

BAUSCH + LOMB

See better. Live better.

1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609
585.338.6000
www.bausch.com

Operator's Manual (version 3)

The name of medical device	Stellaris Elite Ophthalmic Microsurgical System in the following modifications: 1. Stellaris Elite Microsurgical Vision Enhancement System including accessories 2. Stellaris Elite Microsurgical Vision Enhancement System including accessories 3. Stellaris Elite Microsurgical Vision Enhancement System with laser including accessories
Information about manufacturer of medical product (name, location address, mailing address, phone number, address of place of production)	Design facility: <u>Bausch & Lomb Incorporated, USA</u> <u>1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA</u> Manufacturer: <u>Bausch & Lomb Incorporated, USA</u> <u>1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA</u> Authorized Representative of Manufacturer: <u>LLC Bausch Health</u> <u>Shabolovka St. 31, Bld. 5, Moscow, 115162, Russia</u> The legal entity addressed to whom the registration certificate can be issued <u>LLC Bausch Health</u> <u>Shabolovka St. 31, Bld. 5, Moscow, 115162, Russia</u> Addresses of manufacturing sites of medical device: 1. <u>1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA</u> 2. <u>3365 Tree Court Industrial Blvd. St. Louis, MO 63122 USA</u> 3. <u>Im Schuhmachergewann 4, 69123 Heidelberg, Germany.</u>

By: Marc Halevi 09 September 2022

Name: Marc Halevi

Date

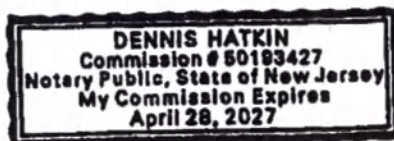
Title: Attorney-in-Fact **BAUSCH & LOMB INCORPORATED**

State of New Jersey

County of Morris

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 29TH day of SEPTEMBER, 2022, by Marc Halevi, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Dennis Hatkin
Signature of Notary Public



Оглавление	
1. Предисловие	4
1.1. Назначение и показания для применения	4
1.2. Противопоказания	4
1.3. Побочные действия	5
1.4. Профиль оператора	5
1.5. Соответствие стандартам	5
1.6. Патенты	6
1.7. Выходы питания	6
1.8. Обучение	6
1.9. Концепция руководства	6
1.10. Символы и примечания, имеющиеся в настоящем руководстве	7
2. Начало работы	8
2.1. Компоненты, входящие в комплект поставки системы	10
2.2. Соединения и настройка	17
2.3. Настройка системы	22
2.4. Начало новой процедуры	32
2.5. Использование системы в хирургии	41
2.6. Завершение хирургической процедуры	43
2.7. Завершение работы системы	47
2.8. Перебои электроснабжения	47
2.9. Перемещение системы в другое место	48
2.10. Компоненты системы	49
2.11. Педаль управления	60
2.12. Функция освещения	89
2.13. Функция лазера	94
3. Интерфейс пользователя	115
3.1. Основные органы управления интерфейсом	115
3.2. Хирургический экран «Дополнительные настройки»	121
3.3. Макет хирургического экрана	137
4. Настройка системы	141
4.1. Управление настройками	145
4.2. Настройки уровня хирурга	152
4.3. Управление файлами настроек хирурга	158
4.4. Настройка системы	163
4.5. Конфигурация системы	167
4.6. Календарь системы	167
4.7. Поддержка клиентов по сети <i>TruLink</i>	169

4.8	Пользовательская настройка.....	171
5.	Подробные справочные сведения.....	185
5.1	Струйная автоматика улучшенной вакуумной системы	185
5.2	Функции задней области.....	189
5.3	Функции передней области	217
5.4	Функция коагуляции (режимы заднего и переднего сегментов)	236
5.5	Комбинированный режим.....	241
6.	Требования к чистке и стерилизации	246
6.1	Текущая чистка	246
6.2	Принадлежности для биполярной коагуляции	247
6.3	Рукоятки для ирригации и ирригации/ аспирации	249
6.4	Ультразвуковая рукоятка и принадлежности	251
6.5	Специальные инструкции для пользователей в Великобритании	257
6.6	Защитные очки для лазера	260
7.	Поиск и устранение неисправностей	261
7.1	Поиск и устранение неисправностей пользователем	261
7.2	Проблемы с электропитанием.....	261
7.3	Проверка калибровки лазера.....	263
7.4	Системы блокировки лазера	264
7.5	Сообщения системы	267
7.6	Конфигурации системы и дополнительные принадлежности	308
8.	Обслуживание и гарантия	309
8.1	Информация об обслуживании	309
8.2	Защита окружающей среды	318
8.3	Гарантия.....	318
9.	Сведения об утилизации или уничтожении	322
9.1	Общие требования к утилизации системы и её компонентов.....	322
9.2	Сведения по утилизации отдельных компонентов системы	323
10.	Технические характеристики.....	324
10.1.	Требования к условиям окружающей среды и физические характеристики	324
10.2.	Технические характеристики основной системы	332
11.	Глоссарий	362

1. Предисловие

1.1. Назначение и показания для применения

Офтальмология (офтальмохирургия).

Система офтальмологическая микрохирургическая Стелларис Элит (Stellaris Elite), в вариантах исполнения, с принадлежностями:

1. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite Vision Enhancement System для переднего отрезка глаза.

Система офтальмологическая микрохирургическая предназначена для эмульсификации и удаления катаракт, витрэктомии переднего сегментов глаза. Система предназначена для применения в хирургии переднего сегмента. В системе предусмотрены необходимые средства для проведения факофрагментации (коаксиальной или бимануальной), ирригации/аспирации, биполярной диатермии, передней витрэктомии.

2. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite PC Vision Enhancement System без эндолазера для переднего и заднего отрезков глаза.

Система офтальмологическая микрохирургическая предназначена для эмульсификации и удаления катаракт, витрэктомии переднего и заднего сегментов глаза. Система предназначена для применения как в хирургии переднего сегмента, так и в хирургии заднего сегмента. В системе предусмотрены необходимые средства для проведения факофрагментации (коаксиальной или бимануальной), ирригации/аспирации, биполярной диатермии, витрэктомии, инъекции/удаления вязкой жидкости и обмена воздуха/жидкости.

3. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite PC Vision Enhancement System для переднего и заднего отрезков глаза с эндолазером.

Система офтальмологическая микрохирургическая предназначена для эмульсификации и удаления катаракт, витрэктомии переднего и заднего сегментов глаза, лазерной коагуляции сетчатки глаза. Система предназначена для применения как в хирургии переднего сегмента, так и в хирургии заднего сегмента. В системе предусмотрены необходимые средства для проведения факофрагментации (коаксиальной или бимануальной), ирригации/аспирации, биполярной диатермии, витрэктомии, инъекции/удаления вязкой жидкости и 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).

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. Побочные действия

Никаких побочных эффектов и потенциальных осложнений, возникающих в результате использования системы, не известно и не ожидается.

Тем не менее, побочные действия зависят от навыков оперирующего хирурга.

1.4. 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: Зонд лазерный прямой с аспирацией для интраокулярных вмешательств с помощью эндолазера для транспупиллярной доставки лазерной энергии у пациентов, получающих лечение в положении на спине.

1.5. 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
EN 60601-2-22:2013	Часть 2-22: Специальные требования к общей безопасности и главным рабочим характеристикам хирургического,
EN 80601-2-58:2009	Часть 2-58: Специальные требования к общей безопасности и главным рабочим характеристикам устройств для удаления хрусталика и витрэктомии,

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.

1.6. 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.

1.7. Выходы питания

КОАГ.	УЗ
 Рабочие части типа BF	 Рабочие части типа BF
7,5 Вт	35 Вт
100 Ом	900 Ом
1 МГц	28,5 кГц

1.8. 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.

1.9. 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 педаль. 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.

1.10. Символы и примечания, имеющиеся в настоящем руководстве

Далее приведены общие определения символов и указаний по мерам предосторожности, имеющихся 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.

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 фактозмультисификационной 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 защищаются 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 электроснабжения 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. Вовремя 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. Проверяйте комплектность поставки перед тем, как выбросить упаковочный материал, к упаковочному материалу могут крепиться мелкие детали.

I. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite Vision Enhancement System для переднего отрезка глаза, в составе:

1. Хирургическая система для переднего отрезка глаза, BL11145, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт.;
2. Педаль управления, 100027112, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;
3. Сетевое зарядное устройство для педали управления, BL4391 Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;
4. Дополнительный аккумулятор педали управления, BL4390, Bausch & Lomb Incorporated, США- шт.;
5. Резервный кабель педали управления, BL4394, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;
6. Руководство оператора (компакт-диск), Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;
7. Шнур питания системы, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;
8. Лоток Майо, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;
9. Устройство для подзарядки аккумулятора педали управления, BL4393, Bausch & Lomb Incorporated, США- 1 шт.;
10. Пульт д/у, BL2111, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт. (при необходимости);
11. Рукоятка ультразвуковая для факоемульсификации, BL3170, Bausch & Lomb Incorporated, США- 1 шт. (при необходимости);

II. Принадлежности:

1. Чехол для системы – 1 шт.;
2. Программное обеспечение для модернизации на USB-носителе – 1 шт.;
3. Инфузионная канюля – 12 шт.;
4. Рукоятка экструзионная тупоконечная Backflush 27G – 1 шт. (при необходимости);
5. Нож пневматический для витрэктомии Bi Blade 23G, Bi Blade 25G, Bi Blade 27G – 1 шт. (при необходимости)

II. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite PC Vision Enhancement System без эндолазера для переднего и заднего отрезков глаза, в составе:

1. Хирургическая система для переднего и заднего отрезка глаза, BL 14455, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт.;
2. Педаль управления, 100027112, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;
3. Сетевое зарядное устройство для педали управления основным устройством (интегрированным), BL4391 Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;- 1 шт.;
4. Дополнительный аккумулятор педали управления, BL4390, Bausch & Lomb Incorporated, США- 1 шт.;
5. Резервный кабель педали управления основным устройством (интегрированным) BL4394, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;
6. Руководство оператора (компакт-диск), Bausch & Lomb Incorporated,

США – 1 шт.;

7. Шнур питания системы, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт.;

8. Лоток Майо, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт.;

9. Устройство для подзарядки аккумулятора педали управления, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт.;

10. Пневматический шланг, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт.;

11. Устройство для подвешивания флаконов на нулевом уровне, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт.;

12. Пульт д/у, BL2111, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт. (при необходимости);

13. Нож для ультразвуковой витрэктомии Vitesse BL5631TD, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 уп (6 шт. в упаковке). (при необходимости);

14. Рукоятка ультразвуковая для факоэмульсификации, BL3170, Bausch & Lomb Incorporated, США- 1 шт. (при необходимости);

15. Рукоятка ультразвуковая для факофрагментации, BL3270, Bausch & Lomb Incorporated, США– 1 шт. (при необходимости);

16. Ультразвуковая игла для факофрагментации, BL5277, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 уп. (не более 6 шт. в упаковке) (при необходимости)

II. Принадлежности:

1. Чехол для системы – 1 шт.;

2. Ксеноновая лампа осветителя – 1 шт.;

3. Ртутная лампа осветителя – 1 шт.;

4. Программное обеспечение для модернизации на USB-носителе – 1 шт.;

5. Пневматический нож калибров 27G – 6 шт. в коробке (при необходимости);

6. Пинцет концевых захватывающий калибров 27G – 12 шт. в коробке (при необходимости);

7. Пинцет зубчатый калибров 27G – 12 шт. в коробке (при необходимости);

8. Набор для модернизации (лазер) – 1 шт. (при необходимости);

9. Рукоятка экстраузионная тупоконечная Backflush 27G – 1 шт. (при необходимости);

10. Нож пневматический для витрэктомии Bi Blade 23G, Bi Blade 25G, Bi Blade 27G – 1 шт. (при необходимости);

III. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite PC Vision Enhancement System для переднего и заднего отрезков глаза с эндолазером, в составе:

1. Хирургическая система для переднего и заднего отрезка глаза, BL 15455, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт.;

2. Педаль управления, 100027112, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;

3. Сетевое зарядное устройство для педали управления основным устройством), BL4391 Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт.;

4. Дополнительный аккумулятор педали управления, BL4390, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт.;

5. Резервный кабель пульта ножного управления основным устройством BL4394, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;

6. Руководство оператора (компакт-диск), Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;

7. Шнур питания системы, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;

8. Лоток Майо, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;

9. Устройство для подзарядки аккумулятора педали управления, Bausch & Lomb Incorporated, США- 1 шт.;

10. Пневматический шланг, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт.;
11. Устройство для подвешивания флаконов на нулевом уровне, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт.;
12. Пульт д/у, BL2111, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт. (при необходимости); 13. Нож для ультразвуковой витрэктомии Vitesse BL5631TD, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 уп. (6 шт. в упаковке) (при необходимости);
14. Рукоятка ультразвуковая для факоэмульсификации, BL3170, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт. (при необходимости);
15. Рукоятка ультразвуковая для факофрагментации, BL3270, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт. (при необходимости) - при необходимости;
16. Ультразвуковая игла для факофрагментации, BL5277 Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 уп. (не более 6 шт в упаковке) (при необходимости);

II. Принадлежности:

1. Чехол для системы – 1 шт.;
2. Ксеноновая лампа осветителя – 1 шт.;
3. Ртутная лампа осветителя – 1 шт.;
4. Программное обеспечение для модернизации на USB-носителе – 1 шт.;
5. Защитные очки для лазера – 1 шт.;
6. Ключ для лазера – 1 шт.

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.



Общий вид «Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite Vision Enhancement System для переднего отрезка глаза»



**Общий вид «Система офтальмологическая
микрохирургическая Stellaris Elite PC Vision
Enhancement System без эндолазера для переднего и
заднего отрезков глаза»**



Общий вид «Системы офтальмологической микрохирургической Stellaris Elite PC Vision Enhancement System для переднего и заднего отрезков глаза с эндолазером»

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 «A/B» 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. 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.

2.2. 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.

