

ЗАО «ОПТИМЕДСЕРВИС»

**СИСТЕМА ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКАЯ МИКРОХИРУРГИЧЕСКАЯ
ПО ТУ 32.50.50-027-29792921- 2021**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Версия 1.2 от 04.07.2022



Оглавление

1.	Наименование и комплект поставки медицинского изделия	3
2.	Назначение медицинского изделия	4
3.	Разработчик	4
4.	Производитель	4
5.	Место производства	4
6.	Потенциальные потребители	4
7.	Условия применения	4
8.	Показания	4
9.	Противопоказания	5
10.	Побочные эффекты	5
11.	Меры безопасности	5
12.	Технические характеристики	6
13.	Конструкция и принцип работы	12
14.	Главное меню и панели управления	14
14.	Подготовка к работе	38
15.	Порядок работы	42
16.	Проверка технического состояния	44
17.	Возможные неисправности и способы устранения	44
18.	Риск электромагнитных помех	47
19.	Ремонт и ТО	47
20.	Инструкция по замене комплектующих и расходных материалов медицинского изделия	48
21.	Стерилизация, очистка и дезинфекция	48
22.	Условия хранения, эксплуатации и транспортировки	50
23.	Символы, используемые на изделии и его упаковке	51
24.	Упаковка	52
25.	Срок службы	52
26.	Утилизация	52
27.	Гарантия	52
28.	Перечень применяемых стандартов	53
29.	Руководство и декларация изготовителя по электромагнитной совместимости	53

1. Наименование и комплект поставки медицинского изделия

Система офтальмологическая микрохирургическая по ТУ 32.50.50-027-29792921- 2021

Состав:

I. Блок аппарата:

- аппарат с сенсорной панелью - 1 шт.;
- сетевой кабель - 1 шт.

II. Блок ирригации-аспирации:

- мобильная стойка для емкости с ирригационным раствором - 1 шт.;
- аспирационно-ирригационный инструмент (бимануальный) в составе:
 - ручка аспирационная - 1 шт.;
 - ручка ирригационная - 1 шт.;
 - канюля аспирационная - 1 шт.;
 - канюля ирригационная - 1 шт.
- коаксиальный аспирационно-ирригационный инструмент - 1 шт.;
- канюля - 1 шт.;
- манжета силиконовая - 1 шт.;
- система аспирационно-ирригационной магистрали - 1 шт.;
- набор силиконовых трубок - 1 шт.;
- силиконовая трубка на перистальтический насос - 1 шт.

III. Блок ультразвуковой фрагментации:

- ультразвуковой инструмент - 1 шт.;
- игла ультразвуковая - 1 шт.;
- манжета силиконовая - 1 шт.;
- колпачок тестовый - 1 шт.;
- ключ металлический для ультразвуковой иглы - 1 шт.;
- ультразвуковой витреотом - 1 шт.;
- ультразвуковой нож - 1 шт.;
- рукоятка ультразвуковой аспирации - 1 шт.;
- ультразвуковая канюля - 1 шт.

IV. Блок витрэктомии:

- инструмент пневматического витреотома - 1 шт.

V. Блок диатермокоагуляции:

- инструмент диатермокоагулятора - 1 шт.;
- кабель диатермокоагулятора - 1 шт.

VI. Кофр - 1 шт.

VII. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

VIII. Паспорт - 1 шт.

IX. Педаль - 1 шт.

X. Принадлежности:

- Комплект запасных частей, в составе:
- предохранитель - 2 шт.;
- технологическая трубка для промывки - 1 шт.

Далее по тексту – «Система офтальмологическая микрохирургическая», «Система микрохирургическая», «система».

2. Назначение медицинского изделия

Предназначена для экстракапсулярной экстракции катаракты, ирригации и аспирации, диатермической коагуляции, операции на стекловидном теле (витрэктомии, рассечении шварт и мембран переднего и заднего сегмента глаза).

3. Разработчик

ЗАО «Оптимедсервис»

Россия, 453128, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Худайбердина, д. 145

4. Производитель

ЗАО «Оптимедсервис»

Россия, 453128, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Худайбердина, д. 145

5. Место производства

ЗАО «Оптимедсервис»

Россия, 450059, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. 50 лет СССР, д.8

6. Потенциальные потребители

Квалифицированный персонал, получивший инструктаж, Руководитель учреждения (Главный врач) утверждает список лиц, допускаемых к работе с системой офтальмологической микрохирургической, что должно быть отражено в журнале с подписью квалифицированного персонала.

7. Условия применения

Изделие предусмотрено для использования в лечебно-профилактических учреждениях.

8. Показания

Применяется для выполнения хирургических вмешательств на переднем и заднем отделах глазного яблока при катарактах различной этиологии, отслойках сетчатки, диабетической ретинопатии, заболеваниях макулярной области, ретинопатии недоношенных, кровоизлияниях в полость глаза, травмах органа зрения различной степени тяжести и их последствиях,

состояниях, сопровождающихся внутриглазным воспалением, опухолевых процессах, помутнениях стекловидного тела различного происхождения

9. Противопоказания

Система используется в качестве одного из инструментов для выполнения хирургических вмешательств, противопоказания к которым определяются на основании клинической картины заболевания у конкретного пациента, а также квалификации хирурга. В наиболее общем случае это тяжелое соматическое состояние пациента, дистрофии роговицы, препятствующие адекватной визуализации, тяжелые органические и функциональные нарушения глазного яблока.

10. Побочные эффекты

Система предназначена для использования квалифицированными хирургами, владеющими техникой выполнения факэмульсификации и витрэктомии. При неправильном использовании системы возможно развитие осложнений, вызванных ультразвуковыми, диатермическими ожогами или механическими повреждениями тканей глаза.

11. Меры безопасности

- 11.1. Пользоваться системой разрешается только после изучения медицинским персоналом настоящего Руководства и **строгого его соблюдения.**
- 11.2. Квалифицированный персонал, получивший инструктаж, Руководитель учреждения (Главный врач) утверждает список лиц, допускаемых к работе с системой офтальмологической микрохирургической, что должно быть отражено в журнале с подписью квалифицированного персонала.
- 11.3. Перед проведением хирургических вмешательств с помощью системы необходимо ознакомиться с действием ультразвукового инструмента.
- 11.4. Замена любого инструмента производится только после отключения системы от сети переменного тока.
- 11.5. По электробезопасности система соответствует классу защиты 1, тип В и ВF. Система подключается к сети только с помощью специальной трёхполюсной вилки. Соответствующая розетка должна быть установлена согласно «Правил устройства электроустановок» (ПУЭ) и «Строительным нормам и правилам» (СНиП). Заземляющие контакты розетки должны быть подключены к устройству защитного



заземления, выполненного в соответствии с инструкцией по защитному заземлению электро медицинской аппаратуры.

11.6. Категорически запрещается работать с незаземлённой системой, а также использовать в качестве заземления водопроводную, газовую, канализационную сети, трубопроводы горючих жидкостей и т.п.

11.7. Запрещается работать вблизи огнеопасных анестезирующих, дезинфицирующих средств, аэрозолей или в атмосфере с повышенным содержанием кислорода.

11.8. Допускается эксплуатировать систему совместно с приборами и аппаратами, соответствующими классу защиты 1, тип В и ВF.

11.9. ВНИМАНИЕ!

! Изготовители имплантируемых дефибрилляторов рекомендуют, чтобы эти устройства были временно отключены при использовании системы для пациентов с подобными имплантами. Хирург должен определить, имеет ли пациент такое устройство, и проконсультироваться с изготовителем для принятия соответствующих мер.

12. Технические характеристики

12.1 Основные параметры и размеры.

12.2 Потребляемая мощность от сети переменного тока – не более 100 Вт.

12.3 Электрическая мощность ультразвуковых колебаний – не более 15 Вт.

12.4 Частота хода витреотома – $1 \div 25 \text{ Гц} \pm 10\%$.

12.5 Частота ультразвукового генератора – $44 \text{ кГц} \pm 10\%$.

12.6 Амплитуда ультразвуковых колебаний – до 100 мкм.

12.7 Объем аспирируемой жидкости – $0 \div 60 \text{ см}^3 / \text{мин} \pm 10\%$.

12.8 Частота следования импульсов ультразвуковых колебаний в импульсном режиме – $1 \div 99 \text{ Гц} \pm 10\%$.

12.9 Диатермокоагуляция:

а) – мощность 8 Вт на 300 Ом;

б) – частота 1 МГц.

12.10 Время готовности – не более 3 минут.

12.11 Время непрерывной работы – не более 1 часа (режим работы – непродолжительный).

12.12 Технические характеристики аппарата с сенсорной панелью

Длина, мм	$400 \pm 10 \text{ мм.}$
Высота, мм	$150 \pm 10 \text{ мм.}$
Ширина, мм	$345 \pm 10 \text{ мм.}$
Вес, кг	$8 \pm 0,5 \text{ кг.}$

Диагональ панели, мм	174 ± 3 мм.
Тип сенсора	4х проводной резистивный
Время отклика	10 мс
Разрешение	800х480

12.13 Технические характеристики сетевого кабеля

Длина, мм	1820 ± 15 мм.
Вес, г	262 ± 10 г.
Напряжение, В	250 В

12.14 Технические характеристики мобильной стойки для емкости с ирригационным раствором

Высота, мм	1700 ± 280 мм.
Ширина, мм	550 ± 55 мм.
Вес, кг	14,5 ± 1,6 кг.
Длина стойки, мм	700 ± 65 мм.

12.15 Технические характеристики аспирационно-ирригационного инструмента (бимануального):

Ручка аспирационная

Длина, мм	85 ± 10 мм.
Диаметр, мм	7 ± 0,8 мм.
Вес, г	7 ± 0,97 г.

Ручка ирригационная

Длина, мм	85 ± 10 мм.
Диаметр, мм	7 ± 0,8 мм.
Вес, г	6,5 ± 0,9 г.

Канюля аспирационная

Длина, мм	35 ± 3 мм.
Диаметр иглы, мм	0,8 ± 0,1 мм.
Диаметр основания, мм	7 ± 0,5 мм.
Вес, г	2 ± 0,3 г.

Канюля ирригационная

Длина, мм	35 ± 3 мм.
Диаметр иглы, мм	0,8 ± 0,1 мм.
Диаметр основания, мм	7 ± 0,5 мм.
Вес, г	2 ± 0,3 г.

12.16 Технические характеристики коаксиального аспирационно-ирригационного инструмента

Длина, мм	110 ± 10 мм.
-----------	--------------

Диаметр самой широкой части, мм	7 ± 1 мм
Диаметр самой узкой части, мм	4 ± 1 мм
Вес, г	$13 \pm 1,6$ г.

12.17 Технические характеристики канюли

Длина, мм	$25 \pm 2,5$ мм.
Диаметр, мм	$0,8 \pm 0,1$ мм.
Диаметр основания, мм	$3 \pm 0,3$ мм.
Вес, г	$0,2 \pm 0,1$ г.

12.18 Технические характеристики манжеты силиконовой

Длина, мм	25 ± 2 мм.
Диаметр кончика, мм	$1,6 \pm 0,5$ мм.
Диаметр основания, мм.	$8 \pm 0,5$ мм.
Вес, г	$0,4 \pm 0,05$ г.

12.19 Технические характеристики системы аспирационно-ирригационной магистрали

Длина трубки № 1, мм.	2155 ± 100 мм.
Диаметр трубки № 1, мм.	$4 \pm 0,1$ мм.
Длина трубки № 2, мм.	2235 ± 137 мм.
Диаметр трубки № 2, мм.	$5 \pm 0,1$ мм.
Длина наконечника большого, мм.	15 ± 1 мм.
Длина наконечника малого, мм.	$0,8 \pm 0,1$ мм.
Вес, г	70 ± 15 г.

