм, 2 бар).



Примечание Перед автоклавированием и начальным вводом в эксплуатацию удалите резиновые заглушки с наконечника рукоятки и просветов отверстий на конце рукоятки.



Примечание Для сохранения гибкости и предотвращения повреждения кабеля наматывайте его свободно, если это необходимо, а также не храните его в свернутом виде с диаметром менее 6 дюймов.

Предстерилизационная чистка рукоятки ультразвуковой для факоэмulsификации, рукоятки ультразвуковой для факофрагментации и принадлежностей

Компания Bausch + Lomb рекомендует использовать **Набор для ухода за факонаконечниками**, придерживаясь указанной ниже инструкции. Сначала следует отсоединить от рукоятки ирригационную трубку, иглу и трубопровод.

- А. Снимите силиконовую ирригационную трубку и иглу. Отсоедините остальные трубки от задней части рукоятки (см. рис. ниже). Промойте рукоятку снаружи, поместив ее под струю холодной водопроводной воды на 15 секунд, вращая ее, чтобы проточная вода попадала на все поверхности.
- В. Вытрите рукоятку мягкой тканью, смоченной в мыльном растворе невысокой концентрации. Постарайтесь не допустить попадания избыточного количества раствора в область вокруг электрических разъемов. Удалите все следы раствора тканью, смоченной в чистой воде. Поверхности следует высушить безворсовой тканью.



Примечание Пользователи в Великобритании перед продолжением работы должны ознакомиться со специальными инструкциями по чистке и стерилизации.

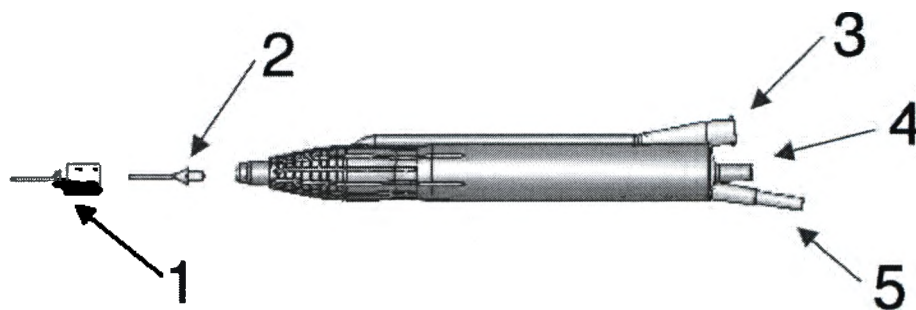


рис. 5.3. Рукоятка ультразвуковая для факоэмulsификации.

1 – ирригационный слив; 2 – наконечник (игла) для факоэмulsификации; 3 – порт ирригации; 4 – порт аспирации; 5 – кабель питания.

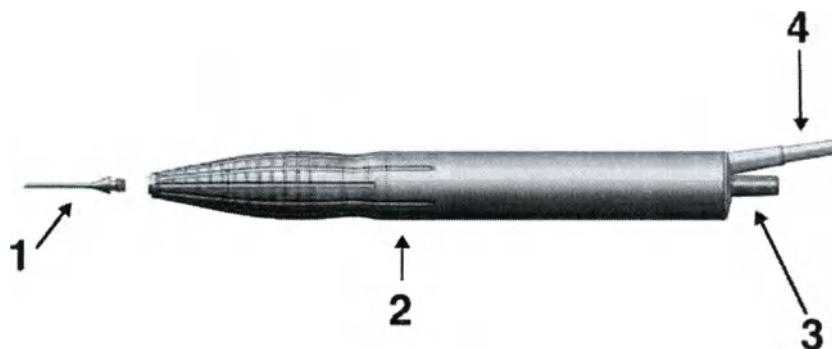


рис. 5.4. Рукоятка ультразвуковая для факотфрагментации.

1 – наконечник (игла) для факотэмульсификации; 2 – рукоятка ультразвуковая для факотфрагментации; 3 – порт ирригации; 4 – кабель питания.



ВНИМАНИЕ! Для промывки рукоятки пользуйтесь только теплой (30–40 °C или 85–105 °F) дистиллированной или деионизированной водой.



Примечание Для продувки трубопровода допускается использование отфильтрованного сжатого воздуха медицинской чистоты (азота медицинской чистоты). Давление не должно превышать 200 кПа (29 фунтов кв. дюйм, 2 бар).

С. Промойте ирригационное отверстие следующим образом (см. рис. 5.5 ниже):

1. Погрузите конец шприца в емкость с теплой (30–40 °C или 85–105 °F) дистиллированной или деионизированной водой и наполните шприц до отметки 50 куб. см (мл).
2. Подсоедините наконечник шприца к инфузионной линии на ультразвуковой рукоятке.
3. Нажмите на поршень шприца, чтобы жидкость через рукоятку попала в другую емкость для отработанного материала. **Не пропускайте повторно через рукоятку использовавшуюся для промывки жидкость.** Отсоедините шприц.
4. Повторите шаги 1–3 не менее трех раз.
5. Заполните шприц воздухом, подсоедините опять к инфузионной линии и нажмите на поршень шприца, чтобы прогнать воздух через рукоятку. Отсоедините шприц.
6. Повторите шаг 5 не менее трех раз.

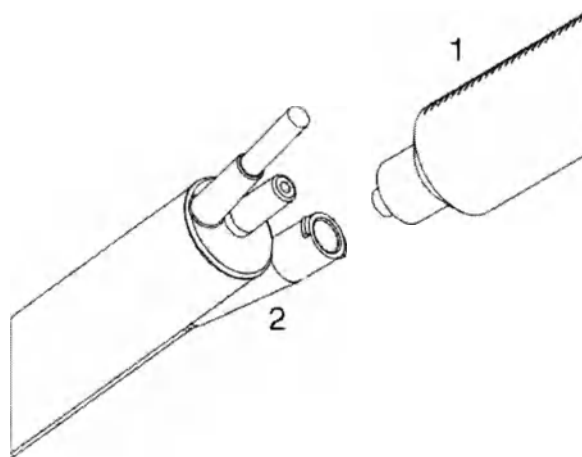


рис. 5.5. Промывка ультразвуковой рукоятки.

1. Шприц. 2. Рукоятка.

D. Промойте аспирационное отверстие следующим образом (см. рис. 5.6 и рис. 5.7 ниже):

1. На задней поверхности рукоятки вставьте аспирационную щетку из универсального «Набора для ухода за факонконечниками» в аспирационный патрубок.
2. Протолкните щетку через аспирационное отверстие рукоятки, после чего потяните щетку назад. После каждого использования тщательно очищайте щетку, а в конце каждого дня стерилизуйте ее в соответствии с инструкцией, прилагаемой к универсальному эксплуатационному комплекту.
3. Заполните шприц до отметки 50 куб. см. (мл) теплой (30–40 °C или 85–105 °F) дистиллированной или деионизированной водой.
4. Подсоедините шприц к центральному патрубку запорного краника.
5. Поверните рычаг запорного краника, чтобы направить поток жидкости в охватывающий патрубок Люэра.
6. Подсоедините охватывающий патрубок Люэра запорного краника к аспирационному патрубку рукоятки.
7. Нажмите на поршень шприца, чтобы жидкость через рукоятку попала в другую мензурку для отработанного материала. **Не пропускайте повторно через рукоятку использовавшуюся для промывки жидкость.** Отсоедините шприц.
8. Повторите шаги 3–7 не менее трех раз.
9. Заполните шприц воздухом, подсоедините опять запорный краник и нажмите на поршень шприца, чтобы прогнать воздух через рукоятку. Отсоедините шприц.
10. Повторите шаг 9 не менее трех раз.

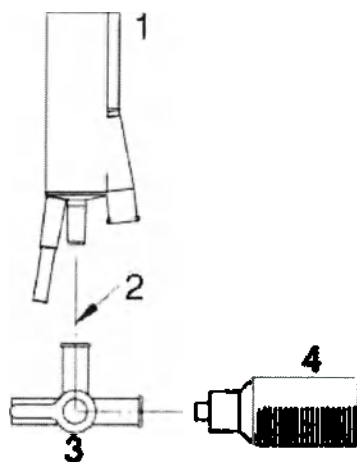


рис. 5.6. Промывка аспирационного отверстия (ультразвуковой рукоятки).

1. Рукоятка. 2. Путь прохождения жидкости. 3. Запорный кран. 4. Шприц.

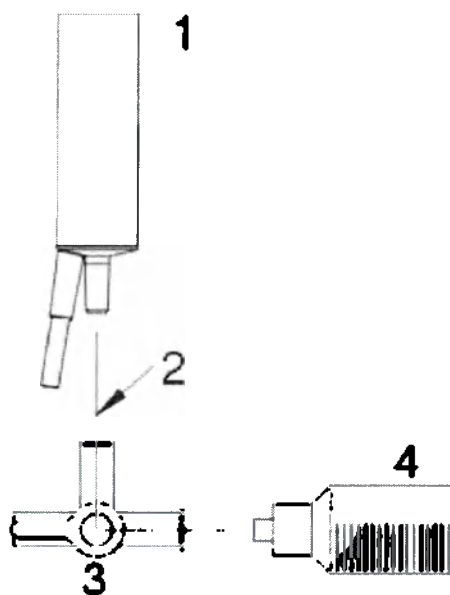


рис. 5.7. Промывка аспирационного отверстия (фрагментационной рукоятки).

1. Рукоятка для расщепления. 2. Путь прохождения жидкости. 3. Запорный кран. 4. Шприц.

Предстерилизационная чистка наконечников (игл) для факоэмульсификации (только для многоразовых ультразвуковых игл)

- A. Возьмите очищенную, но не стерилизованную рукоятку. Присоедините к рукоятке иглу и ирригационную трубку. См. раздел «*Инструкция по чистке рукоятки*».
- B. Очистите иглу тем же способом, каким была очищена рукоятка в шагах C и D выше.
- C. Отсоедините от рукоятки ирригационную трубку и иглу.

Стерилизация ультразвуковой рукоятки и принадлежностей



ОСТОРОЖНО! *Перед каждым использованием осматривайте рукоятку и шнур питания на отсутствие повреждений (трещин, заусенцев, вмятин, разрывов изоляции и т. д.). При наличии следов повреждения пользоваться рукояткой запрещается. Использование поврежденной рукоятки может привести к серьезной и необратимой травме пациента.*



ОСТОРОЖНО! *Холодная стерилизация инструмента недопустима. До хирургии не промывайте инструмент стерилизующим раствором, поскольку он может попасть в глаз, что приведет к серьезной травме.*



ОСТОРОЖНО! *После стерилизации дайте остыть рукоятке и шнуру в течение 20 минут перед повторным использованием. Перед подсоединением к оборудованию разъем рукоятки должен быть полностью сухим.*



Примечание *Для сохранения гибкости и предотвращения повреждения кабеля наматывайте его свободно, если это необходимо, а также не храните его в свернутом виде с диаметром менее 6 дюймов.*

6 Требования к чистке и стерилизации

Рукоятку, иглу и ирригационную трубку необходимо стерилизовать перед использованием. За исключением экспресс-стерилизации, инструменты заворачивают в хирургическую салфетку, стерильную обертку CSR или аналогичный материал.

Ниже приведены минимальные требования к стерилизации, не относящиеся к пользователям в Великобритании:

- **Стандартная гравитационная паровая стерилизация:** в завернутом виде в течение 30 мин при 121 °C/104,8 кПа [1,048 бар] (250 °F/15,2 фунта/кв. дюйм).
- **Экспресс-стерилизация:** в незавернутом, но накрытом виде в течение 10 мин при 132 °C/186,8 кПа [1,868 бар] (270 °F/27,1 фунта/кв. дюйм).
- **Высоковакуумная стерилизация с предварительной откачкой воздуха:** в завернутом виде в течение 3 мин при 134 °C/206,8 кПа [2,068 бар] (274 °F/30,0 фунтов/кв. дюйм).



Примечание

Пользователи в Великобритании перед продолжением работы должны ознакомиться со специальными инструкциями по чистке и стерилизации (см. раздел «Специальные инструкции для пользователей в Великобритании»).

См. ANSI/AAMI ST79-2006, «Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения», и/или инструкции вашего учреждения, касающиеся ограничений в использовании экспресс-стерилизации.

6.5 Специальные инструкции для пользователей в Великобритании

Промойте аспирационное отверстие (для факоемульсификации) следующим образом:

- Погрузите конец шприца в емкость с теплой (30–40 °C или 85–105 °F) дистиллированной или деионизированной водой и наполните шприц до отметки 50 куб. см (мл).
- Подсоедините шприц к центральному патрубку запорного краника.
- Поверните рычаг запорного краника, чтобы направить поток жидкости в охватывающий патрубок Люэра.
- Подсоедините охватывающий патрубок Люэра запорного краника к аспирационному патрубку рукоятки.
- Нажмите на поршень шприца, чтобы жидкость через рукоятку попала в другую мензурку для отработанного материала. **Не пропускайте повторно через рукоятку использовавшуюся для промывки жидкость.** Отсоедините шприц.
- Повторите шаги А–Е не менее трех раз.
- Растворите нейтральное моющее средство в теплой дистиллированной или деионизированной воде, следуя инструкции производителя средства.
- Погрузите аспирационную щетку (из *Набора для ухода за факонконечниками*) в моющее средство на глубину, достаточную для покрытия всей щетины щетки.

- I. Вставьте аспирационную щетку в аспирационный патрубок задней части рукоятки.
- J. Несколько раз протолкните щетину щетки через аспирационное отверстие рукоятки. Действуйте осторожно, чтобы не создать аэрозольный эффект в результате проталкивания щетины за пределы рукоятки. Затем вытащите щетку обратно. После каждого использования тщательно очищайте щетку, а в конце каждого дня стерилизуйте ее в соответствии с инструкцией, прилагаемой к *Набору для ухода за факонконечниками*.
- K. Промойте аспирационное отверстие рукоятки с обоих концов. Удерживая рукоятку под углом 45° к вертикали, промойте аспирационный патрубок теплой (30–40 °C или 85°–105° F) дистиллированной или деионизированной водой. Повторите этот процесс для передней части рукоятки.
- L. Для удаления белковых отложений протрите каждый конец рукоятки чистой марлевой салфеткой.
- M. Заполните шприц до отметки 50 куб. см. (мл) теплой дистиллированной или деионизированной водой.
- N. Подсоедините шприц к центральному патрубку запорного крана.
- O. Поверните рычаг запорного крана, чтобы направить поток жидкости в охватывающий патрубок Люэра.
- P. Подсоедините охватывающий патрубок Люэра запорного крана к аспирационному патрубку рукоятки.
- Q. Нажмите на поршень шприца, чтобы жидкость через рукоятку попала в другую мензурку для отработанного материала. **Не пропускайте повторно через рукоятку использовавшуюся для промывки жидкость.** Отсоедините шприц.
- R. Повторите шаги M–Q не менее трех раз.
- S. Заполните шприц воздухом, подсоедините опять запорный кран и нажмите на поршень шприца, чтобы прогнать воздух через рукоятку. Отсоедините шприц.
- T. Повторите шаг S не менее трех раз.
- U. Стерилизуйте рукоятку следующим образом:
 - **Высоковакуумная стерилизация с предварительной откачкой воздуха:** в завернутом виде в течение минимум 3 мин при 134 °C/206,8 кПа [2,068 бар] (274 °F/30,0 фунтов/кв. дюйм).

Ознакомьтесь с инструкциями вашего учреждения касательно ограничений по использованию стерилизации.

Автоматическая чистка

1. Осмотрите ультразвуковую рукоятку системы **Стелларис** на предмет отсутствия отложений или загрязнений. В случае обнаружения отложений или загрязнений может потребоваться провести ручную очистку тканевой или бумажной салфеткой, смоченной раствором нейтрального моющего средства, при выполнении которой следует носить соответствующие средства индивидуальной защиты. При первой удобной возможности после использования рекомендуется провести повторную обработку ультразвуковой рукоятки системы **Стелларис**.
2. Подключите каналы ультразвуковой рукоятки системы **Стелларис** к соединителям или переходникам моющего устройства и запустите циркуляцию моющего средства и промывочной воды по каналам рукоятки.
3. Ультразвуковую рукоятку системы **Стелларис** следует устанавливать в моющее устройство таким образом, чтобы все поверхности компонентов ультразвуковой рукоятки системы **Стелларис** омывались моющим средством и промывочной водой, тогда как сама ультразвуковая рукоятка системы **Стелларис** не должна чрезмерно перемещаться в процессе чистки.
4. Выполните обработку ультразвуковой рукоятки системы **Стелларис** в соответствии с приведенными ниже условиями. Продолжительность и условия чистки могут зависеть от степени загрязнения ультразвуковой рукоятки системы **Stellaris® PC Vision Enhancement System**. Указанные ниже условия рассчитаны на использование моющего средства с нейтральным показателем pH в случае сильного загрязнения органическими веществами (BS 2745: часть 3: 1993). Рекомендация использовать моющее средство с нейтральным показателем pH обусловлена необходимостью устранения всякой опасности повреждения компонентов ультразвуковой рукоятки системы **Стелларис**.

Фаза	Время	Температура
Предварительная мойка	3 минуты	30 °C (86 °F)
Мойка 1 ¹	10 минуты	40 °C (104 °F)
Мойка 2 ¹	10 минуты	30 °C (86 °F)
Промывка	3 минуты	30 °C (86 °F)
Завершающая промывка горячей водой	50 минут при температуре 80 °C (176 °F) или 10 минут при температуре 90 °C (194 °F) ²	
Сушка	Согласно наблюдениям — не более 110 °C (230 °F) ³	

1. Моющее средство с нейтральным показателем pH. Концентрация моющего раствора определяется согласно указаниям производителя моющего средства в зависимости от качества воды и степени загрязнения инструмента.

2. Минимальные условия среды для проведения термической дезинфекции с применением очищенной воды.

3. Поскольку в одной загрузке часто приходится обрабатывать различные инструменты, эффективность сушки, наряду с характеристиками используемого оборудования, зависит также от типа и количества обрабатываемых инструментов. Следовательно, параметры сушки необходимо выбирать исходя из практических наблюдений.

5. По завершении обработки тщательно осмотрите ультразвуковую рукоятку системы *Стелларис*, обращая внимание на ее чистоту, следы повреждений и правильность функционирования. В случае обнаружения отложений повторите описанный выше процесс обработки ультразвуковой рукоятки системы *Стелларис*.

6.6 Чистка мультимедийного центра (ММЦ)



ВНИМАНИЕ!

Во избежание нарушения качества отделки корпуса не используйте абразивные чистящие средства. По возможности очищайте пятна до того, как они высохнут.



ОСТОРОЖНО!

Перед началом чистки корпуса отсоедините устройство от источника питания переменного тока.

Для чистки ММЦ рекомендуется пользоваться приведенными ниже растворами.

- Изопропиловый спирт (70 %)
- Мыльный водный раствор невысокой концентрации

Протрите очищаемую зону мягкой тканью, смоченной моющим раствором. Избегайте попадания большого количества моющего раствора в область открытых вентиляционных отверстий наружного корпуса ММЦ. Удалите все следы моющего раствора тканью, смоченной в чистой воде. Поверхности следует высушить безворсовой тканью.

Необходимо периодически осматривать компоненты системы на предмет отсутствия повреждений кабелей или разъемов.

Храните ММЦ в сухом чистом месте с нормальными температурными условиями.

Устройство не требует периодического проведения калибровки или регулировок.

6.7 Лазерные защитные очки 532 нм

Для очистки линз очков используйте изопропиловый спирт или воду с мылом. Промойте теплой водой и высушите на воздухе. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ НИКАКИХ ДРУГИХ ОЧИЩАЮЩИХ РАСТВОРИТЕЛЕЙ! Лазерные защитные очки 532 нм следует хранить при комнатной температуре.

7. Поиск и устранение неисправностей

В этой главе описываются действия по определению причин и устранению возможных неисправностей системы *Стелларис*.



Примечание

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



Примечание

Все детали данной системы, за исключением основных предохранителей и ламп, не подлежат сервисному обслуживанию пользователем. Техническое обслуживание должно проводиться только сертифицированным специалистом компании Bausch + Lomb.

7.1 Поиск и устранение неисправностей пользователем

- Если возможно, для локализации неисправности установите заведомо исправную рукоятку или разъем.
- В случае забивания аспирационной линии и невозможности ее очистки способом рефлюкса извлеките рукоятку из глаза и очистите порт аспирации от закупоривающего материала.
- В случае сбоя калибровки ультразвука проверьте соединения и иглу, затем попытайтесь провести повторную калибровку. Если калибровка будет выполнена неуспешно и во второй раз, установите заведомо исправную рукоятку и попытайтесь снова провести калибровку. Если калибровка заведомо исправной рукоятки выполнена неуспешно или если необходимы рекомендации по диагностике установленной ранее рукоятки, обратитесь в глобальную службу поддержки (см. гл. 8).

7.2 Проблемы с электропитанием



ОСТОРОЖНО!

Для обеспечения длительной защиты операторов и пациентов от поражения электрическим током и других опасностей предохранители следует заменять только устройствами того же типа и с номинальными электрическими характеристиками, указанными в инструкции по эксплуатации.



ОСТОРОЖНО! Для обеспечения длительной защиты операторов и пациентов от поражения электрическим током шнур сетевого электропитания следует заменять только шнуром, разрешенным для использования компанией Bausch + Lomb.

Если после включения главного выключателя питания система остается обесточенной (т. е. не загорается лампа резервного выключателя питания, отсутствует слабый шум от работающего вентилятора в нижней задней части системы и т. п.), возможно, перегорел предохранитель. Для начала убедитесь в наличии энергопитания в операционной и сетевой розетке, а также в правильности подсоединения шнура питания.

Если цепь электропитания представляется исправной, возможно, перегорел предохранитель. Извлеченный из системы сгоревший предохранитель можно определить по явному обесцвечиванию и/или отчетливо заметному повреждению проволоки внутри предохранителя.

Замена предохранителя

В системе *Стелларис* имеются 2 заменяемых пользователем предохранителя. Перегоревшие предохранители следует заменить новыми предохранителями того же типа и с такими же номинальными электрическими характеристиками (см. таблицу технических характеристик в гл. 9).

Признаком перегорания предохранителя может служить тот факт, что после включения главного выключателя питания и подключения через заведомо исправную сетевую розетку система остается обесточенной (т. е. не загорается лампа резервного выключателя питания, отсутствует слабый шум от работающего вентилятора в нижней задней части системы и т. д.).

Извлеченный из системы сгоревший предохранитель можно определить по явному обесцвечиванию и/или отчетливо заметному повреждению проволоки внутри предохранителя.



Примечание Для обеспечения правильной работы оборудования следует заменять оба предохранителя, даже если перегорел только один из них.

- a. Отключите шнур питания от системы *Стелларис*. При установленном шнуре питания извлечь выдвижной блок предохранителей физически невозможно.
- b. Поверните держатель предохранителя с помощью отвертки с плоским лезвием против часовой стрелки и извлеките его. Существуют два типа держателей предохранителя. Из держателя первого типа предохранитель выскакивает сам после частичного извлечения держателя. В держателях другого типа задняя часть предохранителя удерживается зажимами.
- c. Установите обратно предохранители, вставьте держатель предохранителя и зафиксируйте его поворотом по часовой стрелке.
- d. Установите на место выдвижной блок предохранителей.

- е. Установите обратно шнур питания. Теперь система должна быть готова к включению.

Расположение держателя предохранителей

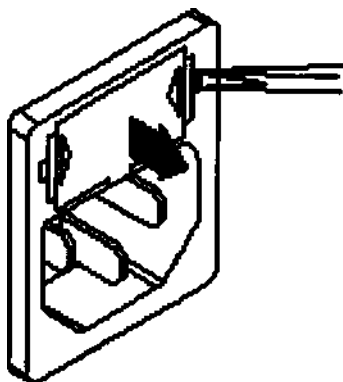


рис. 6.1 Расположение держателей предохранителей.

7.3 Проверка калибровки лазера

Выходной сигнал лазера системы *Стелларис* необходимо ежегодно проверять. Для измерения фактической мощности, подаваемой через устройство доставки, используется внешний измеритель мощности. Система *Стелларис* также отображает мощность, подаваемую выбранным устройством доставки. Компания Bausch + Lomb рекомендует использовать измеритель мощности лазера, проходящий ежегодную калибровку (напр. датчик мощности лазера Thorlabs S142C и совместимая головка измерителя), в сочетании с ранее не использовавшимся эндозондом.

Измерение мощности:

- A. Наденьте надлежащую защиту глаз.
- B. Подключите к порту лазера заведомо исправный эндозонд.
- C. Подготовьте систему *Стелларис* и войдите в режим лазера «Endo».
- D. Выберите мощность лазера, соответствующую значениям, приведенным в таблице ниже.
- E. Выберите длительность воздействия 50 мс и повторяющийся интервал 50 мс (рабочий цикл 50 %).
- F. Выберите режим «Лечение» и включите прицельный луч.
- G. Направьте конец эндозонда на измеритель мощности, так чтобы прицельный луч имел диаметр от 2 до 4 мм и падал в центр измерителя.
- H. Нажмите ножной переключатель, измерьте доставленную мощность и зарегистрируйте это значение. Убедитесь, что на измерителе мощности выбрана правильная длина волны (532 нм) и требуемый диапазон.

7 Поиск и устранение неисправностей

- I. Повторите этапы D–H для каждого значения в таблице.
- J. Если показания выходят за диапазон показанных минимального и максимального значений ($\pm 20\%$), перепроверьте настройки испытания, измеритель мощности, размещение устройства в измерителе и устройство доставки. Если это возможно, выполните испытание с другим эндозондом. При сохранении нарушенной калибровки системы ее необходимо вернуть в службу технической поддержки (см. раздел 8.1. «Информация об обслуживании»).

Дисплей	Показание измерителя	Дата	Минимальное значение при рабочем цикле 50 %	Максимальное значение при рабочем цикле 50 %
50			20	30
350			140	210
2000			800	1200

7.4 Системы блокировки лазера

Указания по блокировке входа в операционную и световым сигналам безопасности

Система *Стелларис* поставляется с желтым штепсельным разъемом 3M, 37104-B122-00E MB, с 4 контактами и технологией соединения посредством прорезания изоляции, предназначенным для замыкания системы блокировки входа в операционную и/или световых сигналов лазерной безопасности операционной. Для этого разъема подходят провода 22 и 24 AWG (калибр по американскому сортаменту проводов) с внешним диаметром от 1,0 до 2,0 мм. При необходимости в дополнительном количестве проводов компания Bausch + Lomb рекомендует Alpha 79052.

Электрическая цепь блокировки двери замыкается в разъеме на контактах 1 и 2. В дверной коробке следует использовать разомкнутый при нормальном режиме механический переключатель, чтобы при закрытой двери цепь была замкнута, а при открытой — разомкнута. Подключите одну сторону переключателя к контакту 1, а другую — к контакту 2.



Примечание Не подключайте эту электрическую цепь к внешнему источнику электропитания.

Если вы не устанавливаете блокировку двери, но будете использовать световые сигналы лазерной безопасности, с помощью небольшой части провода 22 AWG соедините контакты 1 и 2.

Электрическая цепь световых сигналов лазерной безопасности операционной замыкается в разъеме на контактах 3 и 4. Он представляет собой разомкнутый при нормальном режиме контакт реле, который замкнут при включенном лазере. Электрическая цепь поддерживает любую лампу, требующую силу тока менее 2 А при напряжении 24 В постоянного тока. Если лампа требует источник питания постоянного тока с мощностью менее 50 Вт, подключите контакт 3 разъема к источнику питания лампы, а контакт 4

разъема к верхней стороне лампы. С помощью дополнительного провода необходимо соединить нижнюю сторону лампы с заземленной (возвратной) стороной источника электропитания.

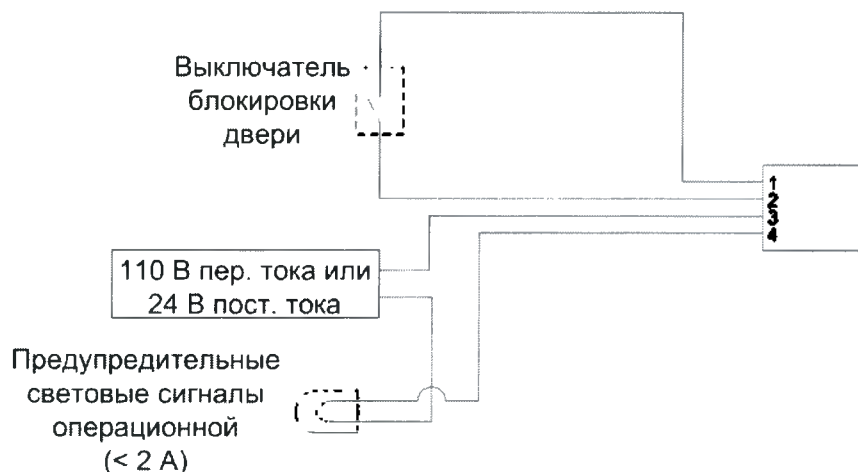


рис. 6.2. Электрическая схема для системы блокировки входа в операционную.

Если для лампы требуется большее напряжение (источник питания постоянного тока с мощностью более 50 Вт или источник питания переменного тока), с ней необходимо установить реле с сухими контактами и источник питания постоянного тока. В таком случае более высокое напряжение или цепь, запитывающая лампу, должны пройти через переключающий контакт реле, а источник питания с меньшим напряжением должен использоваться в качестве источника питания для контакта 3, как показано ниже.

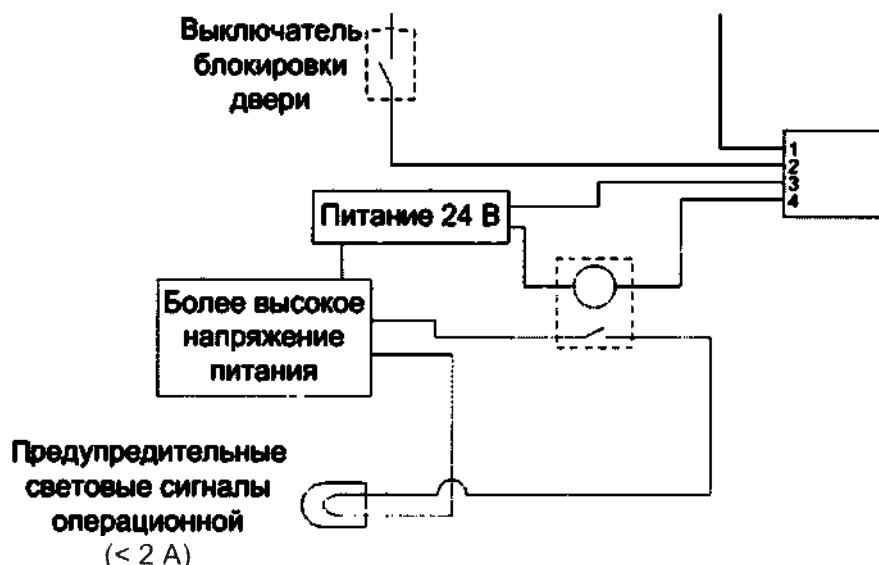


рис. 6.3. Электрическая схема для системы блокировки входа в операционную при использовании реле с сухими контактами.

7 Поиск и устранение неисправностей

Подключив все провода к разъему, с помощью плоскогубцев вдавите желтый блок в черный корпус, соединив лезвия для прорезания изоляции. Вставьте штепсельный разъем в порт с 4 контактами в модуле электропитания системы *Стелларис*.

Системы блокировки фильтра микроскопа

Система *Стелларис* поставляется с зеленым штепсельным разъемом 3M, 37103-A124-00E MB, с 3 контактами и технологией соединения посредством прорезания изоляции, предназначенным для замыкания системы блокировки съемного фильтра микроскопа (СФМ). Для этого разъема подходят провода 22 и 24 AWG (калибр по американскому сортаменту проводов) с внешним диаметром от 1,0 до 2,0 мм. При необходимости в дополнительном количестве проводов компания Bausch + Lomb рекомендует Belden 9533. Для соединения этого штепсельного разъема необходимо ознакомиться со схемой электропроводки СФМ.

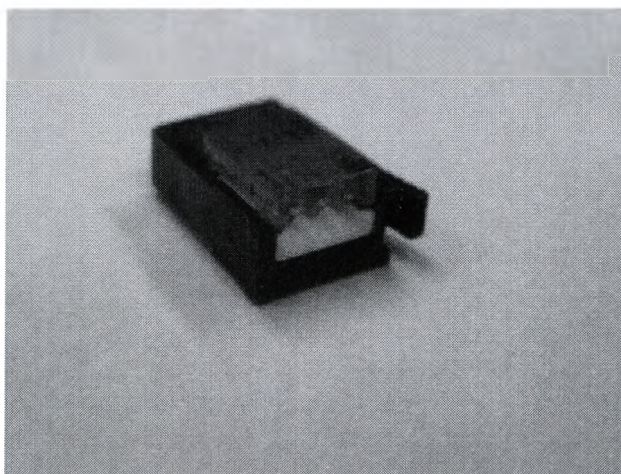


рис. 6.4. Разъем системы блокировки.



Примечание

Пользователям, у которых микроскоп оборудован 2-позиционным фильтром лазерной безопасности, предназначенным для использования с системой *Millennium Microsurgical System*, следует обратиться в представительство компании Bausch + Lomb за Адаптером для установки двухпозиционного фильтра.

1. Если СФМ имеет только 2 провода с механическим переключателем между ними, следует обкусить два провода до соответствующей длины и вставить в заднюю часть разъема, соединив с контактами 2 и 3.

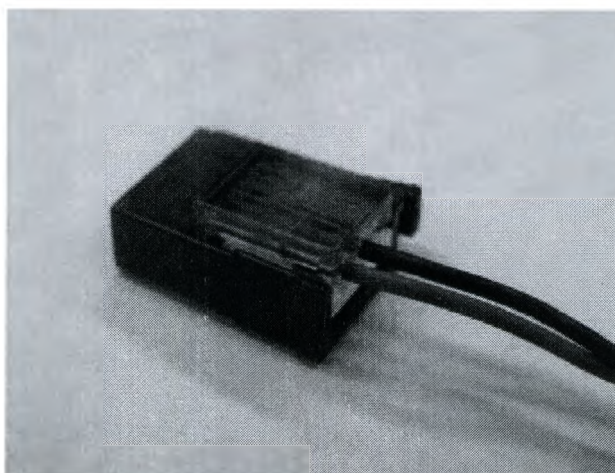


рис. 6.5. Переключатель системы блокировки с двумя проводами.

2. Если СФМ имеет 3 провода (обозначаемые как «питание», «переключатель» и «заземление»), следует обкусить провода до соответствующей длины и вставить в заднюю часть разъема, соединив «питание» с контактом 1, «переключатель» с контактом 2 и «заземление» с контактом 3.
3. Если СФМ имеет 4 провода (обозначаемые как «питание», «переключатель 1», «переключатель 2», или «заземление переключателя», и «заземление») с помощью мультиметра убедитесь, что между 2 проводами заземления сопротивление составляет 4 Ом или меньше. После проверки выполните этап 2, указанный выше, оставив один из двух проводов заземления неподключенным. Если напряжение нельзя проверить, снимите по 5 см (2 дюйма) изоляции с 2-х проводов заземления, зачистите по 0,8 см (¼ дюйма) изоляции у трех проводов и припаяйте их друг к другу, создав У-образное разветвление, а затем выполните этап 2.
4. При наличии СФМ любых других конфигураций обратитесь за помощью в компанию Bausch + Lomb (см. раздел «Техническая поддержка»).
5. Подключив все провода к разъему, с помощью стандартного набора плоскогубцев вставьте зеленый блок в черный корпус, соединив лезвия для прорезания изоляции.