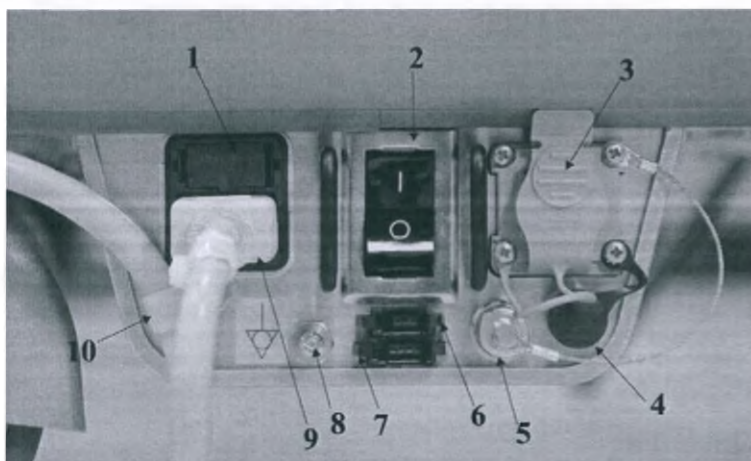


рис. 1.2. Нижняя задняя часть системы.

1. Держатель предохранителя. 2. Главный переключатель питания, отключает систему от электроснабжения. См. стандарт 60601-1, параграф 8.6.7. 3. Порт Ethernet.
4. Порт педали управления дополнительным устройством 5. Порт резервного кабеля ножной педали основного устройства (интегрированной).
6. Разъем блокировки. 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.

Педаль управления

Педаль управления, поставляемая со всеми системами, включает кнопку запуска лазера и может использоваться с проводной или беспроводной связью. При первом использовании системы *Стелларис* педаль следует подключать к системе *Стелларис* посредством проводной связи.

Для установления проводной связи подключите резервный кабель, выходящий из задней части педали, к гнезду в нижней задней части системы *Стелларис*.



рис. 1.3 Педаль управления

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

2. Начало работы

способов. Для немедленного использования системы подсоедините педаль с помощью кабеля из комплекта поставки непосредственно к системе *Стелларис*.

е. Инструкция по установке мультимедийного центра (если приобретен) приведена в этой инструкции.

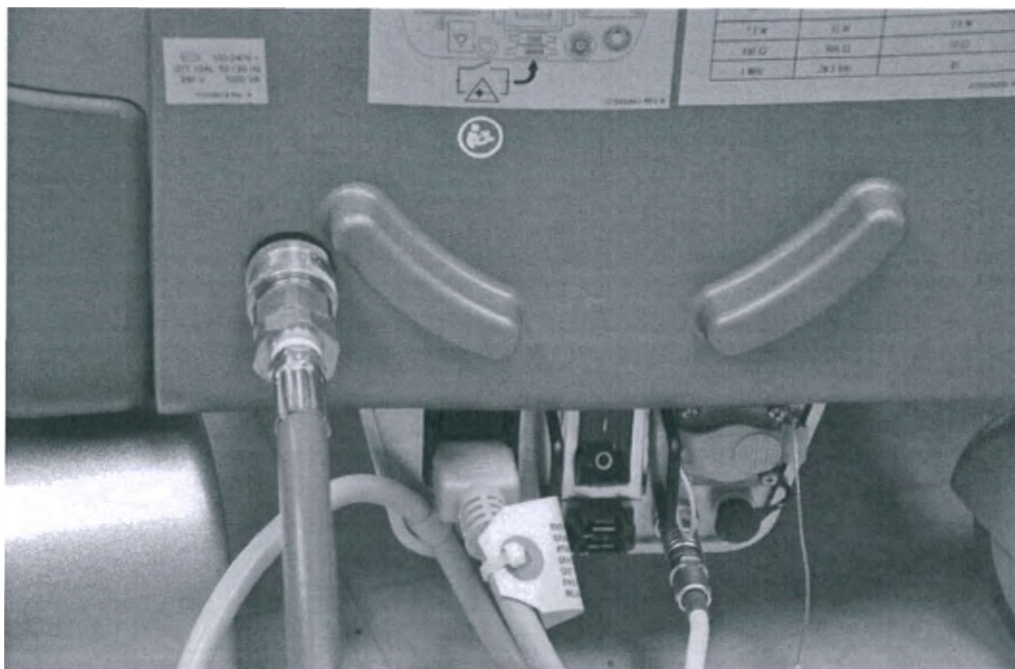


рис. 1.4. Задняя часть системы: разъем подачи воздуха.

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».

2.3. 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 педаль управления 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.

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.

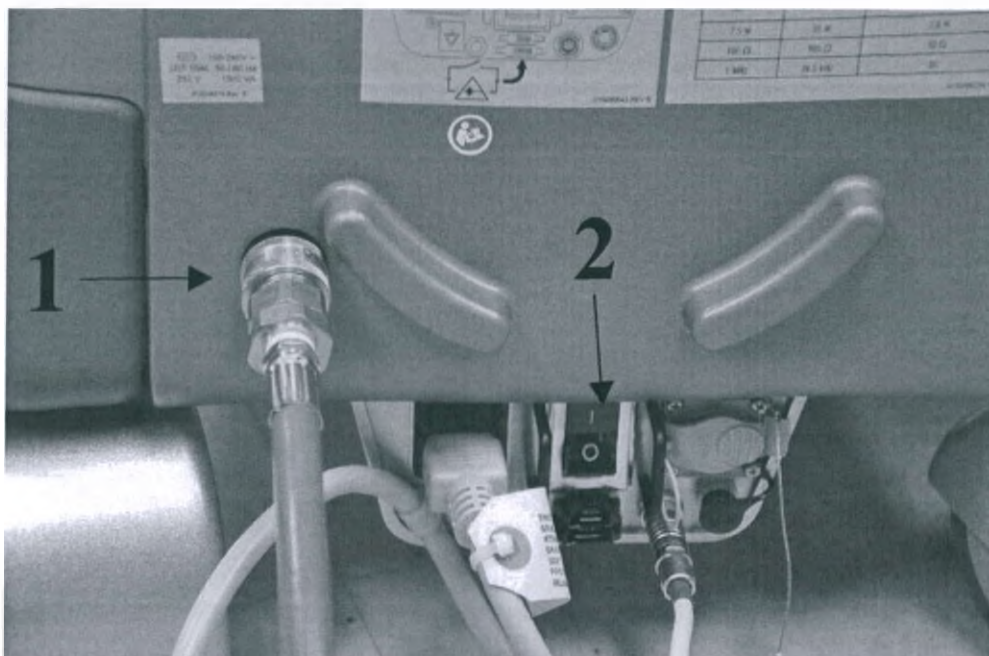


рис. 1.5. Задняя нижняя часть системы.

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 факозмульсификации/фрагментации и/или тестированием рукоятки для витрэктомии 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.

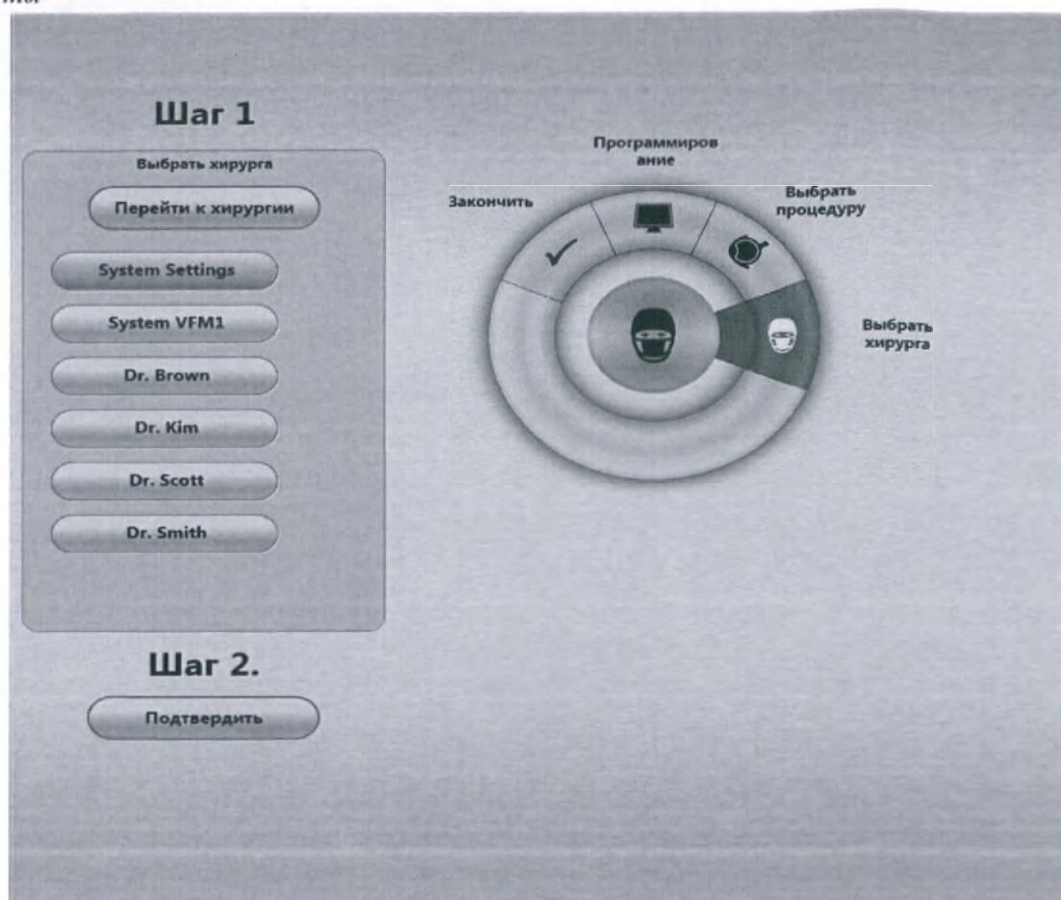


рис. 1.8. Экран «Выбор хирурга».

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 и 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 витректомии, размер экструдера и фрагментационную иглу (для заднего сегмента) для текущей процедуры.

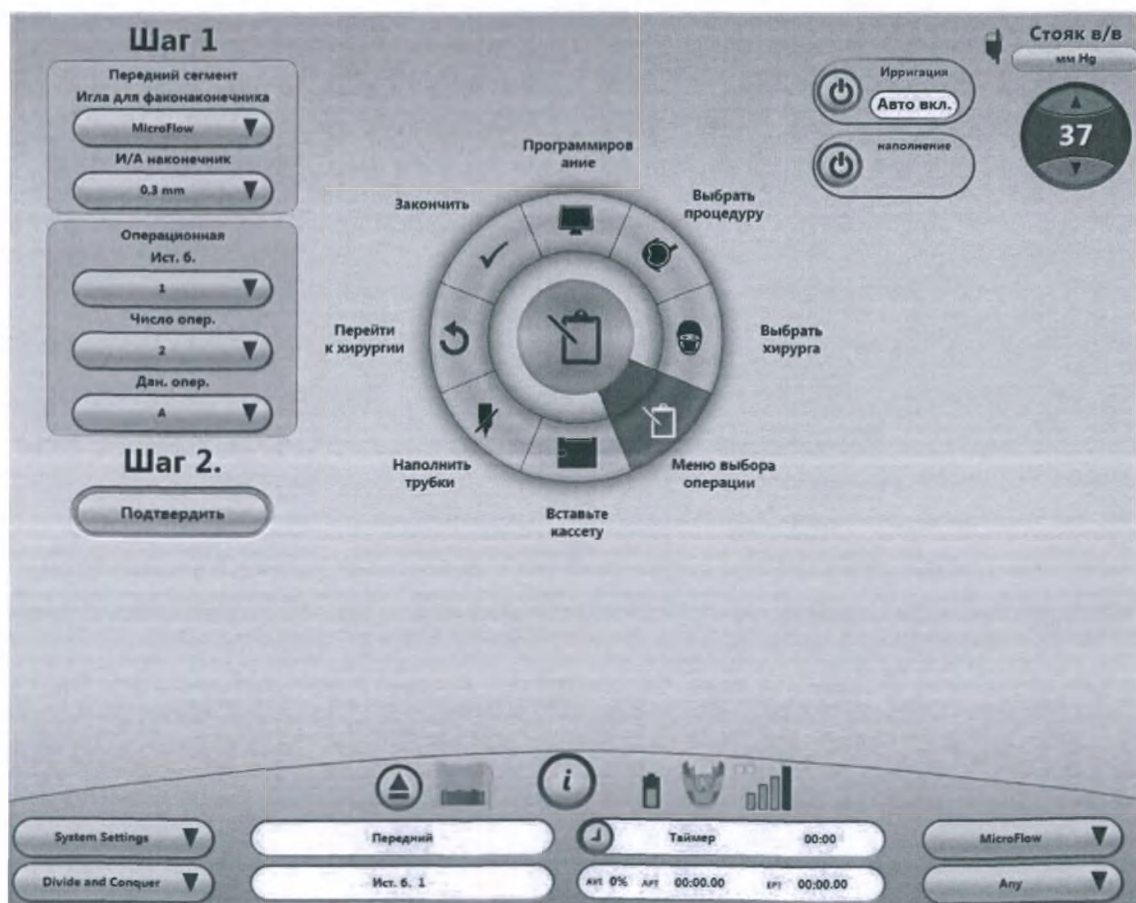


рис. 1.9. Экран «Меню истории болезни» для переднего сегмента.