12.20 Технические характеристики набора силиконовых трубок

Длина трубки № 1, мм.	2000 ± 100 мм.
Диаметр трубки № 1, мм.	$4 \pm 0,1$ мм.
Вес трубки № 1, г	$26 \pm 2,5$ г.
Длина трубки № 2, мм.	2235 ± 137 мм.
Диаметр трубки № 2, мм.	$5 \pm 0,1$ мм.
Вес трубки № 2, г	$32 \pm 2,5$ г.
Вес общий, г	$80 \pm 2,5$ г.

12.21 Технические характеристики силиконовой трубки на перистальтический насос

Длина, мм	300 ± 15 мм.
Диаметр, мм	$6 \pm 0,1$ мм.
Вес, г	$7 \pm 0,1$ г.

12.22 Технические характеристики ультразвукового инструмента

Длина, мм	2350 ± 35 мм.
Длина инструмента, мм	165 ± 15 мм.

Длина разъёма, мм	85 ± 1 мм.
Диаметр кончика в широкой части, мм	5 ± 1 мм.
Диаметр кончика в узкой части, мм	3 ± 1 мм.
Диаметр инструмента, мм	13 ± 5 мм.
Диаметр разъёма, мм	12 ± 1 мм.
Длина шнура, мм	2100 ± 100 мм.
Вес, г	140 ± 25 г.

12.23 Технические характеристики иглы ультразвуковой

Длина, мм	22 ± 1 мм.
Диаметр иглы, мм	$0,9 \pm 0,2$ мм.
Диаметр основания, мм	$0,3 \pm 0,1$ мм.
Вес, г	$0,1 \pm 0,05$ г.

12.24 Технические характеристики колпачка тестового

Длина, мм	61 ± 6 мм.
Диаметр, мм	$11,2 \pm 1,1$ мм.
Вес, г	$2 \pm 0,5$ г.

12.25 Технические характеристики ключа металлического для ультразвуковой иглы

Длина, мм	21 ± 2 мм.
Ширина, мм	12 ± 1 мм.
Вес, г	$19 \pm 2,5$ г.

12.26 Технические характеристики ультразвукового витреотома

Длина, мм	147 ± 15 мм.
Диаметр, мм	16 ± 2 мм.
Рабочая частота, Гц	40000 ± 4000
Вес, г	130 ± 20 г.

12.27 Технические характеристики ультразвукового ножа

Длина, мм	35 ± 4 мм.
Диаметр, мм	$0,5 \pm 0,05$ мм.
Диаметр основания, мм	3 ± 1 мм.
Вес, г	$0,17 \pm 0,01$ г.

12.28 Технические характеристики рукоятки ультразвуковой аспирации

Длина, мм	115 ± 15 мм.
Диаметр, мм	$16 \pm 1,5$ мм.
Длина шнура, мм	2000 ± 200 мм.
Вес, г	150 ± 15 г.

12.29 Технические характеристики ультразвуковой канюли

Длина, мм	$25 \pm 2,5$ мм.
Диаметр иглы, мм	$0,8 \pm 0,2$ мм.
Диаметр основания, мм	$3 \pm 0,3$ мм.
Вес, г	$0,2 \pm 0,05$ г.

12.30 Технические характеристики инструмента пневматического витреотома

Длина, мм	$70,5 \pm 5$ мм.
Ширина, мм	$0,9 \pm 0,05$ мм.
Вес, г	$35,0 \pm 10$ г.

12.31 Технические характеристики инструмента диатермокоагулятора

Длина, мм	111 ± 5 мм.
Диаметр, мм	$10 \pm 0,1$ мм.
Вес, г	73 ± 15 г.

12.32 Технические характеристики кабеля диатермокоагулятора

Длина, мм	3100 ± 100 мм.
Вес, г	96 ± 10 г.

12.33 Технические характеристики предохранителя

Длина, мм	$20 \pm 0,2$ мм.
Ширина, мм	$5 \pm 0,1$ мм.
Вес, г	$0,6 \pm 0,05$ г.
Напряжение, В	250

12.34 Технические характеристики технологической трубки для промывки

Длина, мм	500 ± 5 мм.
Диаметр, мм	$4 \pm 0,1$ мм.
Вес, г	$7 \pm 1,5$ г.

12.35 Технические характеристики педали

Длина, мм	300 ± 15 мм.
Высота, мм	130 ± 10 мм.
Ширина, мм	255 ± 10 мм.
Вес, кг	2687 ± 23 г.

12.36 Система офтальмологическая микрохирургическая при эксплуатации должна быть устойчива к воздействию климатических факторов внешней среды при температуре от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$, и относительной влажности воздуха 80% при $+25^{\circ}\text{C}$.

12.37 Система офтальмологическая микрохирургическая при хранении должна быть устойчива к воздействию климатических факторов внешней среды при

температуре от +10°C до +35°C, и относительной влажности воздуха 80% при +25°C.

12.38 Система офтальмологическая микрохирургическая при транспортировании должна быть устойчива к воздействию климатических факторов внешней среды при температуре от +10°C до +35°C, и относительной влажности воздуха 80% при +25°C.

12.39 Система офтальмологическая микрохирургическая в транспортной упаковке (ГОСТ 9142-2014) должна быть устойчива к механическим воздействиям при транспортировании вибрационной нагрузки в диапазоне частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,15 мм.

Критерием отказа системы следует считать отсутствие световой и звуковой сигнализации, уход параметров за пределы паспортных значений, потерю работоспособности.

По электромагнитной совместимости соответствует требованию ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Система по классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения относится к классу 2б.

Рабочие части – типа В:

Аппарат с сенсорной панелью;

Педаль.

Рабочие части – типа ВF (Для присоединительных разъёмов):

Ультразвуковой инструмент;

Инструмент пневматического витреотома;

Инструмент диатермокоагулятора.

Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Программное обеспечение – EasyBuilder Pro (версия 6 и выше)

Степень защиты от проникновения влаги и пыли – аппарат с сенсорной панелью – IP11; - сетевой кабель - IP11; - мобильная стойка для емкости с ирригационным раствором - IP11; - ручка аспирационная – IP67; - ручка ирригационная - IP67; - канюля аспирационная - IP67; - канюля ирригационная - IP67; - коаксиальный аспирационно-ирригационный инструмент - IP67; - канюля - IP67; - манжета силиконовая - IP67; - система аспирационно-ирригационной магистрали - IP67; - набор силиконовых трубок - IP67; - силиконовая трубка на перистальтический насос - IP67; - ультразвуковой инструмент - IP67; - игла ультразвуковая - IP67; - колпачок тестовый - IP67; - ключ металлический для ультразвуковой иглы - IP67; - ультразвуковой витреотом - IP67; - ультразвуковой нож - IP67; - рукоятка ультразвуковой аспирации - IP67; - ультразвуковая канюля - IP67; - инструмент пневматического витреотома - IP67; - инструмент диатермокоагулятора - IP67; - кабель диатермокоагулятора – IP11; - педаль – IP31; - предохранитель - IP11; - технологическая трубка для промывки - IP67;

13. Конструкция и принцип работы

Аппаратной частью системы является корпус с сенсорной панелью. На передней панели расположены разъемы, к которым подключаются инструменты, перистальтический насос, аспирационно-ирригационная магистраль, вакуумный порт. На задней стенке аппарата расположены: выключатель «СЕТЬ», разъемы для подключения сетевого кабеля, педали и ирригационной стойки.

13.1. Передняя панель (Рис.13.1.).

На передней панели системы расположены следующие элементы:

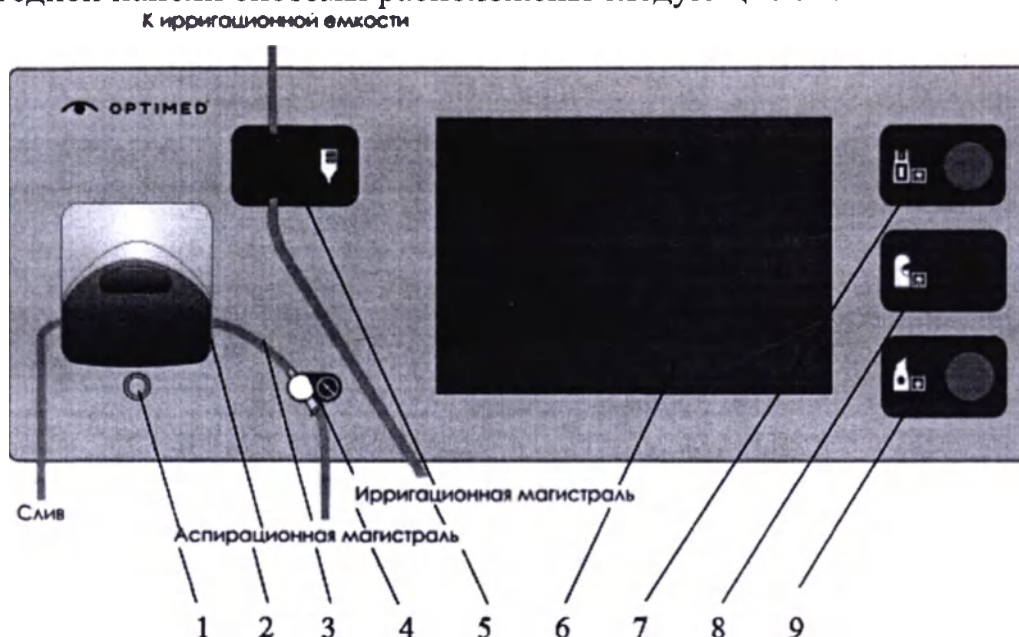


Рис.13.1. – Передняя панель системы офтальмологической микрохирургической.

13.1.1. Порт (1), предназначен для подсоединения технологической трубки 2 (Рис.21.1.) при промывки аспирационной и ирригационной магистралей.

13.1.2. Перистальтический насос, предназначен для аспирации физиологического раствора (2). В перистальтический насос устанавливается силиконовая трубка (3), которая соединяется с портом вакуумной автоматики (4) и ультразвуковым инструментом, инструментом витреотома или аспирационно-ирригационным инструментом, образуя аспирационную магистраль (Рис.15.1. рис. 15.2. рис. 15.3.).

13.1.3.  (5) - Механизм автоматической отсечки ирригации с силиконовой трубкой ирригационной магистрали.

13.1.4. (6) - Сенсорная панель— предназначена для:

- выбора и настроек технологических параметров;

- отображения текущих параметров системы.

13.1.5.  (7) - Разъем для подключения высокочастотного коагулятора.

13.1.6.  (8) - Разъем для подключения инструмента витреотома.

13.1.7.  (9) - Разъем для подключения УЗ инструмента.

13.2. Педаль (Рис.13.2.) служит для управления работой системы.

Верхняя платформа педали имеет возможность поворота в вертикальной и горизонтальной плоскостях.