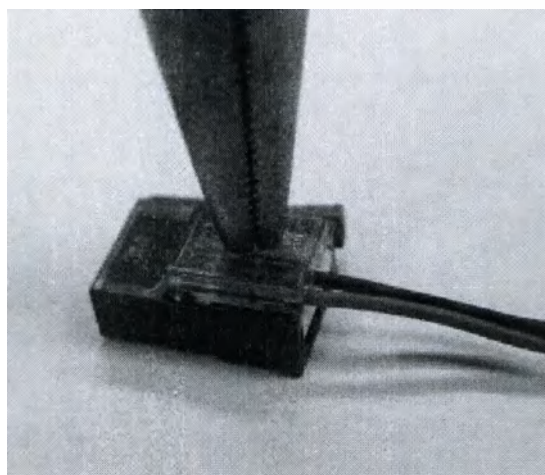


рис. 6.6. Закрывание разъема блокировки.

6. Наконец, вставьте штепсельный разъем в порт с 3 контактами в модуле электропитания системы *Стелларис*.

7.5 Сообщения системы

Все сообщения системы, отображаемые интерфейсом пользователя, имеют одинаковый формат. Исключением являются состояния, представляющие угрозу для безопасности. Окна этих сообщений обведены красной рамкой. При возникновении события подается звуковой сигнал и появляется всплывающее окно с соответствующим сообщением. Во всплывающем окне пользователю может быть предоставлено несколько вариантов действий, один из которых необходимо выбрать для продолжения работы. Пока окно с сообщением активно, никаких других действий выполнить невозможно.

Сообщения и предлагаемые корректирующие действия представлены в следующих таблицах.

Префикс сообщения	Проблемное устройство
BPS	Модуль электропитания
CPX	Модуль компрессора
EIV	Модуль кронштейна для бутылки «Модуль кронштейна для флаконов с в/в жидкостью»
LAS	Модуль лазерный 532 нм «Модуль лазера»
LM	Модуль осветителя «Модуль освещения»
MMЦ	Модуль мультимедийного центра
RCR	Модуль приемника пульта дистанционного управления (д/у)
UIC	Модуль интерфейсный (автоматизированного шеста и компьютера) «Модуль интерфейсного компьютера пользователя»
USM	Модуль с функциями ультразвука «Ультразвуковой модуль»
VFM	Модуль вакуумный «Модуль вакуумной струйной автоматике»
WFC	Модуль ножного управления основным устройством (интегрированным)
WFR	Модуль приемника ножной педали основного устройства (интегрированной)

Сообщения модуля струйной автоматике

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
AFM01	Внимание!	В системе не найден модуль струйной автоматике. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
AFM02	Внимание!	Версия ПО модуля струйной автоматики не совместима с данной версией ПО. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
AFM03	Внимание!	Модуль струйной автоматики не отвечает на команду параметров. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
AFM04	Внимание!	Настройки проточного модуля струйной автоматики сброшены. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
AFM05	Внимание!	Отсутствуют достоверные данные заводской калибровки модуля струйной автоматики. Хирургический режим недоступен.	Только для системы, работающей на переднем сегменте: Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему, чтобы заменить модуль струйной автоматики. Только для системы, работающей на переднем сегменте: Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему, чтобы заменить модуль струйной автоматики или выполнить калибровку.
AFM06	Внимание!	Возможно, вышел из строя двигатель насоса струйной автоматики.	Только для системы, работающей на переднем сегменте: Откройте толкатель модуля струйной автоматики, заново установите картридж и закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Проверьте, движется ли головка насоса после закрытия толкателя. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении. Только для системы, работающей на переднем сегменте: Если проблема не исчезнет, обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему, чтобы заменить модуль струйной автоматики.

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
AFM08	Для справки	Выполняется тест вакуумного датчика картриджа.	Только для системы, работающей на переднем сегменте: Подождите, пока завершится проверка вакуумного датчика картриджа.
AFM09	Для справки	Сбой при выполнении теста вакуумного датчика картриджа.	Только для системы, работающей на переднем сегменте: Чтобы еще раз произвести тест вакуумного датчика картриджа, откройте толкатель модуля струйной автоматики, заново вставьте картридж и закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении. Только для системы, работающей на переднем сегменте: Откройте толкатель модуля струйной автоматики, убедитесь, что поверхности модуля струйной автоматики и вакуумных датчиков картриджа и сухие и чистые, затем закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении. Только для системы, работающей на переднем сегменте: Откройте толкатель модуля струйной автоматики, замените картридж, затем закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
AFM10	Для справки	Сбой при выполнении теста вакуумного датчика.	Только для системы, работающей на переднем сегменте: Откройте толкатель модуля струйной автоматики, убедитесь, что поверхности модуля струйной автоматики и вакуумных датчиков картриджа и сухие и чистые, затем закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении.
AFM11	Для справки	Заправка системы не завершена.	Для завершения заправки системы выберите значок «Настройка», затем кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка» в этом сообщении.
AFM13	Для справки	Сбой заправки системы.	Проверьте соединения трубок ирригации и аспирации на наличие утечек. Убедитесь, что тестовая камера герметично прикреплена к рукоятке. Для завершения наполнения трубок системы выберите значок «Установить», затем кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка» в этом сообщении. Только для системы, работающей на переднем сегменте: Откройте толкатель модуля струйной автоматики, замените картридж, затем закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
AFM14	Внимание!	Низкое выходное давление витрэктомического ножа. Витрэктомический нож не работает.	Убедитесь, что трубка витрэктомического ножа плотно соединена с системой. Выберите значок «Настройка», затем кнопку «Вит Тест». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Вит Тест» в этом сообщении. Замените витрэктомический нож. Выберите значок «Настройка», затем кнопку «Вит Тест». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Вит Тест» в этом сообщении. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
AFM16	Для справки	Установите картридж.	Только для системы, работающей на переднем сегменте: Установите картридж струйной автоматики и закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Откр./закр. толкатель» в этом сообщении.
AFM17	Для справки	Рефлюкс недоступен – функция рефлюкса не может быть активир., когда активна аспирация.	Для активации рефлюкса отпустите педаль в положение, не предназ. для аспирации., и активируйте команду запуска рефлюкса посредством педали, или нажатия кнопки, запрогр. на вкл. рефлюкса.
AFM18	Для справки	Рефлюкс недоступен – активировано слишком много импульсов рефлюкса, необходимо снова включить аспирацию для перезагрузки функции рефлюкса.	Нажмите педаль для кратковременной активации аспирации перед повторным включением рефлюкса.

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
AFM19	Для справки	Аспирация недоступна - перемещение педали ориентировано внутрь по горизонтали при нажатии для активации аспирации или активирована кнопка ножного управления, запрограммированная на включение рефлюкса.	Отпустите педаль в начальное положение и убедитесь, что кнопка ножной педали основного устройства (интегрированной), запрограммированная на функцию рефлюкса, не активирована. Переведите педаль в положение управления аспирацией для получения аспирации.

Сообщения касательно модуля электропитания

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
BPS02	Внимание!	В системе не найден модуль электропитания. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
BPS03	Внимание!	Версия ПО модуля электропитания не совместима с данной версией ПО. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
BPS04	Внимание!	Модуль электропитания не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
BPS05	Внимание!	Модуль электропитания сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
BPS07	Для справки	Температура модуля электропитания выше ожидаемой.	Убедитесь в наличии свободного притока воздуха к нижней и задней нижней части системы. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
BPS08	Внимание!	Перегрев модуля электропитания. Работа системы будет завершена.	Убедитесь в наличии свободного притока воздуха к нижней и задней нижней части системы. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

7 Поиск и устранение неисправностей

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
BPS09	Внимание!	Низкое выходное напряжение модуля электропитания. Функции системы могут быть недоступны.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
BPS12	Для справки	В модуле электропитания найден резервный аккумулятор. Данная возможность больше не поддерживается. Хирургический режим недоступен.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Сообщения касательно модуля компрессора

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
CPX01	Внимание!	В системе не найден модуль компрессора. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
CPX02	Внимание!	Версия ПО модуля компрессора не совместима с версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
CPX03	Внимание!	Модуль компрессора не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX04	Внимание!	Модуль компрессора сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX05	Внимание!	Выходное давление воздуха ниже требуемого.	Убедитесь, что трубка воздуховода плотно соединена с системой. Убедитесь, что в воздуховоде нет утечек, и трубка воздуховода плотно соединена с другими компонентами. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX06	Внимание!	Выходное давление воздуха выше требуемого.	Задний сегмент/комбинированный режим: Отсоедините трубку воздуховода от системы и переключитесь в режим настройки гравитационной инфузии. Передний сегмент: Замените флакон и переключитесь в режим настройки гравитац. инфузии. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX07	Внимание!	Внутренняя система давления воздуха не может обеспечить полное требуемое давление.	Только для системы PC: Увеличьте входное давление до номинального давления 85 фунтов/кв. дюйм (5,9 бар). (Система PC) Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
CPX08	Внимание!	Сбой в работе внутреннего вакуумного насоса.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX09	Внимание!	Внутреннее давление воздуха для витреотома низкое.	Только для системы РС: Увеличьте входное давление до номинального давления 85 фунтов/кв. дюйм (5,9 бар). Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX10	Внимание!	Давление введения вязкой жидкости низкое.	Только для системы РС: Убедитесь, что трубка ВВЖ плотно соединена с системой и пакетами системы.
CPX11	Внимание!	Давление введения вязкой жидкости высокое.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX12	Внимание!	Вакуум для удаления вязкой жидкости низкий.	Только для системы РС: Убедитесь, что трубка ВВЖ плотно соединена с системой и пакетами системы.
CPX13	Внимание!	Вакуум для удаления вязкой жидкости высокий.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX14	Для справки	Низкое исходное давление.	Только для системы РС: Увеличьте входное давление до номинального давления 85 фунтов/кв. дюйм (5,9 бар).
CPX15	Внимание!	Внутреннее давление воздуха, подаваемое к вакуумному модулю струйной автоматики, низкое. Модуль вакуумной струйной автоматики может работать ненадлежащим образом.	Только для системы РС: Увеличьте входное давление до номинального давления 85 фунтов/кв. дюйм (5,9 бар). Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX19	Внимание!	Входное давление витректомического ножа высокое. Функция витректомического ножа недоступна.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
CPX20	Внимание!	Внутреннее давление воздуха, подаваемое к вакуумному модулю струйной автоматики, высокое. Модуль вакуумной струйной автоматики может работать ненадлежащим образом.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX22	Внимание!	Давление в системе внутреннего давления воздуха выше, чем ожидается.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX23	Для справки	Исходное давление высокое.	Только для системы РС: Уменьшите входное давление до 85 фунтов/кв. дюйм (5,9 бар).
CPX24	Для справки	Не пройден тест при включении датчиков давления в модуле компрессора.	Убедитесь, что передний и задний порты для воздуха не подсоединены к трубкам воздуховода и завершите работу системы, выбрав «Закончить», подтвердив все подсказки и затем нажав кнопку «Завершить работу системы» на экране «Завершение». После выключения системы снова ее запустите. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Завершить работу системы» в этом сообщении. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Сообщения касательно модуля кронштейна для флаконов с в/в жидкостью

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
EIV01	Внимание!	В системе не найден контроллер кронштейна для бутылки. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
EIV02	Внимание!	Версия ПО контроллера кронштейна для бутылки с в/в жидкостью не совместима с данной версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
EIV03	Внимание!	Контроллер кронштейна для бутылки не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
EIV04	Внимание!	Контроллер кронштейна для бутылки сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
EIV05	Внимание!	Не удастся определить позицию кронштейна для бутылки с в/в жидкостью.	Установите на кронштейне для бутылки с в/в жидкостью минимальную высоту бутылки с помощью стрелки вниз или цифровой клавиатуры для элемента управления высотой кронштейна для бутылки на хирургическом экране. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Опустить кронштейн д/ бутылки» в этом сообщении. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю,

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
EIV07	Внимание!	Стояк для бутылки с в/в жидкостью не может обнаружить переключатель основной позиции или вышел из строя двигатель кронштейна для бутылки.	Установите на кронштейне для бутылки с в/в жидкостью минимальную высоту бутылки с помощью стрелки вниз или цифровой клавиатуры для элемента управления высотой кронштейна для бутылки на хирургическом экране. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Опустить кронштейн д/ бутылки» в этом сообщении. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю,
EIV08	Внимание!	Не работают датчики кнопок панели кронштейна для бутылки, или кнопки были постоянно активны после включения питания.	Убедитесь, что кнопки, находящиеся на задней панели кронштейна для бутылки, не активны. Проверьте правильность работы кнопок, находящихся на задней панели кронштейна для бутылки. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Сообщения касательно модуля мультимедийного центра (ММЦ)

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
MMC01	Для справки	Мультимедийный центр не обнаружен.	Убедитесь, что мультимедийный центр подключен к сети и включен. Убедитесь, что кабель передачи данных мультимедийного центра подключен к мультимедийному центру и к системе. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
MMC02	Для справки	Версия ПО мультимедийного центра не совместима с версией ПО системы. Функция видеооверлея недоступна.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
MMC03	Для справки	Мультимедийный центр не отвечает на команду настроек. Настройки были перенаправлены.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Сообщения касательно модуля приемника пульта дистанционного управления

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
RCR01	Внимание!	В системе не найден приемник пульта д/у. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
RCR02	Внимание!	Версия ПО приемника пульта д/у не совместима с версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
RCR03	Внимание!	Приемник сигнала пульта д/у не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
RCR04	Внимание!	Приемник сигнала пульта д/у сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
RCR05	Для справки	Возможно возникновение помех работе приемника сигнала пульта д/у. Функция пульта д/у может быть недоступна.	Отключите или уменьшите освещение в помещении. Данная помеха может вызываться некоторыми типами осветительных приборов. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
RCR06	Для справки	Низкий уровень заряда аккумулятора пульта дистанционного управления. Пульт дистанционного управления может выйти из строя в ближайшее время.	Как только представится возможность, замените аккумулятор пульта д/у. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Сообщения касательно компьютерного модуля интерфейса пользователя (UIC)

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
UIC01	Для справки	Высота кронштейна для бутылки с в/в жидкостью ограничена высотой потолка. Диапазон высоты кронштейна для бутылки с в/в жидкостью — {X}-{Y} {см мм Hg}.	Перейдите к вкладке «Инфузия» экрана «Дополнительные настройки» или используйте функцию программирования для установки максимальной высоты кронштейна для бутылки с в/в жидкостью. Закройте это сообщение и выполните указанное действие или нажмите командную кнопку в этом
UIC03	Для справки	Изменение фазы/режима не выполняется в то время, когда используются хирургические функции.	Измените фазу/режим в тот момент, когда хирургические функции не используются.
UIC04	Внимание!	Сбой при инициализации хирургической системы. Хирургический режим недоступен.	Завершите работу системы, выбрав «Закончить», подтвердив все подсказки и затем нажав кнопку «Завершить работу системы» на экране «Завершение». После выключения системы снова ее запустите. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Завершить работу системы» в этом сообщении. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
UIC05	Внимание!	База данных системы повреждена. Система выключится после подтверждения данного сообщения.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
UIC06	Для справки	Тип кассеты не соответствует типу выбранной процедуры. Вы хотели бы ввести соответствующий тип процедуры?	Нажмите «Да» для выбора процедуры {на переднем сегменте, заднем сегменте, комбинированной} или нажмите «Нет» для извлечения кассеты.
UIC07	Для справки	Тип кассеты не соответствует типу выбранной процедуры.	Пожалуйста, вставьте кассету для заднего сегмента.
UIC08	Для справки	Подключена ненадлежащая ультразвуковая рукоятка.	Подсоедините рукоятку {Фако, Фрагм.} или попробуйте другую ультразвуковую рукоятку.

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
UIC09	Для справки	Выполняется проверка заправки/настройки/ витрэктомического ножа.	Подождите завершения проверки заправки/настройки/ витрэктомического ножа.
UIC13	Для справки	Невозможно использовать файл настроек хирурга из-за нарушения целостности базы данных. Попробуйте использовать файл системных настроек по умолчанию.	Нет
UIC14	Для справки	Только для методик на заднем сегменте и комбинированных методик: Стояк для бутылки с в/в жидкостью и AFI работают одновременно. Подтвердите, что флакон AFI находится на уровне глаз пациента.	Нет
UIC15	Для справки	Лазерный эндозонд не подключен. Примечания. Сообщение выводится после входа в режим «Endo», если подключенный оптоволоконный кабель не является эндозондом.	Подключите эндозонд.
UIC16	Для справки	Устройство не прямой лазерный офтальмоскоп (LIO) не подключено.	Подключите не прямой лазерный офтальмоскоп.
UIC17	Для справки	Модуль лазера не установлен; функции лазерного модуля будут недоступны.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
UIC18	Для справки	Педаль нож. управления лазером запрограммирована на управление осн. (интегр.) устр-вом, но педаль нож. управления осн. (интегр.) устр-вом не обнаружена.	Измените режим ножного управления лазером на дополнительное устройство (LIO) с помощью информационного экрана. Подключите ножная педаль основного устройства (интегрированная).

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
UIC19	Для справки	Педаль нож. управл. лазером запрограммирована на управление доп. устр-вом (непрям. лазер. офтальмоскопом), но педаль ножного управления доп. устр-вом (непрям. лазер. офтальмоскопом) не подсоединена.	Подключите пульт ножного управления дополнительным устройством (LIO). Измените режим ножного управления лазером на основное устройство (интегрированное) с помощью информационного экрана.
UIC20	Внимание!	Обнаружено отсутствие обработки данных звукового сопровождения. Система не сможет обеспечивать звуковое сопровождение.	Завершите работу системы, выбрав «Закончить», подтвердив все подсказки и затем нажав кнопку «Завершить работу системы» на экране «Завершение». После выключения системы снова ее запустите. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Завершить работу системы» в этом сообщении. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
UIC21	Внимание!	В системе произошла внутренняя ошибка и необходимо выполнить ее перезагрузку. Сделайте следующее: 1. Выберите «Завершить работу системы» для запуска процедуры завершения работы системы. 2. Если система не завершит работу через 30 секунд, отключите ее, нажав и удерживая кнопку питания на передней панели. 3. Повторно запустите систему через 1 минуту. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.	Нет

Сообщения касательно ультразвукового модуля

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
USM01	Внимание!	В системе не найден ультразвуковой модуль. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
USM02	Внимание!	Программная версия для ультразвукового модуля не совместима с данной версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
USM03	Внимание!	Ультразвуковой модуль не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
USM04	Внимание!	Ультразвуковой модуль сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
USM05	Для справки	Ультразвуковая рукоятка не подключена или не обнаружена.	Установите рукоятку {Фако, Фрагм.}. Мигает световой индикатор разъема ультразвука. Если система не может обнаружить рукоятку, отключите ее от сети и попробуйте другую рукоятку {Фако, Фрагм.}. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
USM06	Для справки	Ультразвуковая рукоятка не настроена.	Выберите «Установить», а затем выберите кнопку «Заправка и настройка» или «Только настройка». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка и настройка» в этом сообщении.

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
USM08	Для справки	Сбой при настройке ультразвуковой рукоятки.	Убедитесь, что ультразвуковая игла закреплена надлежащим образом, рукоятка достаточно охлаждена, а разъем сухой. Снова выберите «Заправка и настройка» или «Только настройка», чтобы повторить настройку рукоятки. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка и настройка» в этом сообщении. Отсоедините рукоятку и попробуйте использовать другую ультразвуковую рукоятку. Снова выберите «Заправка и настройка» или «Только настройка», чтобы повторить настройку рукоятки. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка и настройка» в этом сообщении. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
USM09	Для справки	Возможно, ультразвуковая рукоятка не работает.	Отсоедините рукоятку и попробуйте использовать другую ультразвуковую рукоятку. Снова выберите «Заправка и настройка» или «Только настройка», чтобы повторить настройку рукоятки. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка и настройка» в этом сообщении. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
USM10	Внимание!	Вероятно, произошел отказ контура коагуляции, может произойти превышение напряжения при коагуляции на выходе.	Отсоедините биполярную рукоятку и шнур и попробуйте использовать другую биполярную рукоятку и шнур. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
USM11	Внимание!	Вероятно, произошел отказ контура коагуляции, что может привести к самопроизвольному или неправильному напряжению при коагуляции на выходе.	Отсоедините биполярную рукоятку и шнур и попробуйте использовать другую биполярную рукоятку и шнур. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
USM15	Для справки	Не удастся прочитать данные ультразвуковой рукоятки. Настройте рукоятку для подтверждения правильной работы.	Убедитесь, что ультразвуковая игла закреплена надлежащим образом, рукоятка достаточно охлаждена, а разъем сухой. Снова выберите «Заправка и настройка» или «Только настройка», чтобы повторить настройку рукоятки. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка и настройка» в этом сообщении. Отсоедините рукоятку и попробуйте использовать другую ультразвуковую рукоятку. Снова выберите «Заправка и настройка» или «Только настройка», чтобы повторить настройку рукоятки. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка и настройка» в этом сообщении. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
USM16	Для справки	Отказ вентилятора ультразвукового модуля. Не удастся настроить или использовать ультразвуковую рукоятку.	Завершите работу системы, выбрав «Закончить», подтвердив все подсказки и затем нажав кнопку «Завершить работу системы» на экране «Завершение». После выключения системы снова ее запустите. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Завершить работу системы» в этом сообщении. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Сообщения касательно модуля вакуумной струйной автоматики

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM01	Внимание!	В системе не найден модуль вакуумной струйной автоматики. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
VFM02	Внимание!	Версия ПО модуля вакуумной струйной автоматики не совместима с версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
VFM03	Внимание!	Модуль вакуумной струйной автоматики не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
VFM04	Внимание!	Модуль вакуумной струйной автоматики сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
VFM05	Внимание!	Отсутствуют достоверные данные заводской калибровки модуля вакуумной струйной автоматики. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему, чтобы заменить модуль вакуумной струйной автоматики или выполнить калибровку.
VFM07	Для справки	Выполняется проверка вакуума в кассете.	Дождитесь завершения проверки вакуума в кассете.

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM08	Для справки	Не удалось проверить вакуум в кассете.	Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем заново ее вставьте, чтобы повторно проверить вакуум в кассете. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем замените ее на новую. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
VFM09	Для справки	Заправка системы не завершена.	Для завершения заправки системы выберите значок «Настройка», затем кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка» в этом сообщении.

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM11	Для справки	Сбой заправки системы.	Проверьте соединения трубок ирригации и аспирации на наличие утечек. Убедитесь, что тестовая камера герметично прикреплена к рукоятке. Для завершения наполнения трубок системы выберите значок «Установить», затем кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Заправка» или «Заправка и настройка» в этом сообщении. Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем загрузите новую упаковку. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM13	Для справки	Кассета почти полная.	Задний сегмент/комбинированный режим: Выберите ближайшее удобное время для опорожнения кассеты. Опорожнение кассеты: 1. Закройте инфузионную линию. 2. Выберите значок «Извлечь кассету». 3. Опорожните кассету. 4. Вставьте кассету обратно. 5. Откройте инфузионный клапан. Подробные инструкции по отделению трубопровода от кассеты изложены в руководстве оператора. Передний сегмент: Выберите ближайшее удобное время для опорожнения кассеты. Опорожнение кассеты: 1. Закройте ирригационную линию. 2. Замените тестовую камеру на рукоятке. 3. Выберите значок «Извлечь кассету». 4. Опорожните кассету. 5. Вставьте кассету обратно. 6. Откройте ирригационный клапан. 7. Снимите тестовую камеру с рукоятки. Подробные инструкции по отделению трубопровода от кассеты изложены в руководстве оператора. Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем загрузите новую упаковку. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Если данное сообщение не исчезло, а кассета не заправлена почти полностью, обратитесь к представителю по обслуживанию продукта.

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM14	Внимание!	Кассета полная.	Задний сегмент/комбинированный режим: Опорожните кассету. Опорожнение кассеты: 1. Закройте инфузионную линию. 2. Выберите значок «Извлечь кассету». 3. Опорожните кассету. 4. Вставьте кассету обратно. 5. Откройте инфузионный клапан. Подробные инструкции по отделению трубопровода от кассеты изложены в руководстве оператора. Передний сегмент: Опорожните кассету. Опорожнение кассеты: 1. Закройте ирригационную линию. 2. Замените тестовую камеру на рукоятке. 3. Выберите значок «Извлечь кассету». 4. Опорожните кассету. 5. Вставьте кассету обратно. 6. Откройте ирригационный клапан. 7. Снимите тестовую камеру с рукоятки. Подробные инструкции по отделению трубопровода от кассеты изложены в руководстве оператора. Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем загрузите новую упаковку. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Если кассета не заполнена и данная проблема не исчезла, обратитесь к представителю по обслуживанию продукта.

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM15	Внимание!	Низкое выходное давление витрэктомического ножа. Витрэктомический нож не работает.	Убедитесь, что трубка витрэктомического ножа плотно соединена с системой. Выберите значок «Настройка», затем кнопку «Вит Тест». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Вит Тест» в этом сообщении. Замените витрэктомический нож. Выберите значок «Настройка», затем кнопку «Вит Тест». Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Вит Тест» в этом сообщении. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
VFM17	Для справки	Вставьте кассету.	Нет
VFM18	Для справки	Кассета не определена.	Вставьте кассету ещё раз или попробуйте другую кассету. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
VFM19	Внимание!	Произошел отказ функции «Вакуум».	Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем загрузите новую упаковку. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM20	Для справки	Рефлюкс недоступен – функция рефлюкса не может быть активир., когда активна аспирация.	Для активации рефлюкса отпустите педаль в положение, не предназначенное для аспирации, и активируйте команду запуска рефлюкса посредством горизонтального перемещения педали внутрь или нажмите кнопку, запрограммированную на включение рефлюкса.
VFM21	Для справки	Рефлюкс недоступен – активировано слишком много импульсов рефлюкса, необходимо снова включить аспирацию для перезагрузки функции рефлюкса.	Нажмите педаль для кратковременной активации аспирации перед повторным включением рефлюкса.
VFM22	Для справки	Аспирация недоступна - перемещение педали ориентировано внутрь по горизонтали при нажатии для активации аспирации или активирована кнопка ножного управления, запрограммированная на включение рефлюкса.	Отпустите педаль в начальное положение и убедитесь, что кнопка ножной педали основного устройства (интегрированной), запрограммированная на функцию рефлюкса, не активирована. Переведите педаль в положение управления аспирацией для получения аспирации.
VFM23	Для справки	Аспирация недоступна; в ручном режиме инфузии, режим инфузии установлен в положение ВЫКЛ.	Установите. переключ. «Ручной режим» инфузии в полож. ВКЛ. Закройте это сообщ., а затем заверш. действие или воспольз. кнопкой «Инфузия Вкл.» при появл. этого сообщения.
VFM24	Для справки	Кассета не захвачена – не удается считать показания датчика уровня жидкости.	Очистите и высушите линзы датчика уровня жидкости, расположенные внутри паза фиксатора кассеты на правой стороне (красный мигающий световый индикатор) в соответствии с рекомендациями, указанными в «Руководстве по применению», и повторно вставьте кассету. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM26	Для справки	Не удается считать показания датчика уровня жидкости.	Не извлекая кассету, осторожно задвиньте ее обратно в модуль. Данное сообщение будет удалено автоматически после успешного получения данных датчика уровня жидкости. Очистите и высушите линзы датчика уровня жидкости, расположенные внутри паза фиксатора кассеты на правой стороне (красный мигающий световый индикатор) в соответствии с рекомендациями, указанными в «Руководстве по применению», и повторно вставьте кассету. Извлеките кассету, используя кнопку «Извлечь кассету» на экране состояния, и затем замените ее на новую. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Извлечь кассету» в этом сообщении. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Сообщения касательно модуля ножного управления основным устройством (интегрированным)

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
WFC01	Для справки	Аккумулятор пульта ножного управления превысил 300 циклов зарядки. Аккумулятор пульта ножного управления не может обеспечивать электропитание в течение всего дня.	Если заряда аккумулятора не хватит для целого дня работы, замените аккумулятор. Для подключения ножной педали основного устройства (интегрированной) к системе используйте кабель. Замените пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) другим аналогичным пультом. Для первоначального подключения нового ножной педали основного устройства (интегрированной) к системе используйте проводное подключение.
WFC02	Внимание!	Отсутствуют данные действительной заводской калибровки пульта ножного управления. Хирургический режим недоступен.	Замените пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) другим аналогичным пультом. Для первоначального подключения нового ножной педали основного устройства (интегрированной) к системе используйте проводное подключение. Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему, чтобы выполнить калибровку пульта управления основным устройством (интегрированным).
WFC03	Для справки	Пульт ножного управления запрограммирован для управления правой ногой, однако настроен для управления левой ногой.	Измените положение переключателя основной позиции ножной педали основного устройства (интегрированной), расположенного под педалью: для управления правой ногой — в центр или влево, для управления левой ногой — в центр или вправо. Убедитесь, что загружен правильный файл настроек хирурга. Если загружен неправильный файл, на экране «Настройка» выберите вкладку «Выбор хирурга», чтобы выбрать правильный файл настроек. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Выбор хирурга» в этом сообщении.

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
WFC04	Для справки	Пульт ножного управления запрограммирован для управления левой ногой, однако настроен для управления правой ногой.	Измените положение переключателя основной позиции ножной педали основного устройства (интегрированной), расположенного под педалью: для управления правой ногой — в центр или влево, для управления левой ногой — в центр или вправо. Убедитесь, что загружен правильный файл настроек хирурга. Если загружен неправильный файл, на экране «Настройка» выберите вкладку «Выбор хирурга», чтобы выбрать правильный файл настроек. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Выбор хирурга» в этом сообщении.
WFC05	Внимание!	Не работают датчики кнопки или педали пульта ножного управления, или пульт ножного управления был постоянно активен после включения питания.	Измените положение ножного пульта управления основным устройством (интегрированным) и убедитесь, что центральная педаль и кнопки не активированы. Замените пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) другим аналогичным пультом. Для первоначального подключения нового ножной педали основного устройства (интегрированной) к системе используйте проводное подключение. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
WFC08	Для справки	Системе не удается найти беспроводной пульт ножного управления.	Установите беспроводную связь с пультом ножного управления основным устройством (интегрированным), нажав и отпустив одну из кнопок пульта. При этом должен загореться левый светодиод. Для подключения ножной педали основного устройства (интегрированной) к системе используйте кабель. Замените пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) другим аналогичным пультом. Для первоначального подключения нового ножной педали основного устройства (интегрированной) к системе используйте проводное подключение. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
WFC09	Внимание!	Версия ПО пульта ножного управления не совместима с версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Замените пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) другим аналогичным пультом. Для первоначального подключения нового ножной педали основного устройства (интегрированной) к системе используйте проводное подключение. Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
WFC10	Для справки	Обнаружен пульт ножного управления, подключенный с помощью кабеля.	Дождитесь завершения настройки конфигурации ножной педали основного устройства (интегрированной).
WFC11	Для справки	Настройка пульта ножного управления, подключенного с помощью кабеля, завершена успешно.	При необходимости можно отключить кабель ножного пульта управления основным устройством (интегрированным) и работать с пультом в беспроводном режиме.

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
WFC12	Для справки	Сбой при настройке пульта ножного управления, подключенного с помощью кабеля.	Замените пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) другим аналогичным пультом. Для первоначального подключения нового ножной педали основного устройства (интегрированной) к системе используйте проводное подключение. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
WFC13	Внимание!	Низкий уровень заряда аккумулятора пульта ножного управления.	Для подключения ножной педали основного устройства (интегрированной) к системе используйте кабель. Если заряда аккумулятора не хватит для целого дня работы, замените аккумулятор.
WFC14	Внимание!	Аккумулятор пульта ножного управления почти разряжен, и его может не хватить для завершения процедуры.	Для подключения ножной педали основного устройства (интегрированной) к системе используйте кабель. Если заряда аккумулятора не хватит для целого дня работы, замените аккумулятор.
WFC16	Внимание!	Не работает пружина пульта ножного управления. Педаль пульта ножного управления отключена.	Замените пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) другим аналогичным пультом. Для первоначального подключения нового ножной педали основного устройства (интегрированной) к системе используйте проводное подключение. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
WFC17	Внимание!	Аккумулятор пульта ножного управления превысил 300 циклов зарядки и почти разряжен. Если безотлагательно не заменить аккумулятор, пульт ножного управления может отключиться.	Немедленно замените аккумулятор, чтобы обеспечить работоспособность ножной педали основного устройства (интегрированной). Замените пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) другим аналогичным пультом. Для первоначального подключения нового ножной педали основного устройства (интегрированной) к системе используйте проводное подключение.