2. Начало

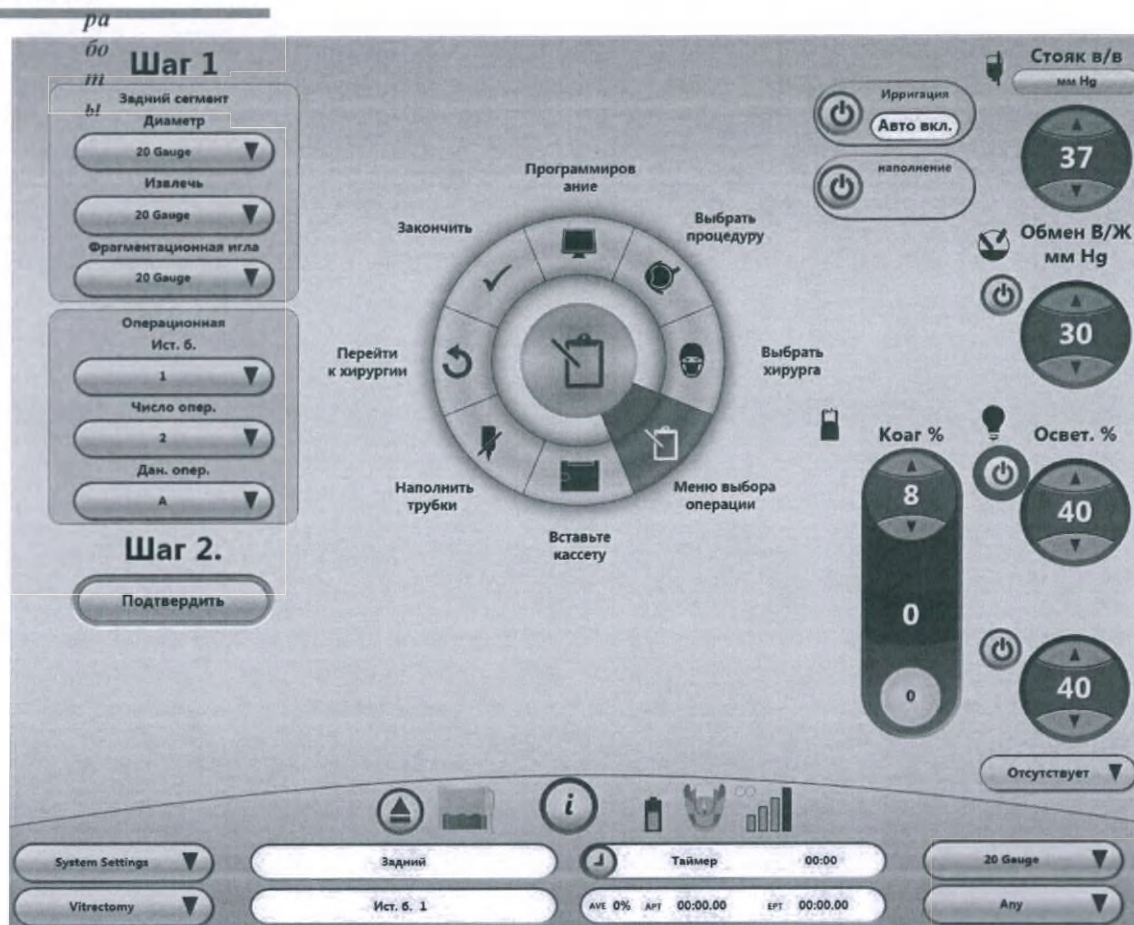


рис. 1.10. Экран «Меню истории болезни» для заднего сегмента.

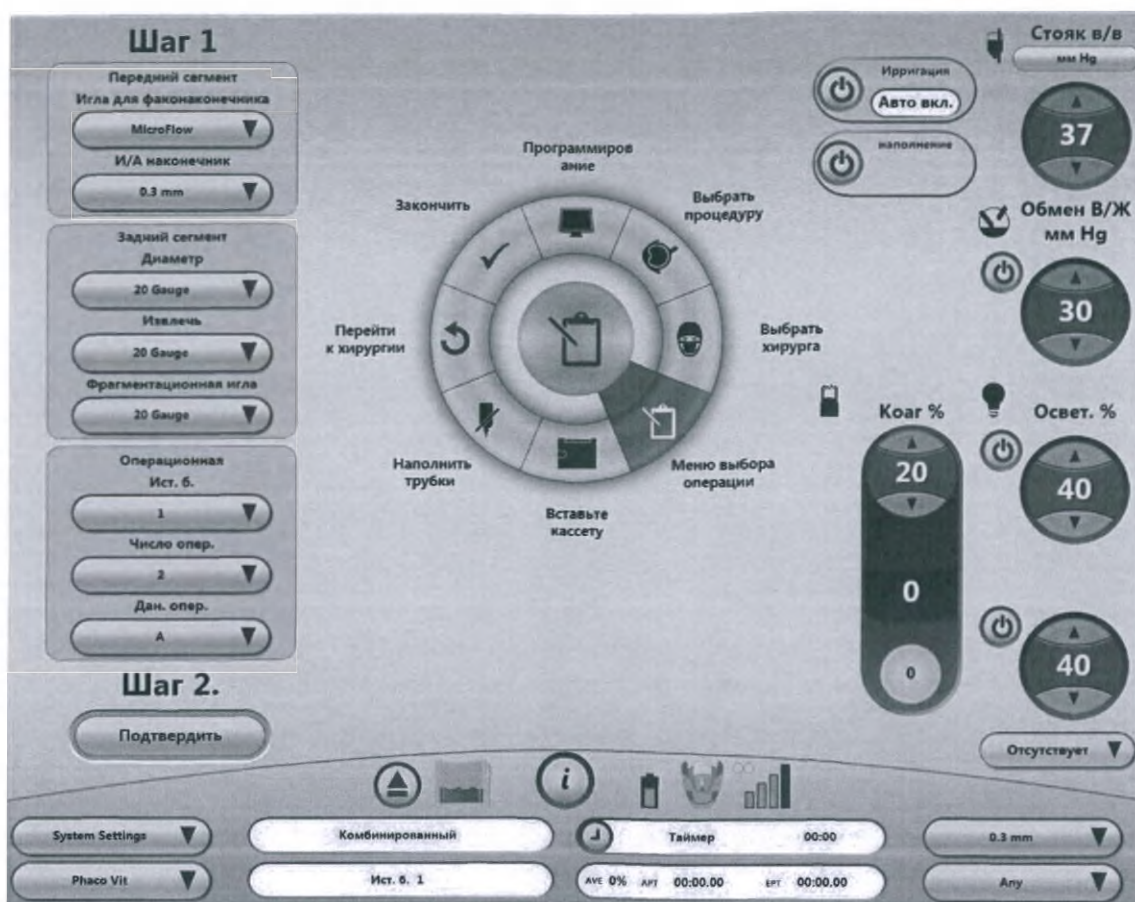


рис. 1.11. Экран «Меню истории болезни» для комбинированного режима.

Перейдите к этапу открытия пакета, для чего в меню часового типа выберите «Вставьте кассету».

2.4. 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.

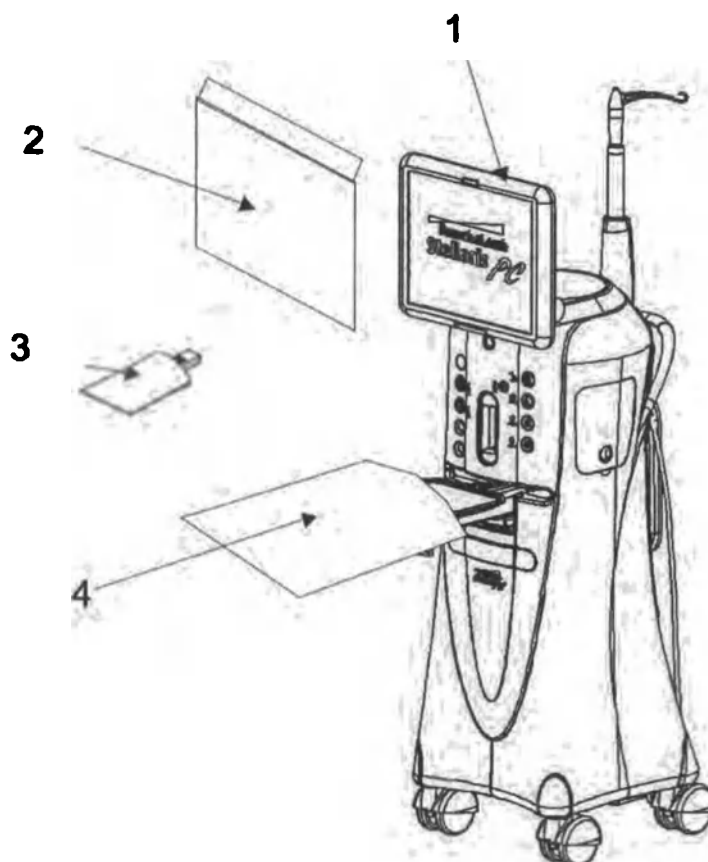


рис. 1.12. Схема обкладывания стерильными чехлами.

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 автоматики 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

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 иригации/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 шнур.

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 - «Факоемульсификация», «Витрэктомия»
- Задний сегмент - «Инфузия под давлением», «Гравитационная инфузия», «Коагуляция», «Витрэктомия», «Фрагментация», «Введение В Ж», «Экстракция В Ж», «Осветитель», «Быстрое наполнение», «Зонд лазерный прямой с аспирацией»
- Комбинированный режим - «Инфузия под давлением», «Гравитационная инфузия», «Коагуляция», «Витрэктомия», «Фрагментация», «Введение В Ж», «Экстракция В Ж», «Осветитель», «Быстрое наполнение», «Зонд лазерный прямой с аспирацией», «Факоемульсификация», «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.

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.

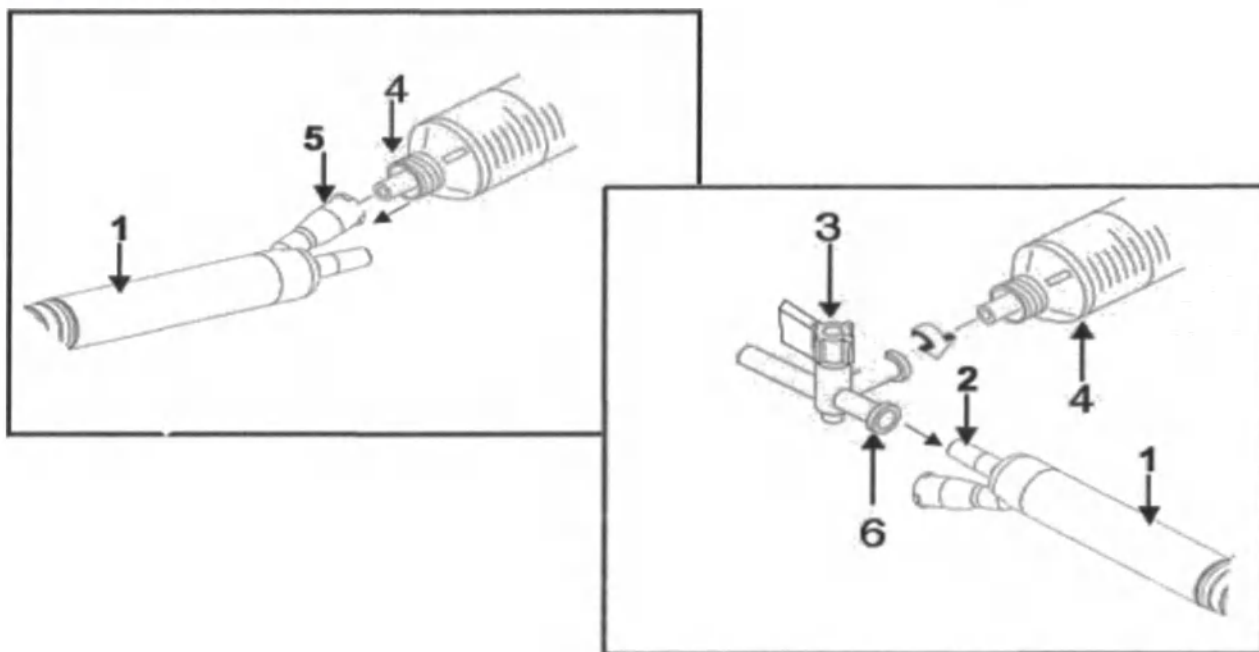


рис. 2.1. Схема подключения ирригационной и аспирационной линии к ультразвуковой рукоятке.

1. Рукоятка для ирригации/аспирации.
2. Аспирационный патрубок.
3. Трехходовый запорный кран.
4. Шприц.

5. Ирригационный патрубок.
6. Охватывающий переходник Люэра.

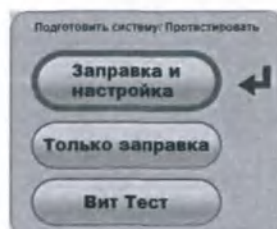
- Выберите кнопку **«Настр. доп. рукоятки»** для активации аспирации с целью заполнения левой аспирационной линии сбалансированным солевым раствором. После наполнения трубок линии последующие циклы наполнения трубок будут немного короче.

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 Вит.» 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.