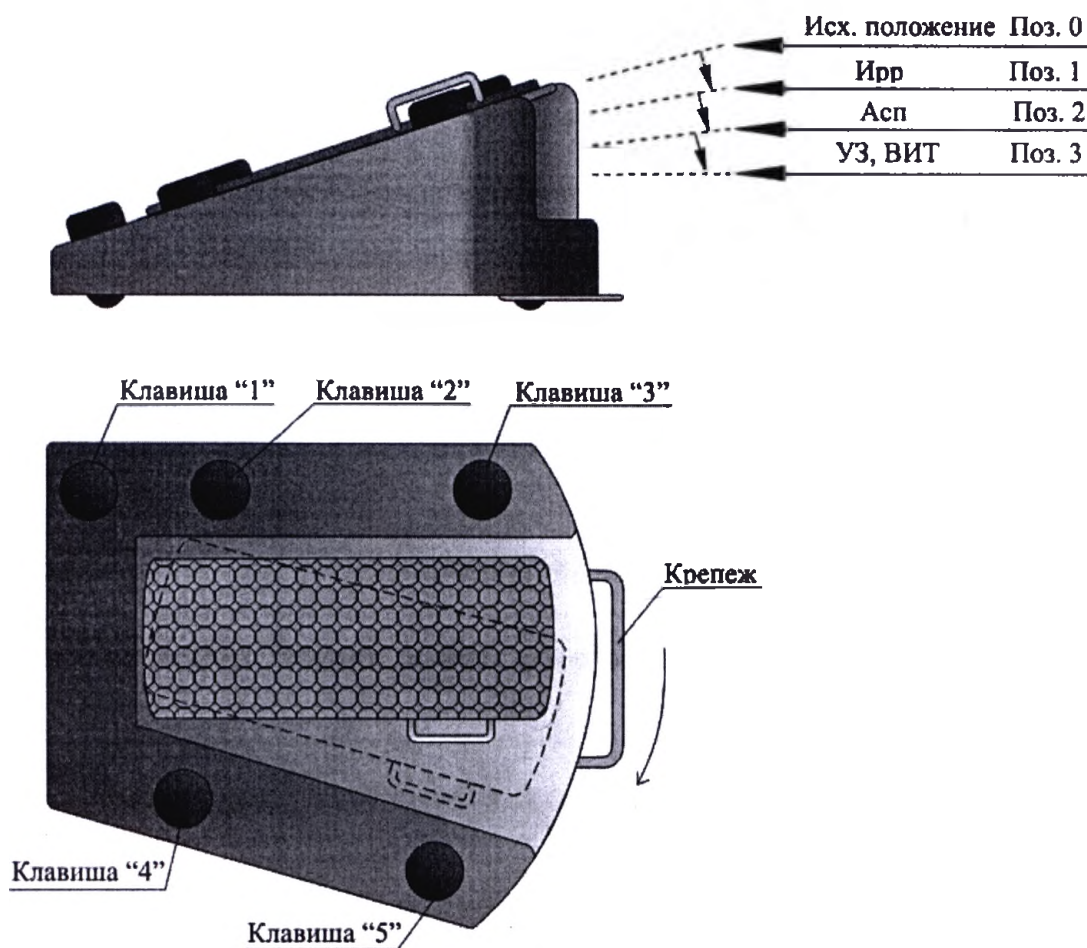


Рис.13.2. – Педаль.

Предусмотрено два режима работы педали:

1 режим – 1X (классический). Педаль управляет основными параметрами в вертикальной плоскости (Рис.1.4.3.).

В зависимости от степени нажатия на платформу педали включаются следующие устройства:

- механизм подачи ирригационной жидкости, (поз.1);
- аспирация, подача газа (поз.2);
- выбранный инструмент (витреотом пневматический, ультразвуковой) (поз.3).

При дальнейшем нажатии на платформу педали в третьей позиции, в зависимости от режима настройки системы (линейный режим ультразвука, линейный режим витреотома), происходит изменение переменного параметра до установленной величины, что позволяет в ходе операции регулировать мощность ультразвуковых колебаний или производительность аспирационного потока.

При отклонении платформы педали в горизонтальной плоскости могут быть включены дополнительные функции (см. п.п. 14.3).

2 режим – 2Х (комбинированный). Педаль позволяет управлять двумя параметрами одновременно.

Позиции 0÷2 формируются при движении платформы педали в вертикальной плоскости. Третья позиция – при отклонении платформы в горизонтальной плоскости. Причем третья позиция формируется при включенной второй позиции.

Переключение режимов работы педали осуществляется на панели «ПЕДАЛЬ» (см. п. 14.3).

Переходы между позициями педали могут быть обозначены коротким вибрационным сигналом.

Включение/отключение вибросигнала (см. п.п. 14.3).

Клавишей “1” педали включается режим «Рефлюкс» (см. п.16.2.).

Выбор функций клавиш “2” ÷ “5” (см. п.п. 14.3).

13.3. Аппарат имеет систему автоматической компенсации изменений вакуума и потока (АУП), что позволяет эффективно и безопасно проводить операции.

14. Главное меню и панели управления

14.1. Стартовая панель



Рис.14.1. – Стартовая панель.

Клавиша «РАБОТА» – вызов панели «УЛЬТРАЗВУК».

Клавиша «ТЕСТ» – вызов панели «ТЕСТИРОВАНИЕ».

14.2. Панель.

Панель предназначена для установки и контроля параметров конкретных инструментов и содержит следующие элементы (Рис. 14.2.):

- Функциональные индикаторы (1):
 - Индикатор «Тест» - отображение прохождения теста.
 - Индикатор «Ирригация» - отображение состояния клапана отсечки.
 - Индикатор «Клапан» - отображение состояния вакуумного клапана.
- Клавиши «Программа» – выбор программы и отображение номера текущей программы (2).
- Клавиши выбора режимов работы (3):
«ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИЯ», «АСПИРАЦИЯ ИРРИГАЦИЯ»,
«ВИТРЕКТОМИЯ», «КОАГУЛЯЦИЯ».
- «Клавиши – табло» (4) отображение заданного режима параметров и установки режима.
- Табло отображения текущих значений параметров и установки значений параметров (5).
- Окно сообщений (6) – вывод аварийных сообщений (активизируется при выводе сообщений).
- Клавиша-табло «Стойка» - управление ирригационной стойкой и отображение высоты ирригационной емкости (7).
- Клавиша-табло «Педаль» - настройка параметров педали (8).
- Клавиша «СЕРВИС»  запуск наладочного режима (9).
- Текущее время (10).

- Клавиша «ТЕСТ» - запуск тестирования системы (11).
- Время работы УЗ инструмента в пересчете на 100% мощности (12).



а)



б)



в)

Рис. 14.2. – Панель «Педадь».

- а) Общий вид панели;
- б) панель с окном установки параметра;
- в) панель с окном сообщения.

14.3. Панель «ПЕДАЛЬ»

Панель «ПЕДАЛЬ» (Рис 14.3) предназначена для настройки следующих параметров:

- включение/отключение вибросигнала педали;
- установка режима педали «1Х» или «2Х»;
- назначение функций клавишам педали;
- включение/отключение функции выбора режимов системы.



а)

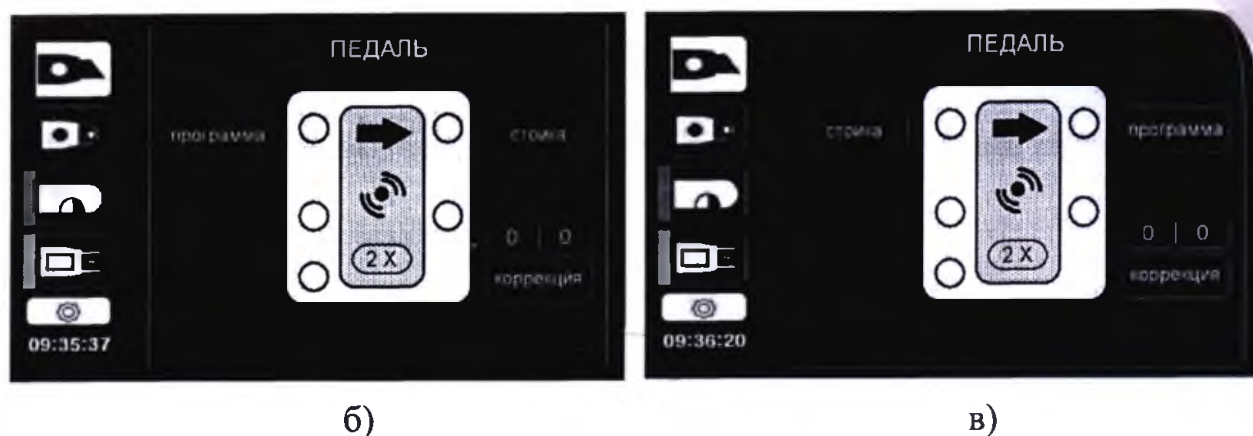


Рис. 14.3. – Панель «Педадь».

- а) Панель с окном 1X – 1 режим;
- б) панель с окном 2X – 2 режим (1 вариант);
- в) панель с окном 2X – 2 режим (2 вариант).

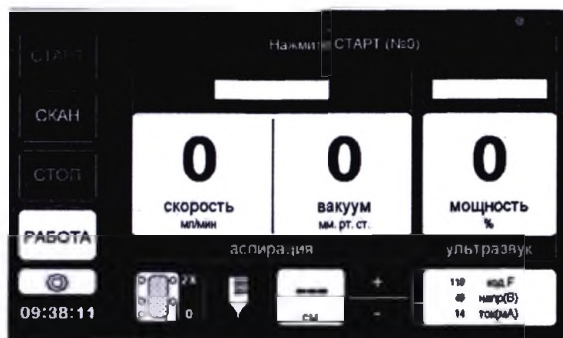
Клавиша «Вибро»  – Включение/отключение вибросигнала педали.

- Клавиша-табло «1X/2X» – Выбор режима работы педали
- Клавиша-табло «Программа/Стойка» – Выбор функций клавиш педали:
 - управление стойкой;
 - переключение программ.
- Включение/отключение выбора режимов: Факоэмульсификация → Аспирация/Ирригация → Коагуляция →. Переключение осуществляется в исходном состоянии педали боковым поворотом платформы. Если не подключен инструмент, то этот режим пропускается (не включается).
- Клавиша «Коррекция» – устанавливает положение платформы педали в исходное положение.

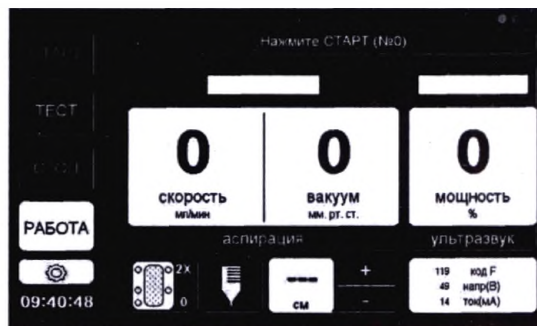
14.4. Панель «ТЕСТИРОВАНИЕ»

Панель «ТЕСТИРОВАНИЕ» (Рис 14.4) предназначена для проверки и настройки следующих параметров:

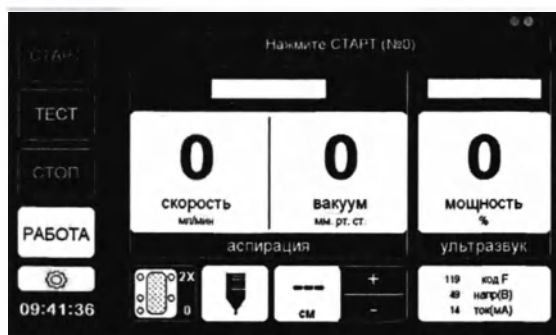
- исправность и правильность подключения оборудования;
- балансировка потоков аспирации и ирригации;
- проверка герметичности и исправности системы;
- калибровка УЗ инструмента;
- управление ирригационной стойкой.



б)



а)



в)



г)

Рис. 14.4. – Панель «ТЕСТИРОВАНИЕ».

- а) Панель со сканированием УЗ инструмента;
- б) панель с тестированием;
- в) нормальное завершение теста;
- г) аварийное завершение теста.

14.4.1. Клавиша «Старт» – запускает тест.

14.4.2. Клавиша «Стоп» – прерывает выполнение теста.

14.4.3. Клавиша «Скан» – калибровка УЗ инструмента.

14.4.4. Клавиша  – «Ирригация» включения электромагнитной отсечки.

14.4.5. Клавиша-табло «Стойка» отображает высоту ирригационной емкости и позволяет в появляющемся окне управлять ирригационной стойкой (см. п.п. 14.5.8).

14.4.6. Функциональные индикаторы:

- Индикатор «Тест» - отображение прохождения теста.
- Индикатор «Ирригация» - отображение состояния клапана отсечки.
- Индикатор «Клапан» - отображение состояния вакуумного клапана.

14.5. Панель «Факозмульсификация» (Ультразвуковой режим)

Панель «Факоэмульсификация» (Рис. 14.5.) предназначена для установки и контроля следующих параметров:

- мощность ультразвуковых колебаний;
- режимы УЗ колебаний;
- производительность аспирации;
- заданное и текущее значение разряжения (вакуума);
- индикация времени работы УЗ инструмента;
- управление ирригационной стойкой.