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
WFC18	Для справки	Системе не удается найти пульт ножного управления, подключенный с помощью кабеля.	Для подключения ножной педали основного устройства (интегрированной) к системе используйте кабель. Замените пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) другим аналогичным пультом. Для первоначального подключения нового ножной педали основного устройства (интегрированной) к системе используйте проводное подключение. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
WFC19	Внимание!	Отсутствует связь системы с педалью ножного управления, функция беспроводного режима отключена.	Для возобновления беспроводной связи используйте функцию программирования. Закройте это сообщение и затем выполните указанное действие или нажмите кнопку «Повторите беспроводное управление» в этом сообщении. Для продолжения вмешательства подключите кабель ножной педали основного устройства (интегрированной).
WFC20	Внимание!	Отсутствует связь системы с педалью ножного управления, подключенной с помощью кабеля.	Проверьте кабельное соединение ножной педали основного устройства (интегрированной). Замените пульт ножного управления основным устройством (интегрированным) другим аналогичным пультом. Для первоначального подключения нового ножной педали основного устройства (интегрированной) к системе используйте проводное подключение. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
WFC21	Для справки	Уровень заряда батареи педали нож. управления ниже уровня, необх. для полного операционного дня.	Перед следующим использованием зарядите аккумулятор ножной педали основного устройства (интегрированной)

Сообщения касательно модуля приемника пульта ножного управления основным устройством (интегрированным)

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
WFR01	Внимание!	В системе не найден приемник пульта ножного управления. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
WFR02	Внимание!	Версия ПО приемника пульта ножного управления не совместима с версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
WFR03	Внимание!	Приемник пульта ножного управления не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
WFR04	Внимание!	Приемник пульта ножного управления сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Сообщения касательно светового модуля

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LM01	Внимание!	В системе не найден модуль освещения. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
LM02	Внимание!	Программная версия для светового модуля не совместима с данной версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
LM03	Внимание!	Модуль освещения не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM04	Внимание!	Модуль освещения сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LM05	Внимание!	Срок эксплуатации лампы верхнего осветителя заканчивается.	Только для системы РС: Используйте нижний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу верхнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM06	Внимание!	Срок эксплуатации лампы нижнего осветителя заканчивается.	Только для системы РС: Используйте верхний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу нижнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM07	Внимание!	Температура осветителя очень высокая. Осветители выключены.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM09	Внимание!	Лампа верхнего осветителя неисправна.	Только для системы РС: Используйте нижний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу верхнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM10	Внимание!	Лампа нижнего осветителя неисправна.	Только для системы РС: Используйте верхний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу нижнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM11	Внимание!	Произошел отказ управления фильтром осветителя.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM12	Внимание!	Произошел отказ управления яркостью верхнего осветителя.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM13	Внимание!	Произошел отказ управления яркостью нижнего осветителя.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LM14	Внимание!	Неподходящий тип лампы верхнего осветителя.	Только для системы РС: Используйте нижний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу верхнего осветителя (требуется завершение работы системы). Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM15	Внимание!	Неподходящий тип лампы нижнего осветителя.	Только для системы РС: Используйте верхний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу нижнего осветителя (требуется завершение работы системы). Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM16	Внимание!	Произошел отказ в работе вентилятора верхнего осветителя. Если сбой в работе вентилятора сохранится, осветители отключатся через 5 минут.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM17	Внимание!	Произошел отказ в работе вентилятора нижнего осветителя. Если сбой в работе вентилятора сохранится, осветители отключатся через 5 минут.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM18	Внимание!	Ошибка балласта лампы верхнего осветителя — его использование невозможно. Он отключится через 30 секунд.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
LM19	Внимание!	Ошибка балласта лампы нижнего осветителя — его использование невозможно. Он отключится через 30 секунд.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LM20	Внимание!	Напряжение в лампе верхнего осветителя высокое.	Только для системы РС: Используйте нижний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу верхнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM21	Внимание!	Напряжение в лампе нижнего осветителя высокое.	Только для системы РС: Используйте верхний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу нижнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM23	Внимание!	Вентилятор балласта осветителя неисправен. Осветители отключатся через 30 секунд.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM24	Внимание!	Срок эксплуатации лампы верхнего осветителя закончился. При отключении лампа будет деактивирована.	Только для системы РС: Используйте нижний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу верхнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM25	Внимание!	Срок эксплуатации лампы нижнего осветителя закончился. При отключении лампа будет деактивирована.	Только для системы РС: Используйте нижний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу верхнего осветителя (требуется завершение работы системы).
LM26	Внимание!	Температура осветителя очень высокая. Если сбой в работе вентилятора сохранится, осветители отключатся через 2,5 минуты.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

7 Поиск и устранение неисправностей

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LM27 и LM28	Для справки	Обратите внимание на то, что запрашиваемый уровень светотдачи следует использовать только после ознакомления с временем воздействия и близости к сетчатке. Ограничение воздействия до нормативного значения менее 10 Дж/см² способствует сохранению ткани сетчатки. При использовании запрошенных настроек данный уровень дозирования может быть превышен ранее, чем через 30 минут, с условием размещения фокального светового зонда Bausch + Lomb на расстоянии 15 мм от сетчатки. Продолжить?	Нет

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LM27 Стр. 2 и LM28 Стр. 2	Для справки	Время достижения нормативного уровня воздействия варьируется в зависимости от следующих факторов: 1) Выбор фильтра — значение достигается в течение 30 минут со следующими настройками: а) Белый — 60 % б) Зеленый — 68 % в) Желтый — 88 % г) Оранжевый — 100 % 2) Расстояние от сетчатки 3) Светорассеивающие зонды Дополнительную информацию см. в руководстве пользователя. Продолжить?	Нет

Сообщения касательно модуля лазера

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LAS01	Внимание!	В системе не найден модуль лазера. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
LAS02	Внимание!	Версия ПО модуля лазера не совместима с версией ПО системы. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
LAS03	Внимание!	Модуль лазера не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LAS04	Внимание!	Модуль лазера сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Идентификатор	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LAS05	Внимание!	Нажата кнопка аварийной остановки лазера.	Поверните ключ лазера для отключения авар. остановки.
LAS06	Внимание!	Возникла неисправность в работе модуля лазера, код неисправности — XX.	Поверните ключ лазера в положение «Выкл.» а затем «Вкл.». Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LAS07	Внимание!	Убедитесь, что установлен фильтр защиты глаз (режим Endo) и персонал в операционной носит соотв. средства защиты зрения.	Нет
LAS08	Для справки	Режим лазерного лечения недоступен - смотрите состояние лазера.	Нет
LAS09	Для справки	Лазер не в режиме лечения.	Нажмите кнопку режима лаз. излуч. для входа в реж. готовности.
LAS10	Внимание!	Отказ генерации требуемой мощности лазерного излучения.	Поверните ключ лазера в положение «Выкл.» а затем «Вкл.». Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Сообщения о внутренних ошибках приложений

В системе произошла внутренняя ошибка и необходимо выполнить ее перезагрузку. Сделайте следующее:

1. Выберите «Завершить работу системы» для запуска процедуры завершения работы системы.
2. Если система не завершит работу в течение 30 секунд, отключите ее путем нажатия и удержания кнопки питания, расположенной на передней панели.
3. Перезапустите систему через одну минуту.

Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Дополнительное руководство по поиску и устранению неисправностей

	Признак неисправности	Возможная причина	Корректирующее действие
1	Потеря пультом ножного управления основным устройством (интегрированным) вертикального управления в областях 2 и 3 и горизонтального управления. Вертикальное перемещение управляет только включением/выключением ирригации. Четыре боковые кнопки функционируют нормально.	Выключатель смещения педали не подключен надлежащим образом. Система не в состоянии распознать смещение педали влево, вправо или ее центральное положение. 1. Настройка жесткости вертикального перемещения. 2. Крышка аккумулятора. 3. Регулятор смещения.	Проверьте выключатель смещения в задней части педали и убедитесь, что он надлежащим образом подключен в левом, правом или центральном положениях.
2	Ножная педаль основного устройства (интегрированная) не переходит автоматически к беспроводному режиму после отсоединения резервного кабеля пульта.	Ножная педаль основного устройства (интегрированная) не переходит автоматически к беспроводному режиму при каждом отсоединении резервного кабеля.	После отсоединения резервного кабеля установите беспроводное соединение с пультом ножного управления основным устройством (интегрированным) нажатием одной из его кнопок. В течение 10 секунд должен загореться правый светодиод, указывающий на установление беспроводного соединения.
3	Система неправильно считывает уровень жидкости в кассете.	Кассета вставлена не полностью. Такое может происходить в случае, если кассета установлена медленно и захвачена в положении, снижающем производительность датчика уровня жидкости. Это также может происходить в случае, если кассета установлена слишком быстро и отпущена, прежде чем механизм захвата успеет удержать ее в оптимальном положении.	Извлеките и снова установите кассету. Для обеспечения правильного положения кассеты в системе плотно вставьте кассету на место до щелчка.

	Признак неисправности	Возможная причина	Корректирующее действие
4	Отсутствующая или недостаточная инфузия при включенной функции инфузии под давлением.	Система правильно отображает фактическое давление, и из выходного воздушного порта подается воздух. Если не удастся устранить неисправность с использованием всех вышеперечисленных корректирующих действий, прекратите пользоваться функцией инфузии под давлением и обратитесь к представителю по обслуживанию системы.	1. Перегиб воздуховода или ирригационной трубки. Осмотрите воздуховод и ирригационную трубку на предмет возможного перегиба или пережатия. 2. Забит воздуховод. Убедитесь, что используется новый воздуховод. В противном случае установите новый воздуховод. 3. Задано слишком низкое давление. Увеличьте давление воздуха до желаемого уровня.
5	Система отключена, кассета извлечена, в кассете/картридже и рукоятке запущена ирригация.	Прибор отключен от источника электропитания, или шнур питания случайно вынут из настенной розетки.	1. Прекратите операцию и уберите рукоятку из глаза. 2. Закройте ирригационный зажим для остановки потока жидкости в кассету/картридж и рукоятку. 3. Замените тестовую камеру на рукоятке, подсоединенной к трубопроводу. 4. Перезагрузите систему, заправьте и настройте рукоятку после возобновления электропитания (перед повторными заправкой и настройкой системы убедитесь в том, что открыт ирригационный зажим).
6	Пульт д/у не работает с годными или новыми аккумуляторами.	Встроенное ПО пульта д/у не отвечает на вводы ключа.	Корректирующее действие: сбросьте настройки устройства, вынув аккумуляторы, и подождите не менее одной минуты перед повторной установкой аккумуляторов.

7.6 Поиск и устранение неисправностей мультимедийного центра (ММЦ)

При возникновении проблем с мультимедийным центром (ММЦ) в качестве первого шага по поиску и устранению неисправностей удалите все компоненты ММЦ из настроек видео и убедитесь в правильности функционирования остальной системы.

Признак неисправности	Требуемое действие
Видеоизображение находится не по центру экрана или выходит за его край	Проверьте настройки каймы или сжатой развёртки видеомонитора.
Нет изображения с камеры	Включена ли камера в сеть? Выключите ММЦ. Если видеоизображение появилось, то подключенные к ММЦ кабели входного и выходного видеосигнала перепутаны местами. Проверьте, появляется ли видеоизображение при подключении камеры непосредственно к монитору. Правильно ли выбран видеовход на видеомагнитофоне и мониторе? Камера подключена к гнездам VIDEO IN или S-VIDEO IN?
Не отображается логотип оверлея	Горит ли индикатор питания ММЦ? Правильно ли подсоединен(-ы) шнур(-ы) питания? Проверьте подключения видеосигнала: IN/OUT, S-Video/Video.
Не отображаются настройки	Работает ли система <i>Стелларис</i> в хирургическом режиме? Правильно ли подсоединен кабель данных?
Накладываемые изображения не отображаются	Проверьте настройки монитора. Установлен ли правильный формат монитора: NTSC или PAL?
Видеоизображение является неустойчивым или мерцает	Проверьте все видеокабели и разъемы. Установлен ли правильный формат монитора: NTSC или PAL?
Видеоизображение прокручивается	Включена ли камера в сеть? Возможно, не поддерживается данный формат видеосигнала. Установлен ли правильный формат монитора: NTSC или PAL?
На аппарат не подается потоковое видео	Подключен ли кабель Ethernet? Включена ли камера? Проверьте разъемы для видео. Выключите и включите ММЦ. Выключите и включите систему и включите ММЦ.

Признак неисправности	Требуемое действие
Модули системы мгновенно сбрасываются	При возникновении этой неисправности автоматически открывается ирригационный клапан и включается постоянная ирригация. При этом прекращается выполнение основных функций системы, таких как аспирация и ультразвук. Для возобновления функционирования системы выполните следующее: A. Перейдите к экрану «Настройка». B. Замените тестовую камеру в ультразвуковой рукоятке. C. Выберите «Заправка и настройка». D. После успешного завершения заправки и настройки система перейдет к хирургическому режиму для возобновления работы.
Графический интерфейс пользователя «зависает», и система завершает работу	При возникновении этой неисправности автоматически открывается ирригационный клапан и включается постоянная ирригация. Для возобновления работы требуется перезагрузка системы и ММЦ. Для перезагрузки системы выполните следующее: A. Выключите систему путем нажатия и удержания резервного выключателя на передней панели системы. B. Дождитесь полного отключения питания системы. C. Выключите ММЦ путем нажатия и удержания выключателя питания, пока индикатор не станет гореть ярче (если питание уже не отключено). D. Перезагрузите ММЦ нажатием выключателя питания. E. Перезагрузите систему однократным нажатием резервного выключателя питания. F. Повторите последовательность настройки системы, выполнив процедуру «Заправка и настройка» системы для возобновления работы.

7.7 Конфигурации системы и дополнительные принадлежности

Использование принадлежностей, наборов или деталей, не получивших специального одобрения, может повлиять на производительность системы. В случае несанкционированной модификации оборудования, а также использования с оборудованием принадлежностей, пакетов или деталей, не получивших специального одобрения, компания Bausch + Lomb освобождается от всех гарантийных обязательств, обязательств по обслуживанию и прочей ответственности за повреждения или отказ оборудования, вызванного этими несанкционированными действиями.

Одобрённые принадлежности будут иметь соответствующую маркировку: «Произведено компанией Bausch & Lomb», «Произведено по заказу компании Bausch & Lomb» или «Распространяется компанией Bausch & Lomb». Для получения полного перечня одобренных принадлежностей см. каталог продукции компании Bausch + Lomb в вашей стране или обратитесь к представителю компании Bausch + Lomb в вашей стране.

Система офтальмологическая микрохирургическая Стелларис/ Стелларис ПС (Stellaris/ Stellaris PC), в следующих исполнениях:

1. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Vision Enhancement System для переднего отрезка глаза, с принадлежностями.

1.	Пульт управления системой в комплекте с элементами питания
2.	Модуль вакуумный (VFM)
3.	Модуль с функциями ультразвука и биполярной коагуляции (USM)
4.	Модуль с автоматизированным шестом (IV Pole)
5.	Модуль интерфейсный (автоматизированного шеста и компьютера)
6.	Модуль электропитания
7.	Модуль компрессора A Deluxe
8.	Модуль педали управления FCIB
9.	Руководство пользователя к системе Stellaris/Stellaris PC на компакт-диске
10.	Электрический кабель для системы с разъемом к розеткам европейского стандарта
11.	Поднос
12.	Чехол для системы Stellaris/Stellaris PC
13.	Кронштейн для бутылки
14.	Адаптер с держателем для подноса
15.	Аккумулятор для ножной педали
16.	Настенное зарядное устройство для педали
17.	Адаптер к настенному зарядному устройству для педали к розеткам европейского стандарта
18.	Лоток для подзарядки аккумулятора педали
19.	Кабель для педали управления
20.	Программное обеспечение для модернизации Stellaris/Stellaris PC на USB-носителе
21.	Рукоятка ультразвуковая для факоэмульсификации
22.	Рукоятка ультразвуковая для факофрагментации
23.	Поднос Stellaris для стерилизации ультразвуковой рукоятки
24.	Набор для ухода за факонконечниками: 13. аспирационная щетка – 1 шт.; 14. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 15. шприц – 1 шт.; 16. трехходовый переключатель – 2 шт.
25.	Коннектор для подключения фильтра микроскопа (5 шт. в коробке)
26.	Наконечник для ирригации и/или аспирации
27.	Наконечник для ирригации и/или аспирации (12 шт. в коробке)
28.	Набор: 4. MICS слив – 2 шт. (12 шт. в коробке)

29.	Набор: 4. слив для хирургии 2,2 – 2 шт. (12 шт. в коробке)
30.	Набор: 8. слив для стандартной хирургии – 2 шт. (12 шт. в коробке)
31.	Линия инфузионная двойная (6 шт. в коробке)
32.	Набор PREMIUM VACUUM для факоемульсификации: 25. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 26. заглушка – 1 шт.; 27. тест-камера – 1 шт.; 28. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 29. ирригационный слив – 2 шт.; 30. чехол для экрана – 1 шт.; 31. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 32. чехол для подноса – 1 шт. (6 шт. в коробке)
33.	Набор BASIC VACUUM для факоемульсификации: 16. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 17. заглушка – 1 шт.; 18. тест-камера – 1 шт.; 19. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 20. ирригационный слив – 1 шт. (6 шт. в коробке)
34.	Набор StableChamber для микроинвазивной факоемульсификации с MICS-иглой прямой: 31. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 32. заглушка – 1 шт.; 33. тест-камера – 1 шт.; 34. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 35. ирригационный слив – 2 шт.; 36. чехол для экрана – 1 шт.; 37. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 38. чехол для подноса – 1 шт.; 39. наконечник (игла) для факоемульсификации MICS 1.8 прямая – 1 шт.; 40. картридж фильтра в сборе – 1 шт. (6 шт. в коробке)
35.	Набор StableChamber для микроинвазивной факоемульсификации с MICS-иглой изогнутой под углом 30 °: 31. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 32. заглушка – 1 шт.; 33. тест-камера – 1 шт.; 34. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 35. ирригационный слив – 2 шт.; 36. чехол для экрана – 1 шт.; 37. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 38. чехол для подноса – 1 шт.; 39. наконечник (игла) для факоемульсификации MICS 1.8 изогнутая под углом 30 ° – 1 шт.; 40. картридж фильтра в сборе – 1 шт. (6 шт. в коробке)

36.	Набор PREMIUM VACUUM для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой прямой: 28. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 29. заглушка – 1 шт.; 30. тест-камера – 1 шт.; 31. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 32. ирригационный слив – 2 шт.; 33. чехол для экрана – 1 шт.; 34. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 35. чехол для подноса – 1 шт.; 36. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая – 1 шт. (6 шт. в коробке)
37.	Набор PREMIUM VACUUM для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой изогнутой под углом 30 °: 28. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 29. заглушка – 1 шт.; 30. тест-камера – 1 шт.; 31. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 32. ирригационный слив – 2 шт.; 33. чехол для экрана – 1 шт.; 34. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 35. чехол для подноса – 1 шт.; 36. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)
38.	Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факоэмульсификации: 13. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 14. картридж фильтра в сборе – 1 шт.; 15. ирригационный слив – 2 шт.; 16. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая или изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)
39.	Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факоэмульсификации: 10. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 11. ирригационный слив – 2 шт.; 12. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая или изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)
40.	Набор Adaptive Fluidics MICS Premium для микроинвазивной факоэмульсификации: 13. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 14. картридж фильтра в сборе – 1 шт.; 15. MICS слив – 2 шт.; 16. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая или изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)

41.	Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факэмульсификации: 10. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 11. ирригационный слив – 2 шт.; 12. наконечник (игла) для факэмульсификации MICS 1.8 прямая или изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)
42.	Пневматический нож 20G (6 шт. в коробке)
43.	Пневматический нож 23G (6 шт. в коробке)
44.	Пневматический нож 25G (6 шт. в коробке)
45.	Адаптер для подсоединения пневматических ножей (6 шт. в коробке)
46.	Канюля для гидродиссекции (10 шт. в коробке)
47.	Канюля для гидродиссекции (1 шт. в коробке)
48.	Канюля ирригационная (1 шт. в коробке)
49.	Канюля аспирационная (1 шт. в коробке)
50.	Канюля вискоэластичная (10 шт. в коробке)
51.	Канюля слезная (10 шт. в коробке)
52.	Канюля слезная (1 шт. в коробке)
53.	Биполярный кабель (1 шт. в коробке)
54.	Ключ для фиксации игл (1 шт. в коробке)
55.	Биполярный пинцет (1 шт. в коробке)
56.	Биполярный эрейзер (1 шт. в коробке)
57.	Наконечники (иглы) для факэмульсификации Standard (6 шт. в коробке)
58.	Наконечники (иглы) для факэмульсификации MicroFlow (6 шт. в коробке)
59.	Наконечники (иглы) для факэмульсификации MicroFlow Plus (6 шт. в коробке)
60.	Наконечники (иглы) для факэмульсификации Thin (6 шт. в коробке)
61.	Наконечник (игла) для факэмульсификации MICS 1.8 прямая (6 шт. в коробке)
62.	Наконечник (игла) для факэмульсификации MICS 1.8 изогнутая под углом 30 ° (6 шт. в коробке)
63.	Наконечник (игла) для факэмульсификации Vortex 19G (6 шт. в коробке)
64.	Наконечник (игла) для факэмульсификации Vortex 20G (6 шт. в коробке)
65.	Наконечник (игла) для факофрагментации (6 шт. в коробке)
66.	Наконечник (игла) для факофрагментации (1 шт. в коробке)
67.	Крючок для фиксации (12 шт. в коробке)
68.	Пинцеты для капсулорексиса (12 шт. в коробке)
69.	Пинцеты различных модификаций (12 шт. в коробке)
70.	Маркер торический
71.	Маркер осевой
72.	Скраппер с ирригацией (12 шт. в коробке)
73.	Скраппер без ирригации (12 шт. в коробке)
74.	Ножи для микроразреза MVR (6 шт. в коробке)
75.	Ножи LaserEdge (6 шт. в коробке)
76.	Диссекторы (10 шт. в коробке)
77.	Манипуляторы (12 шт. в коробке)
78.	Манипулятор (1 шт. в коробке)
79.	Шпатели (12 шт. в коробке)
80.	Ротаторы ядра (12 шт. в коробке)
81.	Наконечники для пассивной аспирации с тупой иглой 23G, 25G (12 шт. в коробке)
82.	Наконечник Backflush для активной и пассивной аспирации с мягкой канюлей 23G, 25G (12 шт. в коробке)
83.	Наконечник Backflush для активной и пассивной аспирации 20 G, 23G, 25G (6 шт. в коробке)
84.	Пинцеты асимметричные для пилинга мембраны 23G, 25G (12 шт. в коробке)

85.	Пинцеты для удаления ILM 20G, 23G, 25G (12 шт. в коробке)
86.	Мембранные пики 23G, 25G (8 шт. в коробке)
87.	Наконечники для Zero Phaco 1,8; 2,2; 2,4 мм (12 шт. в коробке)
88.	Векорасширители различных модификаций (6 шт. в коробке)
89.	Пинцет концевых захватывающий 23G (12 шт. в коробке)
90.	Пинцет концевых захватывающий 25G (12 шт. в коробке)
91.	Пинцет зубчатый 23G (12 шт. в коробке)
92.	Пинцет зубчатый 25G (12 шт. в коробке)
93.	Инфузионная канюля (6 шт. в коробке)
94.	Линия для подачи воздуха под давлением (6 шт. в коробке)

2. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris PC Vision Enhancement System без эндолазера для переднего и заднего отрезков глаза, с принадлежностями.

1.	Пульт управления системой в комплекте с элементами питания
2.	Модуль вакуумный (PFM)
3.	Модуль управления системой (UIC)
4.	Модуль осветителя (PIM)
5.	Модуль с функциями ультразвука и биполярной коагуляции (USM)
6.	Модуль с автоматизированным шестом (IV Pole)
7.	Модуль интерфейсный (автоматизированного шеста и компьютера)
8.	Модуль электропитания
9.	Модуль компрессора С для переднего и заднего отрезка глаза
10.	Модуль педали управления FCIB
11.	Ножная педаль
12.	Руководство пользователя к системе Stellaris/Stellaris PC на компакт-диске
13.	Базовый ламповый сменный узел Xenon
14.	Комбинированный ламповый сменный узел Mercury
15.	Электрический кабель для системы с разъемом к розеткам европейского стандарта
16.	Поднос
17.	Чехол для системы Stellaris/Stellaris PC
18.	Кронштейн для бутылки
19.	Кронштейн нулевого уровня для бутылки
20.	Адаптер с держателем для подноса
21.	Аккумулятор для ножной педали
22.	Настенное зарядное устройство для педали
23.	Адаптер к настенному зарядному устройству для педали к розеткам европейского стандарта
24.	Лоток для подзарядки аккумулятора педали
25.	Кабель для педали управления
26.	Программное обеспечение для модернизации Stellaris/Stellaris PC на USB-носителе
27.	Система хирургическая навигационная Cirle-Spectrus

28.	Рукоятка ультразвуковая для факоемульсификации
29.	Рукоятка ультразвуковая для факофрагментации
30.	Поднос Stellaris для стерилизации ультразвуковой рукоятки
31.	Набор для ухода за факонконечниками: 17. аспирационная щетка – 1 шт.; 18. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 19. шприц – 1 шт.; 20. трехходовый переключатель – 2 шт.
32.	Коннектор для подключения фильтра микроскопа (5 шт. в коробке)
33.	Наконечник для ирригации и/или аспирации
34.	Наконечник для ирригации и/или аспирации (12 шт. в коробке)
35.	Набор: 5. MICS слив – 2 шт. (12 шт. в коробке)
36.	Набор: 5. слив для хирургии 2,2 – 2 шт. (12 шт. в коробке)
37.	Набор: 9. слив для стандартной хирургии – 2 шт. (12 шт. в коробке)
38.	Линия инфузионная двойная (6 шт. в коробке)
39.	Набор PREMIUM VACUUM для факоемульсификации: 33. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 34. заглушка – 1 шт.; 35. тест-камера – 1 шт.; 36. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 37. ирригационный слив – 2 шт.; 38. чехол для экрана – 1 шт.; 39. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 40. чехол для подноса – 1 шт. (6 шт. в коробке)
40.	Набор BASIC VACUUM для факоемульсификации: 21. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 22. заглушка – 1 шт.; 23. тест-камера – 1 шт.; 24. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 25. ирригационный слив – 1 шт. (6 шт. в коробке)
41.	Набор StableChamber для микроинвазивной факоемульсификации с MICS-иглой прямой: 41. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 42. заглушка – 1 шт.; 43. тест-камера – 1 шт.; 44. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 45. ирригационный слив – 2 шт.; 46. чехол для экрана – 1 шт.; 47. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 48. чехол для подноса – 1 шт.; 49. наконечник (игла) для факоемульсификации MICS 1.8 прямая – 1 шт.; 50. картридж фильтра в сборе – 1 шт. (6 шт. в коробке)

42.	Набор StableChamber для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой изогнутой под углом 30 °: 41. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 42. заглушка – 1 шт.; 43. тест-камера – 1 шт.; 44. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 45. ирригационный слив – 2 шт.; 46. чехол для экрана – 1 шт.; 47. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 48. чехол для подноса – 1 шт.; 49. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 изогнутая под углом 30 ° – 1 шт.; 50. картридж фильтра в сборе – 1 шт. (6 шт. в коробке)
43.	Набор PREMIUM VACUUM для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой прямой: 37. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 38. заглушка – 1 шт.; 39. тест-камера – 1 шт.; 40. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 41. ирригационный слив – 2 шт.; 42. чехол для экрана – 1 шт.; 43. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 44. чехол для подноса – 1 шт.; 45. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая – 1 шт. (6 шт. в коробке)
44.	Набор PREMIUM VACUUM для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой изогнутой под углом 30 °: 37. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 38. заглушка – 1 шт.; 39. тест-камера – 1 шт.; 40. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 41. ирригационный слив – 2 шт.; 42. чехол для экрана – 1 шт.; 43. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 44. чехол для подноса – 1 шт.; 45. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)
45.	Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факоэмульсификации: 17. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 18. картридж фильтра в сборе – 1 шт.; 19. ирригационный слив – 2 шт.; 20. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая или изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)
46.	Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факоэмульсификации: 13. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 14. ирригационный слив – 2 шт.; 15. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая или изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)

47.	Набор Adaptive Fluidics MICS Premium для микроинвазивной факоэмульсификации: 17. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 18. картридж фильтра в сборе – 1 шт.; 19. MICS слив – 2 шт.; 20. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая или изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)
48.	Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факоэмульсификации: 13. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 14. ирригационный слив – 2 шт.; 15. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая или изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)
49.	Набор Basic Posterior для задней высокоскоростной витрэктомии: 15. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 16. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 17. чехол для экрана – 1 шт.; 18. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 19. чехол для подноса – 1 шт.; 20. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 21. соединитель Люэра – 1 шт.; (6 шт. в коробке)
50.	Набор Basic Combined для комбинированных процедур: 21. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 22. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 23. чехол для экрана – 1 шт.; 24. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 25. чехол для подноса – 1 шт.; 26. тест-камера – 1 шт.; 27. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 28. соединитель Люэра – 1 шт.; 29. ирригационный слив – 2 шт.; 30. ключ для фиксации игл – 1 шт.; (6 шт. в коробке)
51.	Набор Basic Posterior с принудительной инфузией AFI: 15. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 16. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 17. чехол для экрана – 1 шт.; 18. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 19. чехол для подноса – 1 шт.; 20. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 21. соединитель Люэра – 1 шт.; (6 шт. в коробке)

52.	Набор Basic Combined с принудительной инфузией AFI: 21. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 22. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 23. чехол для экрана – 1 шт.; 24. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 25. чехол для подноса – 1 шт.; 26. тест-камера – 1 шт.; 27. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 28. соединитель Люэра – 1 шт.; 29. ирригационный слив – 2 шт.; 30. ключ для фиксации игл – 1 шт. (6 шт. в коробке)
53.	Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 20G: 33. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 34. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 35. инфузионная канюля – 1 шт.; 36. чехол для экрана – 1 шт.; 37. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 38. чехол для подноса – 1 шт.; 39. шприц – 1 шт.; 40. заглушка – 1 шт.; 41. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 42. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 43. соединитель Люэра – 1 шт.; 44. пневматический нож 20G – 1 шт.; 45. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 46. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 47. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 48. нож для микроразреза MVR – 1 шт. (6 шт. в коробке)
54.	Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 20G: 29. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 30. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 31. инфузионная канюля – 1 шт.; 32. чехол для экрана – 1 шт.; 33. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 34. чехол для подноса – 1 шт.; 35. заглушка – 1 шт.; 36. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 37. соединитель Люэра – 1 шт.; 38. пневматический нож 20G – 1 шт.; 39. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 40. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 41. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 42. нож для микроразреза MVR – 1 шт. (6 шт. в коробке)

55.	Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 23G: 31. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 32. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 33. инфузионная канюля – 1 шт.; 34. чехол для экрана – 1 шт.; 35. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 36. чехол для подноса – 1 шт.; 37. шприц – 1 шт.; 38. заглушка – 1 шт.; 39. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 40. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 41. соединитель Люэра – 1 шт.; 42. пневматический нож 23G – 1 шт.; 43. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 44. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 45. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
56.	Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 23G: 27. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 28. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 29. инфузионная канюля – 1 шт.; 30. чехол для экрана – 1 шт.; 31. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 32. чехол для подноса – 1 шт.; 33. заглушка – 1 шт.; 34. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 35. соединитель Люэра – 1 шт.; 36. пневматический нож 23G – 1 шт.; 37. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 38. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 39. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
57.	Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 25G: 31. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 32. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 33. инфузионная канюля – 1 шт.; 34. чехол для экрана – 1 шт.; 35. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 36. чехол для подноса – 1 шт.; 37. шприц – 1 шт.; 38. заглушка – 1 шт.; 39. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 40. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 41. соединитель Люэра – 1 шт.; 42. пневматический нож 25G – 1 шт.; 43. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 44. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 45. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

58.	Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 25G: 27. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 28. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 29. инфузионная канюля – 1 шт.; 30. чехол для экрана – 1 шт.; 31. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 32. чехол для подноса – 1 шт.; 33. заглушка – 1 шт.; 34. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 35. соединитель Люэра – 1 шт.; 36. пневматический нож 25G – 1 шт.; 37. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 38. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 39. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
59.	Набор Combined Pack для комбинированных процедур 20G: 39. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 40. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 41. инфузионная канюля – 1 шт.; 42. чехол для экрана – 1 шт.; 43. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 44. чехол для подноса – 1 шт.; 45. шприц – 1 шт.; 46. заглушка – 1 шт.; 47. тест-камера – 1 шт.; 48. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 49. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 50. соединитель Люэра – 1 шт.; 51. ирригационный слив – 2 шт.; 52. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 53. пневматический нож 20G – 1 шт.; 54. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 55. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 56. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 57. нож для микроразреза MVR – 1 шт. (6 шт. в коробке)

60.	Набор для комбинированных процедур 20G: 35. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 36. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 37. инфузионная канюля – 1 шт.; 38. чехол для экрана – 1 шт.; 39. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 40. чехол для подноса – 1 шт.; 41. заглушка – 1 шт.; 42. тест-камера – 1 шт.; 43. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 44. соединитель Люэра – 1 шт.; 45. ирригационный слив – 2 шт.; 46. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 47. пневматический нож 20G – 1 шт.; 48. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 49. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 50. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 51. нож для микроразреза MVR – 1 шт. (6 шт. в коробке)
61.	Набор Combined Pack для комбинированных процедур 23G: 37. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 38. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 39. инфузионная канюля – 1 шт.; 40. чехол для экрана – 1 шт.; 41. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 42. чехол для подноса – 1 шт.; 43. шприц – 1 шт.; 44. заглушка – 1 шт.; 45. тест-камера – 1 шт.; 46. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 47. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 48. соединитель Люэра – 1 шт.; 49. ирригационный слив – 2 шт.; 50. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 51. пневматический нож 23G – 1 шт.; 52. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 53. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 54. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

62.	Набор для комбинированных процедур 23G: 33. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 34. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 35. инфузионная канюля – 1 шт.; 36. чехол для экрана – 1 шт.; 37. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 38. чехол для подноса – 1 шт.; 39. заглушка – 1 шт.; 40. тест-камера – 1 шт.; 41. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 42. соединитель Люэра – 1 шт.; 43. ирригационный слив – 2 шт.; 44. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 45. пневматический нож 23G – 1 шт.; 46. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 47. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 48. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
63.	Набор Combined Pack для комбинированных процедур 25G: 37. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 38. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 39. инфузионная канюля – 1 шт.; 40. чехол для экрана – 1 шт.; 41. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 42. чехол для подноса – 1 шт.; 43. шприц – 1 шт.; 44. заглушка – 1 шт.; 45. тест-камера – 1 шт.; 46. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 47. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 48. соединитель Люэра – 1 шт.; 49. ирригационный слив – 2 шт.; 50. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 51. пневматический нож 25G – 1 шт.; 52. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 53. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 54. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

64.	Набор для комбинированных процедур 25G: 33. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 34. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 35. инфузионная канюля – 1 шт.; 36. чехол для экрана – 1 шт.; 37. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 38. чехол для подноса – 1 шт.; 39. заглушка – 1 шт.; 40. тест-камера – 1 шт.; 41. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 42. соединитель Люэра – 1 шт.; 43. ирригационный слив – 2 шт.; 44. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 45. пневматический нож 25G – 1 шт.; 46. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 47. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 48. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
65.	Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G: 35. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 36. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 37. инфузионная канюля – 1 шт.; 38. чехол для экрана – 1 шт.; 39. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 40. чехол для подноса – 1 шт.; 41. шприц – 1 шт.; 42. заглушка – 1 шт.; 43. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 44. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 45. соединитель Люэра – 1 шт.; 46. прокалыватель бутыли – 1 шт.; 47. пневматический нож 20G – 1 шт.; 48. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 49. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 50. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 51. нож для микроразреза MVR – 1 шт. (6 шт. в коробке)

66.	Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G: 31. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 32. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 33. инфузионная канюля – 1 шт.; 34. чехол для экрана – 1 шт.; 35. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 36. чехол для подноса – 1 шт.; 37. заглушка – 1 шт.; 38. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 39. соединитель Люэра – 1 шт.; 40. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 41. пневматический нож 20G – 1 шт.; 42. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 43. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 44. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 45. нож для микроразреза MVR – 1 шт. (6 шт. в коробке)
67.	Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G: 33. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 34. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 35. инфузионная канюля – 1 шт.; 36. чехол для экрана – 1 шт.; 37. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 38. чехол для подноса – 1 шт.; 39. шприц – 1 шт.; 40. заглушка – 1 шт.; 41. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 42. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 43. соединитель Люэра – 1 шт.; 44. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 45. пневматический нож 23G – 1 шт.; 46. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 47. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 48. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

68.	Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G: 29. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 30. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 31. инфузионная канюля – 1 шт.; 32. чехол для экрана – 1 шт.; 33. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 34. чехол для подноса – 1 шт.; 35. заглушка – 1 шт.; 36. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 37. соединитель Люэра – 1 шт.; 38. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 39. пневматический нож 23G – 1 шт.; 40. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 41. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 42. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
69.	Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G: 33. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 34. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 35. инфузионная канюля – 1 шт.; 36. чехол для экрана – 1 шт.; 37. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 38. чехол для подноса – 1 шт.; 39. шприц – 1 шт.; 40. заглушка – 1 шт.; 41. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 42. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 43. соединитель Люэра – 1 шт.; 44. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 45. пневматический нож 25G – 1 шт.; 46. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 47. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 48. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

70.	Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G: 29. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 30. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 31. инфузионная канюля – 1 шт.; 32. чехол для экрана – 1 шт.; 33. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 34. чехол для подноса – 1 шт.; 35. заглушка – 1 шт.; 36. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 37. соединитель Люэра – 1 шт.; 38. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 39. пневматический нож 25G – 1 шт.; 40. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 41. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 42. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
71.	Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G: 39. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 40. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 41. инфузионная канюля – 1 шт.; 42. чехол для экрана – 1 шт.; 43. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 44. чехол для подноса – 1 шт.; 45. шприц – 1 шт.; 46. заглушка – 1 шт.; 47. тест-камера – 1 шт.; 48. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 49. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 50. соединитель Люэра – 1 шт.; 51. ирригационный слив – 2 шт.; 52. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 53. пневматический нож 20G – 1 шт.; 54. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 55. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 56. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 57. нож для микроразреза MVR – 1 шт. (6 шт. в коробке)