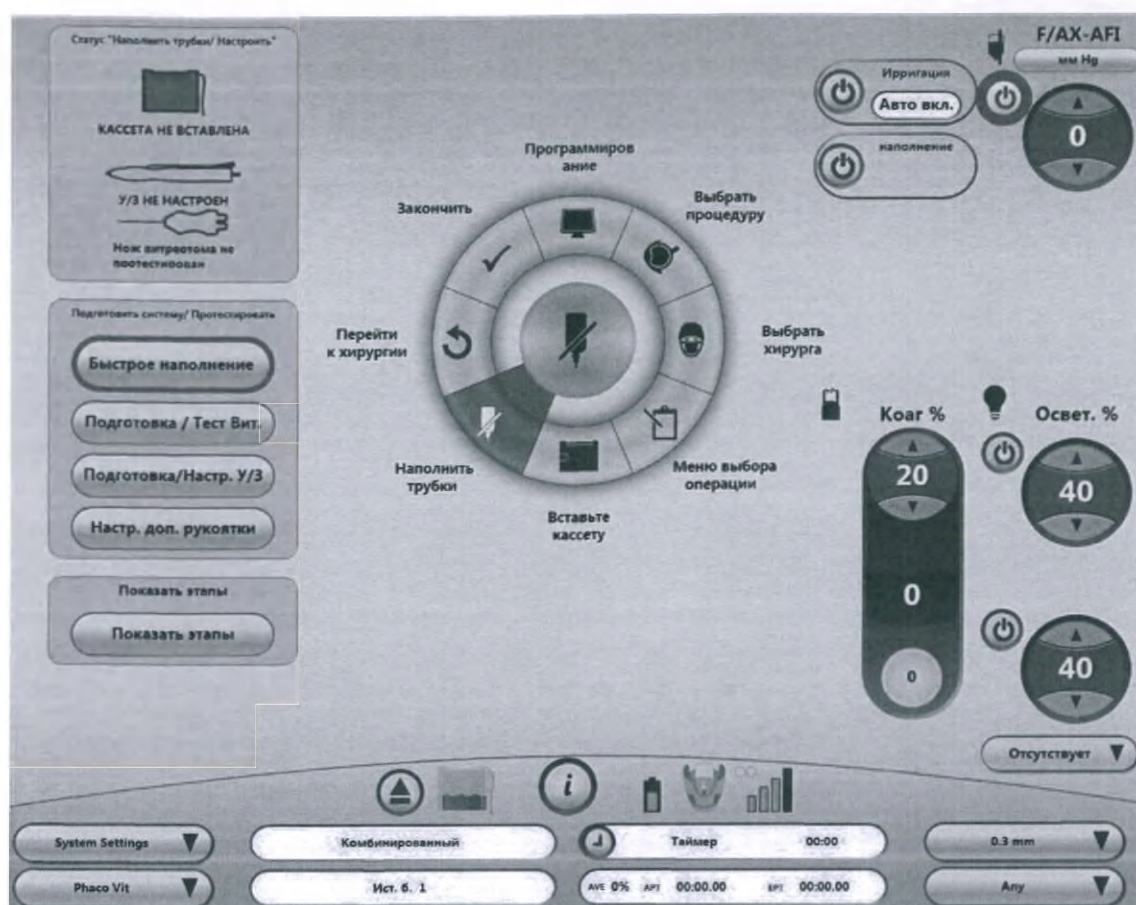


рис. 1.14. Экран «Заправка и настройка». Приведен пример экрана для заднего сегмента.

5. Переход к фазе хирургии

ОСТОРОЖНО!  Случайная активация функций, предназначенных для неаполнения 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 аспирации, витрэктомии и ультразвука будут недоступны.

2.5. 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.

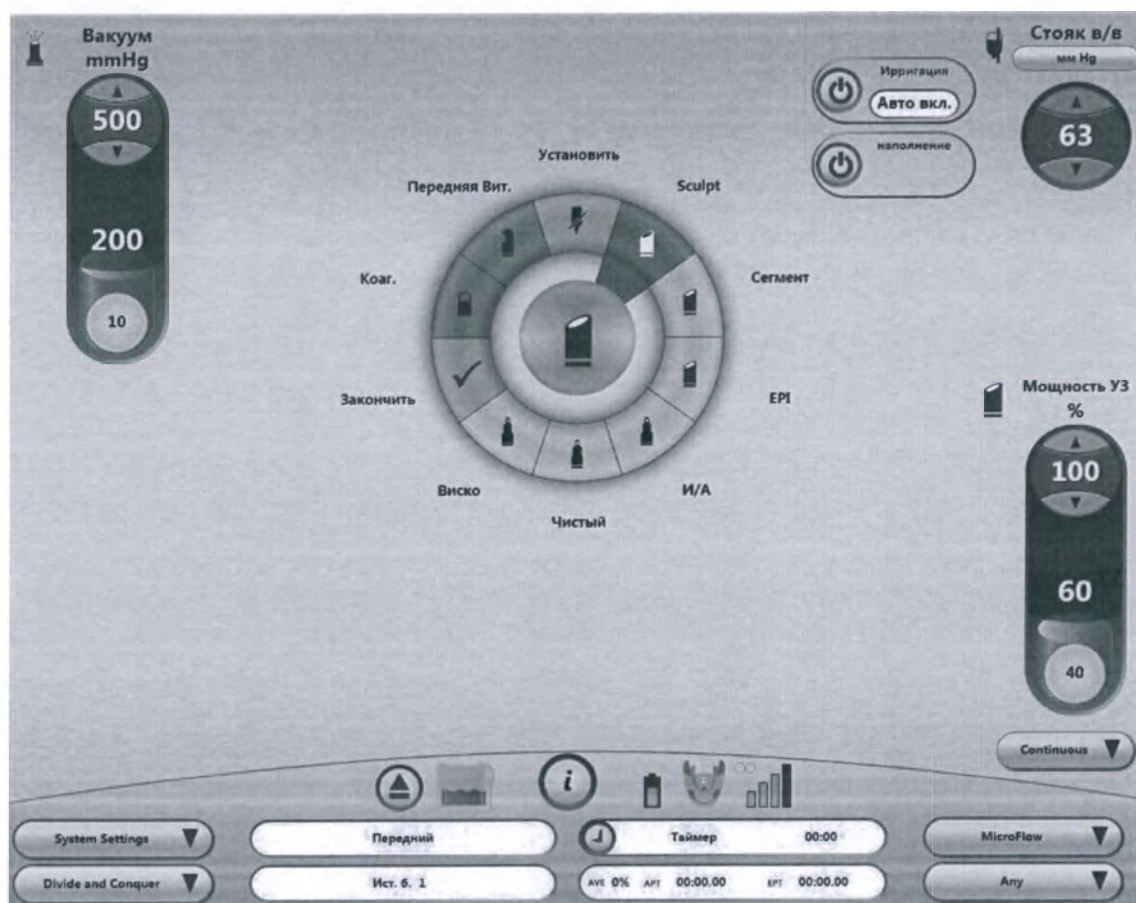


рис. 1.16. «Хирургический экран» для переднего сегмента.



рис. 1.17. Комбинированный «Хирургический экран».

2.6. 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.

2. Начало работы

Затем система перейдет к экрану «Завершение истории болезни» (показанному ниже), опустит кронштейн для бутылки и извлечет кассету.

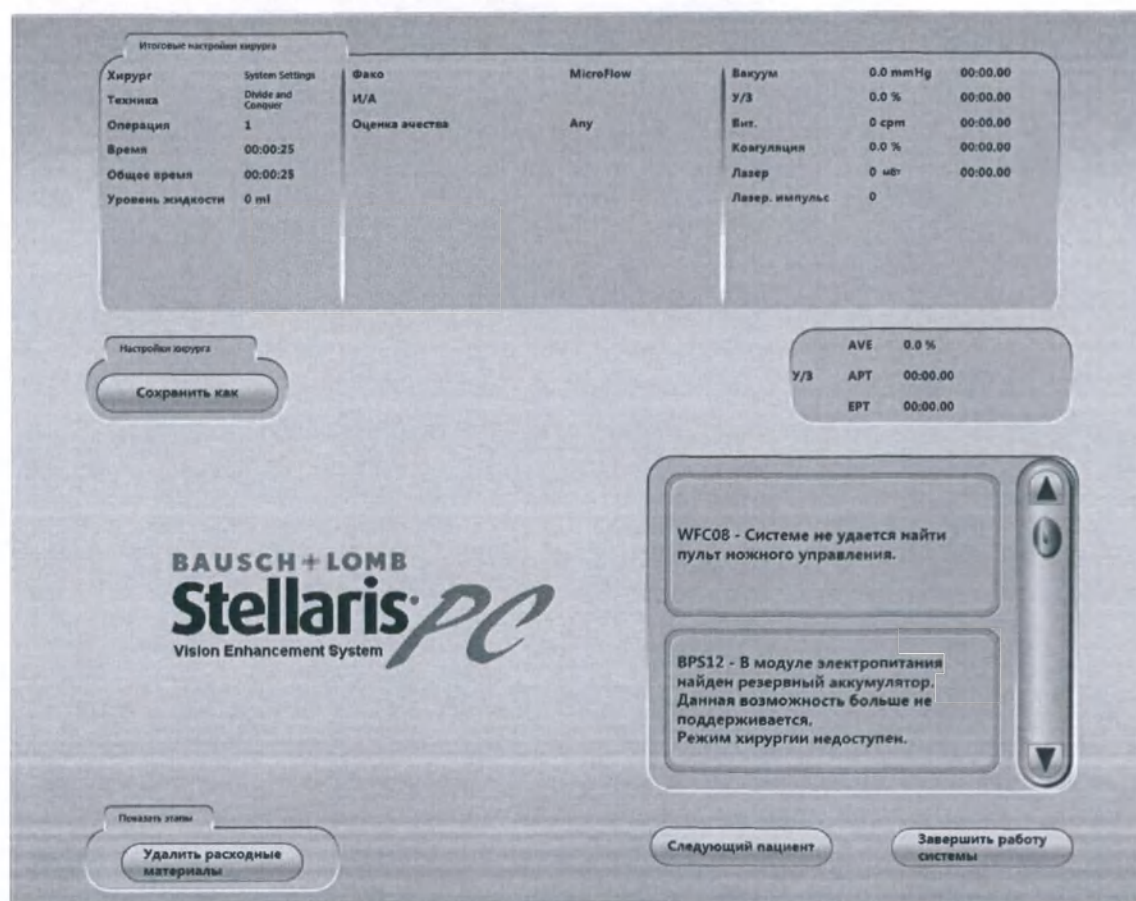


рис. 1.18. Экран «Завершение истории болезни» для переднего сегмента.

Итоговые настройки хирурга		
Хирург	System Settings	Витр.
Техника	Vitrectomy	Фрагм
Операция	1	Извлекать
Время	00:00:04	
Общее время	00:00:04	
Уровень жидкости	0 ml	

Инфузия	0 mmHg	00:00:00
Усиленная Инфузия	0 mmHg	00:00:00
Вакуум	0.0 mmHg	00:00:00
У/З	0.0 %	00:00:00
Вит.	0 срт	00:00:00
Коагуляция	0.0 %	00:00:00
Лазер	0 мВт	00:00:00
Лазер, импульс	0	

Настройки хирурга

Сохранить как

BAUSCH+LOMB
Stellaris^{PC}
 Vision Enhancement System

WFC08 - Системе не удается найти пульт ножного управления.

BPS12 - В модуле электропитания найден резервный аккумулятор. Данная возможность больше не поддерживается. Режим хирургии недоступен.

Показать этапы

Удалить расходные материалы

Следующий пациент

Завершить работу системы

рис. 1.19. Экран «Завершение истории болезни» для заднего сегмента.

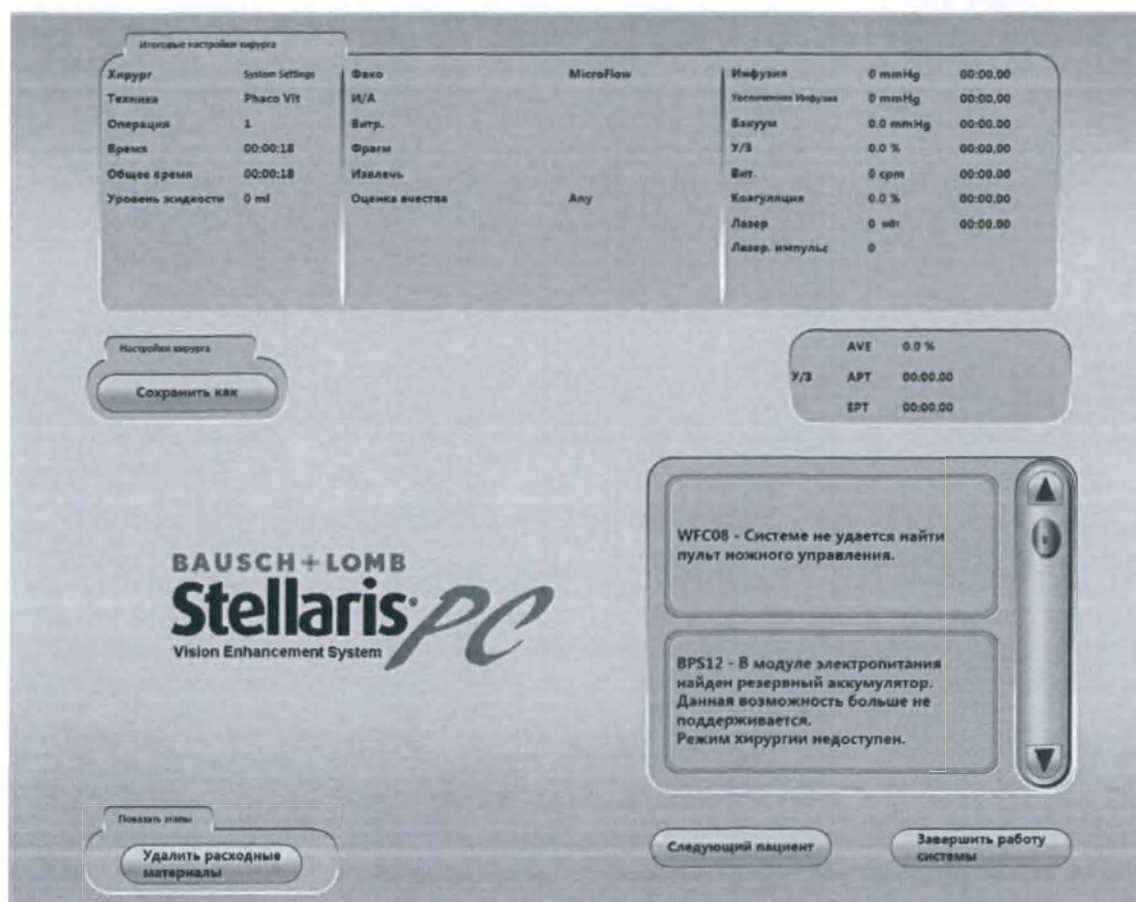


рис. 1.20. Экран «Завершение истории болезни» для комбинированного режима.

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.

2.7. 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.

2.8. 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.

2.9. 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 педаль управления на предназначенный для него крюк на задней стороне блока.



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.

2.10. 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. Педаль управления 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.