Рис. 14.5. – Панель «Факоэмульсификация».

14.5.1. Установка мощности УЗ «Мощность».

- Клавиша–табло «Мощность» - отображает заданное значение мощности УЗ. Значение мощности УЗ устанавливают при помощи нажатия на клавишу–табло «Мощность».

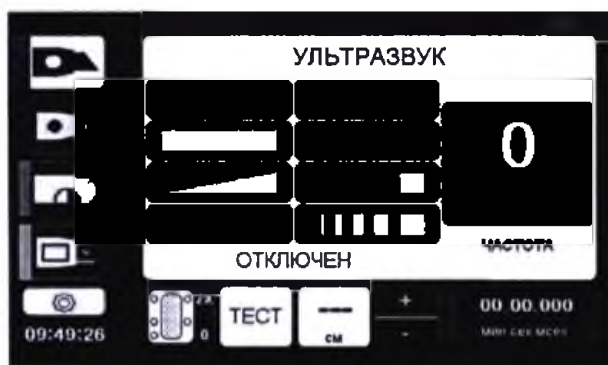


Рис.14.5.1 – Панель выбора частоты в режиме «Гиперпульс».

14.5.2. Выбор режима УЗ колебаний «Режим УЗ»:

- Клавиша-табло «Ультразвук» – отображает выбранный режим, и позволяет задать следующие режимы УЗ в появляющемся окне (Рис. 14.5.2.):

- «Отключен»;
- «Постоянный»;
- «Линейный»;
- «Пульс постоянный»;
- «Пульс линейный»;
- «Гиперпульс»;
- «Вспышечный 1»;
- «Вспышечный 2».



а) режим - Отключен



б) режим – Постоянный



в) режим - Линейный



г) режим - Пульс постоянный

д) режим - Пульс линейный

е) режим - Гиперпульс



ж) режим - Вспышечный 1

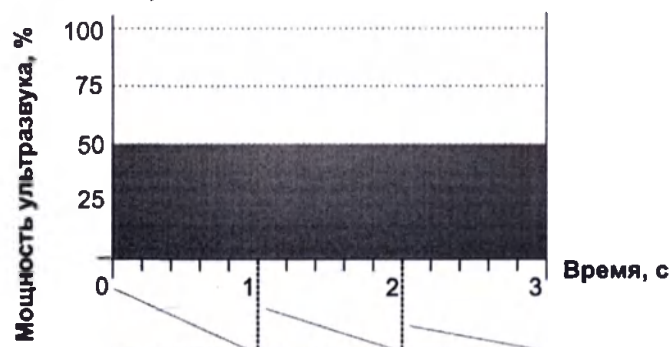


з) режим - Вспышечный 2

Рис.14.5.2 – Выбор режима УЗ колебаний.

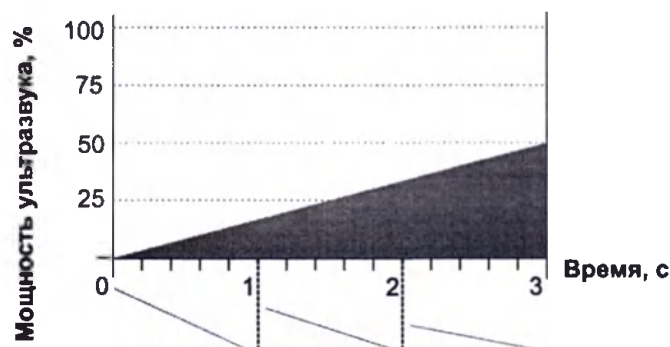
Для установки режима УЗ колебаний нажмите клавишу-табло «Ультразвук» (Рис. 14.5.2.) и в появившемся окне выбора режима УЗ выберите необходимый режим.

- Режим «Отключен» – работа УЗ инструмента в ирригационно-аспирационном режиме без ультразвука (Рис.14.5.2.а).
- Режим «Постоянный» – работа УЗ инструмента на постоянной заданной мощности (Рис. 14.5.2.б).



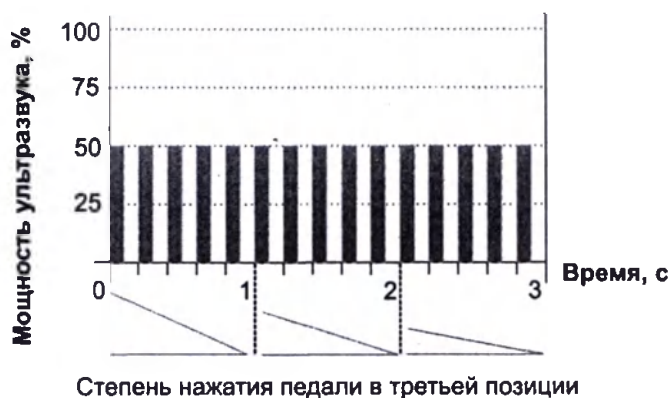
Степень нажатия педали в третьей позиции

- Режим «Линейный» – работа УЗ инструмента с переменной мощностью (от 0 до заданной величины), в зависимости от положения педали в третьей позиции (Рис.14.5.2.в).



Степень нажатия педали в третьей позиции

- Режим «Пульс постоянный» – работа УЗ инструмента с заданной мощностью в импульсном режиме на **заданной частоте**.
Установка значения частоты производится клавишей-табло «Частота» (Рис. 14.5.2.г) при помощи «окна цифрового набора» в диапазоне 1÷15 Гц.



- Режим «Пульс линейный» – работа УЗ инструмента с переменной мощностью (от положения педали в третьей позиции) в импульсном режиме на **заданной частоте**.

Установка значения частоты производится клавишей-табло «Частота» (Рис. 14.5.3.д) при помощи «окна цифрового набора» в диапазоне 1÷15 Гц.



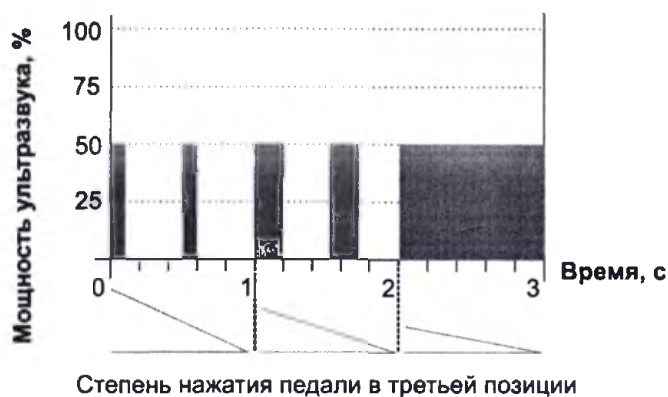
- Режим «Гиперпульс» (Рис. 14.5.3.е) – аналогичен режиму «Пульс линейный». Отличие:
 - значение частоты устанавливается в диапазоне 18÷100 Гц при помощи «окна цифрового набора»
 - коэффициент заполнения импульсов УЗ устанавливается в пределах 30÷70%.
- Режим «Вспышечный 1» – работа УЗ инструмента в импульсном режиме с **заданной длительностью вспышек**.
 При нажатии на педаль в третьей позиции пауза между вспышками уменьшается от 1,2 с до 0, таким образом изменяя мощность УЗ колебаний от минимального до **заданного значения**.
 Установка значения длительности вспышек производится клавишей-табло «Частота» (Рис. 14.5.3.ж) при помощи «окна цифрового набора» в диапазоне 10÷250 мсек.



- Режим «Вспышечный 2» – работа УЗ инструмента в импульсном режиме на заданной частоте.

При нажатии на педаль в третьей позиции изменяется соотношение между длительностью вспышки и длительностью паузы, мощность УЗ колебаний изменяется от 0 до заданного значения.

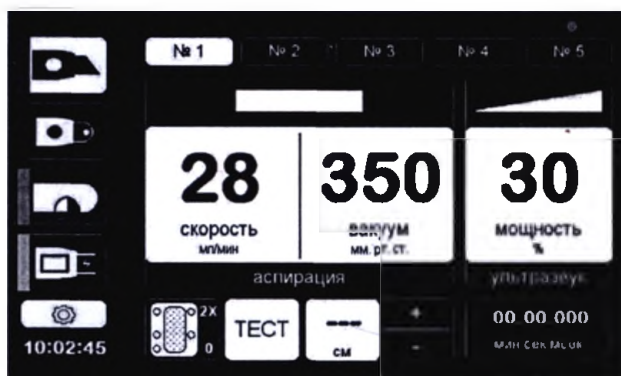
Установка значения частоты импульсов производится клавишей-табло «Частота» (Рис. 14.5.3.3) при помощи «окна цифрового набора» в диапазоне 1÷15 имп/с.



а) режим - Отключен



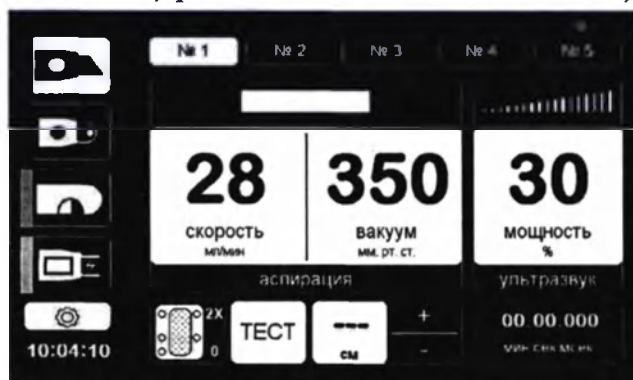
б) режим – Постоянный



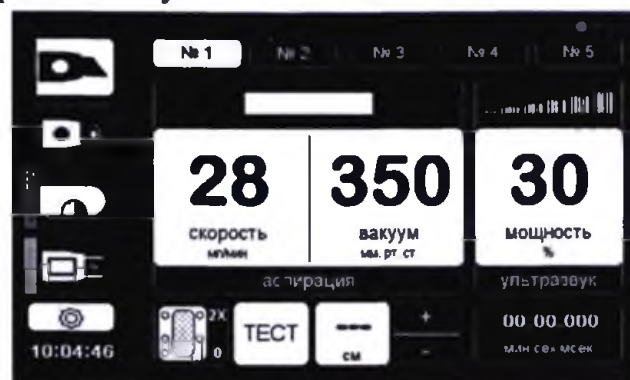
в) режим - Линейный



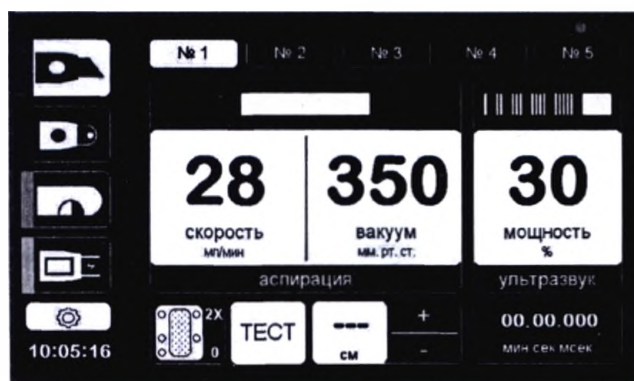
г) режим - Пульс постоянный



д) режим - Пульс линейный



е) режим - Гиперпульс



ж) режим - Вспышечный 1



з) режим - Вспышечный 2

Рис.14.5.3. – Панели режимов работы УЗ инструмента.

14.5.3. Установка производительности аспирации (АСП).

- Клавиша-табло «Аспирация» (Рис. 14.5.4.) – выбор режима аспирации:
 - «Постоянная» - аспирация с заданной производительностью;
 - «Линейная» - аспирация с переменной производительностью (от 0 до заданной)

величины), в зависимости от положения педали в третьей позиции;

- «Вакуум линейный» - регулировка предела вакуума в диапазоне от 20 мм рт. ст. до заданной величины, в зависимости от степени нажатия на педаль.