72.	Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G: 35. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 36. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 37. инфузионная канюля – 1 шт.; 38. чехол для экрана – 1 шт.; 39. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 40. чехол для подноса – 1 шт.; 41. заглушка – 1 шт.; 42. тест-камера – 1 шт.; 43. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 44. соединитель Люэра – 1 шт.; 45. ирригационный слив – 2 шт.; 46. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 47. пневматический нож 20G – 1 шт.; 48. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 49. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 50. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 51. нож для микроразреза MVR – 1 шт (6 шт. в коробке)
73.	Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G: 37. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 38. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 39. инфузионная канюля – 1 шт.; 40. чехол для экрана – 1 шт.; 41. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 42. чехол для подноса – 1 шт.; 43. шприц – 1 шт.; 44. заглушка – 1 шт.; 45. тест-камера – 1 шт.; 46. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 47. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 48. соединитель Люэра – 1 шт.; 49. ирригационный слив – 2 шт.; 50. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 51. пневматический нож 23G – 1 шт.; 52. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 53. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 54. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

74.	Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G: 33. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 34. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 35. инфузионная канюля – 1 шт.; 36. чехол для экрана – 1 шт.; 37. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 38. чехол для подноса – 1 шт.; 39. заглушка – 1 шт.; 40. тест-камера – 1 шт.; 41. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 42. соединитель Люэра – 1 шт.; 43. ирригационный слив – 2 шт.; 44. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 45. пневматический нож 23G – 1 шт.; 46. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 47. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 48. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
75.	Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G: 37. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 38. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 39. инфузионная канюля – 1 шт.; 40. чехол для экрана – 1 шт.; 41. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 42. чехол для подноса – 1 шт.; 43. шприц – 1 шт.; 44. заглушка – 1 шт.; 45. тест-камера – 1 шт.; 46. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 47. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 48. соединитель Люэра – 1 шт.; 49. ирригационный слив – 2 шт.; 50. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 51. пневматический нож 25G – 1 шт.; 52. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 53. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 54. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

76.	Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G: 33. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 34. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 35. инфузионная канюля – 1 шт.; 36. чехол для экрана – 1 шт.; 37. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 38. чехол для подноса – 1 шт.; 39. заглушка – 1 шт.; 40. тест-камера – 1 шт.; 41. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 42. соединитель Люэра – 1 шт.; 43. ирригационный слив – 2 шт.; 44. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 45. пневматический нож 25G – 1 шт.; 46. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 47. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 48. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
77.	Удлинитель рукоятки пневматического ножа (12 шт. коробке)
78.	Набор для бесшовной витрэктомии 23G ESA kit-valved: 7. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 8. инфузионная канюля – 1 шт.; 9. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
79.	Набор для бесшовной витрэктомии 25G ESA kit-valved: 7. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 8. инфузионная канюля – 1 шт.; 9. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
80.	Троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G (6 шт. в коробке)
81.	Троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G (6 шт. в коробке)
82.	Нож для передней витрэктомии без ирригационной линии (6 шт. в коробке)
83.	Нож для передней витрэктомии с ирригационной линией (6 шт. в коробке)
84.	Пневматический нож 20G (6 шт. в коробке)
85.	Пневматический нож 23G (6 шт. в коробке)
86.	Пневматический нож 25G (6 шт. в коробке)
87.	Эндоосветитель стандартный 20G (6 шт. в коробке)
88.	Эндоосветитель стандартный 23G (6 шт. в коробке)
89.	Эндоосветитель стандартный 25G (6 шт. в коробке)
90.	Эндоосветитель широкоугольный 20G (6 шт. в коробке)
91.	Эндоосветитель широкоугольный 23G (6 шт. в коробке)
92.	Эндоосветитель широкоугольный 25G (6 шт. в коробке)
93.	Эндоосветитель широкоугольный 27G (6 шт. в коробке)
94.	Эндоосветитель типа Chandelier 23G (5 шт. в коробке)
95.	Эндоосветитель типа Chandelier 25G (5 шт. в коробке)

96.	Канюля с мягким силиконовым наконечником 20G (10 шт. в коробке)
97.	Канюля с мягким силиконовым наконечником 23G (10 шт. в коробке)
98.	Канюля с мягким силиконовым наконечником 25G (10 шт. в коробке)
99.	Канюля для гидродиссекции (10 шт. в коробке)
100.	Канюля для гидродиссекции (1 шт. в коробке)
101.	Канюля ирригационная (1 шт. в коробке)
102.	Канюля аспирационная (1 шт. в коробке)
103.	Канюля вискоэластичная (10 шт. в коробке)
104.	Канюля слезная (10 шт. в коробке)
105.	Канюля слезная (1 шт. в коробке)
106.	Набор для автоматизированного ввода/вывода вязких жидкостей, не расфасованных в шприцы: 9. трубка с фильтром и адаптерами для подключения к модулю и шприцу – 1 шт.; 10. шприц – 1 шт.; 11. канюля с силиконовым наконечником – 1 шт.; 12. канюля с металлическим наконечником – 1 шт. (6 шт. в коробке)
107.	Набор для автоматизированного ввода/вывода вязких жидкостей, расфасованных в шприцы: 7. трубка с фильтром и адаптерами для подключения к модулю и шприцу – 1 шт.; 8. канюля с силиконовым наконечником – 1 шт.; 9. канюля со металлическим наконечником – 1 шт. (6 шт. в коробке)
108.	Биполярный кабель (1 шт. в коробке)
109.	Ключ для фиксации игл (1 шт. в коробке)
110.	Биполярный пинцет (1 шт. в коробке)
111.	Биполярный эрейзер (1 шт. в коробке)
112.	Биполярный эрейзер интраокулярный (1 шт. в коробке)
113.	Биполярные интраокулярные эрейзеры различных модификаций (12 шт. в коробке)
114.	Наконечники (иглы) для факоемульсификации Standard (6 шт. в коробке)
115.	Наконечники (иглы) для факоемульсификации MicroFlow (6 шт. в коробке)
116.	Наконечники (иглы) для факоемульсификации MicroFlow Plus (6 шт. в коробке)
117.	Наконечники (иглы) для факоемульсификации Thin (6 шт. в коробке)
118.	Наконечник (игла) для факоемульсификации MICS 1.8 прямая (6 шт. в коробке)
119.	Наконечник (игла) для факоемульсификации MICS 1.8 изогнутая под углом 30 ° (6 шт. в коробке)
120.	Наконечник (игла) для факоемульсификации Vortex 19G (6 шт. в коробке)
121.	Наконечник (игла) для факоемульсификации Vortex 20G (6 шт. в коробке)
122.	Наконечник (игла) для факофрагментации (6 шт. в коробке)
123.	Наконечник (игла) для факофрагментации (1 шт. в коробке)
124.	Крючок для фиксации (12 шт. в коробке)
125.	Пинцеты для капсулорексиса (12 шт. в коробке)
126.	Пинцеты различных модификаций (12 шт. в коробке)
127.	Маркер торический
128.	Маркер осевой
129.	Скраппер с ирригацией (12 шт. в коробке)
130.	Скраппер без ирригации (12 шт. в коробке)
131.	Ножи для микроразреза MVR (6 шт. в коробке)
132.	Ножи LaserEdge (6 шт. в коробке)
133.	Диссекторы (10 шт. в коробке)
134.	Манипуляторы (12 шт. в коробке)

135.	Манипулятор (1 шт. в коробке)
136.	Шпатели (12 шт. в коробке)
137.	Ротаторы ядра (12 шт. в коробке)
138.	Наконечники для пассивной аспирации с тупой иглой 23G, 25G (12 шт. в коробке)
139.	Наконечник Backflush для активной и пассивной аспирации с мягкой канюлей 23G, 25G (12 шт. в коробке)
140.	Наконечник Backflush для активной и пассивной аспирации 20 G, 23G, 25G (6 шт. в коробке)
141.	Пинцеты асимметричные для пилинга мембраны 23G, 25G (12 шт. в коробке)
142.	Пинцеты для удаления ILM 20G, 23G, 25G (12 шт. в коробке)
143.	Мембранные пики 23G, 25G (8 шт. в коробке)
144.	Наконечники для Zero Phaco 1,8; 2,2; 2,4 мм (12 шт. в коробке)
145.	Векорасширители различных модификаций (6 шт. в коробке)
146.	Пинцет концевых захватывающий 23G (12 шт. в коробке)
147.	Пинцет концевых захватывающий 25G (12 шт. в коробке)
148.	Пинцет зубчатый 23G (12 шт. в коробке)
149.	Пинцет зубчатый 25G (12 шт. в коробке)
150.	Инфузионная канюля (6 шт. в коробке)
151.	Линия для подачи воздуха под давлением (6 шт. в коробке)

3. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris PC Vision Enhancement System для переднего и заднего отрезков глаза с эндолазером, с принадлежностями.

1.	Модуль вакуумный (PFM)
2.	Модуль управления системой (UIC)
3.	Модуль осветителя (PIM)
4.	Модуль лазерный 532 нм
5.	Модуль с функциями ультразвука и биполярной коагуляции (USM)
6.	Модуль с автоматизированным шестом (IV Pole)
7.	Модуль интерфейсный (автоматизированного шеста и компьютера)
8.	Модуль электропитания
9.	Модуль компрессора С для переднего и заднего отрезка глаза
10.	Модуль педали управления FCIB
11.	Ножная педаль
12.	Базовый ламповый сменный узел Xenon
13.	Электрический кабель для системы с разъемом к розеткам европейского стандарта
14.	Поднос
15.	Чехол для системы Stellaris/Stellaris PC
16.	Кронштейн для бутылки
17.	Кронштейн нулевого уровня для бутылки
18.	Адаптер с держателем для подноса
19.	Аккумулятор для ножной педали
20.	Настенное зарядное устройство для педали
21.	Адаптер к настенному зарядному устройству для педали к розеткам европейского

	стандарта
22.	Лоток для подзарядки аккумулятора педали
23.	Кабель для педали управления
24.	Программное обеспечение для модернизации Stellaris/Stellaris PC на USB-носителе
25.	Система хирургическая навигационная Cirle-Spectrus
26.	Рукоятка ультразвуковая для факэмульсификации
27.	Рукоятка ультразвуковая для факофрагментации
28.	Поднос Stellaris для стерилизации ультразвуковой рукоятки
29.	Набор для ухода за факонконечниками: 21. аспирационная щетка – 1 шт.; 22. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 23. шприц – 1 шт.; 24. трехходовый переключатель – 2 шт.
30.	Набор для замены лазерного модуля 532 нм: 16. модуль лазерный – 1 шт.; 17. монтажный кронштейн – 3 шт.; 18. Е-стоп – 1 шт.; 19. кабель – 4 шт.; 20. кабельная принадлежность – 4 шт.; 21. переключатель – 1 шт.; 22. полка для установки лазерного модуля – 1 шт.; 23. модуль ввода электропитания лазера – 1 шт.; 24. передняя крышка для лазерного модуля – 1 шт.; 25. ввод кабеля электропитания – 1 шт.; 26. оптический патч-корд – 1 шт.; 27. кабель CAN-шины – 2 шт.; 28. силовой кабель – 2 шт.; 29. программное обеспечение на диске – 1 шт.; 30. лазерные защитные очки 532 нм – 1 шт.
31.	Налобный не прямой лазерный офтальмоскоп
32.	Ножная педаль непрямого лазерного офтальмоскопа
33.	Ключ обхода для системы блокировки входа в лазерную операционную
34.	Ключ обхода для системы блокировки съемного фильтра микроскопа
35.	Коннектор для системы блокировки съемного фильтра микроскопа
36.	Ключи включения/выключения лазера (2 шт. в коробке)
37.	Лазерные защитные очки 532 нм
38.	Фильтр фиксированный ESF Zeiss
39.	Фильтр фиксированный ESF Wild
40.	Фильтр фиксированный ESF Topcon
41.	Фильтр фиксированный ESF Moeller Wedel
42.	Фильтр 2-х позиционный фиксированный ESF Zeiss
43.	Фильтр 2-х позиционный фиксированный ESF Wild
44.	Фильтр 4-х канальный фиксированный ESF Leica
45.	Адаптер для установки двухпозиционного фильтра
46.	Блокиратор лазера при открытии двери
47.	Коннектор для системы блокировки съемного фильтра микроскопа
48.	Запасная лампа для непрямого лазерного офтальмоскопа
49.	Коннектор для подключения фильтра микроскопа (5 шт. в коробке)
50.	Зонд лазерный прямой 20G (5 шт. в коробке)
51.	Зонд лазерный прямой 23G (5 шт. в коробке)
52.	Зонд лазерный прямой 25G (5 шт. в коробке)

53.	Зонд лазерный изогнутый 20G (5 шт. в коробке)
54.	Зонд лазерный изогнутый 23G (5 шт. в коробке)
55.	Зонд лазерный изогнутый 25G (5 шт. в коробке)
56.	Зонд лазерный прямой с освещением 20G (5 шт. в коробке)
57.	Зонд лазерный прямой с освещением 23G (5 шт. в коробке)
58.	Зонд лазерный прямой с освещением 25G (5 шт. в коробке)
59.	Зонд лазерный изогнутый с освещением 20G (5 шт. в коробке)
60.	Зонд лазерный изогнутый с освещением 23G (5 шт. в коробке)
61.	Зонд лазерный изогнутый с освещением 25G (5 шт. в коробке)
62.	Зонд лазерный с аспирацией 20G (5 шт. в коробке)
63.	Зонд лазерный с аспирацией 23G (5 шт. в коробке)
64.	Зонд лазерный с аспирацией 20G Soft Tip (5 шт. в коробке)
65.	Зонд лазерный с аспирацией 23G Soft Tip (5 шт. в коробке)
66.	Наконечник для ирригации и/или аспирации
67.	Наконечник для ирригации и/или аспирации (12 шт. в коробке)
68.	Набор: 6. MICS слив – 2 шт. (12 шт. в коробке)
69.	Набор: 6. слив для хирургии 2,2 – 2 шт. (12 шт. в коробке)
70.	Набор: 10. слив для стандартной хирургии – 2 шт. (12 шт. в коробке)
71.	Линия инфузионная двойная (6 шт. в коробке)
72.	Набор PREMIUM VACUUM для факоземulsionификации: 41. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 42. заглушка – 1 шт.; 43. тест-камера – 1 шт.; 44. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 45. ирригационный слив – 2 шт.; 46. чехол для экрана – 1 шт.; 47. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 48. чехол для подноса – 1 шт. (6 шт. в коробке)
73.	Набор BASIC VACUUM для факоземulsionификации: 26. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 27. заглушка – 1 шт.; 28. тест-камера – 1 шт.; 29. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 30. ирригационный слив – 1 шт. (6 шт. в коробке)

74.	Набор StableChamber для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой прямой: 51. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 52. заглушка – 1 шт.; 53. тест-камера – 1 шт.; 54. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 55. ирригационный слив – 2 шт.; 56. чехол для экрана – 1 шт.; 57. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 58. чехол для подноса – 1 шт.; 59. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая – 1 шт.; 60. картридж фильтра в сборе – 1 шт. (6 шт. в коробке)
75.	Набор StableChamber для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой изогнутой под углом 30 °: 51. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 52. заглушка – 1 шт.; 53. тест-камера – 1 шт.; 54. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 55. ирригационный слив – 2 шт.; 56. чехол для экрана – 1 шт.; 57. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 58. чехол для подноса – 1 шт.; 59. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 изогнутая под углом 30 ° – 1 шт.; 60. картридж фильтра в сборе – 1 шт. (6 шт. в коробке)
76.	Набор PREMIUM VACUUM для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой прямой: 46. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 47. заглушка – 1 шт.; 48. тест-камера – 1 шт.; 49. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 50. ирригационный слив – 2 шт.; 51. чехол для экрана – 1 шт.; 52. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 53. чехол для подноса – 1 шт.; 54. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая – 1 шт. (6 шт. в коробке)
77.	Набор PREMIUM VACUUM для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой изогнутой под углом 30 °: 46. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 47. заглушка – 1 шт.; 48. тест-камера – 1 шт.; 49. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 50. ирригационный слив – 2 шт.; 51. чехол для экрана – 1 шт.; 52. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 53. чехол для подноса – 1 шт.; 54. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)

78.	Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факоэмульсификации: 21. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 22. картридж фильтра в сборе – 1 шт.; 23. ирригационный слив – 2 шт.; 24. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая или изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)
79.	Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факоэмульсификации: 16. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 17. ирригационный слив – 2 шт.; 18. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая или изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)
80.	Набор Adaptive Fluidics MICS Premium для микроинвазивной факоэмульсификации: 21. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 22. картридж фильтра в сборе – 1 шт.; 23. MICS слив – 2 шт.; 24. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая или изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)
81.	Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факоэмульсификации: 16. кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 17. ирригационный слив – 2 шт.; 18. наконечник (игла) для факоэмульсификации MICS 1.8 прямая или изогнутая под углом 30 ° – 1 шт. (6 шт. в коробке)
82.	Набор Basic Posterior для задней высокоскоростной витрэктомии: 22. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 23. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 24. чехол для экрана – 1 шт.; 25. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 26. чехол для подноса – 1 шт.; 27. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 28. соединитель Люэра – 1 шт.; (6 шт. в коробке)

83.	Набор Basic Combined для комбинированных процедур: 31. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 32. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 33. чехол для экрана – 1 шт.; 34. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 35. чехол для подноса – 1 шт.; 36. тест-камера – 1 шт.; 37. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт. 38. соединитель Люэра – 1 шт.; 39. ирригационный слив – 2 шт.; 40. ключ для фиксации игл – 1 шт.; (6 шт. в коробке)
84.	Набор Basic Posterior с принудительной инфузией AFI: 22. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 23. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 24. чехол для экрана – 1 шт.; 25. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 26. чехол для подноса – 1 шт.; 27. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 28. соединитель Люэра – 1 шт.; (6 шт. в коробке)
85.	Набор Basic Combined с принудительной инфузией AFI: 31. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 32. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 33. чехол для экрана – 1 шт.; 34. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 35. чехол для подноса – 1 шт.; 36. тест-камера – 1 шт.; 37. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт. 38. соединитель Люэра – 1 шт.; 39. ирригационный слив – 2 шт.; 40. ключ для фиксации игл – 1 шт. (6 шт. в коробке)
86.	Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 20G: 49. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 50. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 51. инфузионная канюля – 1 шт.; 52. чехол для экрана – 1 шт.; 53. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 54. чехол для подноса – 1 шт.; 55. шприц – 1 шт.; 56. заглушка – 1 шт.; 57. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 58. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 59. соединитель Люэра – 1 шт.; 60. пневматический нож 20G – 1 шт.; 61. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 62. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 63. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 64. нож для микроразреза MVR – 1 шт. (6 шт. в коробке)

87.	Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 20G: 43. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 44. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 45. инфузионная канюля – 1 шт.; 46. чехол для экрана – 1 шт.; 47. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 48. чехол для подноса – 1 шт.; 49. заглушка – 1 шт.; 50. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 51. соединитель Люэра – 1 шт.; 52. пневматический нож 20G – 1 шт.; 53. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 54. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 55. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 56. нож для микроразреза MVR – 1 шт. (6 шт. в коробк
88.	Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 23G: 46. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 47. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 48. инфузионная канюля – 1 шт.; 49. чехол для экрана – 1 шт.; 50. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 51. чехол для подноса – 1 шт.; 52. шприц – 1 шт.; 53. заглушка – 1 шт.; 54. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 55. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 56. соединитель Люэра – 1 шт.; 57. пневматический нож 23G – 1 шт.; 58. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 59. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 60. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

89.	Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 23G: 40. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 41. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 42. инфузионная канюля – 1 шт.; 43. чехол для экрана – 1 шт.; 44. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 45. чехол для подноса – 1 шт.; 46. заглушка – 1 шт.; 47. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 48. соединитель Люэра – 1 шт.; 49. пневматический нож 23G – 1 шт.; 50. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 51. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 52. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
90.	Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 25G: 46. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 47. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 48. инфузионная канюля – 1 шт.; 49. чехол для экрана – 1 шт.; 50. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 51. чехол для подноса – 1 шт.; 52. шприц – 1 шт.; 53. заглушка – 1 шт.; 54. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 55. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 56. соединитель Люэра – 1 шт.; 57. пневматический нож 25G – 1 шт.; 58. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 59. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 60. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
91.	Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 25G: 40. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 41. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 42. инфузионная канюля – 1 шт.; 43. чехол для экрана – 1 шт.; 44. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 45. чехол для подноса – 1 шт.; 46. заглушка – 1 шт.; 47. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 48. соединитель Люэра – 1 шт.; 49. пневматический нож 25G – 1 шт.; 50. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 51. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 52. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

92.	Набор Combined Pack для комбинированных процедур 20G: 58. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 59. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 60. инфузионная канюля – 1 шт.; 61. чехол для экрана – 1 шт.; 62. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 63. чехол для подноса – 1 шт.; 64. шприц – 1 шт.; 65. заглушка – 1 шт.; 66. тест-камера – 1 шт.; 67. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 68. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 69. соединитель Люэра – 1 шт.; 70. ирригационный слив – 2 шт.; 71. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 72. пневматический нож 20G – 1 шт.; 73. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 74. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 75. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 76. нож для микроразреза MVR – 1 шт. (6 шт. в коробке)
93.	Набор для комбинированных процедур 20G: 52. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 53. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 54. инфузионная канюля – 1 шт.; 55. чехол для экрана – 1 шт.; 56. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 57. чехол для подноса – 1 шт.; 58. заглушка – 1 шт.; 59. тест-камера – 1 шт.; 60. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 61. соединитель Люэра – 1 шт.; 62. ирригационный слив – 2 шт.; 63. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 64. пневматический нож 20G – 1 шт.; 65. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 66. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 67. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 68. нож для микроразреза MVR – 1 шт. (6 шт. в коробке)

94.	Набор Combined Pack для комбинированных процедур 23G: 55. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 56. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 57. инфузионная канюля – 1 шт.; 58. чехол для экрана – 1 шт.; 59. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 60. чехол для подноса – 1 шт.; 61. шприц – 1 шт.; 62. заглушка – 1 шт.; 63. тест-камера – 1 шт.; 64. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 65. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 66. соединитель Люэра – 1 шт.; 67. ирригационный слив – 2 шт.; 68. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 69. пневматический нож 23G – 1 шт.; 70. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 71. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 72. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
95.	Набор для комбинированных процедур 23G: 49. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 50. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 51. инфузионная канюля – 1 шт.; 52. чехол для экрана – 1 шт.; 53. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 54. чехол для подноса – 1 шт.; 55. заглушка – 1 шт.; 56. тест-камера – 1 шт.; 57. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 58. соединитель Люэра – 1 шт.; 59. ирригационный слив – 2 шт.; 60. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 61. пневматический нож 23G – 1 шт.; 62. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 63. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 64. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

96.	Набор Combined Pack для комбинированных процедур 25G: 55. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 56. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 57. инфузионная канюля – 1 шт.; 58. чехол для экрана – 1 шт.; 59. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 60. чехол для подноса – 1 шт.; 61. шприц – 1 шт.; 62. заглушка – 1 шт.; 63. тест-камера – 1 шт.; 64. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 65. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 66. соединитель Люэра – 1 шт.; 67. ирригационный слив – 2 шт.; 68. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 69. пневматический нож 25G – 1 шт.; 70. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 71. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 72. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
97.	Набор для комбинированных процедур 25G: 49. кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе – 1 шт.; 50. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 51. инфузионная канюля – 1 шт.; 52. чехол для экрана – 1 шт.; 53. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 54. чехол для подноса – 1 шт.; 55. заглушка – 1 шт.; 56. тест-камера – 1 шт.; 57. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 58. соединитель Люэра – 1 шт.; 59. ирригационный слив – 2 шт.; 60. ключ для фиксации игл – 1 шт.; 61. пневматический нож 25G – 1 шт.; 62. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 63. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 64. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

98.	Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G: 52. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 53. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 54. инфузионная канюля – 1 шт.; 55. чехол для экрана – 1 шт.; 56. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 57. чехол для подноса – 1 шт.; 58. шприц – 1 шт.; 59. заглушка – 1 шт.; 60. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 61. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 62. соединитель Люэра – 1 шт.; 63. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 64. пневматический нож 20G – 1 шт.; 65. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 66. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 67. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 68. нож для микроразреза MVR – 1 шт (6 шт. в коробке)
99.	Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G: 46. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 47. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 48. инфузионная канюля – 1 шт.; 49. чехол для экрана – 1 шт.; 50. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 51. чехол для подноса – 1 шт.; 52. заглушка – 1 шт.; 53. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 54. соединитель Люэра – 1 шт.; 55. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 56. пневматический нож 20G – 1 шт.; 57. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 58. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 59. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 60. нож для микроразреза MVR – 1 шт (6 шт. в коробке)

100.	Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G: 49. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 50. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 51. инфузионная канюля – 1 шт.; 52. чехол для экрана – 1 шт.; 53. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 54. чехол для подноса – 1 шт.; 55. шприц – 1 шт.; 56. заглушка – 1 шт.; 57. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 58. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 59. соединитель Люэра – 1 шт.; 60. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 61. пневматический нож 23G – 1 шт.; 62. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 63. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 64. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
101.	Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G: 43. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 44. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 45. инфузионная канюля – 1 шт.; 46. чехол для экрана – 1 шт.; 47. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 48. чехол для подноса – 1 шт.; 49. заглушка – 1 шт.; 50. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 51. соединитель Люэра – 1 шт.; 52. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 53. пневматический нож 23G – 1 шт.; 54. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 55. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 56. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

102.	Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G: 49. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 50. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 51. инфузионная канюля – 1 шт.; 52. чехол для экрана – 1 шт.; 53. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 54. чехол для подноса – 1 шт.; 55. шприц – 1 шт.; 56. заглушка – 1 шт.; 57. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 58. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 59. соединитель Люэра – 1 шт.; 60. прокалыватель бутыли – 1 шт.; 61. пневматический нож 25G – 1 шт.; 62. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 63. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 64. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
103.	Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G: 43. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 44. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 45. инфузионная канюля – 1 шт.; 46. чехол для экрана – 1 шт.; 47. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 48. чехол для подноса – 1 шт.; 49. заглушка – 1 шт.; 50. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 51. соединитель Люэра – 1 шт.; 52. прокалыватель бутыли – 1 шт.; 53. пневматический нож 25G – 1 шт.; 54. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 55. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 56. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

104.	Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G: 58. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 59. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 60. инфузионная канюля – 1 шт.; 61. чехол для экрана – 1 шт.; 62. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 63. чехол для подноса – 1 шт.; 64. шприц – 1 шт.; 65. заглушка – 1 шт.; 66. тест-камера – 1 шт.; 67. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 68. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 69. соединитель Люэра – 1 шт.; 70. ирригационный слив – 2 шт.; 71. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 72. пневматический нож 20G – 1 шт.; 73. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 74. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 75. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 76. нож для микроразреза MVR – 1 шт (6 шт. в коробке)
105.	Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G: 52. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 53. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 54. инфузионная канюля – 1 шт.; 55. чехол для экрана – 1 шт.; 56. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 57. чехол для подноса – 1 шт.; 58. заглушка – 1 шт.; 59. тест-камера – 1 шт.; 60. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 61. соединитель Люэра – 1 шт.; 62. ирригационный слив – 2 шт.; 63. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 64. пневматический нож 20G – 1 шт.; 65. склеральная заглушка 19G – 2 шт.; 66. склеральная заглушка 20G – 2 шт.; 67. эндоосветитель широкоугольный 20G – 1 шт.; 68. нож для микроразреза MVR – 1 шт (6 шт. в коробке)

106.	Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G: 55. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 56. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 57. инфузионная канюля – 1 шт.; 58. чехол для экрана – 1 шт.; 59. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 60. чехол для подноса – 1 шт.; 61. шприц – 1 шт.; 62. заглушка – 1 шт.; 63. тест-камера – 1 шт.; 64. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 65. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 66. соединитель Люэра – 1 шт.; 67. ирригационный слив – 2 шт.; 68. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 69. пневматический нож 23G – 1 шт.; 70. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 71. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 72. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
107.	Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G: 49. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 50. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 51. инфузионная канюля – 1 шт.; 52. чехол для экрана – 1 шт.; 53. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 54. чехол для подноса – 1 шт.; 55. заглушка – 1 шт.; 56. тест-камера – 1 шт.; 57. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 58. соединитель Люэра – 1 шт.; 59. ирригационный слив – 2 шт.; 60. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 61. пневматический нож 23G – 1 шт.; 62. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 63. эндоосветитель широкоугольный 23G – 1 шт.; 64. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

108.	Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G: 55. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 56. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 57. инфузионная канюля – 1 шт.; 58. чехол для экрана – 1 шт.; 59. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 60. чехол для подноса – 1 шт.; 61. шприц – 1 шт.; 62. заглушка – 1 шт.; 63. тест-камера – 1 шт.; 64. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 65. удлинитель рукоятки пневматического ножа – 1 шт.; 66. соединитель Люэра – 1 шт.; 67. ирригационный слив – 2 шт.; 68. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 69. пневматический нож 25G – 1 шт.; 70. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 71. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 72. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
109.	Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G: 49. кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе – 1 шт.; 50. вторая аспирационная линия – 1 шт.; 51. инфузионная канюля – 1 шт.; 52. чехол для экрана – 1 шт.; 53. чехол для пульта дистанционного управления – 1 шт.; 54. чехол для подноса – 1 шт.; 55. заглушка – 1 шт.; 56. тест-камера – 1 шт.; 57. лоток для тестирования пневматического ножа – 1 шт.; 58. соединитель Люэра – 1 шт.; 59. ирригационный слив – 2 шт.; 60. прокалыватель бутылки – 1 шт.; 61. пневматический нож 25G – 1 шт.; 62. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 63. эндоосветитель широкоугольный 25G – 1 шт.; 64. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
110.	Удлинитель рукоятки пневматического ножа (12 шт. коробке)
111.	Набор для бесшовной витрэктомии 23G ESA kit-valved: 10. склеральная заглушка 23G – 3 шт.; 11. инфузионная канюля – 1 шт.; 12. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G – 3 шт. (6 шт. в коробке)

112.	Набор для бесшовной витрэктомии 25G ESA kit-valved: 10. склеральная заглушка 25G – 3 шт.; 11. инфузионная канюля – 1 шт.; 12. троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G – 3 шт. (6 шт. в коробке)
113.	Троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G (6 шт. в коробке)
114.	Троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G (6 шт. в коробке)
115.	Нож для передней витрэктомии без ирригационной линии (6 шт. в коробке)
116.	Нож для передней витрэктомии с ирригационной линией (6 шт. в коробке)
117.	Пневматический нож 20G (6 шт. в коробке)
118.	Пневматический нож 23G (6 шт. в коробке)
119.	Пневматический нож 25G (6 шт. в коробке)
120.	Эндоосветитель стандартный 20G (6 шт. в коробке)
121.	Эндоосветитель стандартный 23G (6 шт. в коробке)
122.	Эндоосветитель стандартный 25G (6 шт. в коробке)
123.	Эндоосветитель широкоугольный 20G (6 шт. в коробке)
124.	Эндоосветитель широкоугольный 23G (6 шт. в коробке)
125.	Эндоосветитель широкоугольный 25G (6 шт. в коробке)
126.	Эндоосветитель широкоугольный 27G (6 шт. в коробке)
127.	Эндоосветитель типа Chandelier 23G (5 шт. в коробке)
128.	Эндоосветитель типа Chandelier 25G (5 шт. в коробке)
129.	Канюля с мягким силиконовым наконечником 20G (10 шт. в коробке)
130.	Канюля с мягким силиконовым наконечником 23G (10 шт. в коробке)
131.	Канюля с мягким силиконовым наконечником 25G (10 шт. в коробке)
132.	Канюля для гидродиссекции (10 шт. в коробке)
133.	Канюля для гидродиссекции (1 шт. в коробке)
134.	Канюля ирригационная (1 шт. в коробке)
135.	Канюля аспирационная (1 шт. в коробке)
136.	Канюля вискоэластичная (10 шт. в коробке)
137.	Канюля слезная (10 шт. в коробке)
138.	Канюля слезная (1 шт. в коробке)
139.	Набор для автоматизированного ввода/вывода вязких жидкостей, не расфасованных в шприцы: 13. трубка с фильтром и адаптерами для подключения к модулю и шприцу – 1 шт.; 14. шприц – 1 шт.; 15. канюля с силиконовым наконечником – 1 шт.; 16. канюля с металлическим наконечником – 1 шт. (6 шт. в коробке)
140.	Набор для автоматизированного ввода/вывода вязких жидкостей, расфасованных в шприцы: 10. трубка с фильтром и адаптерами для подключения к модулю и шприцу – 1 шт.; 11. канюля с силиконовым наконечником – 1 шт.; 12. канюля со металлическим наконечником – 1 шт. (6 шт. в коробке)
141.	Биполярный кабель (1 шт. в коробке)

142.	Ключ для фиксации игл (1 шт. в коробке)
143.	Биполярный пинцет (1 шт. в коробке)
144.	Биполярный эрейзер (1 шт. в коробке)
145.	Биполярный эрейзер интраокулярный (1 шт. в коробке)
146.	Биполярные интраокулярные эрейзеры различных модификаций (12 шт. в коробке)
147.	Наконечники (иглы) для факоемульсификации Standard (6 шт. в коробке)
148.	Наконечники (иглы) для факоемульсификации MicroFlow (6 шт. в коробке)
149.	Наконечники (иглы) для факоемульсификации MicroFlow Plus (6 шт. в коробке)
150.	Наконечники (иглы) для факоемульсификации Thin (6 шт. в коробке)
151.	Наконечник (игла) для факоемульсификации MICS 1.8 прямая (6 шт. в коробке)
152.	Наконечник (игла) для факоемульсификации MICS 1.8 изогнутая под углом 30 ° (6 шт. в коробке)
153.	Наконечник (игла) для факоемульсификации Vortex 19G (6 шт. в коробке)
154.	Наконечник (игла) для факоемульсификации Vortex 20G (6 шт. в коробке)
155.	Наконечник (игла) для факофрагментации (6 шт. в коробке)
156.	Наконечник (игла) для факофрагментации (1 шт. в коробке)
157.	Крючок для фиксации (12 шт. в коробке)
158.	Пинцеты для капсулорексиса (12 шт. в коробке)
159.	Пинцеты различных модификаций (12 шт. в коробке)
160.	Маркер торический
161.	Маркер осевой
162.	Скраппер с ирригацией (12 шт. в коробке)
163.	Скраппер без ирригации (12 шт. в коробке)
164.	Ножи для микроразреза MVR (6 шт. в коробке)
165.	Ножи LaserEdge (6 шт. в коробке)
166.	Диссекторы (10 шт. в коробке)
167.	Манипуляторы (12 шт. в коробке)
168.	Манипулятор (1 шт. в коробке)
169.	Шпатели (12 шт. в коробке)
170.	Ротаторы ядра (12 шт. в коробке)
171.	Наконечники для пассивной аспирации с тупой иглой 23G, 25G (12 шт. в коробке)
172.	Наконечник Backflush для активной и пассивной аспирации с мягкой канюлей 23G, 25G (12 шт. в коробке)
173.	Наконечник Backflush для активной и пассивной аспирации 20 G, 23G, 25G (6 шт. в коробке)
174.	Пинцеты асимметричные для пилинга мембраны 23G, 25G (12 шт. в коробке)
175.	Пинцеты для удаления ILM 20G, 23G, 25G (12 шт. в коробке)
176.	Мембранные пики 23G, 25G (8 шт. в коробке)
177.	Наконечники для Zero Phaco 1,8; 2,2; 2,4 мм (12 шт. в коробке)
178.	Векорасширители различных модификаций (6 шт. в коробке)
179.	Пинцет концевых захватывающий 23G (12 шт. в коробке)
180.	Пинцет концевых захватывающий 25G (12 шт. в коробке)
181.	Пинцет зубчатый 23G (12 шт. в коробке)
182.	Пинцет зубчатый 25G (12 шт. в коробке)
183.	Инфузионная канюля (6 шт. в коробке)
184.	Линия для подачи воздуха под давлением (6 шт. в коробке)

8. Обслуживание и гарантия

В этой главе приведены инструкции о правилах обращения в компанию Bausch + Lomb для заказа обслуживания системы *Стелларис*, а также информация о гарантии и защите окружающей среды.