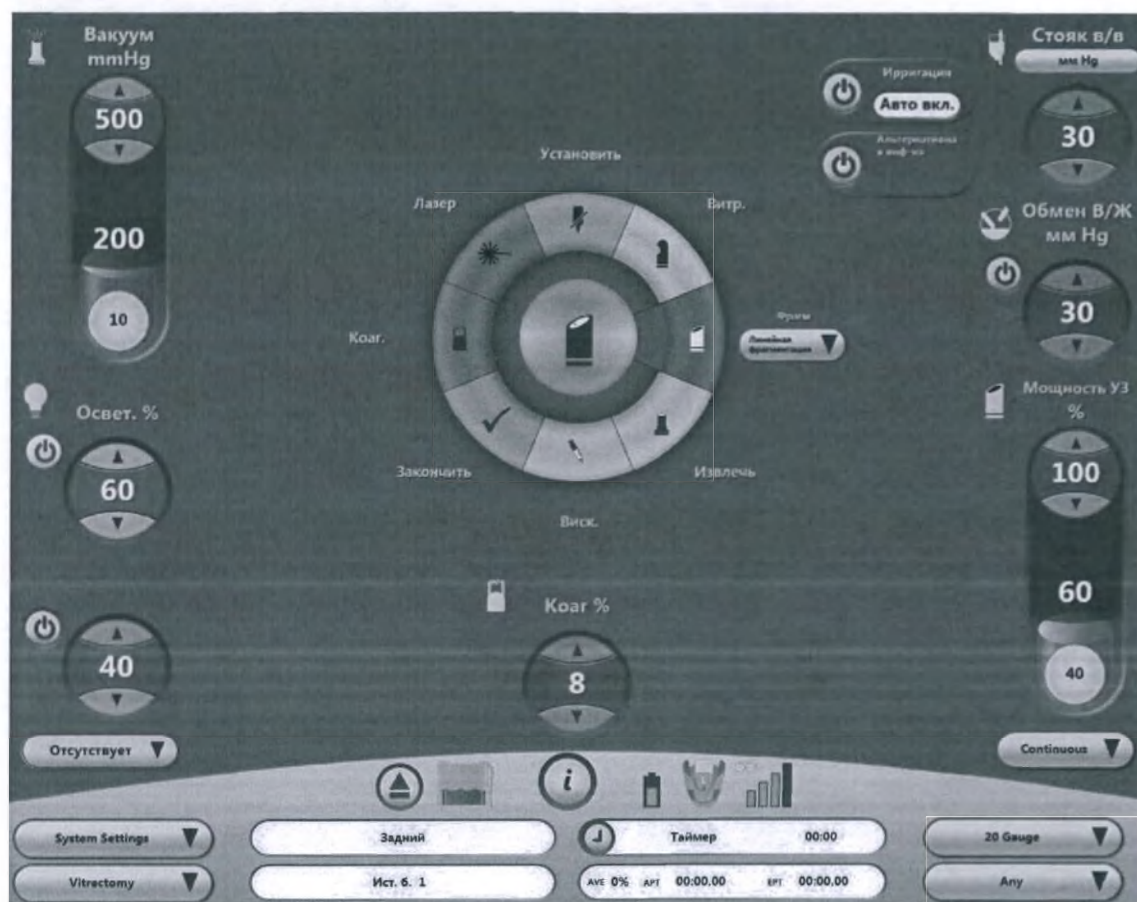
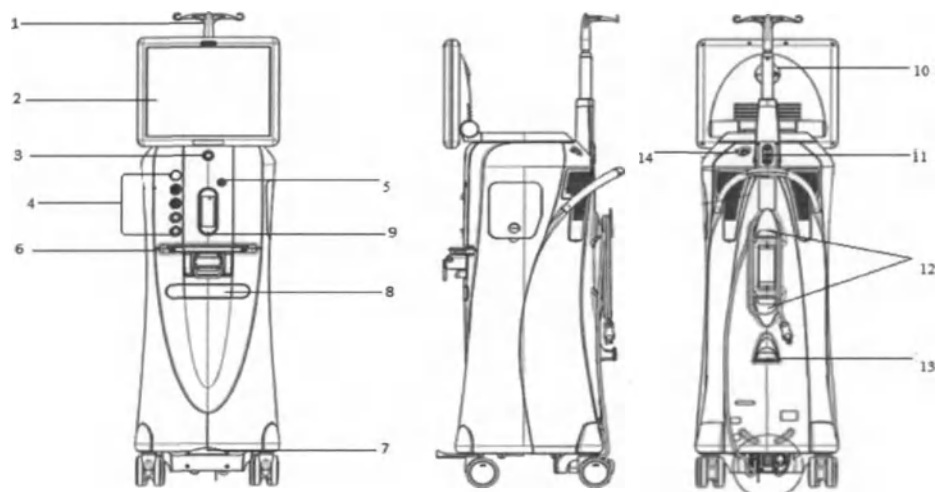


рис. 1.21. Типовой экран интерфейса.

Панель системы

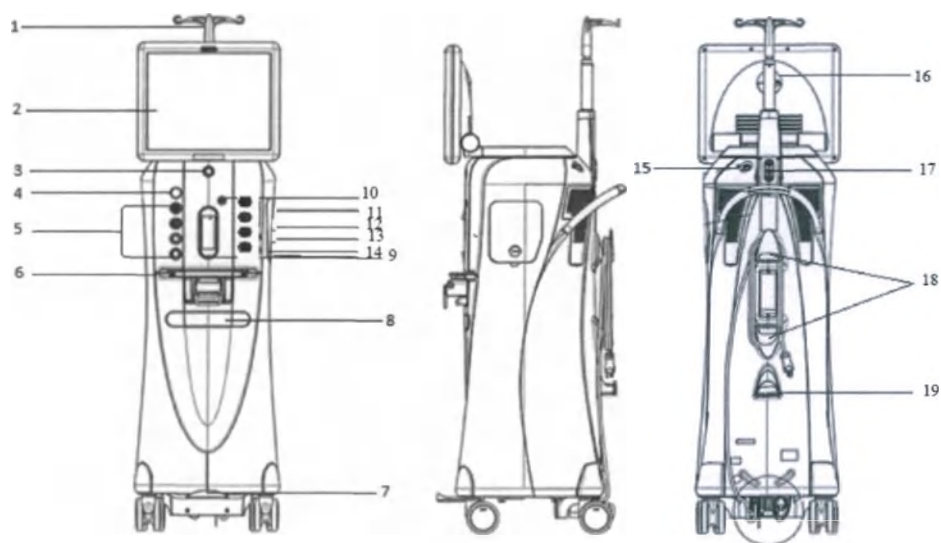


Основной блок

«Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite Vision Enhancement System для переднего отрезка глаза.»

1. Кронштейн для бутылки. 2. Экран интерфейса пользователя. 3. Переключатель системы «Вкл./Выкл.».

4. Соединители рукоятки. 5. Пневматический порт запуска. 6. Лоток Майо. 7. Фиксатор тормоза колес. 8. Выдвижной ящик. 9. Модуль струйной автоматики. 10. Порт USB. 11. Кнопки управления кронштейна для бутылки. 12. Крюки для намотки кабеля. 13. Крюк для ножной педали. 14. Соединитель выходного давления воздуха.

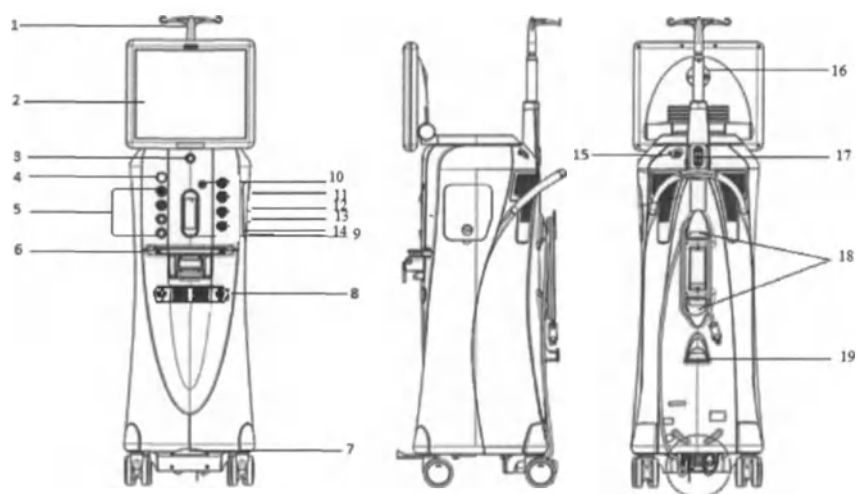


Основной блок

«Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite PC Vision Enhancement System без эндолазера для переднего и заднего отрезков глаза»

1. Кронштейн для бутылки. 2. Экран интерфейса пользователя. 3. Переключатель системы «Вкл./Выкл.». 4-5. Соединители рукоятки. 6. Лоток Майо. 7. Фиксатор тормоза колес. 8. Выдвижной ящик. 9. Модуль струйной автоматики. 10. Пневматический порт запуска.

11. VFC (контроль вязкой жидкости). 12. F/AX (обмен Воздух/Жидкость) и AFI (принудительная инфузия – воздушная форсированная инфузия). 13. Лампа 2. 14. Лампа 15. Соединитель выходного давления воздуха. 16. Порт USB. 17. Кнопки управления кронштейна для бутылки. 18. Крюки для намотки кабеля. 19. Крюк для ножной педали.



Основной блок

«Системы офтальмологической микрохирургической Stellaris Elite PC Vision Enhancement System для переднего и заднего отрезков глаза с эндолазером»

1. Кронштейн для бутылки. 2. Экран интерфейса пользователя. 3. Переключатель системы «Вкл./Выкл.». 4. Порт Эндолазера. 5. Соединители рукоятки. 6. Лоток Майо. 7. Фиксатор тормоза колес. 8. Выдвижной ящик. 9. Модуль струйной автоматики. 10. Пневматический порт запуска. 11. VFC (контроль вязкой жидкости). 12. F/AX (обмен Воздух/Жидкость) и AFI (принудительная инфузия – воздушная форсированная инфузия). 13. Лампа 2 Лампа 15. Соединитель выходного давления воздуха. 16. Порт USB. 17. Кнопки управления кронштейна для бутылки. 18. Крюки для намотки кабеля. 19. Крюк для ножной педали

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 педаль управления в течение шести часов для обеспечения правильной работы.

ВНИМАНИЕ!  Для предотвращения потери данных сохраните их до завершения работы системы.

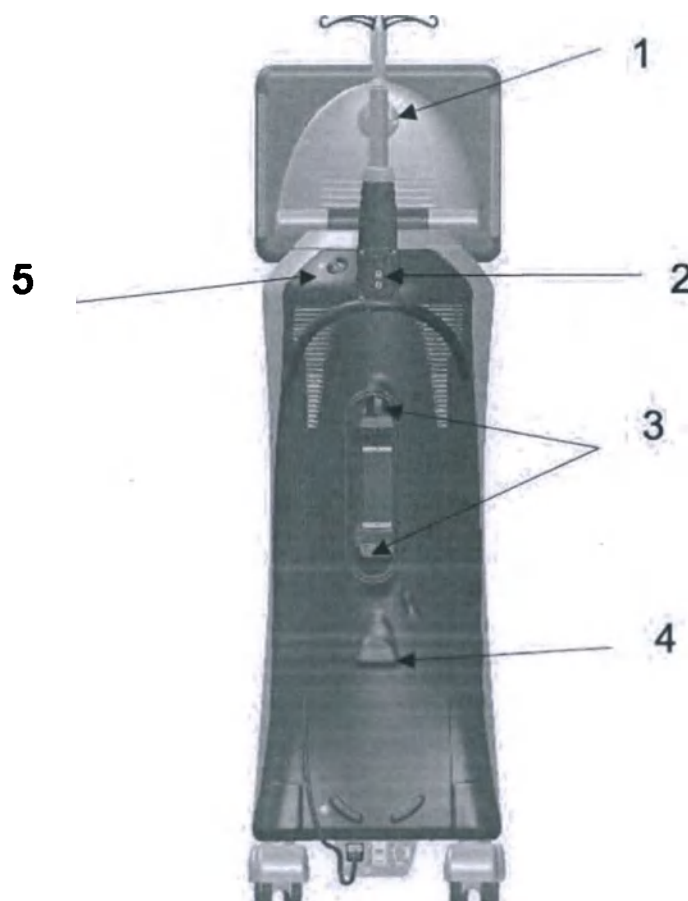


рис. 1.23. Задняя часть системы *Стелларис*.

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 на стр. 1-40) содержит многочисленные порты для подключения принадлежностей системы. Отдельный порт в верхней части корпуса кассеты предназначен для подачи давления воздуха к приводу пневматического ножа.

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- при наличии.
- Пятый порт (5 на рисунке ниже) при наличии.

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**»).

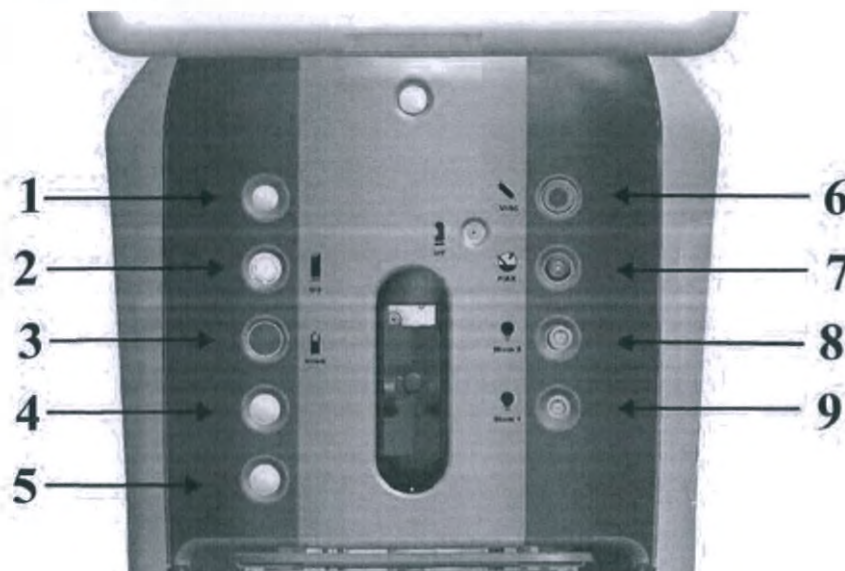


рис. 1.24.(1) Передняя панель с разъемами рукоятки.