а)



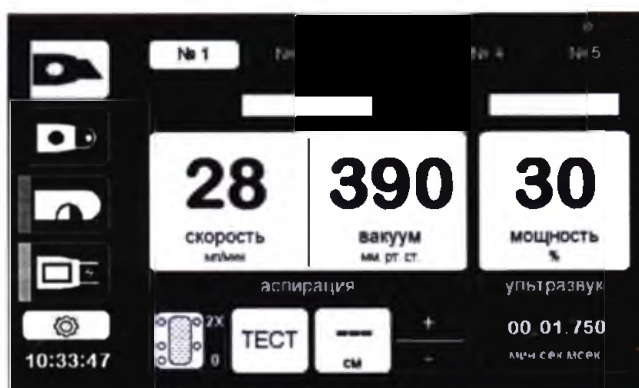
б)



в)

Рис 14.5.4. – Выбор режима аспирации.

- а) Постоянная;
- б) линейная;
- в) вакуум линейная.



а)



б)



в)

г)

Рис. 14.5.5. – Панели режимов аспирации.

- Клавиша–табло «Скорость» – отображает:
 - заданное значение производительности аспирации в диапазоне (нижняя строка - верхняя строка);
 - текущее значение производительности.

Установка значения производительности аспирации производится при помощи окна «Скорость» в диапазоне 5÷60 мл/мин.

14.5.4. Выбор значения предела вакуума «Вакуум».

- Клавиша–табло «Вакуум» – отображает:
 - заданное значение предела вакуума в диапазоне от 20 (нижняя строка) до 600 мм рт. ст. (верхняя строка);
 - текущее значение вакуума.

Установка значения предела вакуума производится на окне «Вакуум».

14.5.5. Клавиша–табло «Время» – отображает время работы УЗ инструмента в секундах, приведенное к полной мощности. При нажатии на клавишу «Время» происходит сброс показания значения.

14.5.6. Настройка параметров «АУП».

- Клавиша  «Сервис» – позволяет в появляющемся окне (Рис. 1.5.4.) настроить параметры автоматической компенсации изменений вакуума и потока «АУП»;



Рис.14.5.4. – Выбор режима АУП.

Параметры:

- **Вакуум (уровень)** – Пороговое значение вакуума, выше которого действует режим автоматической компенсации потока (по умолчанию для аспирации 28 мл/мин).
- **Порог (верхний)** – Верхнее значение чувствительности системы автоматической компенсации потока.
- **Порог (нижний)** – Нижнее значение чувствительности системы автоматической компенсации потока.

14.5.7. Установка громкости звука.

- Клавиша «Сервис» – позволяет в появляющемся окне (Рис. 14.5.4.) настроить громкость звука в % от максимального значения.

14.5.8. Управление ирригационной стойкой.

Клавиша-табло «Стойка» отображает высоту ирригационной емкости и позволяет управлять ирригационной стойкой (ирригационной емкостью):

- установка необходимой высоты производится при помощи клавиш «+», «-».
- индикатор отображает высоту ирригационной емкости от уровня столика аппарата.



Рис. 14.5.5. – Управление ирригационной стойкой.

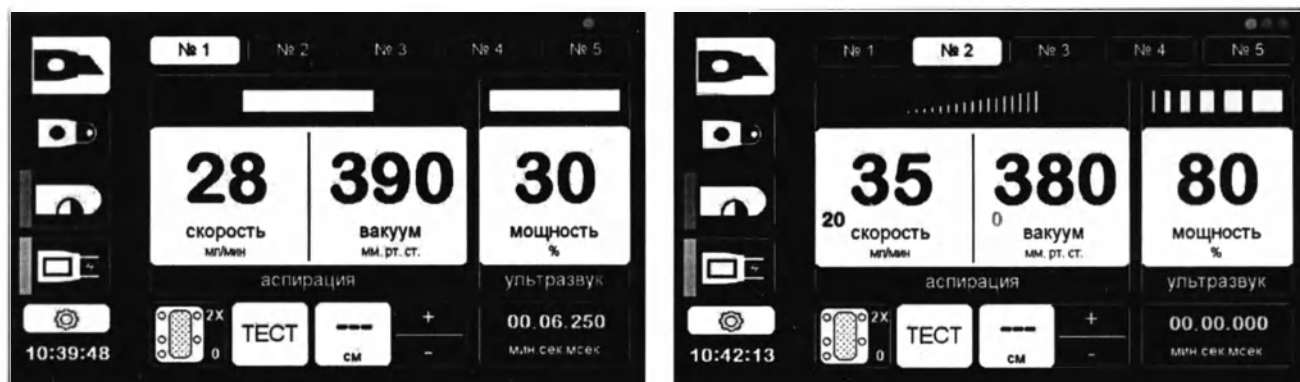
При неисправности ирригационной стойки блокируется окно вызова управления стойки и изменяется цвет контура окна «СТОЙКА».

Высотой ирригационной стойки можно управлять также с помощью клавиш педали.

14.5.9. Выбор программы.

Клавиша «Программа № » позволяет выбрать необходимую программу (Рис. 14.5.6.).

При необходимости выставить нужные значения параметров.



а)

б)

Рис. 14.5.6. – Выбор программы.

При выборе другой программы текущие значения параметров сохраняются автоматически.

14.6. Панель «Ирригация и Аспирация»

(Ирригационно–аспирационный режим)

Панель «Ирригация и Аспирация» (Рис. 14.6.) предназначена для установки и контроля следующих параметров:

- производительность аспирации физиологического раствора;
- значение разряжения (вакуума);
- быстрый набор вакуума;
- управление ирригационной стойкой.



Рис. 14.6. – Панель «Ирригация и Аспирация».

14.6.1. Клавиша-табло «Аспирация» (Рис.14.6.1.) позволяет выбрать режимы:

- «Постоянная» - постоянная производительность аспирации;
- «Линейная» - производительность аспирации регулируется педалью;
- «Вакуум линейный» - предельное значение вакуума регулируется педалью.



Рис.14.6.1. – Выбор режима аспирации.

14.6.2. Установка производительности аспирации (АСП) (см. п.п. 14.5.3).

14.6.3. Выбор значения вакуума «Вакуум» (см. п.п. 14.6.4).

14.6.4. Настройка параметров «АУП»

- Клавиша «Сервис» – позволяет в появляющемся окне (Рис. 14.6.2.) настроить параметры автоматической компенсации изменений вакуума и потока «АУП» (см. п.п. 14.5.6).



Рис.14.6.2. – Выбор параметров АУП.

14.7. Панель «Витрэктомия» (режим витреотома)

Панель «Витрэктомия» (Рис. 14.7.) предназначена для установки и контроля следующих параметров:

- режимов работы инструмента витреотома;
- параметров инструмента витреотома;
- производительности аспирации физиологического раствора;
- индикация значения разряжения (вакуума);
- установка частоты резов витреотома;
- управление ирригационной стойкой.



Рис.14.7. – Панель «Витрэктомия».

14.7.1. Выбор режима работы инструмента витреотома.

- Клавиша-табло «Витреотом» – отображает выбранный режим для инструмента витреотома (Рис. 14.7.1.).

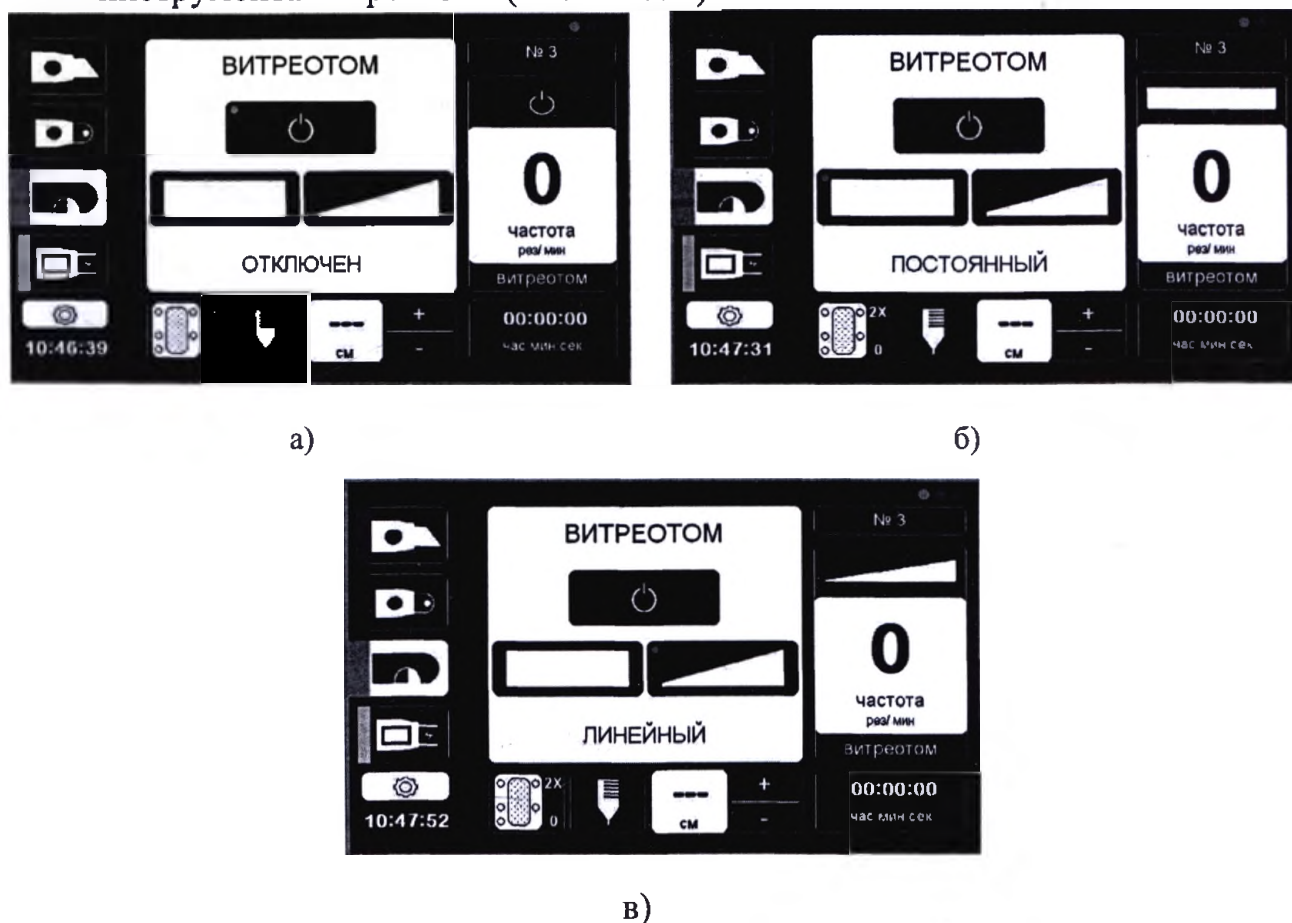


Рис.14.7.1. – Выбор режима.

- а) Отключен;
- б) постоянный;

в) линейный.

- Для выбора режима работы инструмента нажмите клавишу «Витреотом», и в появившемся окне выбора инструмента (Рис. 14.7.1.) выберите необходимый режим работы витреотома.
- Режимы работы витреотома:
 - «Отключен» – работа в ирригационно–аспирационном режиме с отключенными инструментами.
 - «Постоянный» – работа витреотома с постоянной заданной частотой.
 - «Линейный» – работа витреотома с переменной частотой (от 0 до заданной величины), в зависимости от положения педали в третьей позиции.

14.7.3. Установка параметров инструмента витреотома.

- Клавиша «СЕРВИС» – предназначена для вызова отладочного окна «СЕРВИС» (Рис. 14.7.2.), в котором устанавливают параметры работы пневматического инструмента витреотома.



Рис.14.7.2. – Установка параметров инструмента витреотома.