Примечание

*Чтобы система **Стелларис** соответствовала оптимальным характеристикам и отвечала стандартам производителя по надежности и безопасности, рекомендуется ежегодно проводить ее планово-преупредительное обслуживание. Техническое обслуживание должно проводиться только сертифицированным специалистом компании Bausch + Lomb.*



Примечание

Все детали данной системы, за исключением основных предохранителей и ламп, не подлежат сервисному обслуживанию пользователем. Техническое обслуживание должно проводиться только сертифицированным специалистом компании Bausch + Lomb.

8.1 Информация об обслуживании

Техническая поддержка

По вопросам технической поддержки системы *Stellaris® PCVision Enhancement System* обращайтесь в глобальную службу поддержки:

Bausch & Lomb Incorporated
3365 Tree Court Industrial Blvd.
St. Louis, Missouri 63122 U.S.A. (США)
Attention: Global Product Support Department

<http://www.bausch.com/en/ECP/For-Your-Practice/Surgical-Support>

- Поддержка продукта **на территории США** осуществляется круглосуточно по телефону 1-800-338-2020 или по факсу 636-226-3070.
- Для получения поддержки **за пределами США** позвоните по номеру 1-636-226-3535, отправьте факс по номеру 1-636-226-3070 или обратитесь к местному представителю службы поддержки продукции Bausch + Lomb (список местных отделений см. в разделе «*Международные отделения компании Bausch + Lomb*»).

Перед устным или письменным обращением в службу технической поддержки подготовьте необходимые материалы. Подготовьте следующие сведения:

- номер счета клиента;
- название функции, рукоятки и т. д., требующих обслуживания;

8 Обслуживание и гарантия

- номер модели (REF #) и серийный номер (SN#) системы *Стелларис*, расположенные на табличке на задней панели;
- дата покупки;
- описание неполадки с перечнем всех наблюдаемых симптомов и признаков, а также обстоятельства их возникновения. Осуществлялась ли работа с пациентом во время возникновения неполадки?

Возвраты

Чтобы вернуть систему *Стелларис* и/или систему в сборе либо компонент системы в компанию Bausch + Lomb для обслуживания, необходимо получить номер разрешения на возврат в местном отделении по поддержке продукции, прежде чем возвращать какой-либо узел для ремонта или калибровки. При возврате любого узла необходимо сообщить следующие сведения:

- номер счета клиента;
- Имя, адрес и номер телефона клиента.
- название функции, рукоятки и т. д., требующих обслуживания;
- номер модели (REF #) и серийный номер (SN#) системы *Стелларис*, расположенные на табличке на задней панели;
- дата покупки;
- Описание неполадки или требуемого обслуживания. Следует перечислить все наблюдаемые симптомы и признаки, а также обстоятельства их возникновения. Осуществлялась ли работа с пациентом во время возникновения неполадки?
- Номер разрешения на возврат, выданный специалистом глобальной службы поддержки продукции.
- имя и телефон контактного лица для запроса дополнительной информации.

При отсутствии иных указаний следует отправить деталь в местное международное отделение компании Bausch + Lomb, предварительно оплатив транспортировку и страховку.

Чтобы узнать условия возврата принадлежностей и одноразовых рукояток, действующие на местном рынке, следует связаться с местным представителем компании Bausch + Lomb.

Международные отделения компании Bausch + Lomb

Знаком * указаны номера глобальной службы поддержки

Австралия

Bausch + Lomb Australia Pty, Ltd. & Surgical
Ground Floor, 16 Giffnock Ave.,
Macquarie Park, NSW 2113
+61 (0) 2 9390 1882 (офис)
+61 (0) 401 702 661 (мобильный)

Австрия

Bausch & Lomb GmbH

Office Park 1/Top B02

1300 Wien, Oesterreich

Тел.: 49-6221-823184

Аргентина

Bausch & Lomb Argentina S.R.L.

Av. Juan B. Justo 2781 (1414)

Capital Federal, Аргентина

*Тел.: 54-11-4856-4694

*Факс: 54-11-4857-1318

Бельгия

Bausch & Lomb

Uitbreidingstraat 46

2600 Antwerpen, Бельгия

*Тел.: 32-3-280-82-40

*Факс: 32-3-280-82-59

Бермуды

Bausch & Lomb Bermuda Office

Gibbons Bldg.

P.O. Box 1154

Hamilton, HM EX, Бермуды

Тел.: 441-295-1044

Факс: 441-292-6140

Бразилия

BL Industria Otica LTDA.

Rua Dona Alzira, 139

91110-010, Porto Alegre, RS, Бразилия

Тел.: 55-51-3393-2000

Факс: 55-51-3393-2100

BL Industria Otica LTDA.

Av Eng° Luiz Carlos Berrini, 1700 -15°andar 04571-

000, Sao Paulo, Бразилия

Тел.: 55-11-3238-2900

Факс: 55-11-5506-5528

Великобритания

Bausch & Lomb U.K., Ltd.

106–114 London Road

Kingston-upon-Thames

Surrey KT2 6TN, Англия

Тел.: 44-20-8781-2900

Факс: 44-20-8781-2901

*Тел.: 44-208-781-0000

*Факс: 44-208-781-0001

Подразделение по Европе, Ближнему Востоку и Африке

Европейское представительство

Вьетнам

Адрес для вручения через Сингапур — см. Сингапур

Германия

Bausch & Lomb GmbH

Im Schumachergewann 4

69123 Heidelberg

Германия

Тел.: +49 6221 / 823184

Факс: +49 6221 / 823149

Горячая линия (в пределах Германии): 0800 2233331

Гонконг

Bausch & Lomb (Hong Kong) Ltd

Room 1502-07, 15/F, One Kowloon,

1 Wang Yuen Street, Kowloon Bay

Гонконг

Тел.: +852-22133333

Факс: +852-25678170

Греция

Bausch & Lomb Greece

Bausch +Lomb BV

59B Apostolopoulou str

152 31 K. Halandri

Athens, Греция

Тел.: +30 210 67 48220

Индия

Bausch & Lomb Eyecare (I) Pvt Ltd.

3rd Floor, B - Wing,
Vatika First India Place,
Near M.G. Road Metro Station,
Gurgaon - 122002, Haryana.
Тел.: 91-124-4152-100

Индонезия

Bausch & Lomb (Indonesia)

Адрес для вручения через Сингапур — см. Сингапур

Испания

Bausch & Lomb S.A.

Avda. Valdelaparra 4
28108 Alcobendas (Madrid), Испания
Тел.: 34-91-657-6300
Факс: 34-91-661-4266
*Тел.: 34-902-381-010
*Факс: 34-902-250-310

Италия

Bausch & Lomb-IOM S.p.a.

Ind: V.le Martesana 12
20090 Vimodrone (MI)
Тел.: 02.27407300
Факс: 02.2650784/79
SERVIZIO CLIENTI CHIRURGIA
Тел.: 02.91483851
Факс: 800.173931

Канада

Bausch & Lomb Canada

520 Applewood Crescent
Vaughan, Ontario L4K 4B4
Канада
Тел.: 905-695-7695
Факс: 905-695-7656
*Тел.: 800-567-2696
*Факс: 905-578-0103
Отдел обслуживания клиентов: 1-800-387-3284

Китай

Bausch + Lomb Shanghai Corporate Office

27F, One ICC Plaza,
No. 999 Huaihai Middle Road
Shanghai, 200031, KHP
Тел.: 86(0)21 6032-7188
Факс: 86(0)21 6032-7100

Корея

Bausch & Lomb Surgical

13F KT&G Kosmo Daechi-Tower,
945-10 Daechi-dong, Gangnam-gu,
Seoul 135-280, Корея

Инженер по хирургическому оборудованию/прикладной области

(82) 70-7167-9806 (офис)
(82) 2- 6442-1352 (факс)
(82) 10-8978-3020 (мобильный)

Малайзия

Bausch & Lomb Malaysia Sdn Bhd

3rd Floor, Bangunan THK, Lot 2A
Jalan 243/51A, 46100 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan. Малайзия
*Тел.: 60-3-7680-8828
*Факс: 60-3-7680-8871

Мексика

Bausch & Lomb Mexico S.A.de C.V.

Av. Santa Fe # 505, Piso 6
Colonia Cruz Manca, Santa Fe
Delegacion Cuajimalpa
Mexico D.F.
C.P. 05349
Тел.: 52-55-30-67-4600
Факс: 52-55-30-67-4658
*Тел.: 52-55-3067-4611

Нидерланды

Bausch & Lomb B.V.
Koolhovenlaan 110
1119 NH Schiphol-Rijk
Нидерланды
Тел.: 31-20-65-54-500
Факс: 31-20-65-37-871
*Тел.: 31-20-65-54-555
*Факс: 31-20-65-37-873

Новая Зеландия

Bausch & Lomb NZ Ltd.
2A Fisher Crescent
Mt. Wellington
Auckland, Новая Зеландия
*Тел.: 64-9-259-2762
*Факс: 64-9-259-4067

Португалия

Bausch & Lomb S.A. (Sucursal Portugal)
Av. da República, 25
Fracção 6 A
1050-186 Lisboa
Португалия
*Тел.: 351-214-24-1510
*Факс: 351-214-24-1519
НОМЕРА ДЛЯ ПОКУПАТЕЛЕЙ ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ:
Тел.: 00351808203178
Факс: 00351808203179

Сингапур

Bausch & Lomb (S) Pte. Ltd.
Bausch & Lomb (S) Pte Ltd
151 Lorong Chuan #04-03A
New Tech Park, Lobby C
Сингапур, 556741
*Тел.: (65) 6834 9112
*Факс: (65) 6286 0448

Таиланд

Bausch & Lomb (Thailand) Ltd.

98 Sathorn square Office Tower,
19th Floor, Unit 1909-12,
North Sathorn Road,
Silom, Bangrak, Bangkok 10500
Тел.: 662-6437888

Тайвань

Bausch & Lomb Taiwan Ltd.

11th Floor, No. 102, Section 4
Civil Boulevard
Taipei 10690
Тайвань, КНР
*Тел.: 88-62-2776-0408
*Факс: 88-62-2741-4970

Турция

Bausch & Lomb Saglik ve Optik Urunleritic A.S.

Saniye Ermutlu Sk. Sasmaz Plaza Kat. 11
Kozyatagi 34742 Istanbul, Турция
Тел.: +90.216.665 5600
Факс: +90.216.384 9477

Филиппины

Bausch + Lomb Philippines Inc.

2nd Floor, Metro Drug Inc. compound
Manalac Avenue, Bagumbayan
Taguig City, Филиппины
Тел./факс: +632 4789060

Франция

Bausch & Lomb France SAS

416 rue Samuel Morse
Le Millenaire
CS79005
34967 Montpellier Cedex 2
Франция
Тел.: 33-4-67-12-30-30
Факс: 33-4-67-12-30-31 (общий)
*Тел.: 33-4-67-12-30-68
*Факс: 33-4-67-12-30-66

Bausch & Lomb France SAS (DistOps Office)

Тел.: 33-4-37-48-83-83 (приемная)

Факс: 33-4-37-48-83-84 (приемная)

Швейцария

Bausch & Lomb Swiss AG

Gotthardstrasse 2

CH - 6301 Zug

Тел.: +41 41 747 10 60

Швеция

(Дания, Финляндия, Норвегия и Швеция)

Bausch & Lomb Nordic AB

Söder Mälarstrand, 45

P.O. Box 15070

S-104 65 Stockholm, Швеция

Тел.: 46-8-616-9500

Факс: 46-8-669-8623

*Тел.: 46-8-616-9585

*Факс: 46-8-658-2541

ЮАР

Bausch & Lomb South Africa Pty. Ltd.

P.O. Box 5435, Rivonia

2128, ЮАР

Фактический адрес:

Bausch & Lomb

14 Voyager Street

Linbro Office Park.

Sandton, ЮАР

Тел.: 27-11-372 5600

Факс: 27-11-372 5605

Япония

Bausch & Lomb Japan Ltd.

Tower B, Omori Bellport

6-26-2, Minami-Oi, Shinagawa-ku

Tokyo 1400-0013, Япония

*Тел.: 81-3-5763-3700

*Факс: 81-3-5763-4003

8.2 Защита окружающей среды

Во время хирургической процедуры различные принадлежности, такие как одноразовые пакеты, рукоятки и трубки, загрязняются фрагментами человеческих тканей и жидкостями тела. При обращении с ними и их утилизации следует соблюдать действующие биомедицинские процедуры.

Во время эксплуатации система, принадлежности и ножная педаль основного устройства (интегрированная) могут загрязняться жидкостями с операционного поля, поэтому они представляют биологическую опасность и требуют обеззараживания.

Утилизацию любых крупных частей системы следует осуществлять согласно местным правилам утилизации стандартных электронных компонентов и оборудования.

8.3 Гарантия

Stellaris® PC Гарантия на систему Стелларис

Компания Bausch & Lomb Incorporated исключительно в пользу покупателя гарантирует, что система **Стелларис** при поставке будет соответствовать текущей версии опубликованных изготовителем технических характеристик устройства во всех существенных отношениях и не будет иметь дефектов материала или исполнения в течение двенадцати (12) месяцев с даты поставки в случае надлежащей установки, технического обслуживания и использования по назначению при соблюдении всех указаний изготовителя.

Исключительным средством устранения любого нарушения настоящей гарантии будет являться, по усмотрению компании Bausch + Lomb, ремонт или замена несоответствующего неисправного оборудования или его компонентов. Несоответствующие или дефектные части могут быть отремонтированы или заменены новыми, обновленными или восстановленными частями по собственному усмотрению компании Bausch + Lomb. Любые несоответствующие или дефектные части, заменяемые компанией Bausch + Lomb, становятся собственностью компании Bausch + Lomb. Любая запасная или ремонтная деталь, предоставленная по условиям настоящей гарантии, может быть поставлена компанией Bausch + Lomb, а также любым из ее филиалов или авторизованных обслуживающих организаций по собственному усмотрению компании Bausch + Lomb. Любые претензии по настоящей гарантии должны быть предъявлены в письменной форме компании Bausch + Lomb в течение двенадцати (12) месяцев гарантийного периода, который начинается в день доставки.

Компания Bausch + Lomb оставляет за собой право на отказ от гарантийных обязательств и не будет нести ответственности за ремонт или замену любого несоответствующего или дефектного оборудования или компонентов в рамках настоящей гарантии в следующих случаях: а) если техническое обслуживание и эксплуатация системы **Стелларис** осуществляются не в соответствии со всеми указаниями изготовителя; б) если несоответствие или дефект возникает вследствие или связан с ремонтом или техническим обслуживанием оборудования или его компонента (компонентов) лицами, не являющимися сотрудниками компании Bausch + Lomb или ее авторизованных представителей

по обслуживанию; в) если несоответствие или дефект возникает вследствие или связан с любой запасной или ремонтной деталью (деталью), компонентом (компонентами), любыми расходными или одноразовыми материалами или изделиями, используемыми при эксплуатации устройства или его компонентов, если таковые не являются элементами, приобретенными у компании Bausch + Lomb и ее авторизованных представителей по обслуживанию либо установленными или одобренными к использованию компанией Bausch + Lomb либо ее авторизованными представителями по обслуживанию; г) если система *Стелларис* подвергалась изменениям, небрежному обращению или использованию не по назначению; д) если система *Стелларис* была перемещена, повторно смонтирована или разобрана на части лицом, не являющимся сотрудником компании Bausch + Lomb или ее авторизованных представителей по обслуживанию; е) если несоответствие или дефект возникает в результате любого повреждения системы *Стелларис* или ее компонентов вследствие доставки; ж) если о несоответствии или дефекте не сообщается компании Bausch + Lomb в письменном виде в течение двенадцатимесячного (12-месячного) гарантийного периода. Настоящая гарантия не распространяется на нормальный износ и одноразовые компоненты, используемые для работы с системой *Стелларис*.

КОМПАНИЯ BAUSCH + LOMB ИСКЛЮЧАЕТ И ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ ИЛИ ЗАЯВЛЕНИЙ, КАСАЮЩИХСЯ СИСТЕМЫ *Стелларис*, В ТОМ ЧИСЛЕ ОТ ПРЯМЫХ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ИЛИ ВОЗНИКАЮЩИХ В СИЛУ ДЕЙСТВИЯ ЗАКОНОВ, ВКЛЮЧАЯ В ТОМ ЧИСЛЕ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BAUSCH + LOMB НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ И ЯВНЫМ ОБРАЗОМ ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ ПОБОЧНЫЕ, КОСВЕННЫЕ, РЕАЛЬНЫЕ ИЛИ ШТРАФНЫЕ УБЫТКИ ИЛИ РАСХОДЫ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ВСЛЕДСТВИЕ ПРИОБРЕТЕНИЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ СИСТЕМЫ *Стелларис*, ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИИ, ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ BAUSCH + LOMB БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ВОЗМОЖНОСТИ ПОДОБНЫХ УЩЕРБА, УБЫТКОВ ИЛИ РАСХОДОВ. РАЗМЕР ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ BAUSCH + LOMB ПО ОТНОШЕНИЮ К ПОКУПАТЕЛЮ ИЛИ ЛЮБОМУ ПОЛЬЗОВАТЕЛЮ ПРИ НАЛИЧИИ ЛЮБОЙ ПРЕТЕНЗИИ, СВЯЗАННОЙ С СИСТЕМОЙ *Стелларис* ИЛИ НАСТОЯЩЕЙ ГАРАНТИЕЙ, БУДЬ ТО ДОГОВОРНОЙ, ДЕЛИКТНОЙ, СТРОГОЙ ИЛИ ИНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, НЕ ДОЛЖЕН ПРЕВЫШАТЬ ПОКУПНУЮ ЦЕНУ, УПЛАЧЕННУЮ ЗА СИСТЕМУ *Stellaris® PC Vision Enhancement System* КОМПАНИИ BAUSCH + LOMB.

Гарантия на рукоятку

Компания Bausch + Lomb гарантирует отсутствие в ультразвуковых рукоятках дефектов материала и исполнения при нормальной эксплуатации в течение как минимум шести (6) месяцев с даты поставки, если иное не оговорено в закупочном тендере или договоре. При возникновении любого подобного дефекта в течение гарантийного срока обратитесь в компанию Bausch + Lomb для возврата рукоятки с целью ее замены. Компания Bausch + Lomb, в силу своего единственного обязательства по настоящей гарантии и по собственному усмотрению, заменит дефектную рукоятку на новую, отремонтированную или восстановленную рукоятку. Настоящая гарантия распространяется на все замененные рукоятки в пределах гарантийного срока оригинальной рукоятки. Замена осуществляется компанией Bausch + Lomb бесплатно. Убытки или повреждения в процессе транспортировки возвращаемых частей в компанию Bausch + Lomb являются ответственностью покупателя.

8 Обслуживание и гарантия

Настоящая гарантия не распространяется на любые убытки и компания Bausch + Lomb не несет за них никакой ответственности, если эти убытки возникли в результате покупки или эксплуатации любой рукоятки, которая была отремонтирована или модифицирована любым способом, который, по мнению компании Bausch + Lomb, повлиял на ее надежность, или рукоятки, подвергшейся нецелевому или небрежному обращению или повреждению, или рукоятки с измененным, нечитаемым или затертым серийным номером или номером партии, или рукоятки, которая была использована другим образом, не соответствующим инструкциям, предоставленным компанией Bausch + Lomb. Компания Bausch + Lomb не принимает на себя и не уполномочивает каких-либо своих представителей или других лиц принимать за нее какие-либо иные обязательства в связи с продажей таких рукояток.

КОМПАНИЯ BAUSCH + LOMB ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ИНЫХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ПРЯМО ИЗЛОЖЕННЫХ НА ЭТИКЕТКАХ СООТВЕТСТВУЮЩЕГО ПРОДУКТА ИЛИ В РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ BAUSCH + LOMB НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ЛЮБЫЕ СЛУЧАЙНЫЕ, ПОБОЧНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ВСЛЕДСТВИЕ ПРИОБРЕТЕНИЯ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЕЕ ПРОДУКТОВ.

Открытая лицензия проекта Code (CPOL)

Использование системы *Стелларис* подразумевает принятие и согласие пользователя с условиями открытой лицензии проекта Code (CPOL) 1.02. копия которой доступна на веб-странице <http://www.codeproject.com/info/cpol10.aspx>, которая относится к определенным исполняемым файлам и исходному коду, заложенному в системе *Стелларис*. в частности к библиотеке Advanced WPF Localization Library, написанной Джеко Джеков.

Послегарантийное обслуживание

Компания Bausch + Lomb рада сообщить, что по окончании гарантийного срока она предлагает заключить соглашения об услугах, согласно которым клиентам предоставляются гарантии по управлению техническим состоянием оборудования в соответствии с бюджетными расходами на обслуживание. Для получения дополнительной информации по текущим программам соглашений об услугах свяжитесь с торговым представителем компании Bausch + Lomb.



ВНИМАНИЕ!

Компания Bausch + Lomb является единственной авторизованной организацией по обслуживанию ультразвуковых рукояток Bausch + Lomb. Компания Bausch + Lomb не рекомендует доверять ремонт ультразвуковых рукояток другим ремонтным организациям и не принимает на себя никакой ответственности или обязательств за функционирование и безопасность в эксплуатации любой рукоятки, обслуживание или ремонт которой выполнялись какой-либо другой организацией, кроме ремонтной организации Bausch + Lomb.

Условия возврата

Компания Bausch + Lomb обязуется в течение периода возврата, указанного в вашем счете, принимать возврат этого продукта с возмещением его полной стоимости, за вычетом затрат Bausch + Lomb на его отправку и транспортировку. Клиенту следует позвонить в представительство компании Bausch + Lomb по обслуживанию и получить разрешение на возврат продукта до окончания срока возврата. Клиент обязан надлежащим образом упаковать все возвращаемые изделия. Со всех изделий, возвращенных по окончании периода возврата, но не позднее 180 дней от даты выставления счета-фактуры, взимается комиссия за возврат в размере 15 % от указанной в счете-фактуре покупной цены изделия, помимо прочих затрат на восстановление, отправку и транспортировку.

Отказ от обязательств в отношении рукоятки

Компания Bausch + Lomb является единственной авторизованной организацией по обслуживанию рукояток Bausch + Lomb. Компания Bausch + Lomb рекомендует не доверять ремонт рукояток другим ремонтным организациям и не принимает на себя никакой ответственности или обязательств за функционирование и безопасность в эксплуатации любой рукоятки, обслуживание или ремонт которой выполнялись какой-либо другой организацией, кроме ремонтной организации Bausch + Lomb.

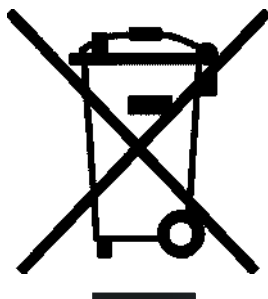
9. Сведения об утилизации или уничтожении

9.1 Общие требования к утилизации системы и её компонентов

Система и её компоненты подлежат утилизации в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации на момент утилизации.

Во время хирургической процедуры различные принадлежности, такие как одноразовые наборы, одноразовые инструменты загрязняются фрагментами человеческих тканей и жидкостями тела. При обращении с ними и их утилизации следует соблюдать действующие биомедицинские процедуры. На сегодняшний день действует СанПин 2.1.7.2790-10. Согласно СанПин 2.1.7.2790-10 использованные одноразовые принадлежности относятся к классу медицинских отходов класса Б и подлежат утилизации согласно СанПин 2.1.7.2790-10.

Утилизацию любых крупных частей системы следует осуществлять согласно местным правилам утилизации стандартных электронных компонентов и оборудования (т.е. действующего законодательства Российской Федерации на момент утилизации).



Примечание

На некоторые компоненты этого устройства могут распространяться требования к утилизации отходов электрического или электронного оборудования. Утилизация такого оборудования должна проводиться в соответствии с требованиями местного законодательства.

Этот символ указывает на необходимость отдельной и безопасной утилизации продукта. Таким образом, обязанностью пользователя является утилизация этого использованного оборудования путем его передачи в назначенный пункт приемки или организации, которые специализируются на переработке использованного электрического и электронного оборудования. Раздельный сбор и переработка использованного оборудования помогает сохранить природные ресурсы и является гарантией того, что переработка будет проведена безопасно для здоровья человека и окружающей среды. Для получения подробной информации о местах приема использованного оборудования на переработку обращайтесь в местное учреждение по переработке отходов или в фирму по сбору использованного электронного оборудования.

9.2 Сведения по утилизации отдельных компонентов системы

Утилизация аккумулятора ножной педали



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

Утилизация пульта (дистанционного управления) д/у (только для переднего сегмента, вспомогательное оборудование)

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

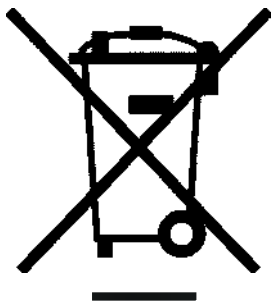
Утилизация лампы для функции освещения (для заднего сегмента/комбинированного режима или переднего сегмента, если опция выбрана)

Примечание Обеспечьте правильную утилизацию старой лампы. Лампы заполнены ксеноном или парами ртути и ксенона под высоким давлением. При утилизации использованных ламп принимайте необходимые меры в соответствии с нормативными указаниями по утилизации отходов или поручите утилизацию ламп лицензированной промышленной компании по утилизации отходов. Соблюдайте нормы, существующие в вашей стране, области, районе или регионе, чтобы обеспечить законность и правильность утилизации использованных ламп.

Если колба лампы разбита или обнаружены осколки стекла, свяжитесь с сервисной службой Bausch + Lomb для их удаления, во избежание повреждения устройства.

10. Технические характеристики

10.1. Требования к условиям окружающей среды и физические характеристики



Примечание На некоторые компоненты этого устройства могут распространяться требования к утилизации отходов электрического или электронного оборудования. Утилизация такого оборудования должна проводиться в соответствии с требованиями местного законодательства.

Этот символ указывает на необходимость отдельной и безопасной утилизации продукта. Таким образом, обязанностью пользователя является утилизация этого использованного оборудования путем его передачи в назначенный пункт приемки или организации, которые специализируется на переработке использованного электрического и электронного оборудования. Раздельный сбор и переработка использованного оборудования помогает сохранить природные ресурсы и является гарантией того, что переработка будет проведена безопасно для здоровья человека и окружающей среды. Для получения подробной информации о местах приема использованного оборудования на переработку обращайтесь в местное учреждение по переработке отходов или в фирму по сбору использованного электронного оборудования.

Требования к условиям окружающей среды

Параметр	Технические характеристики
Ввод электропитания	Отсоединяемый международный шнур питания Универсальный вход (100–240 В переменного тока, 50/60 Гц, ≤ 1000 ВА) Шпилька эквипотенциального заземления Набор плавких предохранителей BL4352 — содержит плавкие предохранители (2 шт.) с задержкой срабатывания типа T 10AL, 250 В (5 x 20 мм)
Температура	Рабочая температура окружающей среды: +10 – +40 °C (+50 – +104 °F) Температура окружающей среды при хранении/транспортировке: от –20 до +60 °C (от –4 до +140 °F)

10 Технические характеристики

Параметр	Технические характеристики
Влажность	Рабочая влажность: 30–70 % (относительная) Влажность при хранении/транспортировке: 10–98 % (без конденсации)
Высота	Функционирует с номинальными параметрами на высоте до 915 м (3000 футов) над уровнем моря
Удар/Вибрация	Присвоен класс 3 А и 3Н Международной ассоциацией по обеспечению сохранности при перевозках (ISTA)
Вход воздуха	Отфильтрованный воздух медицинской чистоты или азот медицинской чистоты с давлением максимум от 72,5 (5 бар или 50 кПа) до 100 фунтов/кв. дюйм (изб.) (6,9 бар или 690 кПа) и скоростью потока 2,25 станд. куб. фута/мин (63,7 станд. л/мин).

Технические характеристики мультимедийного центра (ММЦ) (дополнительное оборудование)

Параметр	Технические характеристики
Ввод электропитания	Отсоединяемый международный шнур питания Универсальный вход (100–240 В переменного тока, 50/60 Гц) Номинал 75 ВА Плавкий предохранитель: тип GDC T1.0 A, 250 В
Кабель композитного видеосигнала	RCA, штекеры на обоих концах, 1,8 м (6 футов)
Кабель S-Video	S-Video, штекеры на обоих концах, 1,8 м (6 футов)
Кабель FireWire	IEEE-1394 6P/4P 30 ANG, 1,8 м (6 футов)
Кабель Ethernet	RJ-45, 350 МГц, 15 м (50 футов)

Физические характеристики

Параметр	Технические характеристики
Стелларис (без стояка для флакона с в/в жидкостью (кронштейна для бутылки) и ручки)	122 x 45,7 x 45,7 см (В x Ш x Г) (48 x 18 x 18 дюймов) Высота от пола до верхней части стояка для флакона с в/в жидкостью (кронштейна для бутылки): 162,5 см (64 дюйма) Приблизительная масса: < 114 кг (230 фунтов) Рекомендованная вместимость подноса: 5,4 кг (12 фунтов)

Классификация оборудования

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип BF
Степень защиты от проникновения воды	Обычный
Режим работы	Непрерывный
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	Класс A

Система **Стелларис** является медицинским оборудованием. В связи с этим требуются особые меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью (ЭМС). Систему следует устанавливать и вводить в эксплуатацию, руководствуясь информацией об ЭМС, содержащейся в нижеприведенных таблицах.

Переносные и мобильные радиочастотные средства связи могут влиять на работу любого медицинского электронного оборудования, в том числе и на систему **Стелларис**. В нижеприведенных таблицах содержится руководство по надлежащей изоляции средств связи от системы **Стелларис**.

Компания Bausch + Lomb предлагает полный спектр принадлежностей для системы **Стелларис** и прочие хирургические приборы. Для получения дополнительной информации свяжитесь с торговым представителем Bausch + Lomb или посетите интернет-магазин Storzeye.com. Принадлежности и кабели следует использовать согласно руководству Bausch + Lomb, приведенному в таблицах. Нецелевое использование может привести к повышению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости к внешним источникам электромагнитного излучения, что негативно скажется на безопасности пациентов.

Подобно любому медицинскому электронному оборудованию, систему **Стелларис** не следует использовать в непосредственной близости от другого оборудования. В случае необходимости использования системы **Стелларис** по соседству с другим оборудованием следует проверить функционирование системы в конфигурации, в которой предстоит использовать систему.

Примечание

В системе **Стелларис** используются функции, в которых применяются высокочастотные сигналы для терапии, включая биполярную коагуляцию и импульсную факоэмульсификацию. Как и в других системах с использованием высокочастотных сигналов, могут возникнуть помехи между такими функциями, как биполярная коагуляция или импульсная факоэмульсификация, и другим оборудованием. Если совместно с системой **Стелларис** необходимо использовать физиологические датчики для пациента, функции биполярной коагуляции и факоэмульсификации следует активировать непосредственно перед контактом с пациентом. При этом оператор датчика должен контролировать вывод информации датчиком. В случае обнаружения шума в датчике оператор может настроить датчик согласно инструкциям производителя датчика.

10 Технические характеристики

При одновременном использовании функции факсэмульсификации или биполярной коагуляции и оборудования для мониторинга физиологического состояния у одного и того же пациента все электроды, предназначенные для мониторинга, следует располагать как можно дальше от хирургических электродов. Не рекомендуется использовать игольные электроды для мониторинга.

В любом случае, рекомендуется использовать системы мониторинга со встроенными устройствами ограничения высокочастотного тока. Под «надлежащим образом оборудованными системами мониторинга» обычно подразумеваются системы, снабженные средствами «защиты от электрохирургических помех» или «ESIS».

Таблица кабелей

Кабель	Длина
Рукоятка ультразвуковая для факсэмульсификации	84" (213,36 см)
Электрический кабель для системы с разъемом к розеткам американского стандарта	180" (457,2 см)
Электрический кабель для системы с разъемом к розеткам стандарта Великобритании	180" (457,2 см)
Электрический кабель для системы с разъемом к розеткам европейского стандарта	180" (457,2 см)
Электрический кабель для системы с разъемом к розеткам стандарта Италии	180" (457,2 см)
Электрический кабель для системы с разъемом к розеткам стандарта Швейцарии	180" (457,2 см)
Электрический кабель для системы с разъемом к розеткам стандарта Китая	98" (248,92 см)
Резервный кабель ножной педали основного устройства (интегрированной)	144" (365,76 см)
Кабель ножной педали непрямого лазерного офтальмоскопа	192" (487,68 см)
Рукоятка ультразвуковая для факсфрагментации	84" (213,36 см)
Биполярный кабель	144" (365,76 см)
Кабель для педали управления. шнур питания ножной педали основного устройства (интегрированной)	144" (365,76 см)

Указания и декларация производителя по электромагнитному излучению		
Система <i>Стелларис</i> предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь должны удостовериться в том, что прибор используется именно в такой среде.		
Тест на выбросы в окружающую среду	Соответствие	Руководство по электромагнитной безопасности
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 2	При работе системы <i>Стелларис</i> по назначению происходит излучение электромагнитной энергии. Это может повлиять на работу соседнего электронного оборудования.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	Система <i>Стелларис</i> подходит для использования в любых учреждениях, за исключением учреждений коммунального хозяйства и напрямую подключенных к общественной электросети низкого напряжения, предназначенной для питания зданий, используемых коммунальной службой.
Излучение гармонических волн IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ излучение фликкер-шума IEC 611000-3-3	Соответствует	

Указания и декларация производителя по устойчивости к электромагнитным помехам			
Система Stellaris® PC Vision Enhancement System предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь должны удостовериться в том, что прибор используется именно в такой среде.			
Тест на выбросы в окружающую среду	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной безопасности
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	+/- 6 кВ контакт +/- 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для входных/выходных линий	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электроэнергии в сетевой розетке должно быть таким, как в типичном коммерческом или больничном помещении.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ обычный режим	+/- 1 кВ дифференциальный режим +/- 2 кВ обычный режим	Качество электроэнергии в сетевой розетке должно быть таким, как в типичном коммерческом или больничном помещении.
Понижения, кратковременные прерывания и колебания напряжения во входных линиях электропередач IEC 61000-4-11	5 % от U_T (понижение U_T на 95 %) в течение 0,5 цикла 40% от U_T (понижение U_T на 60%) в течение 5 циклов 70 % от U_T (понижение U_T на 30 %) в течение 25 циклов < 5 % от U_T (понижение U_T > 95 %) в течение 5 с	5 % от U_T (понижение U_T на 95 %) в течение 0,5 цикла 40% от U_T (понижение U_T на 60%) в течение 5 циклов 70 % от U_T (понижение U_T на 30 %) в течение 25 циклов < 5 % от U_T (понижение U_T > 95 %) в течение 5 с	Качество электроэнергии в сетевой розетке должно быть таким, как в типичном коммерческом или больничном помещении. В случае необходимости непрерывной работы системы Stellaris® PC Vision Enhancement System в условиях перебоев электропитания следует обеспечить питание системы Stellaris® PC Vision Enhancement System от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Примечание. U_T — напряжение сети переменного тока до приложения контрольного уровня.			
Магнитное поле при частоте сетевого питания (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно быть на уровне, типичном для обычных коммерческих и медицинских учреждений.