1. Лазер. 2. Ультразвук. 3. Коагуляция. 4. Электропитание для лампы
 5. Зарезервировано для использования в будущем. 6. VFC (контроль вязкой жидкости).
 7. F/AX (обмен Воздух/Жидкость) и AFI (принудительная инфузия – воздушная форсированная инфузия).
 7. Лампа 2. 9. Лампа 1.

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.

Педаль управления

Педаль управления состоит из педали и четырех программируемых кнопок. С его помощью пользователь может управлять большинством функций системы коррекции зрения. Педаль управления используется в проводном или беспроводном режимах. Подробные инструкции по его использованию см. в разделе «Педаль управления», а технические характеристики - в гл. 10.

Функция струйной автоматiki 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 автоматiki».

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. Батарей 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. Факоэмульсификация, 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.

Лазер (дополнительная функция)

Подробное описание использования функции лазера см. в разделе «*Функция лазера*» (если применимо).

2.11. Педаль управления

Педаль управления является главным интерфейсом между хирургом и системой *Стелларис*. С помощью педали управления хирург может управлять большинством доступных функций системы *Стелларис*. Педаль управления можно подключить через кабель или беспроводное соединение Bluetooth. Если кабель 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

2. Начало работы

воздействие и 2) очень чувствительно к любым электрическим воздействиям, вплоть до выполнения самопроизвольного действия.

Педаль управления включает кнопку запуска лазера и может использоваться с проводной или беспроводной связью. Зарядное устройство и аккумулятор педали взаимозаменяемы.



рис. 1.27. Педаль управления



рис. 1.28. Размещение Педаль управления

Педаль управления 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 Педали управления:

Примечание  В случае замены аккумулятора при включенной системе беспроводная настройка педали отключается.

1. Переверните педаль и положите её на ровную сухую поверхность.

2. Начало работы

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.

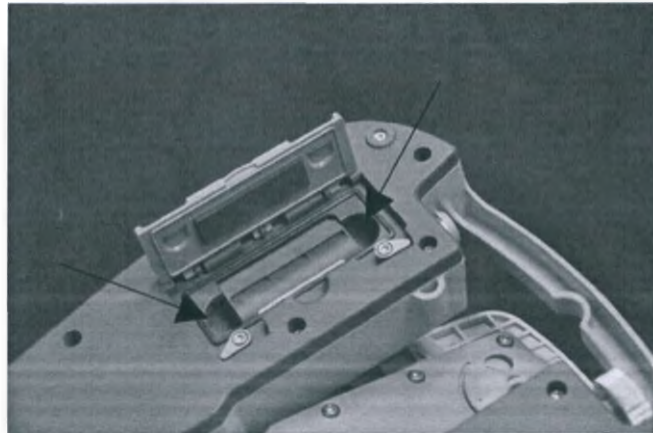
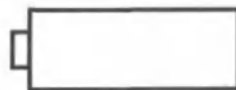


рис. 1.29. Аккумуляторный отсек с углублением (обозначено стрелками) для облегчения замены аккумулятора.

Примечание  Удостоверьтесь, что крышка аккумулятора надежно закрыта.

Примечание  Для обеспечения правильного функционирования ножной педали 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)

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 педали 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/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 педалью в беспроводном режиме».

При первом использовании педали её необходимо подключить к системе через резервный кабель, чтобы задать настройки. После этого связь между педалью и конкретной системой будет осуществляться только в беспроводном режиме. Перед установлением беспроводного режима убедитесь, что система **Стелларис** включена, затем нажмите любую педаль. Соединение будет установлено примерно через 10 секунд.

Индикатор готовности (обозначаемый символом, показанным ниже) загорится постоянным зеленым светом после установления беспроводной связи между педалью и системой **Стелларис**. Если во время работы система не обнаружила беспроводное подключение педали, беспроводной режим системы отключается. Это происходит, если система находится в режиме хирургического экрана или экрана настройки. Порядок возобновления

2. Начало работы

беспроводного режима см. в разделе «Настройка системы для работы с ножной педалью основного устройства (интегрированной) в беспроводном режиме».



Символ светодиодного 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 педаль для смены хирургических фаз.

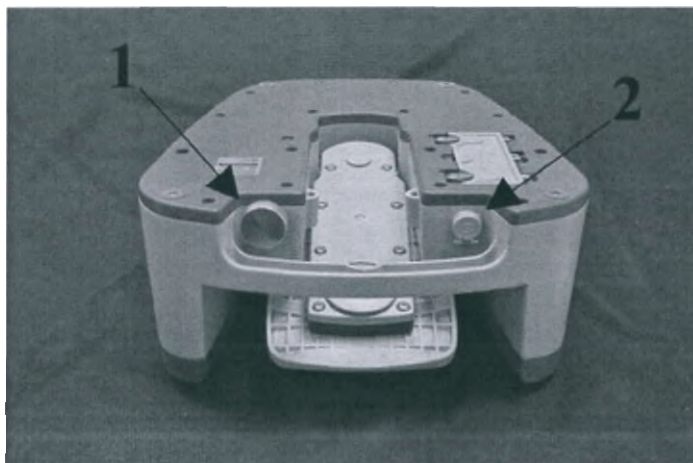


рис. 1.30. Педаль управления, вид сзади.

1. Кольцо настройки жесткости вертикального перемещения педали при нажатии.
2. Подключение резервного шнура питания.

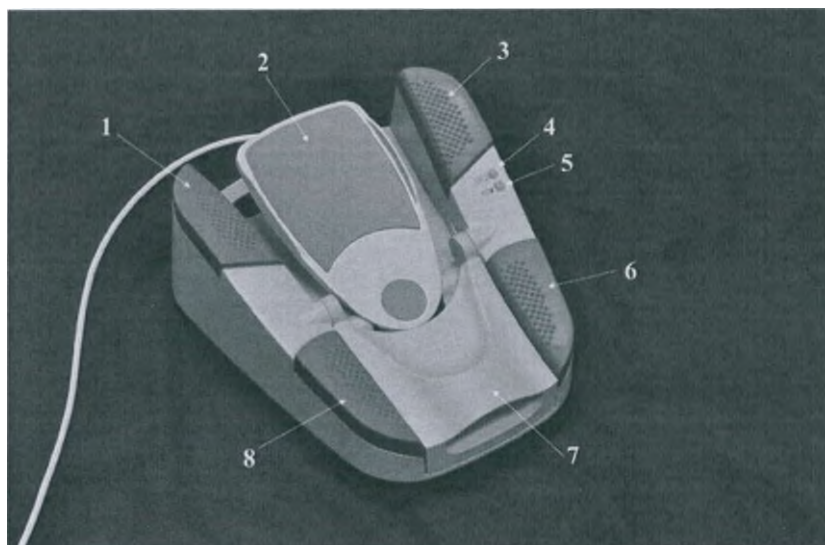


рис. 1.31. Педаль управления, вид сверху.

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.

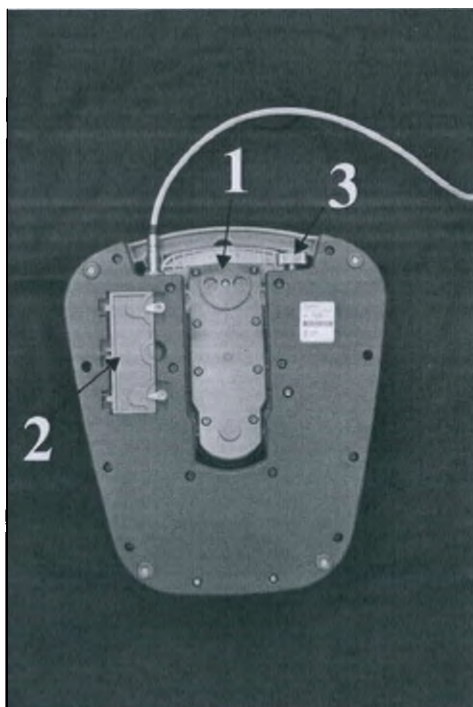


рис. 1.32. Педаль управления, вид снизу.

1. Выключатель смещения педали. 2. Крышка аккумуляторного отсека.
3. Кольцо настройки жесткости вертикального перемещения педали при нажатии.

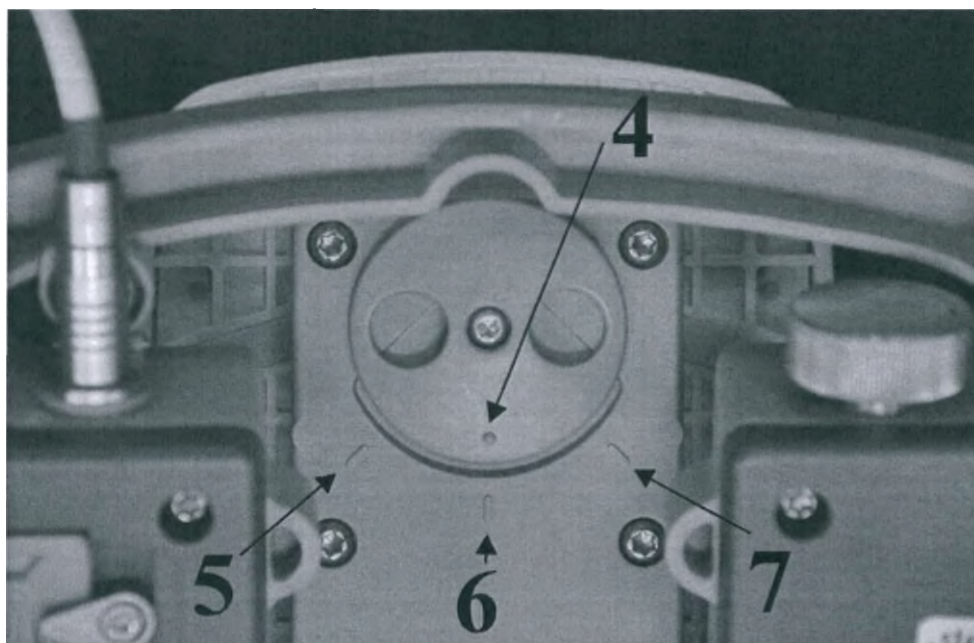


рис. 1.33. Указатель выключателя смещения педали (4) и положения смещения педали (5, 6 и 7).

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 педали. 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 педалью управления



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.

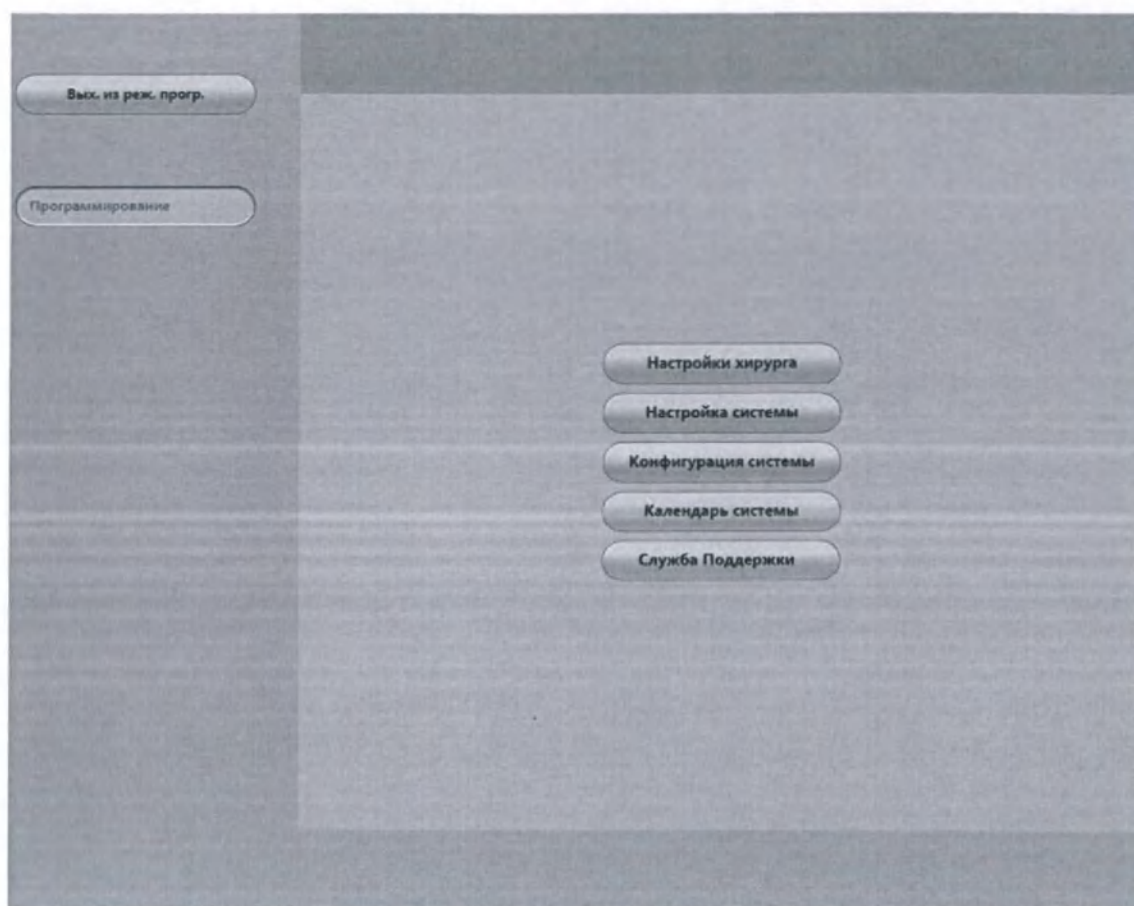


рис. 1.34. Экран «Программирование».

Шаг 3. Выберите вкладку «Ножное управление» на экране «Настройка системы».