- Табло «Ход» – отображает длительность хода ножа.
- Табло «Пауза» – отображает паузу в мс между ходом вперед и возвратом ножа.
- Индикатор «ДАВЛЕНИЕ» – отображает текущее значение давления в системе при работе с инструментом витреотома (единица измерения давления в атм.).

Для проверки работы инструмента витреотома подключить его к аппарату, установить максимальное значение частоты реза. Нажатием на педаль провести проверку работоспособности инструмента. При помощи микроскопа необходимо убедиться в полном открытии и перекрытии аспирационного окна на ноже витреотома. При необходимости произвести корректировку параметров инструмента витреотома в окне «СЕРВИС».

14.7.3. Установка режима (Рис.14.7.3.) и производительности аспирации (скорости) для совместной работы витреотома с аспирацией физиологического раствора (см. п.п. 14.5.3).



Рис.14.7.3. – Панель выбора режима аспирации.

- а) выбор режима аспирации;
- б) панель с выбранным режимом аспирации.

14.7.4 Клавиша-табло «Стойка» отображает высоту ирригационной емкости и позволяет в появляющемся окне управлять ирригационной стойкой (см. п.п. 14.5.9).

14.8. Панель «Коагуляция» (режим коагуляции)

Панель «Коагуляция» (Рис. 14.8.) предназначена для установки и контроля следующих параметров:

- мощность коагулятора;
- продолжительность воздействия коагулятора.

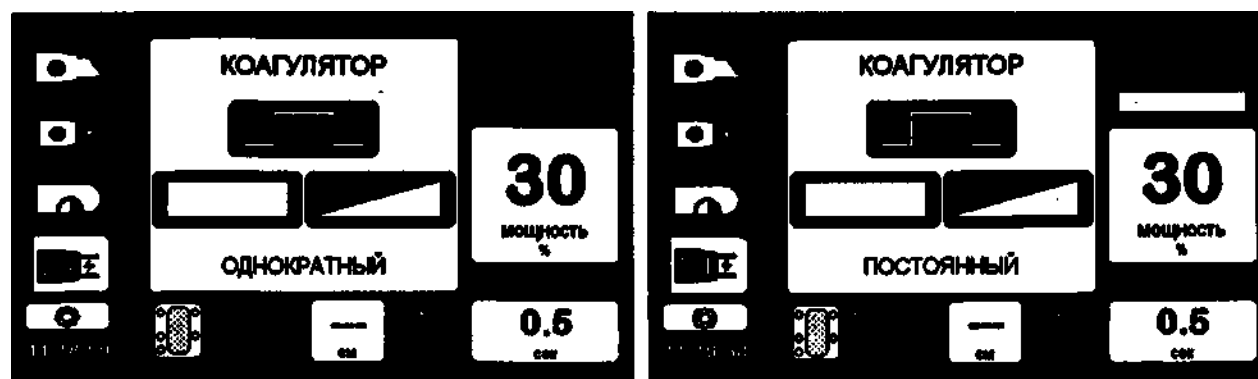


Рис. 14.8. – Панель «Диатермокоагуляция».

14.8.1. Настройка мощности коагуляции «Мощность».

- Клавиша-табло «Мощность» – установка и отображение мощности коагуляции, в % от максимального значения (50%÷100%).
- Установка значения мощности коагуляции производится в % от максимальной мощности (Рис.14.8.).

14.8.2. Настройка длительности коагуляции «Режим коагулятор».



а)

б)



в)

Рис. 14.8.1. – Выбор режима коагулятора.

- а) однократный режим коагулятора;
- б) постоянный режим коагулятора;
- в) линейный режим коагулятора.

Режимы коагулятора:

- Однократный – импульсный с выдержкой по таймеру (0,1÷2с).
- Постоянный – непрерывный - длительность коагуляции определяется временем удержания педали.
- Линейный – непрерывный - мощность изменяется от 0 до заданной величины в зависимости от степени нажатия педали.

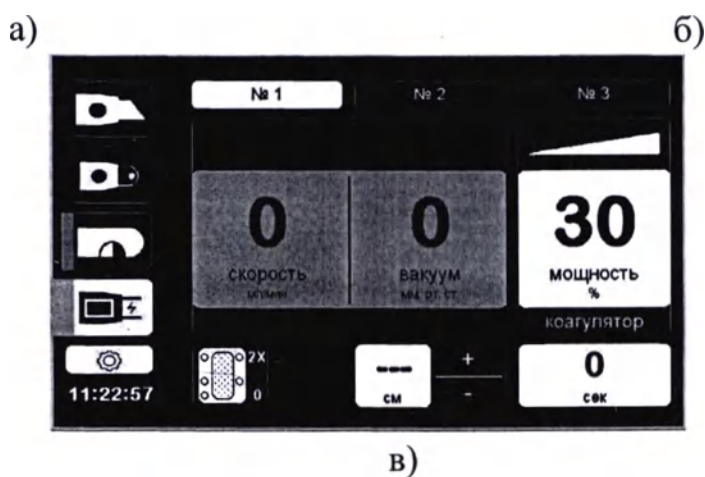
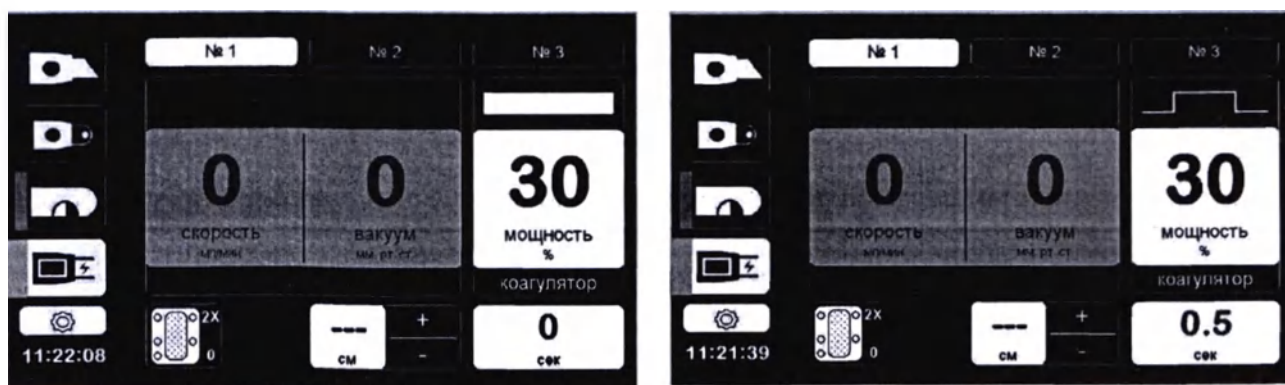


Рис. 14.8.2. – Панель с выбранным режимом коагулятора.

- а) однократный режим коагулятора;
- б) постоянный режим коагулятора;
- в) линейный режим коагулятора.

- Клавиша–табло «Коагулятор» (Рис.14.8.1.) – установка режима коагулятора.
- Клавиша–табло «Коагулятор» (Рис.14.8.2.) – отображение режима коагулятора.
- Клавиша–табло «Мощность» (Рис. 14.8.) – установка и отображение мощности коагулятора.
- Клавиша–табло «Время» (Рис. 14.8.) – установка и отображение выдержки таймера при выборе режима «Однократный».

Включение коагулятора происходит при нажатии педали (2 позиция). Во время работы коагулятора идет звуковое сопровождение.

14. Подготовка к работе

14.1. Установить аппарат на расстояние не более чем 1,5 метра от операционного поля (рекомендуется). Присоединить кабели стойки и педали к аппарату (разъемы на задней панели аппарата). Установить педаль в удобном для хирурга месте.

14.2. Подключить инструменты к гнездам на передней панели системы.

! **Примечание:** Аппарат может комплектоваться инструментами витреотома разных производителей, с разными типами разъемов. При необходимости для подключения витреотома к гнезду на передней панели использовать переходник «Луер» из комплекта (см. п.п. 1.3.1.).

14.3 Подключить электрический кабель питания аппарата (разъем на задней панели аппарата). Включить аппарат в сеть.

14.4 Организовать стерильную зону. Для размещения инструмента можно использовать поверхность аппарата, предварительно обработанную и покрытую стерильной салфеткой.

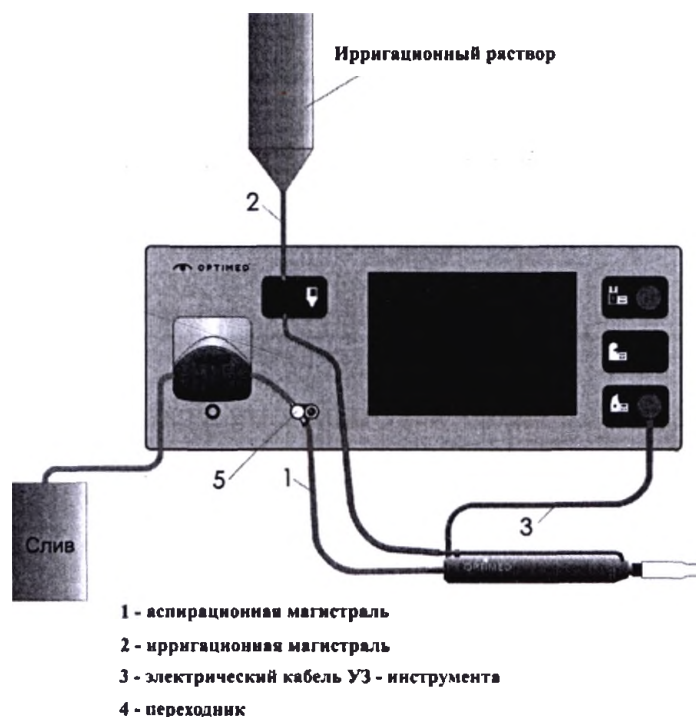


Рис.15.1. – Схема подготовки системы к работе с УЗ инструментом.

14.5 Заправить ирригационную магистраль в следующей последовательности:

- 1) включить аппарат (сетевая клавиша на задней панели аппарата Рис.13.1.).
- 2) после загрузки системы нажать клавишу «ТЕСТ», откроется панель (Рис.14.4.). Нажать клавишу  «Ирригация» включится электромагнитная отсечка;
- 3) установить систему аспирационно-ирригационной магистрали в корпус отсечки;
- 4) соединить верхнюю часть трубки с системой;
- 5) присоединить нижнюю часть трубки к инструменту;
- 6) нажать клавишу «Ирригация», при этом электромагнитная отсечка отключится, пережав трубку;
- 7) установить высоту стойки с емкостью физиологического раствора на 75 см от уровня глаз пациента (см. п.п. 14.5.8).

14.6 Заправить аспирационную магистраль в следующей последовательности:

- 1) Соблюдая правила стерильности установить трубку в перистальтический насос;
- 2) Присоединить к вакуумному порту аспирационную линию. Нижнюю часть трубки от перистальтического насоса установить в контейнер отработки, верхнюю часть аспирационной магистрали соединить с инструментом (Рис.13.1.).

14.7 Провести тестирование системы:

- 1) Соединить трубки аспирационной и ирригационной магистралей с УЗ инструментом (Рис.15.1.), предварительно установив УЗ иглу с помощью ключа; аккуратно навернуть силиконовую манжету на инструмент. Надеть на манжету тестовый колпачок.
- 2) Нажатием клавиши «Ирригация» открыть ирригационную магистраль. Заполнить ирригационную магистраль и тестовый колпачок физ.раствором. Закрыть ирригационную магистраль.
- 3) На панели нажать клавишу «ТЕСТ» (см. п. 14.5.).
- 4) На панели «ТЕСТИРОВАНИЕ» (см. п. 14.4.) клавишей «Старт» включить режим тестирования системы. При этом на экране появится меню тестовой проверки аппарата. Все этапы тестовой проверки (в т.ч. неисправности при их возникновении) сопровождаются соответствующими пояснениями в информационном окне состояния (Рис. 14.4.).