Указания и декларация производителя по устойчивости к электромагнитным помехам			
Система Стелларис предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Клиент или пользователь должны удостовериться в том, что прибор используется именно в такой среде.			
Тест на помехоустойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной безопасности
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц – 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи должно использоваться не ближе к любой части системы Стелларис, в том числе кабелям, чем рекомендуемый пространственный разнос, вычисляемый по уравнению, применяемому к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$ (кондуктивное) $d = 1,2\sqrt{P}$ 80–800 МГц (излученное) $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2.5 ГГц (излученное) P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика. d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Определенная электромагнитным картированием^a напряженность поля стационарных РЧ передатчиков должна быть менее уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b. Могут наблюдаться помехи от расположенного в непосредственной близости оборудования. помеченного следующим символом: 
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2.5 ГГц	3 В/м	
Примечание. При 80 и 800 МГц следует применять более высокий частотный диапазон.			
Примечание. Данные указания не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.			

Указания и декларация производителя по устойчивости к электромагнитным помехам

а. Магнитный поток от таких стационарных передатчиков, как центральные станции для мобильных/ беспроводных радиотелефонов и наземных подвижных радиокomплексов, любительские радиостанции, радиопередатчики АМ и ЧМ, телевизионное вещание, не может быть теоретически рассчитан точно. При вычислении электромагнитной среды для стационарных радиопередатчиков необходимо принимать во внимание данные электромагнитных изысканий. Если измеренная мощность магнитного потока в месте использования системы **Стелларис** превышает приведенный выше допустимый уровень радиочастотного соответствия, в этом случае следует вести наблюдение системы **Стелларис** для обеспечения ее нормального функционирования. В случае нарушения функционирования могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентирование или перемещение системы **Стелларис**.

б. В частотном диапазоне свыше 150 кГц – 80 МГц магнитный поток должен быть менее 3 В/м.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и системой **Стелларис**

Система **Стелларис** предназначена для использования в электромагнитной обстановке с контролируемыми радиочастотными помехами. Клиент или пользователь могут предотвратить электромагнитные помехи, обеспечив минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой **Стелларис** в соответствии с приведенными ниже рекомендациями и данными о максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80–800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для тех передатчиков, номинальный максимум выходной мощности которых не приведен выше, дистанцию d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение для частоты передатчика, где P — номинальный максимум выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), согласно информации производителя передатчика.

Примечание. При 80 и 800 МГц следует применять более высокий частотный диапазон.

Примечание. Данные указания не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от зданий, объектов и людей.

10.2. Технические характеристики основной системы

Технические характеристики компьютерного блока

Параметр		Характеристика
Узел дисплея	Дисплей (Монитор)	Технология: плоский полноцветный жидкокристаллический дисплей (TFT LCD) Размер: диагональ 19 дюймов Разрешение: 1280 x 1024 (отношение сторон 5:4) Регулировка физических параметров: Наклон по вертикали: вперед 10°, назад 15° Вращение: до 90° влево и вправо (180° по горизонтали) Яркость: управление через сенсорный экран
	Сенсорный экран	Технология: резистивная, аналоговая Размер: эффективная площадь около 19 дюймов по диагонали Окружающие условия: химически стойкий к моющим растворам Брызгозащитная лицевая панель
Узел компьютера	Системная плата	Технология: IBM-совместимая, Pentium или выше
	Компьютерное аппаратное обеспечение	Жесткий диск или твердотельный накопитель Два динамика Два порта USB Порт Ethernet

Технические характеристики пульта ножного управления основным устройством (интегрированным) – ножной педали

Параметр	Характеристика
Общие сведения	Внешние компоненты и корпус коррозиестойчивые Водонепроницаемый корпус Беспроводное управление (стандартный диапазон 10 м) Проводное низковольтное соединение с системой Основание с защитой от скольжения 4 серых переключателя режимов Сетевое зарядное устройство Литиевый аккумулятор 3,6 В Устройство для подзарядки аккумулятора
Физические параметры	12,22 см (4,8125 дюйма) (В) 27,6 см (10,875 дюйма) (Ш) 32,4 см (12,75 дюйма) (Д) Масса 2,7 кг (6 фунтов)
Центральная педаль: Вертикальное перемещение	Линейное управление, вкл./выкл.
Центральная педаль: Горизонтальное перемещение	Влево вкл./выкл. (имитация) Вправо вкл./выкл. (имитация) Влево линейное управление Вправо линейное управление
Функциональные переключатели	Увеличение/уменьшение Вкл./Выкл. Функция
Центральная педаль: Вертикальное перемещение	Перемещение: по вертикали (вверх/вниз) Автоматический возврат в верхнее положение Фиксатор: два (2), программируемое положения. могут быть включены или выключены Управление: обеспечивает основную линейную функцию или включение/выключение.
Центральная педаль: Горизонтальное перемещение	Перемещение: по горизонтали (влево/вправо) Автоматический возврат в центральное положение Фиксатор: (1) один центральный фиксатор Непрограммируемое управление: обеспечивает вспомогательную линейную функцию в основном направлении горизонтального перемещения и управление включением/выключением во вторичном направлении горизонтального перемещения, может быть физически настроено на большее линейное перемещение
Функциональные переключатели	Перемещение: нажимная кнопка мгновенного действия Управление: обеспечивает программируемое управление увеличением/уменьшением или включением/выключением назначенной функции

Технические характеристики пульта дистанционного управления (только для переднего сегмента)

Параметр	Характеристика
Общие сведения	Беспроводное указывающее устройство, обеспечивающее работу линии визирования с помощью инфракрасного передатчика
	Обеспечивает работу на удалении до 4,5 м (15 футов) от дисплейного пульта
	Питание от стандартного аккумулятора AA (аккумуляторов)
	Индикатор низкого заряда аккумуляторов
	Индикатор передачи
	Брызгозащитное исполнение
	Подсветка кнопок
Аспирация (ASP)	Увеличение/уменьшение уровня вакуума Увеличение/уменьшение расхода воздуха
Кронштейн для бутылки (стояк для бутылки с в/в жидкостью)	Вверх Вниз
Фаза	Следующая фаза
	Предыдущая фаза
Мощность ультразвука (УЗ), витрэктомия, коагуляция	Пошаговое увеличение Пошаговое уменьшение (общая кнопка)
Вкладка	Для использования в будущем
Ввод	Для использования в будущем
Пошаговое увеличение/уменьшение параметра	Для использования в будущем

Технические характеристики кронштейна для бутылки

Параметр		Характеристика
Общие сведения		Автоматический Два (2) крюка для бутылей (флаконов)
Рабочие параметры	Емкость	Может поднимать две стеклянных бутылки (флакона) 500 мл со сбалансированным солевым раствором
	Рабочий ход	В пределах 110 см (43,3 дюйма) (30–140 см (13,8–55 дюймов) от порта аспирации)
	Скорость	10,6 см/с (4 дюйма/с)
	Управление	Управление с помощью сенсорного экрана, пультов дистанционного и ножного управления основным устройством (интегрированным), а также напрямую с помощью кнопок на задней панели системы
	Позиционирование	По отношению к базовому обнаруживаемому положению

Технические характеристики функции коагуляции

Параметр		Характеристика
Соединения с функцией коагуляции	Разъем	Одиночный, плавающее соединение типа BF Коаксиальный разъем
	Провода	США — шнур с гнездом типа «банан», переходник «банановое гнездо – коаксиал» Международные — многоцветный коаксиальный кабель
Режимы работы		
Рабочие параметры	Линейный режим	Диапазон выходных характеристик: номинал 7,5 Вт при 100 Ом Частота: 1 МГц, номинальная Максимальное пиковое напряжение разомкнутой цепи = 120 В Диапазон: программируемый, 0–100 % с шагом 1 % Управление: управление линейной функцией мощности коагуляции с помощью педали
	Фиксированное управление	Диапазон выходных характеристик: номинал 7,5 Вт при 100 Ом Частота: 1 МГц, номинальная Максимальное пиковое напряжение разомкнутой цепи = 120 В Диапазон: программируемый, 0–100 % с шагом 1 % Управление: управление включением/выключением с помощью педали

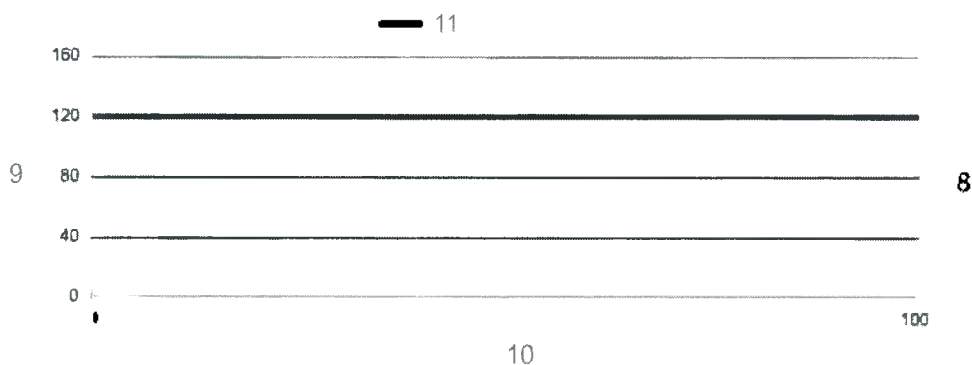
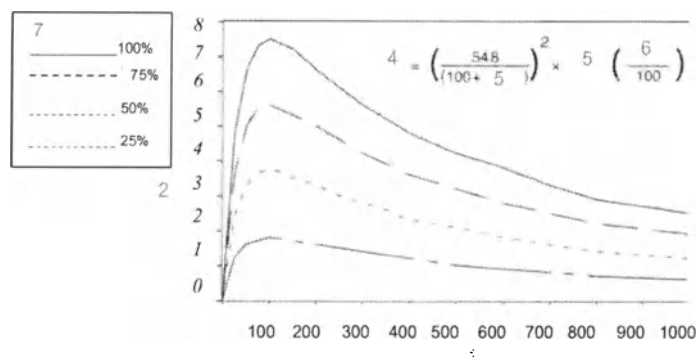


рис. 8.1.

1. Биполярная мощность в зависимости от нагрузки. 2. Мощность, Вт. 3. Нагрузка, Ом.
4. Выходная мощность. 5. Нагрузка. 6. Настройка. 7. Настройки. 8. Максимально возможное пиковое выходное напряжение коагуляции при всех настройках управления выходными параметрами и при обоих режимах. 9. Пиковое выходное напряжение, В.
10. Параметр управления выходом, %. 11. Линейное и фиксированное управление.

Технические характеристики функции ультразвука

Параметр	Характеристика
Специальные характеристики	Время ультразвука: время ультразвука записывается и отображается в системе с шагом 0,01 с Настройка: системой предусмотрена пошаговая настройка. Саморегулировка на резонансную частоту рукоятки Наличие датчика: предусмотрена система обнаружения датчика Доступно использование ультразвукового сигнала
Соединение	Тип: плавающее соединение типа BF
Режимы работы	Непрерывный ультразвук Импульсный ультразвук Ультразвук с фиксированным импульсом Ультразвук с одиночным пакетом импульсов Ультразвук с множественным пакетом импульсов Режим ультразвука с двумя линейными функциями Ультразвук с линейными импульсами и линейной мощностью Ультразвук с линейным рабочим циклом и линейной мощностью Двойной линейный ультразвук с множественными пакетами импульсов Ультразвук с множественными пакетами импульсов переменной мощности Ультразвук с линейными пакетами импульсов переменной мощности

Технические характеристики режима ультразвука

Параметр	Характеристика
Непрерывный режим ультразвука	Максимальная мощность: 35 Вт при прибл. 900 Ом Частота: 28,5 кГц, номинальная Диапазон: мощность 0–100 % с шагом 1 % Ультразвуковой колебательный сигнал: выкл./вкл. (без исключения) Управление: линейное управление мощностью с помощью педали Номинальный ход наконечника рукоятки для факоэмульсификации при мощности 100 % с использованием иглы Microflow (Наконечника (иглы) для факоэмульсификации MicroFlow) составляет 130 мкм при 28,5 кГц. Это приводит к номинальной пиковой скорости наконечника 11,6 м/с.
Режим импульсного ультразвука	Максимальная мощность: 35 Вт при прибл. 900 Ом Частота: 28,5 кГц, номинальная Диапазон: 1–250 импульсов в секунду Рабочий цикл: 5–95 % с шагом 1 %
Режим ультразвука с одиночным пакетом импульсов	Максимальная мощность: 35 Вт при прибл. 900 Ом Частота: 28,5 кГц, номинальная Диапазон: 80–600 мс, ширина импульса Управление: одиночный пакет в конце вертикального или горизонтального перемещения педали
Режим ультразвука с фиксированным импульсом	Максимальная мощность: 35 Вт при прибл. 900 Ом Частота: 28,5 кГц, номинальная Длительность: 2–600 мс Интервал: 2–600 мс Управление: линейное управление мощностью с помощью педали. Используются выбранные длительность импульса и интервал между импульсами.
Режим ультразвука с множественным пакетом импульсов	Максимальная мощность: 35 Вт при прибл. 900 Ом Частота: 28,5 кГц, номинальная Диапазон: 2–600 мс, ширина импульса Максимальный рабочий цикл*: 50–99 % с шагом 1 % Минимальный рабочий цикл*: 1–50 % с шагом 1 %. Колебательный сигнал: включен (время нарастания 2), отключен (время нарастания 1) Управление: 1 пакет импульсов при минимальном рабочем цикле в начале области управления линейной функцией. Уменьшение интервала происходит в конце области управления линейной функцией, когда подается команда о максимальном рабочем цикле *Фактический диапазон рабочего цикла ограничен настройкой ширины импульса

Технические характеристики функции вакуумной струйной автоматики

Параметр		Характеристика
Аспирация	Общие сведения	Непрерывное измерение уровня заполнения кассеты, индикация полной и почти полной кассеты Программируемые кривые вакуумного отклика
	Режимы работы	Управление линейной функцией вакуума Фиксированное управление вакуумом, управление включением/отключением Режимы управления двумя линейными функциями: вертикальное или горизонтальное перемещение
	Рабочие параметры	Режим ирригации/аспирации: 0–600 мм Hg (рт. ст.) Факозмультисификация: 10–600 мм Hg (рт. ст.) Витрэктомия: 0–600 мм Hg (рт. ст.) Экструзия: 0–600 мм Hg (рт. ст.) Вакуумное регулирование: с шагом 1 мм Hg (рт. ст.)
Ирригация		Подача самотеком из бутылки с в/в жидкостью, управление включением/выключением запорного клапана с помощью педали
Рефлюкс	Управление	Подача самотеком из бутылки с в/в жидкостью Режимы: непрерывный, импульсный Активируется с помощью ножной педали основного устройства (интегрированной)
Витрэктомия	Рабочие параметры режима скорости линейного среза	Диапазон: 30–5000 рез/мин с шагом 1 рез/мин Управление: управление линейной функцией скорости резания с помощью педали
	Рабочие параметры режима фиксированной скорости резов	Диапазон: 30–5000 рез/мин с шагом 1 рез/мин Номинальное значение скорости резки уменьшается не более чем на 20 % на каждые 915 м (3000 футов) высоты над уровнем моря. Управление: управление включением/выключением резания посредством педали
Система обеспечивает давление не менее 600 мм рт. ст. на высоте до 915 м (3000 футов) над уровнем моря. При превышении высоты 915 м (3000 футов) происходит снижение номинального значения на 25 мм рт. ст. на каждые 305 м (1000 футов). Время нарастания вакуума при использовании пустой кассеты не будет увеличиваться более чем на 25 % в течение свыше 1,6 секунды на каждые 305 м (1000 футов) до высоты 915 м (3000 футов).		

Технические характеристики контроля работы с вязкой жидкостью

Параметр	Характеристика
Режим введения	Давление: 70 фунтов/кв. дюйм (482,6 кПа, 4,8 бар)
Режим экстракции	Вакуум: 5–600 мм рт. ст. с шагом 10 мм рт. ст.

Технические характеристики обмена Воздух/Жидкость, инфузии под давлением и воздушной форсированной инфузии

Параметр	Характеристика
Выходные параметры	Воздух, отфильтрованный через гидрофобный фильтр размером 0,1 микрон
Давление	Максимальное давление воздуха 150 мм Hg (рт. ст.) или 203 см H ₂ O
Скорость потока	До 4,8 стандартного кубического фута в час (2,25 л/мин)
Безопасность	На случай потери мощности система снабжена пневматическим отсечным клапаном

Технические характеристики освещения

Параметр	Характеристика
Режимы работы	Независимое освещение и управление обеими портами
Тип лампы	Ксеноновая и ртутно-ксеноновая
Выходные параметры	Светоотдача из единого порта — минимум 25 люменов при использовании стандартного зонда 20 Ga.
Предохранительный фильтр	В оба порта встроена функция постоянной фильтрации с целью уменьшения ультрафиолетового, фиолетового, темно-красного и инфракрасного излучений
Управление	Диапазон регулирования 0–100 %, разрешение 1 %
Цветофильтры	Нет, янтарный, зеленый, желтый (доступны только на порте 1, если установлена ксеноновая лампа)

Технические характеристики модуля лазера

Параметр		Характеристика
Подключения лазера	Разъем	Одиночный разъем, плавающее соединение типа BF
	Ток утечки на землю	< 200 мкА, 115 В, 60 Гц < 300 мкА, 230 В, 50 Гц < 500 мкА, 250 В, 60 Гц
Потребление электроэнергии	Малая мощность	150 Вт
	Режим ожидания	250 Вт
	Лечение	300 Вт
Системы защитной блокировки		Блокировка входа в операционную; выключатель с ключом; индикатор включения лазера и испускания лазерного излучения; аварийная остановка; блокировка фильтра защиты глаз, устанавливаемого на микроскоп
Охлаждение		Внутренние тихие вентиляторы, работающие по требованию
Диапазон температур		Эксплуатация: от 10 до 35 °C (от 50 до 95 °F) Хранение: от -20 до 60 °C (от -4 до 140 °F)
Относительная влажность		Эксплуатация: 30–70 %, без конденсации Хранение: 10%-98%
Удар/Вибрация		Соответствует IEC601-1, MIL-STD-810D и ISTA, процедура 2A
Хирургические подрежимы		Режимы «Непрямой лазерный офтальмоскоп», «Endo» и «Endo - непрерывный»
Режимы работы лазера		«Отключено», «Стабилизация», «Сниженное охлаждение», «Режим ожидания», «Лечение», «Подача импульса»

Функция	Описание
Хирургический лазерный луч	Фиксированная длина волны 532 нм Хирургический луч лечения: твердотельный лазер с диодной накачкой и удвоенной частотой
Разъем устройства доставки лазерной энергии	Соединение промышленного стандарта SMA 905 с обнаружением устройства доставки через резистор в разьеме устройства доставки Соединение расположено выше стерильного поля Разъем с задней подсветкой для обеспечения видимости в затемненной операционной Задняя подсветка включена, когда система находится в режиме лазера или ключ лазера повернут в положение включения, и мигает, если устройство доставки не подключено или подключено несоответствующее устройство доставки.

10 Технические характеристики

Функция	Описание
Режим «Endo - однократный импульс»	Однократный импульс длительностью 10–3000 мс 50–2000 мВт
Режим «Endo - импульсный»	Длительность 10–3000 мс Интервал 10–3000 мс 50–2000 мВт
Режим «Endo - непрерывный» (режим покрытия)	Непрерывный режим длительностью до 1 минуты подачи лазерной энергии 50–500 мВт
Режим «LIO — однократный импульс»	Однократный импульс длительностью 10–3000 мс 50–1000 мВт
Режим «LIO - импульсный»	Длительность 10–3000 мс Интервал 10–3000 мс 50–1000 мВт
Прицельный луч	Красный диодный лазер с длиной волны 630-650 нм с регулировкой мощности от 0 до 1,8 мВт Совмещается с хирургическим лучом лечения для обеспечения точности нацеливания
Режимы прицельного луча	Режим ожидания — прицельный луч вкл./выкл. Режим готовности — прицельный луч вкл. Режим лечения – непрерывно вкл. или вкл./выкл. во время лечения лазерными импульсами
Сигнал запуска лазера	2 кГц, регулировка от 45 до 65 дБА

Функция	Описание
Ножная педаль основного устройства (интегрированная)	Кнопка запуска лазера встроена в ножная педаль основного устройства (интегрированная) системы <i>Стелларис</i>, работающий в проводном и беспроводном режимах Все функции системы доступны с ножной педали основного устройства (интегрированной) Кнопка запуска лазера находится под откидной крышкой Кнопкам для пальца ноги и пятки общего назначения можно назначить функции лазера В дополнение к стандартным функциям, с помощью кнопок можно увеличивать или уменьшать мощность лазера, переключаться в режим ожидания и готовности, переключать подачу однократных и повторных импульсов Класс IPX6 (водо- и пыленепроницаемость)
Пульт ножного управления дополнительным устройством (LIO)	Проводной пульт ножного управления дополнительным устройством (LIO) специально разработан только для функций лазера Сконструирован так, чтобы легко перемещаться при использовании наголовника LIO и оставаться на месте с сохранением стабильности при запуске лазерного излучения. Может использоваться во всех режимах лазера («Endo» и «Непрямой лазерный офтальмоскоп») Регулировка мощности лазера с помощью боковых кнопок, которые могут быть запрограммированы на переключение режима ожидания и готовности или переключение подачи однократных и повторных импульсов. Настройка для кнопок по умолчанию — регулировка мощности лазера (увеличение правой кнопкой, уменьшение левой кнопкой). Боковые кнопки можно отключить через графический интерфейс пользователя. Класс IPX6 (водо- и пыленепроницаемость)
Интеграция с графическим интерфейсом пользователя	Управление лазером, управление аспирацией, управление инфузией, управление освещением доступны в подрежимах «Endo» и «Непрерывный» Освещение не доступно в режиме LIO.
Настройка лазера	Предварительная установка значений шага нарастания или снижения для кнопок стрелок вверх и вниз (длительность и интервал импульса) или возможность ввода точного значения

Функция	Описание
Предварительные настройки пользователя	Настройки по умолчанию для мощности лазера, интервала и длительности в конкретных режимах могут быть сохранены пользователем в файле настроек хирурга системы <i>Стелларис</i>
Звуковая обратная связь	Активация какого-либо режима лазера («Endo», «Непрям. лазер. офтальмоскоп») Активация какого-либо состояния лазера (режим ожидания или режим готовности лазера) Текущие настройки лазера Изменение настройки лазера с помощью ножной педали основного устройства (интегрированной) Возможность выбора языка голосового подтверждения
Интерфейс блокировки съемного фильтра	Интерфейс блокировки системы, связанный с 2-позиционным фильтром микроскопа Доступен коннектор для адаптации имеющихся 2-позиционных фильтров к системе Доступен адаптер для обеспечения совместимости с более ранними 2-позиционными фильтрами Millennium (BL3242) • Номер детали Bausch + Lomb — CX5996 IRIDEX 30494 WILD • Номер детали Bausch + Lomb — CX5595 IRIDEX 30493 ZEISS В комплекте с каждой системой поставляется ключ, требующийся при использовании фиксированного фильтра
Блокировка входа в операционную	Блокировка входа в операционную, связанная с системой Поставляется ключ, требующийся в операционных, не оборудованных системой блокировки. Доступен коннектор для адаптации имеющейся системы блокировки входа в операционную
Предупредительные световые сигналы операционной	Интерфейс системы для управления световыми сигналами лазерной безопасности в операционной Перевод ключа лазера в положение включения включает световой сигнал. Доступен коннектор для адаптации имеющейся системы защитной блокировки

Функция	Описание
Ключ лазера	Удобно расположен на передней панели системы для простого доступа Поставляется два ключа лазера Перевод ключа в положение включения активирует разогрев системы Перевод ключа в положение включения зажигает заднюю подсветку разъема Эндозонд (мигает, пока зонд не подключен)
Кнопка аварийной остановки	Удобно расположен на передней панели системы Задняя подсветка для обеспечения четкой видимости в затемненной операционной Выключена, когда ключ лазера находится в положении выключения Включена, когда ключ лазера находится в положении включения Мигает, если функция аварийной остановки активна (Поворот ключа лазера сбрасывает аварийную остановку)
LIO	Разъем электропитания лампы LIO удобно расположен на передней панели системы Задняя подсветка разъема для обеспечения четкой видимости в затемненной операционной Система автоматически обнаруживает подключение устройства LIO Выходная мощность LIO для лампы 6,3 В, 10 Вт Совместимость со всеми наголовниками Millennium LIO
Эндозонды	Полный ассортимент эндозондов с размером 20, 23, 25 Ga Запатентованный освещающий зонд напрямую подключается к модулю освещения системы <i>Стелларис</i>
Защитный фильтр микроскопа	Оптическая плотность > 3,0 для требуемой длины волны 532 нм
Защита глаз	Поставляется 1 комплект очков для пользователей с оптической плотностью > 3,5 для длины волны 532 нм
Наголовник LIO	Совместимость с CX5970 LIO

Функция	Описание
Системные требования к совместимости с LIO	Соединение промышленного стандарта SMA 905 с резистором, обнаруживающим устройство LIO Оптоволокно ≥ 150 микрон 532 нм, 50–1000 мВт Размер пятна входного лазерного излучения 100 микрон с числовой апертурой 0,08 Разъем RCA для подвода электропитания к освещению Выходная мощность освещения — 6,3 В, 10 Вт (регулируется пользователем)

10.3. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части (материалы частей медицинского изделия, которые используются в контакте с организмом человека)

Наименование изделия	Материал (уточнять какому фрагменту изделия, какой материал соответствует)	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
1. Кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе <i>входит в состав:</i> 1. Набор PREMIUM VACUUM для факоемульсификации; 2. Набор BASIC VACUUM для факоемульсификации; 3. Набор StableChamber для микроинвазивной факоемульсификации с MICS-иглой прямой; 4. Набор StableChamber для микроинвазивной факоемульсификации с MICS-иглой изогнутой под углом 30°; 5. Набор PREMIUM VACUUM для микроинвазивной факоемульсификации с MICS-иглой прямой; 6. Набор PREMIUM VACUUM для микроинвазивной факоемульсификации с MICS-иглой изогнутой под углом 30°; 7. Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факоемульсификации;	Кассета: неокрашенный стирол-бутадиеновый сополимер, марка Philips K-resin («Филипс К-резин»); Ирригационный коллектор, аспирационный коллектор: неокрашенный АБС-пластик, марка Terlux 2812 HD («Терлюкс 2812 ЭйчДи»); Тьюбинг-коллектор: неокрашенный силикон, марка Dow-Corning Сиб-150 («Дой-Конинг С6-150»); Зажим: окрашенный АБС-пластик, марка Lustran 348-1001 («Люстран 348-1001»), краситель: белый, марка White – 012002 («Уайт – 012002»); Замок Люэра: неокрашенный поликарбонат, марка Makrolon	Опосредованный кратковременный контакт с внутренней средой организма через сбалансированный солевой раствор	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10^{-6}

8. Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факэмульсификации; 9. Набор Adaptive Fluidics MICS Premium для микроинвазивной факэмульсификации; 10. Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факэмульсификации	RX-1805-1118 («Макролон ЭрИкс-1805-1118»); Ирригационно-аспирационная линия: неокрашенный поливинилхлорид, марка Unichem XX77G-015 ("Юнихем ИксИкс77Джи-015), по всей длине трубки зеленая полоса: краситель: зеленый, марка Poly-One #10210751 («Поли-Уан #10210751»); растворитель (для соединения деталей): неокрашенный циклогексанон, марка Grade 9210-03 ("Грейд 9210-03")		
2. Заглушка входит в состав: 1. Набор PREMIUM VACUUM для факэмульсификации; 2. Набор BASIC VACUUM для факэмульсификации; 3. Набор StableChamber для микроинвазивной факэмульсификации с MICS-иглой прямой; 4. Набор StableChamber для микроинвазивной факэмульсификации с MICS-иглой изогнутой под углом 30 °; 5. Набор PREMIUM VACUUM для микроинвазивной факэмульсификации с MICS-иглой прямой; 6. Набор PREMIUM VACUUM для микроинвазивной факэмульсификации с MICS-иглой изогнутой под углом 30 °; 7. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 20G; 8. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 20G; 9. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 23G; 10. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 23G; 11. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 25G; 12. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 25G; 13. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 20G;	окрашенная бутилрезина (сополимер изобутилена с изопреном), марка 4416/50, краситель: серый, марка: Gray 4416/50 West Company («Грей 4416/50 Вест Кампани»)	Опосредованный кратковременный контакт с внутренней средой организма через сбалансированный солевой раствор	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10⁻⁶

14. Набор для комбинированных процедур 20G; 15. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 23G; 16. Набор для комбинированных процедур 23G; 17. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 25G; 18. Набор для комбинированных процедур 25G; 19. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G; 20. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G; 21. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G; 22. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G; 23. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G; 24. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G; 25. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G; 26. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G; 27. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 28. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 29. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G; 30. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G			
3. Тест-камера <i>входит в состав:</i> 1. Набор PREMIUM VACUUM для факоемульсификации; 2. Набор BASIC VACUUM для факоемульсификации; 3. Набор StableChamber для микроинвазивной факоемульсификации с MICS-иглой прямой;	неокрашенный силикон, марка Dow-Corning 595HC («Дой-Конинг 595ЭйчСи»)	Опосредованный кратковременный контакт с внутренней средой организма через сбалансированный солевой раствор	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10 ⁻⁶

4. Набор StableChamber для микроинвазивной факэмульсификации с MICS-иглой изогнутой под углом 30 °; 5. Набор PREMIUM VACUUM для микроинвазивной факэмульсификации с MICS-иглой прямой; 6. Набор PREMIUM VACUUM для микроинвазивной факэмульсификации с MICS-иглой изогнутой под углом 30 °; 7. Набор Basic Combined для комбинированных процедур; 8. Набор Basic Combined с принудительной инфузией AFI; 9. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 20G; 10. Набор для комбинированных процедур 20G; 11. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 23G; 12. Набор для комбинированных процедур 23G; 13. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 25G; 14. Набор для комбинированных процедур 25G; 15. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G; 16. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G; 17. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 18. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 19. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G; 20. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G			
4. Ключ для фиксации игл <i>входит в состав:</i> 1. Набор для ухода за факонконечниками; 2. Набор PREMIUM VACUUM для факэмульсификации; 3. Набор BASIC VACUUM для факэмульсификации; 4. Набор StableChamber для микроинвазивной факэмульсификации с MICS-иглой прямой; 5. Набор StableChamber для микроинвазивной	неокрашенный поликарбонат, марка Kotex PC KGN-20MRA («Котекс ПиСи КГН-20МРА»)	Опосредованный кратковременный контакт с внутренней средой организма через сбалансированный солевой раствор	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10⁻⁶

факоэмульсификации с MICS-иглой изогнутой под углом 30 °; 6. Набор PREMIUM VACUUM для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой прямой; 7. Набор PREMIUM VACUUM для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой изогнутой под углом 30 °; 8. Набор Basic Combined для комбинированных процедур; 9. Набор Basic Combined с принудительной инфузией AFI; 10. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 20G; 11. Набор для комбинированных процедур 20G; 12. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 23G; 13. Набор для комбинированных процедур 23G; 14. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 25G; 15. Набор для комбинированных процедур 25G			
5. MICS слив: <i>входит в состав:</i> Набор: 7. MICS слив – 2 шт.; слив для хирургии 2,2: <i>входит в состав:</i> Набор: 1. слив для хирургии 2,2 – 2 шт.; слив для стандартной хирургии; <i>входит в состав:</i> Набор: 11. слив для стандартной хирургии – 2 шт.; ирригационный слив <i>входит в состав:</i> 1. Набор PREMIUM VACUUM для факоэмульсификации; 2. Набор BASIC VACUUM для факоэмульсификации; 3. Набор StableChamber для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой прямой; 4. Набор StableChamber для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой изогнутой под углом 30 °; 5. Набор PREMIUM VACUUM для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой прямой; 6. Набор PREMIUM VACUUM для микроинвазивной	окрашенный силикон, марка Dow-Corning Q7-4780 ("Доу-Конинг Q7-4780"); краситель: синий, марка 160-80022-0LTBLUE («160-80022-0ЭльТэБлу»)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10⁻⁶

факоэмульсификации с MICS-иглой изогнутой под углом 30 °; 7. Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факоэмульсификации; 8. Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факоэмульсификации; 9. Набор Adaptive Fluidics MICS Premium для микроинвазивной факоэмульсификации; 10. Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факоэмульсификации; 11. Набор Basic Combined для комбинированных процедур; 12. Набор Basic Combined с принудительной инфузией AFI; 13. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 20G; 14. Набор для комбинированных процедур 20G; 15. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 23G; 16. Набор для комбинированных процедур 23G; 17. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 25G; 18. Набор для комбинированных процедур 25G; 19. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G; 20. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G; 21. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 22. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 23. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G; 24. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G			
6. Чехол для экрана, чехол для пульта дистанционного управления, чехол для подноса <i>входят в состав:</i> 1. Набор PREMIUM VACUUM для факоэмульсификации; 2. Набор StableChamber для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой прямой; 3. Набор StableChamber для микроинвазивной	Изделие: неокрашенный полипропилен низкой плотности, марка DOW™ LDPE 150; Клеящий слой для крепления (адгезив), нанесенный в виде ленты на изделие: неокрашенный клей, марка Clear - Stock#1516 (9889) 3M Adhesive	Изделие не контактирует с пациентом, медицинский персонал обязан работать в перчатках	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10⁻⁶

факоэмульсификации с MICS-иглой изогнутой под углом 30 °; 4. Набор PREMIUM VACUUM для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой прямой; 5. Набор PREMIUM VACUUM для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой изогнутой под углом 30 °; 6. Набор Basic Posterior для задней высокоскоростной витрэктомии; 7. Набор Basic Combined для комбинированных процедур; 8. Набор Basic Posterior с принудительной инфузией AFI; 9. Набор Basic Combined с принудительной инфузией AFI; 10. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 20G; 11. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 20G; 12. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 23G; 13. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 23G; 14. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 25G; 15. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 25G; 16. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 20G; 17. Набор для комбинированных процедур 20G; 18. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 23G; 19. Набор для комбинированных процедур 23G; 20. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 25G; 21. Набор для комбинированных процедур 25G; 22. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G; 23. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G; 24. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G; 25. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G; 26. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической	(«Клиар – Сток№1516 (9889) ТриЭм Адгезив»); Защитная полоса на клеящий слой (адгезив): отбеленная ламинированная бумага, марка 3М («ТриЭм»)		
---	--	--	--

витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G; 27. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G; 28. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G; 29. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G; 30. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 31. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 32. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G; 33. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G			
7. Наконечник (игла) для факоземulsionификации MICS 1.8 прямая, наконечник (игла) для факоземulsionификации MICS 1.8 изогнутая под углом 30 ° <i>используется как самостоятельная принадлежность и входит в состав:</i> 1. Набор StableChamber для микроинвазивной факоземulsionификации с MICS-иглой прямой; 2. Набор StableChamber для микроинвазивной факоземulsionификации с MICS-иглой изогнутой под углом 30 °; 3. Набор PREMIUM VACUUM для микроинвазивной факоземulsionификации с MICS-иглой прямой; 4. Набор PREMIUM VACUUM для микроинвазивной факоземulsionификации с MICS-иглой изогнутой под углом 30 °; 5. Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факоземulsionификации; 6. Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факоземulsionификации; 7. Набор Adaptive Fluidics MICS Premium для микроинвазивной факоземulsionификации; 8. Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факоземulsionификации	Титановый сплав Ti6Al4V: Ti основа Al 5,5 - 6,5 %; V 3,5 - 4,5 %; Fe 0 - 0,25 %; C 0 - 0,8 %; O 0 - 0,13 %; N 0 - 0,05 %; H 0 - 0,012 % Покрытие: краситель фиолетового цвета Chemical Etching TI-Polish OPK#001 («Кемикал Этчинг ТИ-Полиш ОПК№001»)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10⁻⁶

8. Картридж фильтра в сборе <i>входит в состав:</i> 1. Набор StableChamber для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой прямой; 2. Набор StableChamber для микроинвазивной факоэмульсификации с MICS-иглой изогнутой под углом 30°; 3. Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факоэмульсификации; 4. Набор Adaptive Fluidics MICS Premium для микроинвазивной факоэмульсификации	Корпус картриджа, наконечник фильтра: неокрашенный компаунд на основе акрила, марка Cyrolite GS-90 ("Циролайт ДжиЭс-90"); ячейки фильтра: неокрашенный полиэстер, марка Saatitech PES 290/50 ("Саатитеч ПЕС 290/50")	Опосредованный кратковременный контакт с внутренней средой организма через сбалансированный солевой раствор	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10⁻⁶
9. Лоток для тестирования пневматического ножа <i>входит в состав:</i> 1. Набор Basic Posterior для задней высокоскоростной витрэктомии; 2. Набор Basic Combined для комбинированных процедур; 3. Набор Basic Posterior с принудительной инфузией AFI; 4. Набор Basic Combined с принудительной инфузией AFI; 5. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 20G; 6. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 20G; 7. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 23G; 8. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 23G; 9. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 25G; 10. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 25G; 11. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 20G; 12. Набор для комбинированных процедур 20G; 13. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 23G; 14. Набор для комбинированных процедур 23G; 15. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 25G; 16. Набор для комбинированных процедур 25G; 17. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G;	неокрашенный полиэтиленгликольтерефталат (ПЭТФ), марка Eastar Co 6763 («Истар Кополиэстер 6763»)	Изделие не контактирует с пациентом. Используется как: - первичная упаковка (подложка); - для тестирования пневматического ножа (в нее наливают солевой раствор, в котором проверяют работоспособность пневматического ножа). Медицинский персонал работает в перчатках.	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10⁻⁶

18. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G; 19. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G; 20. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G; 21. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G; 22. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G; 23. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G; 24. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G; 25. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 26. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 27. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G; 28. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G			
10. Соединитель Люэра <i>входит в состав:</i> 1. Набор Basic Posterior для задней высокоскоростной витрэктомии; 2. Набор Basic Combined для комбинированных процедур; 3. Набор Basic Posterior с принудительной инфузией AFI; 4. Набор Basic Combined с принудительной инфузией AFI; 5. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 20G; 6. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 20G; 7. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 23G; 8. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 23G; 9. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 25G;	Неокрашенный поликарбонат, марка Makrolon RX-1805-1118 («Макролон ЭрИкс-1805-1118»)	Опосредованный кратковременный контакт с внутренней средой организма через сбалансированный солевой раствор	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10⁻⁶

10. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 25G; 11. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 20G; 12. Набор для комбинированных процедур 20G; 13. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 23G; 14. Набор для комбинированных процедур 23G; 15. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 25G; 16. Набор для комбинированных процедур 25G; 17. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G; 18. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G; 19. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G; 20. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G; 21. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G; 22. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G; 23. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G; 24. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G; 25. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 26. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 27. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G; 28. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G			
11. Кассета и гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе <i>входит в состав:</i> 1. Набор Basic Posterior для задней высокоскоростной витрэктомии;	Кассета: неокрашенный стирол-бутадиеновый сополимер, марка Philips K-resin («Филипс К-резин»);	Опосредованный кратковременный контакт с внутренней средой организма через сбалансированный солевой раствор	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень

2. Набор Basic Combined для комбинированных процедур; 3. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 20G; 4. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 20G; 5. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 23G; 6. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 23G; 7. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 25G; 8. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 25G; 9. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 20G; 10. Набор для комбинированных процедур 20G; 11. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 23G; 12. Набор для комбинированных процедур 23G; 13. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 25G; 14. Набор для комбинированных процедур 25G	Ирригационный коллектор, аспирационный коллектор: неокрашенный АБС-пластик, марка Terlux 2812 HD («Терлюкс 2812 ЭйчДи»); Коллектор кассеты: окрашенный АБС-пластик, марка Entec 2812 HD YL («Энтекс 2812 ЭйчДи УайЭль»), краситель: желтый, марка Yellow -2812HD YL124 («Йеллоу – 2812 ЭйчДи УайЭль124») Зажим: окрашенный АБС-пластик, марка Lustran 348-1001 («Люстран 348-1001»); краситель: белый, марка White – 012002 («Уайт – 012002») Замок Люэра: неокрашенный поликарбонат, марка Makrolon RX-1805-1118 («Макролон ЭрИкс-1805-1118»); Ирригационно-аспирационная линия: неокрашенный поливинилхлорид, марка Unichem 6577G-015 («Юнихем 6577Джи-015»), по всей длине одной из трубок сдвоенного тьюбинга – зеленая полоса: краситель зеленого цвета, марка Poly-One #10210751 («Поли-Уан #10210751»); по всей длине другой из трубок сдвоенного тьюбинга – синяя полоса: краситель синего цвета, марка Poly-One #ACC21960 («Поли-Уан # ЭйСиСи21960») Тьюбинг-коллектор: неокрашенный силикон, марка Dow-Corning C6-150 («Доу-Конинг Си6-150») Капельница: Прокалыватель, адаптер фильтра: окрашенный АБС-пластик, марка Lustran 348-1001 («Люстран 348-1001»), краситель: белый, марка White –		обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10⁻⁶
--	--	--	---

	012002 («Уайт – 012002») Камера: неокрашенный поливинилхлорид, марка Colorite 8577-015 («Колорайт 8577-015»); Защитный колпачок: неокрашенный полиэтилен низкой плотности, марка Voridian 800E («Воридиан 800Е»); Двухходовый переключатель: Кран и рукоятка: окрашенный поликарбонат, марка Makrolon 2530 («Макролон 2530»), краситель: зеленый, марка Kafrit 11200 («Кафрит 11200»); Корпус: неокрашенный полиэтилен, марка Dow Chemical E («Доу Кемикал Е»); Коллектор рефлекторной трубки-груши: окрашенный силикон, марка Wacker 3003/60 («Вакер 3003/60»), краситель: желтый, марка Wacker 61-210190 («Вакер 61-210190») Растворитель (для соединения деталей): неокрашенный циклогексанон, марка Grade 9210-03 ("Грейд 9210-03") Фильтр: неокрашенный акриловый сополимер, марка Versapor 0.8 µm filter (Pall P1513004 filter) («Версапор 0.8 мкм фильтр (Пол П1513004 фильтр)») Корпус фильтра: неокрашенный полиэтилен, марка Dow Chemical E («Доу Кемикал Е»)		
12. Линия для подачи воздуха под давлением; вторая аспирационная линия входит в состав: 1. Набор Basic Posterior для задней высокоскоростной витрэктомии; 2. Набор Basic Combined для комбинированных процедур; 3. Набор Basic Posterior с принудительной инфузией AFI; 4. Набор Basic Combined с принудительной инфузией AFI;	Тьюбинг: неокрашенный поливинилхлорид, марка Unichem Colorite 8077G-015 («Юнихем Колорайт 8077Джи-015»); Замок Люэра «мама»: неокрашенный поликарбонат,	Изделие не контактирует с тканью глаза. Медицинский персонал работает в перчатках	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10⁻⁶

5. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 20G; 6. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 20G; 7. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 23G; 8. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 23G; 9. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 25G; 10. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 25G; 11. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 20G; 12. Набор для комбинированных процедур 20G; 13. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 23G; 14. Набор для комбинированных процедур 23G; 15. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 25G; 16. Набор для комбинированных процедур 25G; 17. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G; 18. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G; 19. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G; 20. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G; 21. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G; 22. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G; 23. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G; 24. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G; 25. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G;	марка Makrolon RX-1805-1118 («Макролон ЭрИкс-1805-1118»); Замок Люэра «папа»: неокрашенный полипропилен, марка Basel Profax PD626 («Бэйзел Пофакс ПиДи626»)		
---	--	--	--

26. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 27. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G; 28. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G			
13. Кассета и ирригационно-аспирационная система с принудительной инфузией AFI в сборе <i>входит в состав:</i> 1. Набор Basic Posterior с принудительной инфузией AFI; 2. Набор Basic Combined с принудительной инфузией AFI; 3. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G; 4. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G; 5. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G; 6. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G; 7. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G; 8. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G; 9. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G; 10. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 11. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 12. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 13. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G; 14. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G	Кассета: неокрашенный стирол-бутадиеновый сополимер, марка Philips K-resin («Филипс К-резин»); Ирригационный коллектор, аспирационный коллектор: неокрашенный АБС-пластик, марка Terlux 2812 HD («Терлюкс 2812 ЭйчДи»); Коллектор кассеты: окрашенный АБС-пластик, марка Entec 2812 HD YL («Энтекс 2812 ЭйчДи УайЭль»), краситель: желтый, марка Entec 2812HD YL124 («Энтекс 2812 ЭйчДи УайЭль124») Зажим: окрашенный АБС-пластик, марка Lustran 348-1001 («Люстран 348-1001»), краситель: белый, марка White – 012002 («Уайт – 012002») Замок Люэра: неокрашенный поликарбонат, марка Makrolon RX-1805-1118 («Макролон ЭрИкс-1805-1118»); Ирригационно-аспирационная линия: неокрашенный поливинилхлорид, марка Unichem 6577G-015 («Юнихем 6577Джи-015»), по всей длине одной из трубок сдвоенного тьюбинга – зеленая полоса: краситель зеленого цвета, марка Poly-One #10210751 («Поли-Уан #10210751»); по всей длине другой из трубок сдвоенного тьюбинга – синяя полоса: краситель синего цвета, марка Poly-One #ACC21960 («Поли-Уан # ЭйСиСи21960»)	Опосредованный кратковременный контакт с внутренней средой организма через сбалансированный солевой раствор	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10⁻⁶

Тьюбинг-коллектор:
неокрашенный силикон, марка
Dow-Corning C6-150 («Доу-
Конинг Си6-150»)

Капельница:

Прокалыватель,
адаптер фильтра:
окрашенный АБС-
пластик, марка Lustran
348-1001 («Люстран 348-
1001»), **краситель:**
белый, марка White –
012002 («Уайт –
012002»)

Камера: неокрашенный
поливинилхлорид, марка
Colorite 8577-015
(«Колорайт 8577-015»);

Канюля:

Нержавеющая сталь,
марка 304 (состав:
Fe 66,345 – 74 %
C 0,08 % Max
Cr 18 – 20 %
Ni 8 – 10,5 %
Mn 2.0 % Max
P 0.045 % Max
S 0.03 % Max)
Cu 1 % Max

Защитный колпачок:
неокрашенный
полиэтилен высокой
плотности, марка Dow
Chemical E W («Доу
Кемикал Е В»);

Двухходовый переключатель:

Кран и рукоятка:
окрашенный
поликарбонат, марка
Makrolon 2530
(Макролон 2530»);
краситель: зеленый,
марка Kafrut 11200
(«Кафрит 11200»);

Корпус: неокрашенный
полиэтилен, марка Dow
Chemical E («Доу
Кемикал Е»);

**Коллектор рефлекторной
трубки-груши:** окрашенный
силикон, марка Wacker 3003/60
(«Вакер 3003/60»)

	краситель: желтый, марка Wacker 61-210190 («Вакер 61-210190») Растворитель (для соединения деталей): неокрашенный циклогексанон, марка Grade 9210-03 ("Грейд 9210-03") Фильтр: неокрашенный акриловый сополимер, марка Versapor 0.8 µm filter (Pall P1513004 filter) («Версапор 0.8 мкм фильтр (Пол П1513004 фильтр)») Корпус фильтра: неокрашенный полиэтилен, марка Dow Chemical E («Доу Кемикал Е»)		
14. Инфузионная канюля <i>используется как самостоятельная принадлежность и входит в состав:</i> 1. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 20G; 2. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 20G; 3. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 23G; 4. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 23G; 5. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 25G; 6. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 25G; 7. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 20G; 8. Набор для комбинированных процедур 20G; 9. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 23G; 10. Набор для комбинированных процедур 23G; 11. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 25G; 12. Набор для комбинированных процедур 25G; 13. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G; 14. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G; 15. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G;	Втулка: окрашенный поликарбонат, марка Lexan HF1140-112 («Лексан ЭйчЭф1140-112»); краситель: голубой, марка NC53664895 («ЭнСи53664895»); Инфузионная трубочка: Нержавеющая сталь, марка 302 (состав: Fe: 66,345 – 74 % C: 0,08 % Max Cr: 18 – 20 % Ni: 8 – 10,5 % Mn: 2.0 % Max P: 0.045 % Max S: 0.03 % Max) Cu: 1 % Max; Замок Люэра: неокрашенный полипропилен, марка Profax PD-626 («Профакс ПиДи-626»); Тьюбинг: неокрашенный силикон, марка MS500025-05 («ЭмЭс500025-05»).	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10⁻⁶

16. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G; 17. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G; 18. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G; 19. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G; 20. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G; 21. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 22. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 23. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G; 24. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G; 25. Набор для бесшовной витрэктомии 23G ESA kit-valved; 26. Набор для бесшовной витрэктомии 25G ESA kit-valved			
15. Шприц <i>входит в состав:</i> 1. Набор для ухода за факонаконечниками; 2. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 20G; 3. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 23G; 4. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 25G; 5. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 20G; 6. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 23G; 7. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 25G; 8. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G; 9. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G;	Корпус, плунжер: неокрашенный силиконизированный полипропилен, марка Becton-Dickinson («Бектон-Дикинсон»); Уплотнительное кольцо: окрашенный полиизопрен, марка Becton-Dickinson («Бектон-Дикинсон»), краситель: черный, марка Becton-Dickinson («Бектон-Дикинсон») Надпись на корпусе: чернила черного цвета, марка Becton-Dickinson («Бектон-Дикинсон»)	Опосредованный кратковременный контакт с внутренней средой организма через сбалансированный солевой раствор	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10^{-6}

10. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G; 11. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G; 12. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 13. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G; 14. Набор для автоматизированного ввода/вывода вязких жидкостей, не расфасованных в шприцы			
16. Удлинитель рукоятки пневматического ножа <i>используется как самостоятельная принадлежность и входит в состав:</i> 1. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 20G; 2. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 23G; 3. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 25G; 4. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 20G; 5. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 23G; 6. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 25G; 7. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G; 8. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G; 9. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G; 10. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G; 11. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 12. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G	окрашенный АБС-пластик, марка Lustran 348 («Люстран 348-1001»); краситель: белый, марка White – 012002 («Уайлт – 012002»)	Опосредованный кратковременный контакт с внутренней средой организма через сбалансированный солевой раствор	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10^{-6}

17. Пневматический нож 20G

используется как самостоятельная принадлежность и входит в состав:

1. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 20G;
2. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 20G;
3. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 20G;
4. Набор для комбинированных процедур 20G;
5. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G;
6. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G;
7. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G;
8. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G

Витректомический зонд:

Корпус: АБС-пластик, марка Lustran («Люстран»);
краситель: белый, марка White – 012002 («Уайлт – 012002»);

Оболочка корпуса:

термоэластопласт (TPE), марка Dynaflex G6713 («Динафлекс Джи6713»);
краситель: серый, марка Gray Pantone PMS 425U («Грей Пантоун ПиЭмЭс 425Ю»);

Рабочее окончание:

Нержавеющая сталь, марка 304 (состав:
Fe 66,345 – 74 %
C 0,08 % Max
Cr 18 – 20 %
Ni 8 – 10,5 %
Mn 2.0 % Max
P 0.045 % Max
S 0.03 % Max
Cu 1 % Max);

Соединение корпуса и рабочего окончания:

неокрашенная
эпоксидная смола, марка Epo-Tek #302 («Эпо-Тек №302»);

Двойной тьюбинг:

неокрашенный
поливинилхлорид, марка Unichem 6577G-015 («Юнихем 6577Джи-015»); по все длине одной из трубок желтая полоса: краситель желтый, марка RH675 («ЭрЭйч675»); по всей длине второй из трубок синяя полоса: краситель синий, марка RH676 («ЭрЭйч676»);

Замок Люэра «мама»:

неокрашенный поликарбонат, марка Makrolon RX-1805-1118 («Макролон ЭрИкс-1805-1118»);

Кратковременный контакт с внутренней средой организма

Стерилизация гамма-излучением.
Доза облучения 26,5 – 50 кГр.
Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10^{-6}

	Замок Люэра «папа»: неокрашенный полипропилен, марка Basel Profax PD626 («Бэйзел Пофакс ПиДи626»).		
18. Пневматический нож 23G <i>используется как самостоятельная принадлежность и входит в состав:</i> 1. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 23G; 2. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 23G; 3. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 23G; 4. Набор для комбинированных процедур 23G; 5. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G; 6. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G; 7. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 8. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G	Витрэктомический зонд: Корпус: АБС-пластик, марка Lustran («Люстран»); краситель: белый, марка White – 012002 («Уайлт – 012002»); Оболочка корпуса: термоэластопласт (TPE), марка Dynaflex G6713 («Динафлекс Джи6713»), краситель: зеленый, марка Green Pantone PMS 3415U («Грин Пантоун ПиЭмЭс 3415Ю»); Рабочее окончание: Нержавеющая сталь, марка 304 (состав: Fe 66,345 – 74 % C 0,08 % Max Cr 18 – 20 % Ni 8 – 10,5 % Mn 2.0 % Max P 0.045 % Max S 0.03 % Max Cu 1 % Max; Соединение корпуса и рабочего окончания: неокрашенная эпоксидная смола, марка Epo-Tek #302 («Эпо-Тек №302»); Двойной тьюбинг: неокрашенный поливинилхлорид, марка Unichem 6577G-015 («Юнихем 6577Джи-015»); по все длине одной из трубок желтая полоса: краситель желтый, марка RH675 («ЭрЭйч675»); по всей длине второй из трубок синяя полоса: краситель синий, марка RH676 («ЭрЭйч676»);	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10⁻⁶

	Замок Люэра «мама»: неокрашенный поликарбонат, марка Makrolon RX-1805-1118 («Макролон ЭрИкс-1805-1118»); Замок Люэра «папа»: неокрашенный полипропилен, марка Basel Profax PD626 («Бэйзел Пофакс ПиДи626»).		
19. Пневматический нож 25G <i>используется как самостоятельная принадлежность и входит в состав:</i> 1. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 25G; 2. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 25G; 3. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 25G; 4. Набор для комбинированных процедур 25G; 5. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G; 6. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G; 7. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G; 8. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G	Витрэктомический зонд: Корпус: АБС-пластик, марка Lustran («Люстран»); краситель: белый, марка White – 012002 («Уайлт – 012002»); Оболочка корпуса: термоэластопласт (TPE), марка Dynaflex G6713 («Динафлекс Жи6713»), краситель: синий, марка Blue Pantone PMS 293U («Блу Пантоун ПиЭмЭс 293Ю»); Рабочее окончание: Нержавеющая сталь, марка 304 (состав: Fe 66,345 – 74 % C 0,08 % Max Cr 18 – 20 % Ni 8 – 10,5 % Mn 2.0 % Max P 0.045 % Max S 0.03 % Max) Cu 1 % Max); Соединение корпуса и рабочего окончания: неокрашенная эпоксидная смола, марка Еро-Тек #302 («Эпо-Тек №302»); Двойной тьюбинг: неокрашенный поливинилхлорид, марка Unichem 6577G-015 («Юнихем 6577Жи-015»); по все длине одной из трубок желтая полоса: краситель желтый, марка RH675 («ЭрЭйч675»); по всей длине	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма- излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10⁻⁶

	второй из трубок синяя полоса: краситель синий, марка RH676 («ЭрЭйч676»); Замок Люэра «мама»: неокрашенный поликарбонат, марка Makrolon RX-1805-1118 («Макролон ЭрИкс-1805-1118»); Замок Люэра «папа»: неокрашенный полипропилен, марка Basel Profax PD626 («Бэйзел Пофакс ПиДи626»).		
20. Склеральная заглушка 19G <i>входит в состав:</i> 1. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 20G; 2. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 20G; 3. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 20G; 4. Набор для комбинированных процедур 20G; 5. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G; 6. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G; 7. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G; 8. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G	Монолитное изделие: Нержавеющая сталь, марка 303: C: 0.15 Cr: 17/19 Ni: 8.0/10 Mn: 2.00 Si: 1.00 P: 0.20 Se: 0.15MIN; Напыление: золото, толщина 6 мкм.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10^{-6}
21. Склеральная заглушка 20G <i>входит в состав:</i> 1. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 20G; 2. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 20G; 3. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 20G; 4. Набор для комбинированных процедур 20G; 5. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G;	Монолитное изделие: Нержавеющая сталь, марка 303: C: 0.15 Cr: 17/19 Ni: 8.0/10 Mn: 2.00 Si: 1.00 P: 0.20 Se: 0.15MIN.	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10^{-6}

6. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G; 7. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G; 8. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G.			
22. склеральная заглушка 23G <i>входит в состав:</i> 1. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 23G; 2. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 23G; 3. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 23G; 4. Набор для комбинированных процедур 23G; 5. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G; 6. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G; 7. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 8. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 9. Набор для бесшовной витрэктомии 23G ESA kit-valved.	окрашенный поликарбонат, марка Lexan HF1140-112 («Лексан ЭйчЭф1140-112»), краситель: зелёный, марка NC61665869 («ЭнСи61665869»)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10^{-6}
23. склеральная заглушка 25G <i>входит в состав:</i> 1. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 25G; 2. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 25G; 3. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 25G; 4. Набор для комбинированных процедур 25G; 5. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G; 6. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G; 7. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с	окрашенный поликарбонат, марка Lexan HF1140-112 («Лексан ЭйчЭф1140-112»); краситель: голубой, марка NC53664895 («ЭнСи53664895»)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10^{-6}

принудительной инфузией AFI 25G; 8. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G; 9. Набор для бесшовной витрэктомии 25G ESA kit-valved.			
24. Эндоосветитель широкоугольный 20G <i>используется как самостоятельная принадлежность и входит в состав:</i> 1. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 20G; 2. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 20G; 3. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 20G; 4. Набор для комбинированных процедур 20G; 5. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G; 6. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G; 7. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G; 8. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G	Оболочка волоконнооптического световода: окрашенный политетрафлуороэтилен; краситель: черный, марка Zeus («Цеус»); Волоконнооптический световод (оптоволокно): неокрашенный полиметилметакрилат (PMMA), марка Mitsubishi ESKA20 Optical Fiber («Митсубиши ЭСКА20 Оптикал Файбер»), с оболочкой из неокрашенного фторполимера (PMMA), марка Mitsubishi International Acrylic «Митсубиши Интерншл Акрилик»); Соединение корпуса и волоконнооптического световода: неокрашенный цианакрилат, марка Loctite 4013 («Локтайт 4013»); Рукоятка (корпус): окрашенный ацеталь, марка Celcon M90 («Целкон Эм90»); краситель: белый, марка Elite Solutions («Элит Солюшнз»); Соединение рукоятки (корпуса) и рабочего окончания: неокрашенная эпоксидная смола, марка Epo-Tek #302 («Эпо-Тек №302»); Рабочее окончание: Нержавеющая сталь, марка 304 (состав: Fe: 66,345 – 74 % C: 0,08 % Max Cr: 18 – 20 % Ni: 8 – 10,5 % Mn: 2.0 % Max P: 0.045 % Max S: 0.03 % Max) Cu: 1 % Max).	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10⁻⁶

25. Эндоосветитель широкоугольный 23G <i>используется как самостоятельная принадлежность и входит в состав:</i> 1. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 23G; 2. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 23G; 3. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 23G; 4. Набор для комбинированных процедур 23G; 5. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G; 6. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G; 7. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 8. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G.	Оболочка волоконнооптического световода: окрашенный политетрафлуороэтилен; краситель: зеленый, марка Zeus («Цеус»); Волоконнооптический световод (оптоволокно): неокрашенный полиметилметакрилат (PMMA), марка Mitsubishi ESKA20 Optical Fiber («Митсубиши ЭСКА20 Оптикал Файбер»), с оболочкой из неокрашенного фторполимера (PMMA), марка Mitsubishi International Acrylic «Митсубиши Интерншл Акрилик»); Соединение корпуса и волоконнооптического световода: неокрашенный цианакрилат, марка Loctite 4013 («Локтайт 4013»); Рукоятка (корпус): окрашенный ацеталь, марка Celcon M90 («Целкон Эм90»); краситель: белый, марка Elite Solutions («Элит Солюшнз»); Соединение рукоятки (корпуса) и рабочего окончания: неокрашенная эпоксидная смола, марка Epo-Tek #302 («Эпо-Тек №302»); Рабочее окончание: Нержавеющая сталь, марка 304 (состав: Fe 66,345 – 74 % C 0,08 % Max Cr 18 – 20 % Ni 8 – 10,5 % Mn 2.0 % Max P 0.045 % Max S 0.03 % Max) Cu: 1 % Max).	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10^{-6}
26. Эндоосветитель широкоугольный 25G, 27G <i>используется как самостоятельная принадлежность и входит в состав:</i> 1. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 25G;	Оболочка волоконнооптического световода: окрашенный политетрафлуороэтилен; краситель: синий, марка Zeus («Цеус»);	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности

2. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 25G; 3. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 25G; 4. Набор для комбинированных процедур 25G; 5. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G; 6. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G; 7. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G; 8. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G.	Волоконнооптический световод (оптоволокно): неокрашенный полиметилметакрилат (PMMA), марка Mitsubishi ESKA20 Optical Fiber («Митсубиши ЭСКА20 Оптикал Файбер»), с оболочкой из неокрашенного фторполимера (PMMA), марка Mitsubishi International Acrylic «Митсубиши Интерншл Акрилик»); Соединение корпуса и волоконнооптического световода: неокрашенный цианакрилат, марка Loctite 4013 («Локтайт 4013»); Рукоятка (корпус): окрашенный ацеталь, марка Celcon M90 («Целкон Эм90»); краситель: белый, марка Elite Solutions («Элит Солюшнз»); Соединение рукоятки (корпуса) и рабочего окончания: неокрашенная эпоксидная смола, марка Epo-Tek #302 («Эпо-Тек №302»); Рабочее окончание: Нержавеющая сталь, марка 304 (состав: Fe 66,345 – 74 % C 0,08 % Max Cr 18 – 20 % Ni 8 – 10,5 % Mn 2.0 % Max P 0.045 % Max S 0.03 % Max) Cu: 1 % Max).		(УОС) составляет не более 10⁴
27. Эндоосветитель стандартный 20G	Оболочка волоконнооптического световода: окрашенный политетрафлуороэтилен; краситель: черный, марка Zeus («Цеус»); Волоконнооптический световод (оптоволокно): неокрашенный полиметилметакрилат (PMMA), марка Mitsubishi ESKA20 Optical Fiber («Митсубиши ЭСКА20 Оптикал Файбер»), с оболочкой из неокрашенного фторполимера (PMMA), марка Mitsubishi	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10⁴

	International Acrylic «Митсубиши Интерншл Акрилик»); Соединение корпуса и волоконнооптического световода: неокрашенный цианакрилат, марка Loctite 4013 («Локтайт 4013»); Рукоятка (корпус): окрашенный ацеталь, марка Celcon M90 («Целкон Эм90»); краситель: черный, марка Elite Solutions («Элит Солюшнз»); Соединение рукоятки (корпуса) и рабочего окончания: неокрашенная эпоксидная смола, марка Epo-Tek #302 («Эпо-Тек №302»); Рабочее окончание: Нержавеющая сталь, марка 304 (состав: Fe 66,345 – 74 % C 0,08 % Max Cr 18 – 20 % Ni 8 – 10,5 % Mn 2.0 % Max P 0.045 % Max S 0.03 % Max) Cu: 1 % Max).		
28. Эндоосветитель стандартный 23G	Оболочка волоконнооптического световода: окрашенный политетрафлуорэтилен; краситель: зеленый, марка Zeus («Зеус»); Волоконнооптический световод (оптоволокно): неокрашенный полиметилметакрилат (PMMA), марка Mitsubishi ESKA20 Optical Fiber («Митсубиши ЭСКА20 Оптикал Файбер»), с оболочкой из неокрашенного фторполимера (PMMA), марка Mitsubishi International Acrylic «Митсубиши Интерншл Акрилик»); Соединение корпуса и волоконнооптического световода: неокрашенный	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10^{-6}

	цианакрилат, марка Loctite 4013 («Локтайт 4013»); Рукоятка (корпус): окрашенный ацеталь, марка Celcon M90 («Целкон Эм90»); краситель: черный, марка Elite Solutions («Элит Солюшнз»); Соединение рукоятки (корпуса) и рабочего окончания: неокрашенная эпоксидная смола, марка Epo-Tek #302 («Эпо-Тек №302»); Рабочее окончание: Нержавеющая сталь, марка 304 (состав: Fe 66,345 – 74 % C 0,08 % Max Cr 18 – 20 % Ni 8 – 10,5 % Mn 2.0 % Max P 0.045 % Max S 0.03 % Max) Cu: 1 % Max).		
29. Эндоосветитель стандартный 25G	Оболочка волоконнооптического световода: окрашенный политетрафлуороэтилен; краситель: синий, марка Zeus («Цеус»); Волоконнооптический световод (оптоволокно): неокрашенный полиметилметакрилат (PMMA), марка Mitsubishi ESKA20 Optical Fiber («Митсубиши ЭСКА20 Оптикал Файбер»), с оболочкой из неокрашенного фторполимера (PMMA), марка Mitsubishi International Acrylic «Митсубиши Интерншл Акрилик»); Соединение корпуса и волоконнооптического световода: неокрашенный цианакрилат, марка Loctite 4013 («Локтайт 4013»); Рукоятка (корпус): окрашенный ацеталь, марка Celcon M90 («Целкон Эм90»);	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10^{-6}

	краситель: черный, марка Elite Solutions («Элит Солюшнз»); Соединение рукоятки (корпуса) и рабочего окончания: неокрашенная эпоксидная смола, марка Еро-Тек #302 («Эпо-Тек №302»); Рабочее окончание: Нержавеющая сталь, марка 304 (состав: Fe 66,345 – 74 % C 0,08 % Max Cr 18 – 20 % Ni 8 – 10,5 % Mn 2.0 % Max P 0.045 % Max S 0.03 % Max) Cu:1 % Max).		
30. Эндоосветитель типа Chandelier 23G, Эндоосветитель типа Chandelier 25G	Оболочка волоконнооптического световода: окрашенный политетрафлуорэтилен; краситель: черный, марка Zeus («Цеус»); Волоконнооптический световод (оптоволокно): неокрашенный полиметилметакрилат (PMMA), марка Mitsubishi ESKA20 Optical Fiber («Митсубиши ЭСКА20 Оптикал Файбер»), с оболочкой из неокрашенного фторполимера (PMMA), марка Mitsubishi International Acrylic «Митсубиши Интерншл Акрилик»); Соединение корпуса и волоконнооптического световода: неокрашенный цианакрилат, марка Loctite 4013 («Локтайт 4013»); Корпус: окрашенный ацеталь, марка Celcon M90 MedBio («Целкон Эм90 МедБио»); краситель: белый, марка Elite Solutions («Элит Солюшнз»); Соединение корпуса и рабочего окончания: неокрашенная	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10^{-6}

	эпоксидная смола, марка Еро-Тек #302 («Эпо-Тек №302»); Рабочее окончание: Нержавеющая сталь, марка 304 (состав: Fe: 66,345 – 74 % C: 0,08 % Max Cr: 18 – 20 % Ni: 8 – 10,5 % Mn: 2.0 % Max P: 0.045 % Max S: 0.03 % Max) Cu: 1 % Max).		
31. Ножи LaserEdge; Нож для микроразреза MVR <i>используется как самостоятельная принадлежность и входит в состав:</i> 1. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 20G; 2. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 20G; 3. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 20G; 4. Набор для комбинированных процедур 20G; 5. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G; 6. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G; 7. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G; 8. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G	Лезвие: Нержавеющая сталь, марка 420 (AISI): Fe: основа; C: 0.15; Mn: 1.00; P: 0.04; Si: 1.00; Cr: 12.0 – 14.0; Рукоятка: окрашенный полусульфон Lexan («Лексан»), краситель: черный, марка Angiotech («Ангиотек»); Крышка-колпачок на лезвие: неокрашенный полипропилен низкой плотности, марка Surgical Specialties («Серджикал Спешиэлитиз»)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10^{-6}
32. Прокалыватель бутылки <i>входит в состав:</i> 1. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G; 2. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G; 3. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G; 4. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G; 5. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической	Прокалывающая трубка: неокрашенный полиэтилен гидрофильный, марка Dow Chemical («Доу Кемикал»); Корпус: окрашенный полисульфон, марка Udel-P1700-6417WT («Удел-П1700-641ДаблЮТ»); краситель: белый, марка Snow White 012002 («Сноу Уайт 012002»);	Опосредованный кратковременный контакт с внутренней средой организма через сбалансированный солевой раствор	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10^{-6}

витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G; 6. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G; 7. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G; 8. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G; 9. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 10. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 11. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G; 12. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G	Крышка-колпачок: окрашенный поливинилхлорид; краситель: черный, марка Bayer («Байер»)		
33. Трояк в сборе (нож и канюля с клапаном) 23G <i>используется как самостоятельная принадлежность и входит в состав:</i> 1. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 23G; 2. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 23G; 3. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 23G; 4. Набор для комбинированных процедур 23G; 5. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G; 6. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G; 7. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 8. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G; 9. Набор для бесшовной витрэктомии 23G ESA kit-valved	Нож: Рукоятка ножа: окрашенный поликарбонат Lexan HF1140-112 («Лексан ЭйчЭф1140-112»); краситель: зеленый, марка Lexan HP-112 00040224 («Лексан ЭйчПи-112 00040224»); Лезвие ножа: титановый сплав, марка Grade 5 (6Al-4V) {Сплав Ti-6Al-4V} (состав: Ti основа; Al 5,5 - 6,5 %; V 3,5 - 4,5 %; Fe 0 - 0,25 %; C 0 - 0,8 %; O 0 - 0,13 %; N 0 - 0,05 %; H 0 - 0,012 %); Канюля с клапаном: Трубка канюли: неокрашенный полипропилен, марка Huntsman P5M4R («Хантсман Пи5Эм4Эр»); Клапан канюли: окрашенный силикон, марка Saint-Gobain	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10⁻⁶