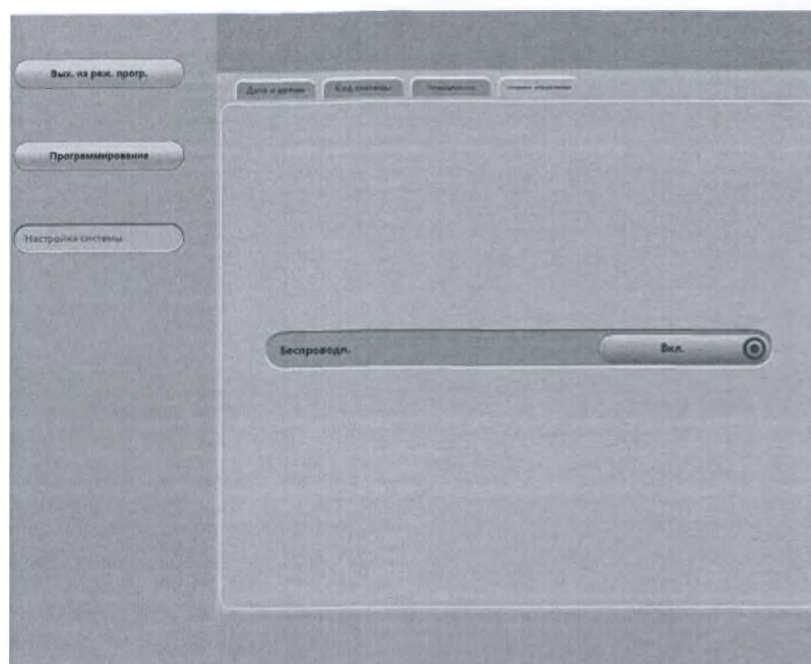


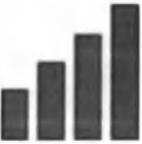
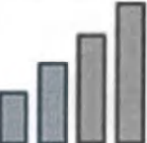
рис. 1.35. Экран «Настройка системы», вкладка «Ножное управление».

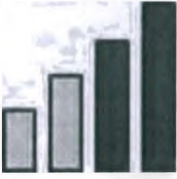
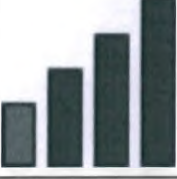
Шаг 4. Чтобы настроить режим связи с Педалью управления, выберите «Вкл.» или «Выкл.» для параметра «Беспроводн.».

Состояние педали управления и отображение индикатора уровня сигнала беспроводной связи

Состояние управления, заданное для педали, 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	Состояние	Действие
	Проводной или беспроводной режим	Система обнаружила проводное подключение педали	Не требуется никаких действий.

Тип отображения	Настройка ножной педали основного устройства	Состояние	Действие
	Проводной режим (беспроводной режим отключен)	Система НЕ обнаружила проводное соединение. Возможная причина: Не подсоединен кабель педали управления	Проверьте соединение кабеля пульта управления. 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 Педали управления. 2. Беспроводное соединение не работает из-за проблемы с	1. Установите беспроводную связь с педалью управления, нажав и отпустив одну из кнопок. При этом должен загореться левый светодиод. 2. Если беспроводная связь с педалью управления 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 (интегрированн	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 педали управления или пока система не будет вручную повторно настроена на беспроводной	Подключите резервный кабель Педали управления, 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 педалью управления в «беспроводном режиме» на стр. 1-

Примечание  Если система не обнаружит связь с Педалью управления 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.

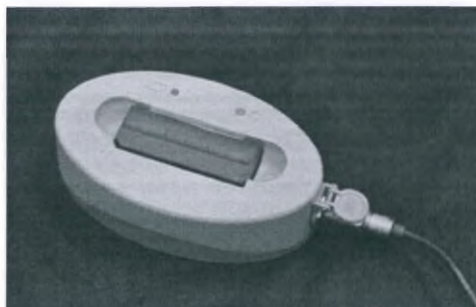


рис. 1.36. Устройство для подзарядки аккумулятора педали управления

Варианты подзарядки аккумулятора

Примечание  Аккумулятор следует извлекать из педали, если не планируется использовать систему более семи дней.

Примечание  Для максимальной эффективности работы аккумуляторов для педали 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 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 педали 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.
- Педаль можно напрямую присоединить к сетевому зарядному устройству. Подсоедините кабель сетевого зарядного устройства в разъем педали, 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 педаль. См. вариант 3 на рис. 1.37.

Примечание  Если педаль подсоединена 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 педали управления установите красные точки разъемов в верхнее положение.

Примечание  педаль следует использовать только с сетевым зарядным устройством (настенным зарядным устройством для педали).

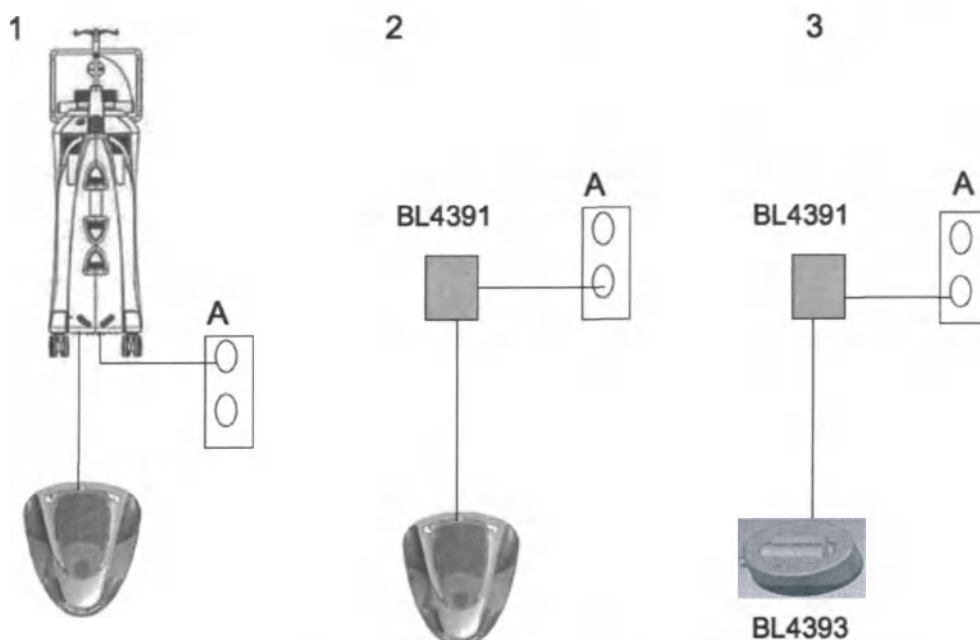


рис. 1.37. Варианты подзарядки аккумулятора Педали управления.

1. С помощью резервного кабеля.
 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 педали управления

На Педали управления 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.

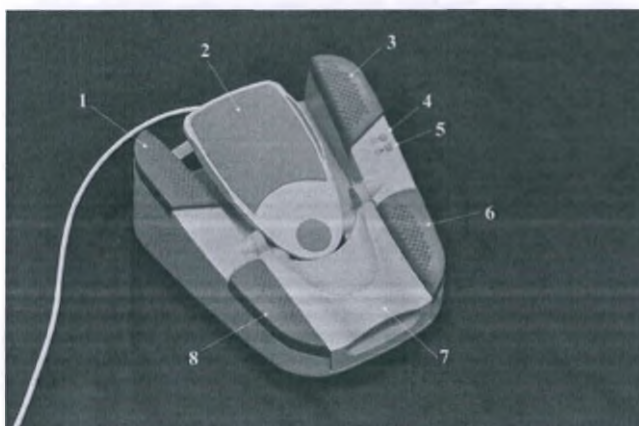


рис. 1.38. Педаль управления

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 педали управления расположены два индикатора. Верхний индикатор справа указывает на работу беспроводного соединения с педалью. Если связь с системой не установлена, этот индикатор мигает. Если индикатор горит немигающим зеленым светом, педаль готова к беспроводному использованию. Нижний индикатор справа отображает состояние аккумулятора, как описано в таблице ниже.

Цвет	Состояние
Зеленый	Заряда аккумулятора хватит более чем на
Желтый	Аккумулятор заряжается
Красный,	Заряда аккумулятора хватит менее чем на

Основы работы кнопок

Примечание  Функция голосового подтверждения (если включена) реагирует на педаль основного 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 педали управления 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, 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.

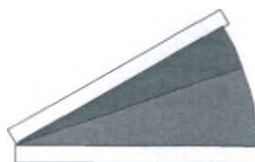


рис. 1.40. Вертикальное управление с двумя областями.

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.

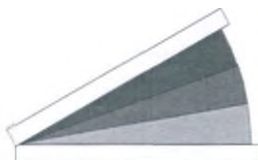


рис. 1.41. Вертикальное управление с тремя областями.

Программируемые положения горизонтального перемещения

Можно настроить и запрограммировать педаль управления на большее линейное горизонтальное перемещение для управления левой или правой ногой. Для выбора предпочтительного направления переверните педаль и переместите выключатель смещения 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 педали управления

Система *Стелларис* поддерживает одновременное применение Педали управления. Возможно использовать функции лазера, или Endo. По умолчанию в режиме «Endo» выбрано использование педали.

Педаль управления

В области пятки педали 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 педали активирует линейную аспирацию.

Все четыре боковые кнопки на Педали управления 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. Педаль управления

1. Кнопка запуска лазера под открытой защитной крышкой.

Центральная педаль на Педали управления

Тип фазы	Двойное линейное управление	Обла	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 отключена	
		Обл . 3	Фиксированная аспирация и линейный режим ультразвука	
	Аспирация в горизонтальной плоскости (с отключенным	Обл . 1	Ирригация	

	линейным вакуумом для области 2 или отключенной функцией управления аспирацией)	О бл . 2	Минимальная аспирация	Линейная аспирация
		О бл . 3	Линейный режим ультразвука	
	Аспирация в горизонтальной плоскости (включен линейный вакуум для области 2 или включена функция управления аспирацией)	О бл . 1	Ирригация	До макс. аспирации
		О бл 2	От минимальной аспирации Обл. 2 до фиксированного вакуума	
		О бл . 3	Мин. аспирация и линейный режим ультразвука	
	Аспирация в вертикальной плоскости	О бл . 1	Ирригация	Линейный режим ультразвука
		О бл . 2	Линейная аспирация	
	Режим ультразвука с двумя линейными функциями	О бл . 1	Ирригация	Линейный режим ультразвука
		О бл . 2	Фиксированная аспирация	
		О бл . 3	Функция линейного УЗ	
Ирригация / аспирация	отключено	О бл . 1	Ирригация	

		О бл . 2	Линейная аспирация	
--	--	----------------	--------------------	--

Тип фазы	Двойное линейное управление	О бл ас	Вертикальное перемещение	Горизонтальное перемещение
Только ирригация	отключено	О бл . 1	Ирригация	
Передняя витрэктомия	отключено	О бл . 1	Ирригация	
		О бл . 2	Линейная аспирация и фиксированная витрэктомия, если вкл.	Пневматический нож вкл./выкл.
	Аспирация в вертикальной плоскости	О бл . 1	Ирригация	
		О бл . 2	Линейная аспирация	Линейная витрэктомия
	Аспирация в горизонтальной плоскости	О бл . 1	Ирригация	
		О бл . 2	Линейная витрэктомия	Линейная аспирация
Задняя витрэктомия «Авто вкл.» или режим ручной инфузии	Откл. (фиксированная скорость резки)	О бл . 1	Линейная аспирация и витрэктомия с фиксированной скоростью резки, если	Пневматический нож вкл./выкл.
	Откл. (однократная резка)	О бл . 1	Нет функции	Однократная резка
		О бл . 2	Линейная аспирация	Однократная резка
	Аспирация в вертикальной плоскости (двойная/рыскающая резка)	О бл . 1	Нет функции	Линейный срез
		О бл . 2	Линейная аспирация	Линейный срез
	Аспирация в горизонтальной плоскости (двойной/рыскающий вакуум)	О бл . 1	Нет функции	Линейный
		О бл . 2	Линейный срез	Линейная аспирация

	Откл. (коллинеарное)	О бл . 1	Линейные аспирация и срез	Пневматичес кий пож вкл./ выкл.
--	-------------------------	----------------	------------------------------	---------------------------------------

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	
	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	Линейные аспирация и	
Извлечь	Н/Д	Обл. 1	Линейный вакуум	Линейная коагуляция, если это запрограммировано
Извлечь Инфузия «Авто вкл./выкл.»	Н/Д	Обл. 1	Ирригация «Вкл.»	
		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	Обл. 1	Ирригация «Вкл.»	Линейный У/З
	Откл. (линейная	Обл. 1	Ирригация «Вкл.»	Переключение
		Обл. 3	Линейный вакуум	

Фрагментация Инфузия «Авто вкл./выкл.»	фрагментация)	Обл. 3	Макс. Вакуум Линейный У/З	подрежима У/З
	Ультразвук в горизонтальной плоскости («Двойной/по горизонтали У/З»)	Обл. 1	Ирригация «Вкл.»	Линейный У/З
		Обл. 2	Линейный вакуум	

2. Начало работы

Тип фазы	Двойное линейное управление	О бл ас	Вертикальное перемещение	Горизонтальное перемещение
Контроль вязкой жидкости	Откл. (фиксированное введение, линейное введение, фиксированная	О бл . 1	Введение (фиксированное), введение (линейное), экстракция (фиксированная) или	Н/Д
	Аспирация в горизонтальной плоскости («Двойной/по горизонтали Вак.»)	О бл . 1	Нет функции или ирригация «Вкл.», если тип инфузии	Линейный вакуум
		О бл . 2	Введение (линейное)	
Линейная коагуляция	Н/Д	О бл . 1	Линейная коагуляция	Н/Д
Лазер	Все режимы лазера	О бл . 1	Линейный вакуум	Н/Д
Лазер Инфузия «Авто вкл./выкл.»	Все режимы лазера	О бл . 1	Ирригация «Вкл.»	Н/Д
		О бл . 2	Линейный вакуум	

2.12. Функция освещения

Примечание  Элементы управления освещением можно отключить на вкладке «Осветители» экрана программирования «Настройка методики».

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.

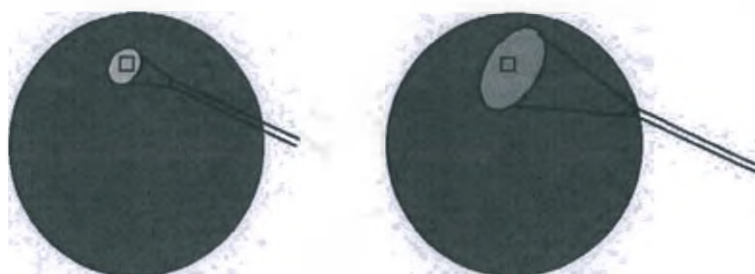


рис. 1.44. Облученность в зависимости от расстояния.