! **Внимание:** при замене УЗ инструмента необходимо провести тестирование системы.

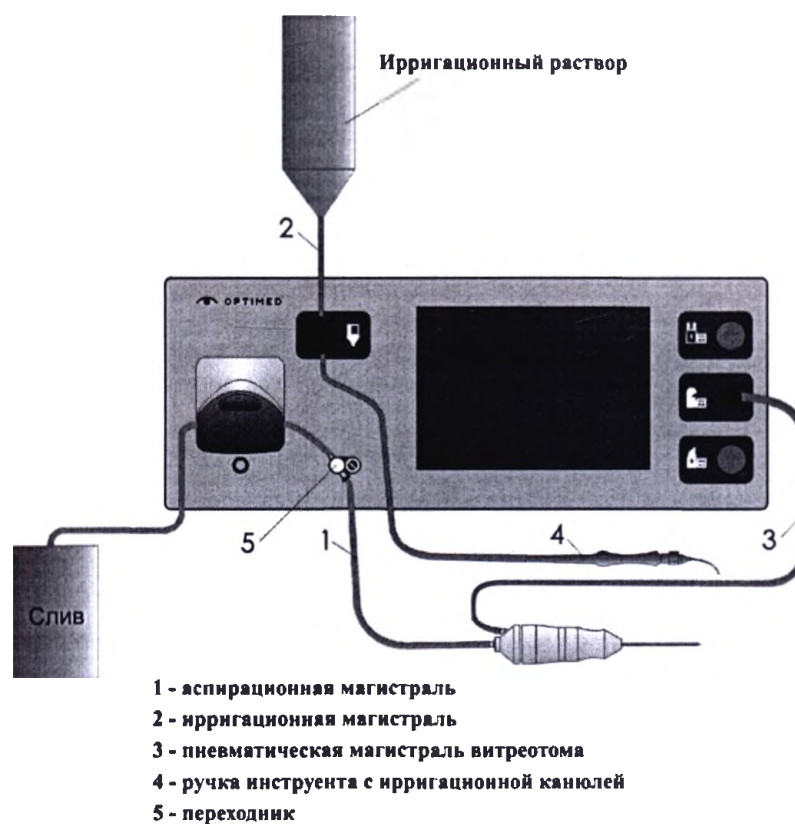


Рис.15.2. – Схема подготовки системы к работе с инструментом витреотома.

- 14.8 Соединить инструмент витреотома с аспирационно-ирригационными магистралями (Рис.15.2.). На панели «Витрэктомия», выбрать клавишей «Витреотом» пневматический инструмент и проверить работоспособность инструмента (см. п. п.14.7.2.).

14.9 Проверить работоспособность аспирационно-ирригационного инструмента (Рис.15.3.), правильность сборки, присоединив его к аспирационно-ирригационным магистралям; включить аппарат и убедиться в герметичности магистрали.

Примечание: если при проверке время падения вакуума не будет соответствовать указанным выше значениям, необходимо промыть аспирационные и ирригационные магистрали, (см. п. 21.6.).

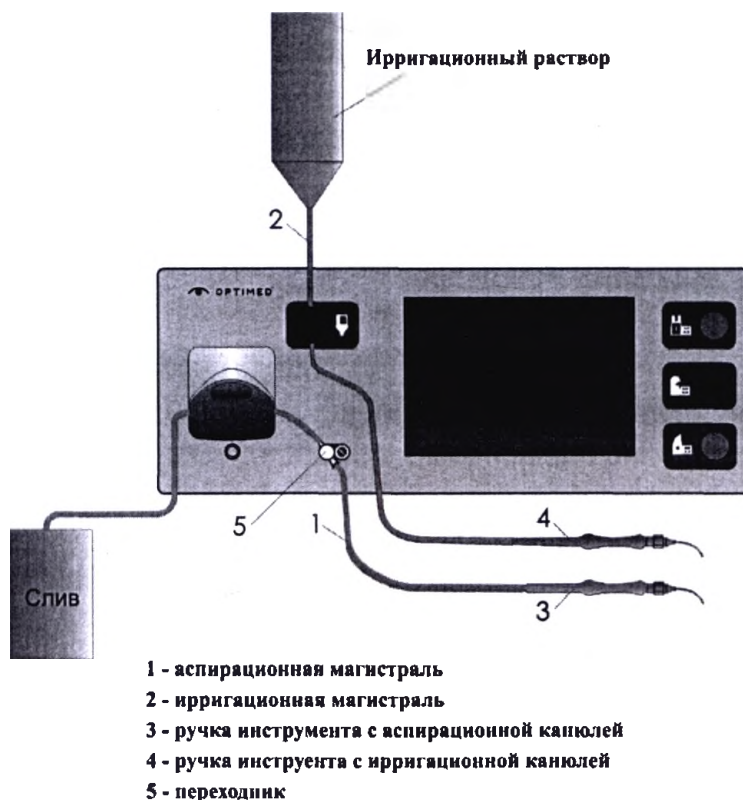


Рис.15.3. – Схема подготовки системы к работе с аспирационно-ирригационным инструментом.

14.10 Порядок подготовки аппарата для работы с диатермокоагулятором.

- Подключить инструмент коагулятора к соответствующему гнезду на передней панели (Рис.15.4.).
- Проверить работоспособность.



Рис.15.4. – Схема подготовки системы к работе с коагулятором.

15. Порядок работы

- 15.1. После проведения программы тестирования в главном меню выбрать инструмент, нажав соответствующую клавишу. Установить необходимые параметры.
- 15.2. В случае закупорки УЗ иглы фрагментами хрусталиковых масс, что может привести к ослаблению аспирации вплоть до полного ее отсутствия, необходимо вывести УЗ иглу из передней камеры, отвести инструмент чуть в сторону от операционного поля, не прикасаясь к посторонним предметам и прочистить инструмент с помощью режима «Рефлюкс».
Режим «Рефлюкс» включается клавишей «РЕФЛЮКС» педали (см. п.13.2.).
- 15.3. Режим «ОЧИСТКА».
 - а) Надеть на УЗ – инструмент тестовый колпачок;
 - б) Нажать клавишу «Сервис»  ;
 - в) в появляющемся окне «Очистка» нажать клавишу «ОЧИСТКА», включится режим «ОЧИСТКА». Время выполнения режима 15 секунд;

Окно «Очистка» содержит индикатор значения предела вакуума и индикатор значения производительности аспирации.



Рис.16.1. – окно «Очистка»

Режим «ОЧИСТКА» рекомендуется использовать между операциями.

- 15.4 По окончании работы инструментом витреотома необходимо промыть нож витреотома дистиллированной водой, используя режим «Аспирация» в течение 3-х секунд.

Примечание: продолжительность режима «Рефлюкс» ограничена по времени – 2 сек. При необходимости продолжения режима – повторно нажать на клавишу педали «Рефлюкс».

- 15.5. По окончании работы выключить аппарат сетевым выключателем «СЕТЬ».

16. Проверка технического состояния

- 16.1 Плановая проверка технического состояния проводится с целью установления соответствия параметров системы с паспортными данными. Плановая проверка выполняется специалистами ЗАО «Оптимедсервис» на пункте технического обслуживания или на месте эксплуатации с использованием контрольно-измерительной аппаратуры, приведённой в разделе 2.1. настоящего Руководства. Периодичность проверки – один раз в год.
- 16.2 Перечень основных проверок технического состояния системы.
- 16.2.1 Амплитуда колебаний ультразвука определяется при помощи микроскопа, содержащего мерную шкалу. Ультразвуковой инструмент установить и зафиксировать так, чтобы ось иглы совпадала с осью мерной шкалы микроскопа. Торец иглы ультразвукового инструмента должен быть на отметке «Начало отсчёта». Включить ультразвуковой инструмент при значении 100% мощности и визуально фиксировать колебания. Амплитуда колебаний должна быть $50 \div 100$ мкм.
- 16.2.2 Частота хода витреотома проверяется при помощи частотомера. Фактическое показание прибора должно соответствовать заданному значению с отклонением не более $\pm 10\%$. Проверку проводить в диапазоне $1 \div 15$ Гц.
- 16.2.3 Проверка объёма аспирируемой жидкости осуществляется путём прохождения физиологического раствора из одного мерного стакана в другой при выборе установочного параметра аспирации от 0 до 60 см³/мин. Замер должен производиться при максимальном значении аспирации в течение 1 минуты. Полученное значение должно соответствовать $60 \text{ см}^3 \pm 5\%$.

17. Возможные неисправности и способы устранения

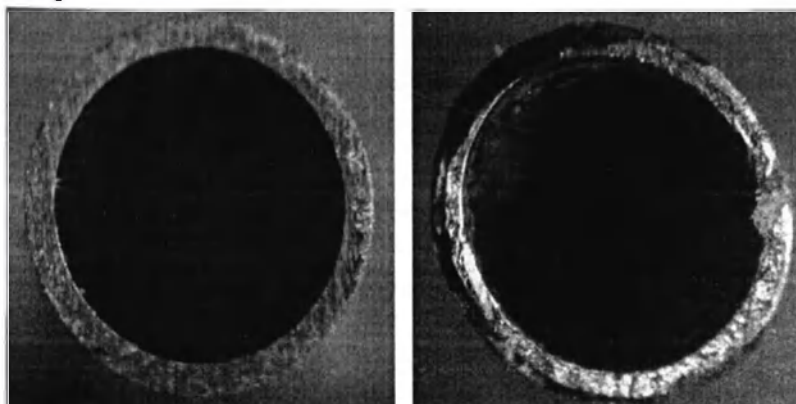
- 17.1 Для устранения неисправностей необходимо ознакомиться с принципом работы отдельных узлов и блоков системы.
- 17.2 Перед разборкой системы необходимо отключить питание от сети.
- 17.3 Перечень возможных неисправностей приведён в таблице 2.

Таблица 2

Неисправность, внешние проявления и признаки	Причина	Способ устранения	Примечание
1	2	3	4
При включении системы в сеть не загорается светоиндикация.	Отсутствует напряжение в сети. Перегорел предохранитель. Обрыв кабеля питания.	Подать напряжение в сеть. Заменить предохранитель. Заменить кабель питания.	
При включении системы перегорает предохранитель.	Номинал предохранителя занижен. Завышено напряжение в сети. Короткое замыкание в цепях системы	Заменить предохранитель на необходимый. Проверить напряжение в сети. Устранить короткое замыкание.	
При нажатии на педаль не происходит последовательного включения режимов работы системы	Неисправна педаль. Неисправен кабель педали.	Проверить педаль. Проверить кабель педали.	
Слабая производительность насоса.	Не достигается заданное значение вакуума.	Проверьте трубку перистальтического насоса.	
Ощущение слабой аспирации и слабого ультразвука (возможен послеоперационный отек роговицы)	Износ рабочего торца УЗ иглы (касание факошпателем рабочего торца УЗ иглы при включенном ультразвуке)	Заменить УЗ иглу; Не использовать УЗ иглы с изношенным рабочим торцом (см. Рис.18.1.).	
В строке сообщений выводится: «Ошибка балансировки А/И системы».	Не поступает ирригационный раствор в систему.	Проверьте правильность сборки А/И системы.	
В строке сообщений выводится: «Не достигается заданное значение вакуума».	Не достигается заданное значение вакуума.	Проверьте правильность сборки А/И системы, особенно в местах присоединения. Укоротите (или замените) трубку перистальтического насоса.	
В строке сообщений выводится: «Неисправность вакуумной автоматики».	Нет стравливания вакуума.	Промойте аппарат дистиллированной водой в режиме «Промывка».	