	(«Сэнт-Гобэйн»); краситель: зеленый, марка 160-80022-OGRN05 («160-80022-ОГРН05»); Защитный колпачок: неокрашенный полипропилен низкой плотности, марка Surgical Specialties («Серджикал Спешизелитиз»)		
34. Троакар в сборе (нож и канюля с клапаном) 25G <i>используется как самостоятельная принадлежность и входит в состав:</i> 1. Набор Posterior Pack для задней высокоскоростной витрэктомии 25G; 2. Набор для задней высокоскоростной витрэктомии 25G; 3. Набор Combined Pack для комбинированных процедур 25G; 4. Набор для комбинированных процедур 25G; 5. Набор Posterior Pack with AFI для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G; 6. Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G; 7. Набор Combined Pack with AFI для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G; 8. Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G; 9. Набор для бесшовной витрэктомии 25G ESA kit-valved	Нож: Рукоятка ножа: окрашенный поликарбонат Lexan HF1140-112 («Лексан ЭйчЭф1140-112»); краситель: синий, марка Lexan HP1-1120010224 («Лексан ЭйчПи1-1120010224»); Лезвие ножа: титановый сплав, марка Grade 5 (6Al-4V) {Сплав Ti-6Al-4V} (состав: Ti основа; Al 5,5 - 6,5 %; V 3,5 - 4,5 %; Fe 0 - 0,25 %; C 0 - 0,8 %; O 0 - 0,13 %; N 0 - 0,05 %; H 0 - 0,012 %); Канюля с клапаном: Трубка канюли: неокрашенный полипропилен, марка Huntsman P5M4R («Хантсман Пи5Эм4Эр»); Клапан канюли: окрашенный силикон, марка Saint-Gobain («Сэнт-Гобэйн»); краситель: синий, марка 160-80022-0LTBLUE («160-80022-0ЭльТэБлу»); Защитный колпачок: неокрашенный полипропилен низкой плотности, марка Surgical Specialties («Серджикал Спешизелитиз»)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10⁻⁶

35. Канюля с мягким силиконовым наконечником 20G используется как самостоятельная принадлежность; Канюля с мягким силиконовым наконечником 23G используется как самостоятельная принадлежность; Канюля с мягким силиконовым наконечником 25G используется как самостоятельная принадлежность; Канюля с силиконовым наконечником; входит в состав: 1. Набор для автоматизированного ввода/вывода вязких жидкостей, не расфасованных в шприцы; 2. Набор для автоматизированного ввода/вывода вязких жидкостей, расфасованных в шприцы	Колпачок канюли: окрашенный пластик, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); краситель: марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); Трубка канюли: нержавеющая сталь, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); Окончание трубки канюли: неокрашенный силикон, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10⁻⁶
36. Канюля для гидродиссекции используется как самостоятельная принадлежность; Канюля ирригационная используется как самостоятельная принадлежность; Канюля аспирационная используется как самостоятельная принадлежность; Канюля вискоэластичная используется как самостоятельная принадлежность; Канюля слезная используется как самостоятельная принадлежность; Канюля с металлическим наконечником входит в состав: 1. Набор для автоматизированного ввода/вывода вязких жидкостей, не расфасованных в шприцы; 2. Набор для автоматизированного ввода/вывода вязких жидкостей, расфасованных в шприцы	Нержавеющая сталь, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Не стерильно
37. Биполярный пинцет используется как самостоятельная принадлежность; Биполярный эрейзер используется как самостоятельная принадлежность;	Рукоятка: окрашенный пластик, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); краситель: синий, марка и состав – закрытая информация	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения

Биполярный эрейзер интраокулярный используется как самостоятельная принадлежность; Биполярные интраокулярные эрейзеры различных модификаций используются как самостоятельная принадлежность; Мембранные пики 23G, 25G используются как самостоятельная принадлежность	(подтверждение письмом производителя); Рабочее окончание: нержавеющая сталь, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя)		стерильности (УОС) составляет не более 10^{-6}
38. Наконечник (игла) для факэмульсификации Standard используется как самостоятельная принадлежность; Наконечник (игла) для факэмульсификации MicroFlow используется как самостоятельная принадлежность; Наконечник (игла) для факэмульсификации MicroFlow Plus используется как самостоятельная принадлежность; Наконечник (игла) для факэмульсификации Thin используется как самостоятельная принадлежность; Наконечник (игла) для факэмульсификации Vortex 19G используется как самостоятельная принадлежность; Наконечник (игла) для факэмульсификации Vortex 20G используется как самостоятельная принадлежность; Наконечник (игла) для факофрагментации используется как самостоятельная принадлежность	Монолитное изделие: титановый сплав, марка Grade 5 (6Al-4V) {Сплав Ti-6Al-4V} (состав: Ti основа; Al: 5,5 - 6,5 %; V: 3,5 - 4,5 %; Fe: 0 - 0,25 %; C: 0 - 0,8 %; O: 0 - 0,13 %; N: 0 - 0,05 %; H: 0 - 0,012 %); Напыление: анодированное золото	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Не стерильно
39. Крючок для фиксации используется как самостоятельная принадлежность; Манипуляторы используются как самостоятельная принадлежность; Шпатели используются как самостоятельная принадлежность; Ротаторы ядра используются как самостоятельная принадлежность;	Рукоятка: окрашенный пластик, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); краситель: марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); Рабочее окончание: нержавеющая сталь, марка и состав – закрытая информация	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10^{-6}

	(подтверждение письмом производителя)		
40. Пинцеты для капсулорексиса используются как самостоятельная принадлежность; Пинцеты различных модификаций используются как самостоятельная принадлежность	Рукоятка: окрашенный пластик, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); краситель, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); Рабочее окончание: нержавеющая сталь, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10^{-6}
41. Пинцет асимметричный для пилинга мембраны 23G (Рис. 53) используется как самостоятельная принадлежность; Пинцет концевых захватывающий 23G используется как самостоятельная принадлежность; Пинцет зубчатый 23G используется как самостоятельная принадлежность; Пинцеты для удаления ILM 20G, 23G используются как самостоятельная принадлежность	Рукоятка: окрашенный пластик, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); краситель: марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); Втулка рукоятки: окрашенный пластик, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); краситель: марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); Рабочее окончание: нержавеющая сталь, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10^{-6}
42. Пинцет асимметричный для пилинга мембраны 25G используется как самостоятельная принадлежность;	Рукоятка: окрашенный пластик, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя);	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр.

Пинцет концевзахватывающий 25G используется как самостоятельная принадлежность; Пинцет зубчатый 25G используется как самостоятельная принадлежность; Пинцет для удаления ILM 25G используется как самостоятельная принадлежность	краситель: марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); Втулка рукоятки: окрашенный пластик, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); краситель: марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); Рабочее окончание: нержавеющей сталь, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя)		Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10^{-6}
43. Маркер торический используется как самостоятельная принадлежность; Маркер осевой используется как самостоятельная принадлежность; Скраппер с ирригацией используется как самостоятельная принадлежность; Скраппер без ирригации используется как самостоятельная принадлежность; Диссекторы используются как самостоятельная принадлежность	Нержавеющая сталь, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Не стерильно
44. Наконечники для пассивной аспирации с тупой иглой 23G, 25G используются как самостоятельная принадлежность	Рукоятка: окрашенный пластик, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); краситель: синий, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); Колпачок-втулка: окрашенный пластик, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); краситель:	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10^{-6}

	голубой, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); Рабочее окончание: нержавеющая сталь, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя)		
45. Наконечник Backflush для активной и пассивной аспирации с мягкой канюлей 23G, 25G используются как самостоятельная принадлежность;	Рукоятка: окрашенный пластик, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); краситель, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); Рабочее окончание: нержавеющая сталь, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); Силиконовая трубочка на рабочем окончании: неокрашенный силикон, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10^{-6}
46. Наконечник Backflush для активной и пассивной аспирации 20G, 23G, 25G используются как самостоятельная принадлежность	Рукоятка: окрашенный пластик, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); краситель, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); Рабочее окончание: нержавеющая сталь, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10^{-6}

47. Наконечники для Zero Phaco 1,8; 2,2; 2,4 мм <i>используются как самостоятельная принадлежность;</i> Наконечник для ирригации и/или аспирации <i>используется как самостоятельная принадлежность;</i> Нож для передней витрэктомии без ирригационной линии <i>используется как самостоятельная принадлежность;</i> Нож для передней витрэктомии с ирригационной линией <i>используется как самостоятельная принадлежность;</i>	Рукоятка: окрашенный пластик, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); краситель, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); Рабочее окончание: нержавеющей сталь, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10^{-6}
48. Зонд лазерный прямой 20G; Зонд лазерный прямой 23G; Зонд лазерный прямой 25G <i>используются как самостоятельная принадлежность;</i> Зонд лазерный изогнутый 20G; Зонд лазерный изогнутый 23G; Зонд лазерный изогнутый 25G <i>используются как самостоятельная принадлежность</i>	Рукоятка (корпус): окрашенный ацеталь, марка Delrin («Делрин»); краситель: белый, марка Peregrine Surgical («Переграйн Сёрджикал»); Рабочее окончание: Нержавеющая сталь, марка 304 (состав: Fe: 66,345 – 74 % C: 0,08 % Max Cr: 18 – 20 % Ni: 8 – 10,5 % Mn: 2.0 % Max P: 0.045 % Max S: 0.03 % Max) Cu: 1 % Max); Волоконнооптический световод (оптоволокно): неокрашенный полиметилметакрилат (PMMA), марка Mitsubishi ESKA20 Optical Fiber («Митсубиши ЭСКА20 Оптикал Файбер»), с оболочкой из неокрашенного фторполимера (PMMA), марка Mitsubishi International Acrylic «Митсубиши Интерншл Акрилик»); Оболочка волоконнооптического световода: окрашенный политетрафлуороэтилен; краситель: оранжевый, марка Peregrine Surgical («Переграйн Сёрджикал»);	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10^{-6}

	Соединение корпуса и волоконнооптического световода: неокрашенный цианакрилат, марка Loctite 4013 («Локтайт 4013»); Соединение рукоятки (корпуса) и рабочего окончания: неокрашенная эпоксидная смола, марка Epo-Tek #302 («Эпо-Тек №302»)		
49. Зонд лазерный прямой с освещением 20G; Зонд лазерный прямой с освещением 23G; Зонд лазерный прямой с освещением 25G <i>используются как самостоятельная принадлежность;</i> Зонд лазерный изогнутый с освещением 20G; Зонд лазерный изогнутый с освещением 23G; Зонд лазерный изогнутый с освещением 25G <i>используются как самостоятельная принадлежность</i>	Рукоятка (корпус): окрашенный ацеталь, марка Delrin («Делрин»); краситель: чёрный, марка Peregrine Surgical («Переграйн Сёрджикал»); Рабочее окончание: Нержавеющая сталь, марка 304 (состав: Fe: 66,345 – 74 % C: 0,08 % Max Cr: 18 – 20 % Ni: 8 – 10,5 % Mn: 2.0 % Max P: 0.045 % Max S: 0.03 % Max Cu: 1 % Max); Волоконнооптический световод (оптоволокно): неокрашенный полиметилметакрилат (PMMA), марка Mitsubishi ESKA20 Optical Fiber («Митсубиши ЭСКА20 Оптикал Файбер»), с оболочкой из неокрашенного фторполимера (PMMA), марка Mitsubishi International Acrylic «Митсубиши Интерншл Акрилик»); Оболочка волоконнооптического световода: окрашенный политетрафлуорэтилен; краситель: оранжевый, марка Peregrine Surgical («Переграйн Сёрджикал»); Соединение корпуса и волоконнооптического световода: неокрашенный	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10⁻⁶

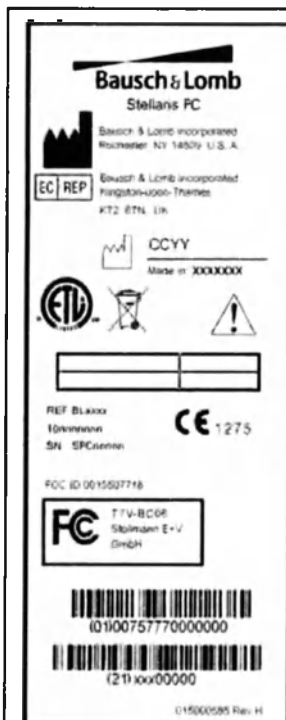
	цианакрилат, марка Loctite 4013 («Локтайт 4013»); Соединение рукоятки (корпуса) и рабочего окончания: неокрашенная эпоксидная смола, марка Еро-Тек #302 («Эпо-Тек №302»)		
50. Зонд лазерный с аспирацией 20G; Зонд лазерный с аспирацией 23G <i>используются как самостоятельная принадлежность;</i> Зонд лазерный с аспирацией 20G Soft Tip; Зонд лазерный с аспирацией 23G Soft Tip <i>используются как самостоятельная принадлежность</i>	Рукоятка (корпус): окрашенный ацеталь, марка Delrin («Делрин»); краситель: белый, марка Peregrine Surgical («Переграйн Сёрджикал»); черная вставка на корпусе: окрашенный ацеталь, марка Delrin («Делрин»); краситель: черный, марка Peregrine Surgical («Переграйн Сёрджикал»); Рабочее окончание: Нержавеющая сталь, марка 304 (состав: Fe: 66,345 – 74 % C: 0,08 % Max Cr: 18 – 20 % Ni: 8 – 10,5 % Mn: 2.0 % Max P: 0.045 % Max S: 0.03 % Max Cu: 1 % Max). Волоконнооптический световод (оптоволокну): неокрашенный полиметилметакрилат (PMMA), марка Mitsubishi ESKA20 Optical Fiber («Митсубиши ЭСКА20 Оптикал Файбер»), с оболочкой из неокрашенного фторполимера (PMMA), марка Mitsubishi International Acrylic «Митсубиши Интерншл Акрилик»); Оболочка волоконнооптического световода: окрашенный политетрафлуорэтилен; краситель: оранжевый, марка Peregrine Surgical («Переграйн Сёрджикал»); Соединение корпуса и волоконнооптического	Кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10^{-6}

	световода: неокрашенный цианакрилат, марка Loctite 4013 («Локтайт 4013»); Соединение рукоятки (корпуса) и рабочего окончания: неокрашенная эпоксидная смола, марка Epo-Tek #302 («Эпо-Тек №302»); Аспирационная линия: неокрашенный силикон, марка Dow-Corning C6-150 («Доу-Конинг Си6-150»)		
51. Векорасширители различных модификаций используются как самостоятельная принадлежность	Нержавеющая сталь, марка 17-4 PH («17-4ПиЭйч»), состав: Fe: основа C: 0.07 % max. Mn: 1.00 % max. P: 0.040 % max. S: 0.030 % max. Si: 1.00 % max. Cr: 15.00 - 17.50 % Ni: 3.00 - 5.00 % Cu 3.00 - 5.00 % Nb + Ta: 0.15 - 0.45 %	Изделие временно контактирует с кожным покровом и слизистой оболочкой глаза	Не стерильно
52. Трубка с фильтром и адаптерами для подключения к модулю и шприцу входит в состав: 1. Набор для автоматизированного ввода/вывода вязких жидкостей, не расфасованных в шприцы; 2. Набор для автоматизированного ввода/вывода вязких жидкостей, расфасованных в шприцы	Трубка: неокрашенный силикон, марка Dow-Corning Си6-150 («Доу-Конинг C6-150»); Корпус фильтра: окрашенный поликарбонат, марка Lexan HF1140-112 («Лексан ЭйчЭф1140-112»); краситель: голубой, марка NC53664895 («ЭнСи53664895»); ячейки фильтра: неокрашенный полиэстер, марка Saatitech PES 290/50 («Саатитеч ПЕС 290/50») Адаптеры для подключения к модулю и шприцу: окрашенный АБС-пластик, марка Lustran 348-1001 («Люстран 348-1001»), краситель: белый, марка White – 012002 («Уайт – 012002»)	Опосредованный кратковременный контакт с внутренней средой организма через вискоэластик	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10^{-6}
53. Рукоятка ультразвуковая для факозмульсификации; Рукоятка ультразвуковая для факофрагментации	Корпус рукоятки: титановый сплав, марка Grade 5 (6Al-4V) {Сплав Ti-6Al-4V}	Опосредованный кратковременный контакт с внутренней средой организма через	Не стерильно

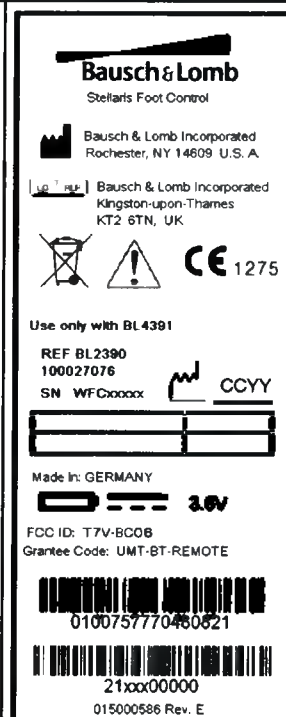
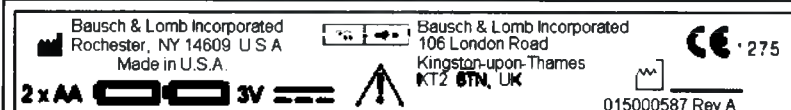
	(состав: Ti основа; Al: 5,5 - 6,5 %; V: 3,5 - 4,5 %; Fe: 0 - 0,25 %; C: 0 - 0,8 %; O: 0 - 0,13 %; N: 0 - 0,05 %; H: 0 - 0,012 %); Трубки-каналы внутри корпуса рукоятки: титановый сплав, марка Grade 5 (6Al-4V) {Сплав Ti-6Al-4V} (состав: Ti основа; Al: 5,5 - 6,5 %; V: 3,5 - 4,5 %; Fe: 0 - 0,25 %; C: 0 - 0,8 %; O: 0 - 0,13 %; N: 0 - 0,05 %; H: 0 - 0,012 %); Остальные компоненты устройства не контактируют с пациентом и персоналом (подтверждение письмом производителя).	сбалансированный солевой раствор	
54. Кронштейн для бутылки; Кронштейн нулевого уровня для бутылки	Алюминиевый сплав, марка A380 (состав: Al: основа; Si: 7,5 – 9,5 %; Cu: 3,0 – 4,0 %; Mg: 0,1 %; Mn: 0,5 %; Ni: 0,5 %; Fe: 1 %; Zn: 3,0 %; Sn: 0,35 %; Покрытие внешней поверхности: краска серебряного цвета, марка Cardinal #6323-MO1346 S Benchmark Silver («Кардинал №6323 MO1346 Эс Бенчмак Силвер»)	Изделие не контактирует с пациентом, медицинский персонал обязан работать в перчатках	Не стерильно
55. Налобный непрямой лазерный офтальмоскоп	Крепление на голову хирурга: окрашенный пластик, марка и	Изделие, временно контактирующее с	Не стерильно

	состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); краситель, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); Корпус окуляров: окрашенный пластик, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); краситель, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя)	кожей медицинского персонала	
56. Лазерные защитные очки 532 нм используется как самостоятельная принадлежность и входит в состав: 1. Набор для замены лазерного модуля 532 нм	Оправа лазерных защитных очков: окрашенный пластик, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); краситель, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя)	Изделие, временно контактирующее с кожей медицинского персонала (неповрежденной)	Не стерильно
57. Блистерная упаковка (всех одноразовых стерильных принадлежностей)	Лоток: неокрашенный полиэтиленгликоль-терефталат (ПЭТФ), марка Eastar Copolyester 6763 («Истар Кополизестер 6763»); Крышка: неокрашенная ламинированная бумага, марка Tyvek® («Тайвек»); Надпись на крышке: чернила: марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); Соединение лотка и крышки: термосварка	Изделие не контактирует с пациентом (предназначено для сохранения стерильности и целостности изделия при хранении и транспортировке). Медицинский персонал работает в перчатках!	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10 ⁻⁶

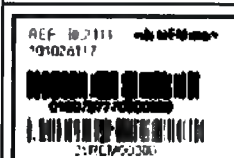
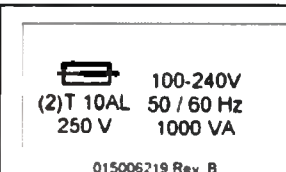
Наклейки системы



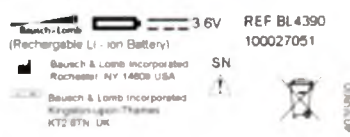
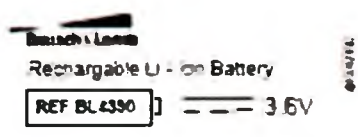
Наклейка на основной системе

Наклейка на пульте ножного управления
основным устройством (интегрированным)

Большая наклейка на пульте дистанционного управления

Малая наклейка на пульте дистанционного
управленияНаклейка с информацией о мощности системы
и предохранителях

10 Технические характеристики

 3.6V REF BL4390 100027051 Bosch & Lomb (Rechargeable Li-ion Battery) Bosch & Lomb Incorporated Rochester NY 14609 USA Bosch & Lomb Incorporated Kingston upon Thames KT2 8TH UK SN 4030800 Наклейка на аккумуляторе ножной педали основного устройства (интегрированной)	 3.6V Bosch & Lomb Rechargeable U-Ion Battery REF BL4390 Наклейка на аккумуляторном отсеке ножной педали основного устройства (интегрированной)
--	---



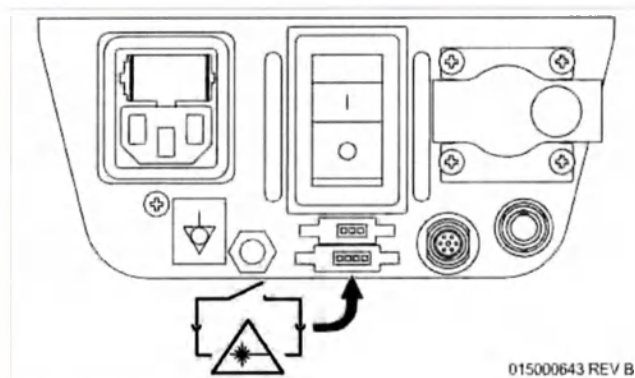
Наклейка на ксеноновой лампе



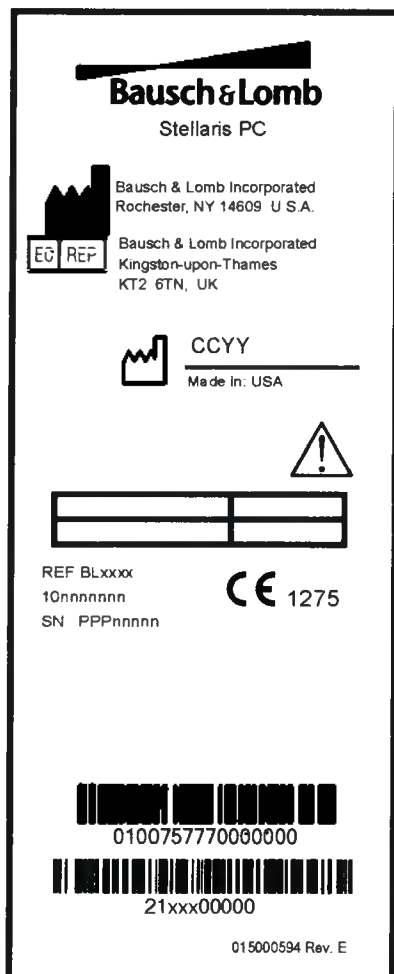
Наклейка на ртутно-ксеноновой лампе



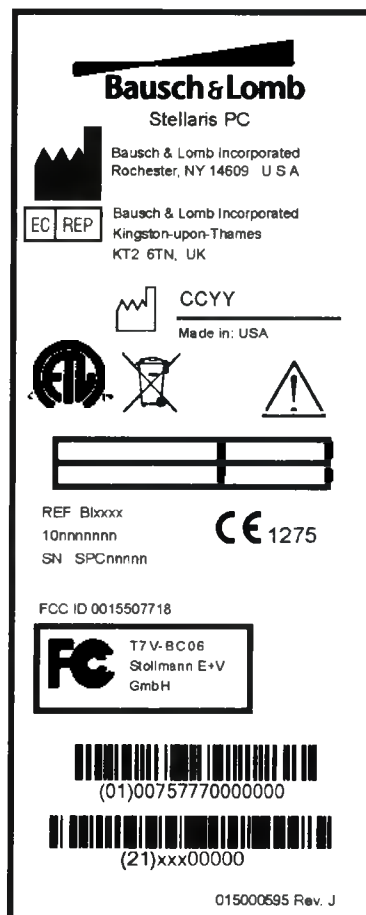
Наклейка соответствия стандартам



Разъемы систем блокировки



Наклейка на модуле



Наклейка на системе

11. Глоссарий

AFI

Воздушная форсированная инфузия. Так обозначается использование сжатого воздуха для создания необходимого давления для инфузии жидкости в глаз. Для функции AFI системы **Стелларис** требуется использование штыря бутылки с металлической трубкой для подачи сжатого воздуха под давлением и вентиляции.

TruLink®

Технология компании Bausch & Lomb, обеспечивающая возможность удаленно взаимодействовать с программным обеспечением системы **Стелларис** в диагностических целях.

A/B

Настройки звука и изображения, включающие отображение на экране, звуковые сигналы, громкость и видеоизображение.

Вакуумный отклик

Скорость, с которой система создает уровень вакуума, заданный командой. Вакуумный отклик системы **Стелларис** задается в диапазоне от 1 до 5 (1 = самый быстрый отклик).

Вертикальное перемещение

Перемещение педали вверх и вниз.

Видеооверлей

Функция, которая синхронно проецирует настройки системы на хирургический экран с видеоизображением.

Время нарастания

Скорость, с которой система создает уровень ультразвука, заданный командой. В системе **Стелларис** задано два варианта времени нарастания ультразвука: 1 и 2. Время нарастания 1 — обычное управление мощностью, при котором ультразвук возрастает до требуемого уровня мгновенно. Время нарастания 2 определяет постепенное возрастание мощности фактоэмюльсификации.

Вязкая жидкость

Этим термином обозначаются жидкости с высокой вязкостью. Обычно так обозначается силиконовое масло, используемое при операциях на заднем сегменте.

11 Глоссарий

Горизонтальное перемещение

Перемещение педали вправо и влево.

Гравитационная инфузия

Инфузия, производимая с помощью давления, создаваемого поднятием бутылки с жидкостью на определенную высоту над уровнем глаз пациента.

Громкость

Уровень выходного сигнала звуковой обратной связи, идущей от системы.

Двойное линейное управление

Функция ножной педали основного устройства (интегрированной), управляющая различными хирургическими функциями с помощью перемещения педали в двух осях. Линейный контроль хирургических функций в двух осях производится посредством вертикального и горизонтального перемещения педали.

Завершение операции

Используется для завершения операции. При нажатии этой кнопки на сенсорном экране графического интерфейса пользователя системы *Стелларис* выполняется завершение операции и переход системы к экрану «Завершение истории болезни».

Извлечь

Хирургический режим, при котором производится аспирация жидкости из глаза. Выбор режима «Извлечение» активирует создание вакуума в левой аспирационной линии для использования его во время процедуры.

Импульсный режим ультразвука

Прерывистая модуляция импульса ультразвука с фиксированной скоростью. Мощность ультразвука управляется линейно с помощью ножной педали основного устройства (интегрированной).

Инфузия

То же, что ирригация. Отдельный термин для обозначения использования жидкости при операциях на заднем сегменте. Кроме жидкости, при операциях на заднем сегменте может также использоваться инфузия атмосферным воздухом.

Инфузия под давлением

Подобно AFI, используется сжатый воздух для подачи ирригационного потока в глаз при операциях на переднем сегменте.

Ирригация

Так обозначается поток жидкости, используемый в ходе операции. Ирригация — введение жидкости из хирургического наконечника через трубку в глаз с целью поддержания интраокулярного давления.

История болезни

Настройки, касающиеся размера инструментов, типа иглы, плотности катаракты или патологии.

Ксеноновая лампа

Тип лампы, используемый в системе *Стелларис* для создания эндоосвещения. Содержит чистый газ ксенон и излучает более белый свет с полным спектром.

ММЦ

Мультимедийный центр. В ММЦ предоставляется две функции формирования видеоизображения. Первая функция — это видеооверлей, т. е. синхронное отображение в режиме реального времени настроек системы на хирургическом экране и/или проекция их на внешние мониторы или видеорегистраторы. Вторая функция ММЦ — формирование потокового видео от камеры операционного микроскопа на экране дисплея системы.

Модуляция

Настройки ультразвука с какой-либо особой характеристикой, например импульсный режим ультразвука, подача импульсов в виде пакетов или генерация колебательного сигнала.

Обмен Жидкость/Воздух

Обмен Ж/В. Хирургическая процедура по замене находящейся в глазу жидкости на атмосферный воздух. Процесс включает в себя введение воздуха под определенным давлением и ввод экструзионной канюли для удаления жидкости.

Пакетно-импульсный режим ультразвука

Прерывистая модуляция ультразвука, при которой линейное управление длительностью и интервалами между подачей импульсов производится с ножной педали основного устройства (интегрированной). Мощность ультразвука фиксирована.

Переключатели пульта ножного управления

Четыре активные кнопки, расположенные по сторонам от педали системы *Стелларис*. Два верхних переключателя называются «переключатели для пальца ноги», два нижних — «переключатели для пятки».

Подрежим

Различные параметры или настройки для ножной педали основного устройства (интегрированной) в пределах настроек хирургического режима/фазы. Примеры подрежимов для «Витрэктомии» — «Фиксированный разрез», «Ко-Линейный Вит.» и «Одинарный разрез».

Режим/фаза

Это подгруппа настроек в рамках настроек уровня методики. Данная подгруппа настроек описывает хирургическую фазу, обеспечивающую выполнение отдельной функции.

Пример 1: в режиме витрэктомии предоставляются функции удаления стекловидного тела, возможные благодаря операциям резки стекловидного тела и аспирации.

Пример 2: в режиме фактоэмульсификации предоставляются функции удаления хрусталика, возможные благодаря операциям эмульсификации хрусталика и аспирации. В системе *Stellaris® PC* можно запрограммировать до 12 различных режимов в настройках каждой методики.

Рефлюкс

Мгновенное перенаправление тока жидкости к рукоятке. Давление рефлюкса создается за счет ирригационной бутылки или механического плунжера.

Ртутно-ксеноновая лампа

Тип лампы, используемый в системе *Стелларис* для создания эндоосвещения. Содержит газ ксенон и небольшое количество ртути. Излучает более зеленый свет.

Сегмент

Функции системы и их настройки, позволяющие группировать другие функции по принадлежности их к операциям на переднем сегменте, заднем сегменте или в комбинированном режиме.

Сигнал

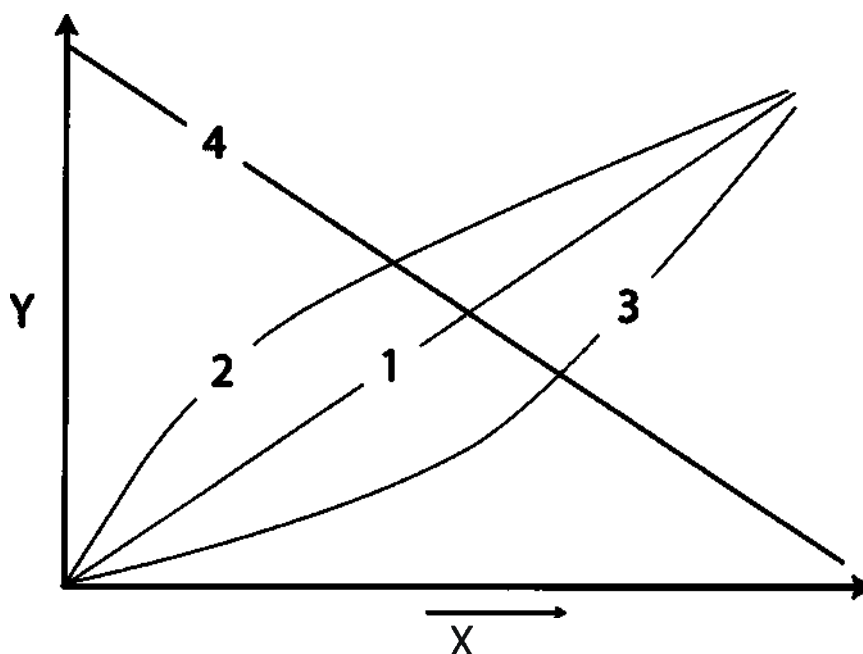
Звуковая обратная связь, идущая от системы, с различными звуками для отдельных хирургических функций и уровней мощности.

Сигнал

Управляемая программным обеспечением модуляция ультразвука, при которой доставка энергии имитирует форму синусоидальной волны.

Сопоставление ножного управления

Соответствие между линейным перемещением педали и активацией хирургической функции. Параметры сопоставления ножного управления основным устройством (интегрированным): «Линейный» (1), «Фронтальная загрузка» (2), «Тыльная загрузка» (3) или «Обратный линейный» (4%). X = перемещение педали из начального положения; Y = уровень мощности хирургической функции. (См. график ниже.)



Увеличенная инфузия

Так обозначается временное использование более высокого давления инфузии, в сравнении с обычным, при операциях на заднем сегменте. В системе **Стелларис** увеличенная инфузия определяется как давление более 60 мм Нг для воздушной инфузии или более 81 см H₂O для жидкостной инфузии.

Уровень глаз пациента

Расстояние по вертикали от уровня глаз пациента до портов аспирации системы **Стелларис**. Система **Stellaris® PC** имеет функцию корректировки смещения уровня глаз пациента, если глаза пациента не находятся на том же уровне, что и порт аспирации. Диапазон смещения: от -15 см до +15 см.

Уровень методики

Так обозначаются хирургические настройки в пределах уровня хирурга, запрограммированного на операции в переднем, заднем или комбинированном режиме. Это подгруппа настроек в рамках настроек уровня хирурга. Система **Стелларис** содержит список настроек для методик, заданных по умолчанию, и пользователи могут создавать новые методики, используя в качестве шаблона методики по умолчанию.

Уровень программирования

Описывает иерархическую структуру настроек системы **Стелларис**. Иерархическая структура включает уровни системы, хирурга, методики, режима/фазы, подрежима и истории болезни.

Уровень хирурга

Это второй сверху уровень программирования, после настроек уровня системы, в иерархической структуре системы **Стелларис**. Типичные настройки уровня хирурга: язык, настройки ножной педали основного устройства (интегрированной), аудиовизуальная обратная связь и единицы измерения.

Фаза

См. режим.

Фиксатор

Тактильная обратная связь, подаваемая пультом ножного управления основным устройством (интегрированным) системы **Стелларис** для оповещения пользователя о переходе педали из одной области в другую.

Экран «Дополнительные настройки»

Вспомогательный экран графического интерфейса пользователя, управляемый с помощью меню, позволяющий пользователю менять хирургические настройки. Экран «Дополнительные настройки» скрыт во время обычной работы, но при необходимости его можно открыть с основного экрана.

/Логотип BAUSCH+LOMB/

/Логотип ВАЛЕАНТ/

Я, Изабель Б. Лефевре, настоящим клянусь (или подтверждаю), что прилагаемая Инструкция по применению медицинского изделия является подлинной и верной.

15 февраля 2017 г.

Дата

/Подпись/

Изабель Б. Лефевре,
Вице-президент отдела нормативно-правового обеспечения
Bausch&Lomb Incorporated

Штат Нью-Джерси

Округ Сомерсет

Подписано и подтверждено под присягой в моем присутствии Изабель Б. Лефевре 15 февраля 2017 года, личность которой мною установлена и подтверждена.

/Подпись/ Рита Э. Мур

Штамп: Штат Нью-Джерси

Нотариус

Рита Э. Мур

Мои полномочия истекают

19 сентября 2019 г.

Тисненая печать: Штат Нью-Джерси

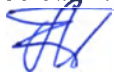
Нотариус

Рита Э. Мур

Мои полномочия истекают

19 сентября 2019 г.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого февраля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаваншировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-10486.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ---- руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 45 лист(а)(ов)



ВРИО Нотариуса



Н.А. Мартынова