В строке сообщений выводится: «Не подключен или неисправен инструмент витреотома».	Неисправен инструмент витреотома.	Проверьте правильность подключения инструмента. Замените инструмент. Обратитесь в сервисную службу.	
В строке сообщений выводится: «Не подключен или неисправен УЗ инструмент».	Неисправен УЗ инструмент.	Проверьте правильность подключения инструмента. Замените инструмент. Обратитесь в сервисную службу.	
В строке сообщений выводится: «Не подключена педаль».	Не подключена или неисправна педаль.	Проверить правильность подключения педали. Заменить педаль.	
В строке сообщений выводится: «Не закручена или неисправна игла УЗ инструмента».	Не закручена или неисправна игла УЗ инструмента.	Закрутить иглу УЗ инструмента. Заменить иглу УЗ инструмента.	
В строке сообщений выводится: «Клавиша «Рефлюкс» в нажатом состоянии».	Клавиша «Рефлюкс» педали в нажатом состоянии.	Проверить состояние педали.	
В строке сообщений выводится: «Педаль не в исходном состоянии».	Педаль в нажатом состоянии.	Проверить состояние педали.	
В строке сообщений выводится: «Нарушена герметичность А/И системы».	Не герметичность системы.	Проверьте надежность соединений А/И системы.	
Слабая мощность УЗ, плохая аспирация при включенном УЗ.	Износ УЗ иглы	Заменить иглу УЗ инструмента	

Вид торца УЗ иглы.



а)

б)

Рис.18.1. – УЗ игла.

- а) – рабочий торец нормальной УЗ иглы;
б) – рабочий торец изношенной УЗ иглы.

18. Риск электромагнитных помех

18.1 Допускается эксплуатировать систему совместно с приборами и аппаратами, соответствующими классу защиты 1, тип В и ВF.

18.2 ВНИМАНИЕ!



Изготовители имплантируемых дефибрилляторов рекомендуют, чтобы эти устройства были временно отключены при использовании системы для пациентов с подобными имплантатами. Хирург должен определить, имеет ли пациент такое устройство, и проконсультироваться с изготовителем для принятия соответствующих мер.

19. Ремонт и ТО

19.1 Техническое обслуживание (ТО) состоит из текущего ТО и планового ТО.

19.2 Текущее техническое обслуживание:

- а) общая протирка и очистка изделия и его составных частей от пыли, грязи и т.п. (без разборки);
- б) проверка шнура питания на отсутствие дефектов;
- в) затяжка всех ослабленных крепежных элементов, в том числе органов управления;
- г) проверка силиконовых трубок на герметичность.

19.3 Плановое техническое обслуживание:

- а) проведение текущего ТО;
- б) удаление грязи, пыли на внутренних поверхностях корпуса системы и его составных частях (с частичной разборкой – снятие верхнего кожуха);
- в) осмотр монтажа и блоков аппарата;
- г) проверка основных технических характеристик системы по разделу 12.;

- д) полная комплексная регулировка системы (в случае несоответствия технических характеристик паспортным данным).

Плановое ТО выполняется сервисной службой ЗАО «Оптимедсервис». После регулировки, осмотра внутренних поверхностей системы, ее узлов и блоков, а также ремонта, система должна быть опломбирована с составлением соответствующего акта.

20. Инструкция по замене комплектующих и расходных материалов медицинского изделия

1. Ультразвуковой инструмент.

Для замены УЗИ необходимо извлечь разъем инструмента из гнезда. Дергать за шнур категорически запрещается. Выключать аппарат нет необходимости. Установить разъем нового инструмента в соответствующее гнездо до характерного щелчка.

2. Предохранитель.

Для его замены необходимо выключить аппарат. Повернуть отверткой гнездо предохранителя, которое находится под разъемом кабеля питания. Извлечь гнездо с предохранителем, произвести замену предохранителя и установить обратно.

3. Кабель питания.

Для его замены необходимо выключить аппарат. Заменить кабель питания.

4. Ультразвуковая игла.

Открутить ультразвуковую иглу используя ключ металлический для ультразвуковой иглы. Взять новую иглу, вкрутить, используя ключ.

5. Трубка перистальтического насоса.

Поднять крышку перистальтического насоса и заменить трубку. Выключать аппарат нет необходимости.

6. Инструмент витреотома.

Для замены витреотома необходимо повернуть и извлечь разъем инструмента из гнезда. Дергать за шнур категорически запрещается. Выключать аппарат нет необходимости. Установить разъем нового инструмента в соответствующее гнездо и повернуть до характерного щелчка.

7. Педаль.

Для замены педали необходимо открутить держатели разъема при помощи отвертки, заменить педаль, закрутить держатели разъема. Выключать аппарат нет необходимости.

21. Стерилизация, очистка и дезинфекция

21.1 Аппаратная часть

Наружные поверхности системы офтальмологической микрохирургической должны быть устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства

При промывке компонента необходимо пользоваться мягкой тканью, смоченной раствором нейтрального мыла. Необходимо избегать излишних количеств раствора вокруг электрического разъема и попадания раствора во внутреннюю полость инструмента. УЗ игла (или нож витреотома), ирригационная насадка и трубки должны быть сняты перед началом промывки. Для ополаскивания инструмента следует использовать только теплую ($30^{\circ}\div 40^{\circ}\text{C}$) дистиллированную или деионизированную воду. Для промывки внутренних каналов инструмента следует использовать шприц (не засасывать промывочную жидкость через наконечник). Внутренние каналы инструмента промыть не менее трех раз, после этого просушить, пропустив через него воздух.

Промывка аспирационной и ирригационной магистралей после операции проводится дистиллированной или деионизированной водой (Рис.21.1.):

- а) набрать в емкость 100÷150 мл дистиллированной воды;
- б) надеть на УЗ инструмент тестовый колпачок;
- в) отсоединить ирригационную систему и соединить ирригационную магистраль с технологической трубкой 1, опустить конец трубки в емкость с водой;
- г) технологическую трубку 2 подсоединить к вакуумному порту на боковой стенке и также опустить конец трубки в емкость с водой;
- д) в режиме А/И нажать клавишу «СЕРВИС»;
- е) в появившемся окне «Промывка» (Рис. 14.6.2.) нажать клавишу «ПРОМЫВКА», включится режим автопромывки – время промывки 5÷6 мин;

Все инструменты должны быть промыты дистиллированной или деионизированной водой с помощью шприца, а затем просушены сжатым воздухом.

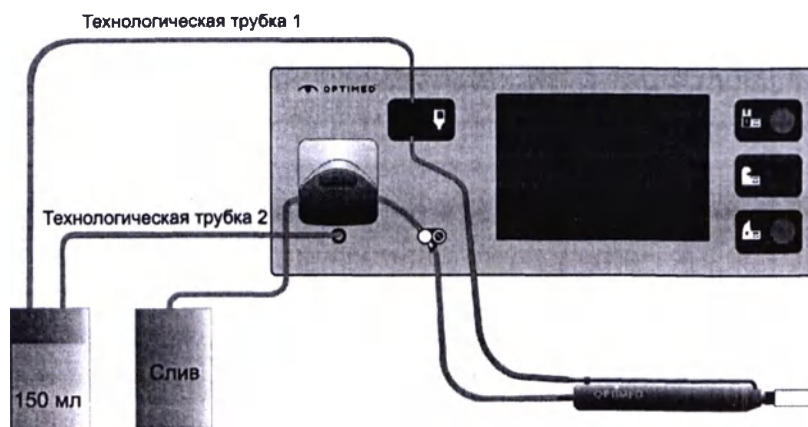


Рис.21.1. –
Схема промывки аспирационной и ирригационной магистралей после операции.

21.2. Компоненты системы микрохирургической, за исключением инструмента пневматического витреотома перед применением должны пройти стерилизацию.

21.3. Требования стерилизации:

- **стандартная стерилизация паром:** компоненты необходимо стерилизовать 20 минут при температуре 121°C и давлении пара 1,1 кг.с/см².

После стерилизации предметы следует остудить в течение 20 минут.



Перед началом работы компоненты системы должны быть осмотрены на наличие признаков загрязнения или повреждения.

21.4. **Запрещается эксплуатация поврежденных компонентов.** Перед использованием в первый раз, ежедневно перед началом работы и после каждого применения инструменты должны быть промыты и простерилизованы.



22. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

22.1 Условия хранения системы в части воздействия климатических факторов должны соответствовать от +10°C до +35°C и относительной влажности воздуха 80% при +25°C.

22.2 Система должна храниться на стеллажах на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов. При хранении не допускается складирование систем друг на друга. В помещениях склада не допускается наличие агрессивных паров и газов.

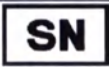
22.3 Система офтальмологическая микрохирургическая при эксплуатации должна быть устойчива к воздействию климатических факторов внешней среды при температуре от +10°C до +35°C, и относительной влажности воздуха 80% при +25°C.

22.4 Условия транспортирования по условиям хранения должны соответствовать от +10°C до +35°C и относительной влажности воздуха 80% при +25°C.

Транспортируют всеми видами крытого транспорта в соответствии правилами перевозки грузов на данном виде транспорта.

22.5 Температура наружных частей системы офтальмологической микрохирургической, не имеющих контакта с пациентом, доступных для прикасания, не должна нагреваться выше 37° С.

23. Символы, используемые на изделии и его упаковке

Символ	Описание
	Производитель
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон хранения/транспортировки
	Использовать до ...
	Код партии
	Серийный номер
	Рабочая часть типа В
	Рабочая часть типа ВF
IPXX	Степень защиты
	Не утилизируйте прибор вместе с несортированным бытовым мусором Утилизируйте прибор в соответствии с местным законодательством.
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!

	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх

24. Упаковка

Поставку потребителю должны осуществлять в упаковке, обеспечивающей их защиту от механических воздействий и климатических факторов внешней среды при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении. Потребительская упаковка должна представлять собой кофр с ложементами.

25. Срок службы

Средний срок службы – 5 лет

26. Утилизация

Система не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока эксплуатации.

Система после использования, а также по истечении срока годности должна быть утилизирована в соответствии с действующими санитарно – гигиеническими требованиями и СанПиН 2.1.3684-21.

При истечении срока службы и/или нарушения целостности герметичной упаковки (инструмент пневматического витреотома) изделие относится к классу А и утилизируется как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

После применения изделия по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные) отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

27. Гарантия

Изготовитель гарантирует соответствие параметров и характеристик системы требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировании и хранении, установленных техническими условиями.

Гарантийный срок эксплуатации системы 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления, а в случае покупки через торговую сеть - с даты продажи.

Гарантийный срок хранения – 6 мес.

28. Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 50267.0 -92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 15150-69, ГОСТ 31508-2012, ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ 9142-2014, ГОСТ ISO 10993-1- 2021, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ EN 566-1-2011, ГОСТ 177-88, ГОСТ 25644-96, ГОСТ 21631-76, ГОСТ 8.051-81, ГОСТ 7502-98, ГОСТ 427-75, ГОСТ 166-89, ГОСТ Р 53292-2009, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, СанПин 2.1.3684-21.

29. Руководство и декларация изготовителя по электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система офтальмологическая микрохирургическая предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи СИСПР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Система пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Система офтальмологическая микрохирургическая предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\%$ U_H (провал напряжения $> 95\%$ U_H) в течение 0,5 периода; 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов; 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов; $<5\%$ U_H (провал напряжения $> 95\%$ U_H) в течение 5 с	$<5\%$ U_H (провал напряжения $> 95\%$ U_H) в течение 0,5 периода; 40% U_H (провал напряжения 60% U_H) в течение 5 периодов; 70% U_H (провал напряжения 30% U_H) в течение 25 периодов; $<5\%$ U_H (провал напряжения $> 95\%$ U_H) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если - пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы осуществлять от источника бесперебойного питания или батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание: U_H – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 4 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к жизнеобеспечению

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система офтальмологическая микрохирургическая предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Монитора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^б); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^а, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^б. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

^а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских

радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки её нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем V_1 , В/м.

Примечания

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 6 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, не относящимися к жизнеобеспечению

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой офтальмологической микрохирургической			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системы, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

Примечания

- 1) На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3) При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ЗАО «Оптимедсервис»

Прошито и скреплено печатью
лист

Генеральный директор

Б.М. Азнабаев