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.

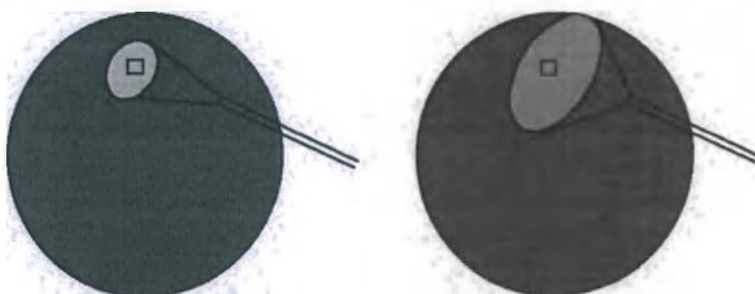


рис. 1.45. Облученность в зависимости от типа зонда.

Photoretinitis (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.

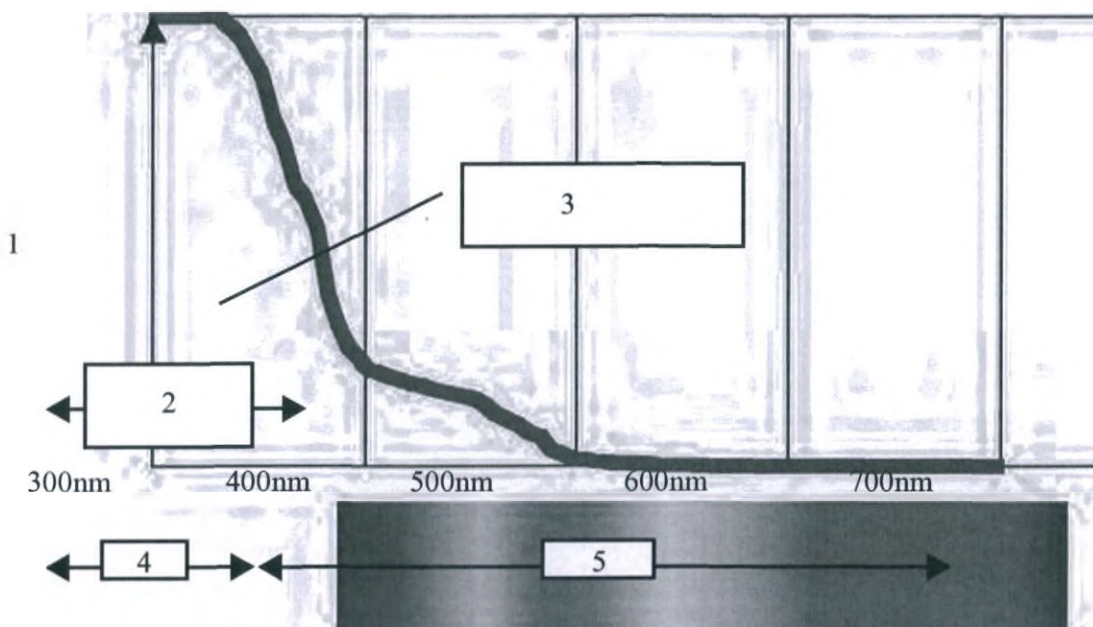


рис. 1.46. Фототоксическая чувствительность в зависимости от длины световой волны.

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 (photoretinitis) 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.								
Ф и л	Ртутная				Ксенон			
	Н	О	З	Ж	Нет	О	З	Ж
Н	3	>	4	5	1	>	2	2
а	6	1	2	4	8	1	п	6
6	6	>	7	9	3	>	3	4
5	7	>	8	1	3	>	41	5
40	9	>	1	>	4	>	51	6
%	1	1	0	1	5	1		6
На								
30	>	>	>	>	6	>	68	8
20	>	>	>	>	9	>	102	>
1	>	>	>12	>12	>12	>12	>12	>

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:

$$t_c = 1 / [(s1 / t1,100) + (s2 / t2,100)], \text{ где:}$$

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 *Стелларис* 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 ($\text{Вт}/\text{см}^2$). 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 *Стелларис* 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.

2.13. 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 лазера».

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!  Перед использованием лазера уберите все отражающие предметы, находящиеся вблизи него.

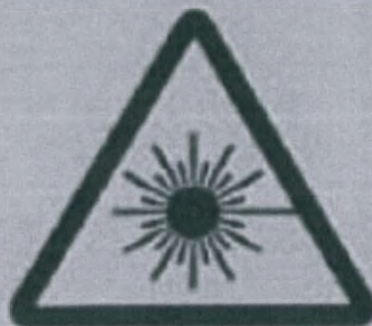
ОСТОРОЖНО!  Весь вспомогательный персонал, присутствующий во время лазерного лечения, должен быть в соответствующих противолазерных очках

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.



ВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ИЗБЕГАТЬ КОНТАКТА ПРЯМОГО ИЛИ
РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ С ГЛАЗАМИ
ИЛИ КОЖЕЙ
ЛАЗЕРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ КЛАССА 2 И 4
(МЭК 60825-1:2007)

Прицельный луч:

Класс 2, $\lambda=635$ нм 1 мВт непрерывного
излучения (макс)

Терапевтический луч:

Класс 4, $\lambda=532$ нм 2 мВт непрерывного
излучения (макс)

Соответствует требованиям Раздела 21 Свода
федеральных нормативных актов США частям
1040.10
и 1040.11, за исключением отклонений согласно
Уведомлению о лазерах № 50 от 24 июня 2007 г.



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! Педаль управления, Зонд лазерный прямой с аспирацией 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 (Зонд лазерный прямой с аспирацией) 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 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**

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 находится 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), подключенные к системе.

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
- Зонд лазерный прямой с аспирацией 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 панретиальной фотокоагуляции при лечении диабетической ретинопатии.

Педаль управления

Функция лазера активируется нажатием кнопки запуска лазера на педали управления. Компания Bausch + Lomb рекомендует использовать педаль управления с зондами лазерный прямой с аспирацией. Хирургический лазерный луч активируется нажатием предварительно заданной кнопки запуска лазера. Указания по использованию, настройке и обращению с аккумулятором для педали приведены в соответствующем разделе.

В любой конкретный момент времени запуск лазера может быть запрограммирован только на одной педали. Для подрежима «Endo» заданным по умолчанию.

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.

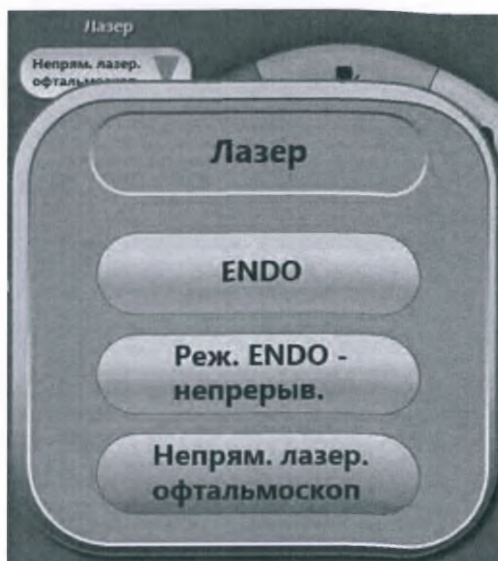


рис. 1.54. Список вариантов подрежимов лазера.

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.»

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



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.

Зонд лазерный прямой с аспирацией (Эндозонд)



ОСТОРОЖНО! Избегайте не вызванного необходимостью освещения сетчатки прицельным лучом.



ОСТОРОЖНО! Во избежание повреждения зонда лазерного прямого аспирацией, а не прикладывайте при обращении с ним чрезмерных усилий.



ОСТОРОЖНО! Не допускайте соприкосновения кончика зонда лазерного прямого аспирацией с другими инструментами в связи с опасностью неконтролируемого рассеяния луча или повреждения зонда лазерного прямого аспирацией.



ВНИМАНИЕ! Все продукты следует хранить в чистой и сухой среде.

Подрежим лазера «Endo» позволяет пользователю выполнить доставку лазерной энергии в глаз с помощью зонда лазерного прямого с аспирацией. Для получения списка доступных зондов лазерных прямых с аспирацией обратитесь к представителю компании Bausch & Lomb. Для удовлетворения потребностей пользователей компания Bausch + Lomb предлагает множество конфигураций зонд лазерный прямой с аспирацией как в прямом, так и в изогнутом варианте. Освещающие зонды лазерные прямые с аспирацией включают функцию освещения и обеспечивают визуализацию и лазерное лечение. Аспирирующие зонды лазерные прямые с аспирацией включают функцию аспирации и обеспечивают отсос и лазерное лечение.



рис. 1.60. Система с подключенным освещающим зонд лазерный прямой с аспирацией.

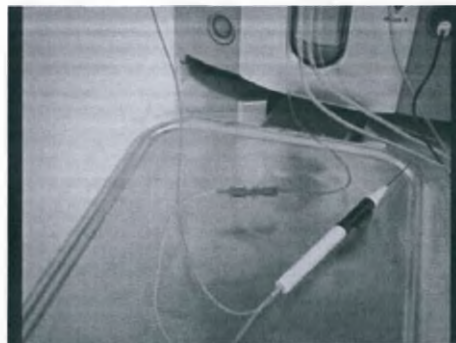


рис. 1.61. Система с подключенным аспирирующим зондом лазерным.

Доступны зонды лазерные прямые с аспирацией 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.

- A. Убедитесь, что система блокировки входа в операционную или ключ обхода блокировки входа в операционную подключены к системе.

- В. Убедитесь, что весь персонал операционной надел противолазерные очки.
- С. Убедитесь, что установлена связь между требуемой ножной педалью и системой.
- Д. Снимите защитные колпачки и подключите устройство доставки зонды лазерные прямые с аспирацией EndoProbe. Разъем следует затягивать только вручную (без применения ключа).

**Примечание**

При подсоединении устройства доставки к волоконно-оптическому порту не перезатягивайте 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».
- Г. Нажмите кнопку списка вариантов подрежимов лазера, чтобы открыть этот список.
- Н. Выберите в списке вариантов подрежимов лазера пункт «Endo» или «Реж. ENDO - непрерыв».
- И. При использовании ножной педали основного устройства (интегрированной) откройте крышку кнопки запуска лазера.
- Ж. Следуйте подсказкам в окне «Состояние лазера». После успешного выполнения всех процедур настройки система будет находиться в состоянии «Режим ожидания».
- К. С помощью стрелок вверх/вниз задайте требуемые значения мощности, длительности и интервала. Для сброса счетчика импульсов можно использовать команду сброса счетчика импульсов зеленого лазера.
- Л. 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».
- М. Чтобы активировать лазер, нажмите кнопку запуска лазера. В периоды, когда вы не намереваетесь подать лазерный импульс, всегда переключайте лазер в состояние «Режим ожидания».
- Н. 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 «зонд лазерный прямой с аспирацией», после чего отобразится новый 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 зонда лазерного прямого с аспирацией, 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 должен носить защитные очки. Номинальная зона риска (NHZ), 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. При применении эндолазера на каждый путь прохождения должен 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. Лазерданной системы соответствует 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.

- 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. 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. 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, пок.

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 педаль 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.
- Педаль управления 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.

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.

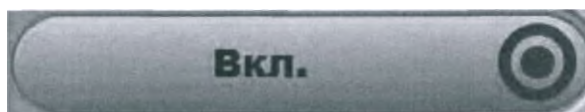


рис. 2.5. Кнопка-переключатель.

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.

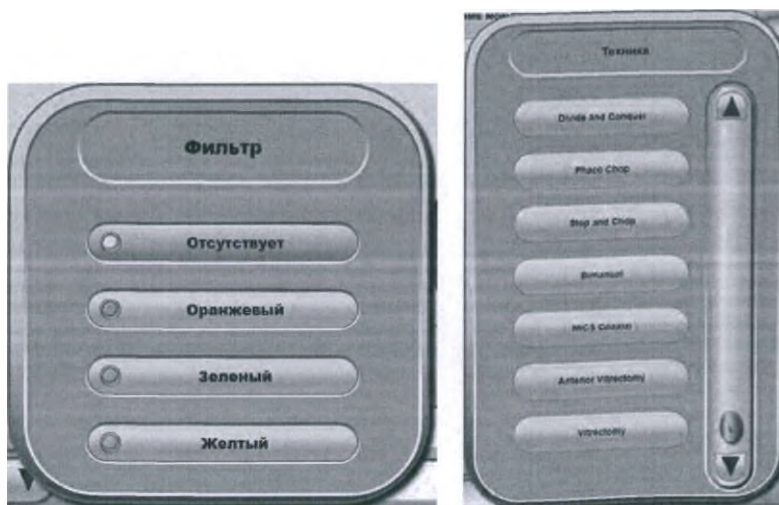


рис. 2.6. Списки вариантов.

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.

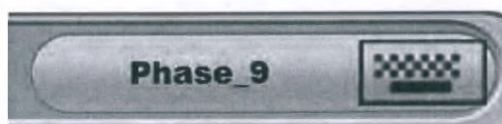


рис. 2.8. Кнопка клавиатурного ввода.

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.

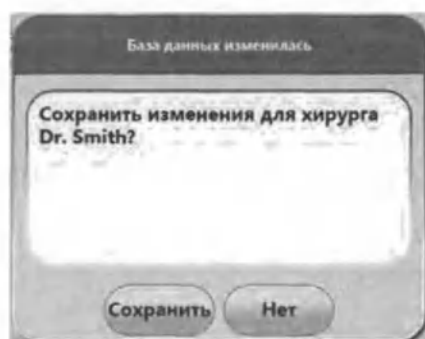


рис. 2.11. Всплывающее окно сообщения.

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 «Глобальн.» — вкл./выкл., скорость ответа) и «Метод регулир. давл.» (параметр «Глобальн.» — вкл./выкл., значения «Воздух» или «Жидкость»).

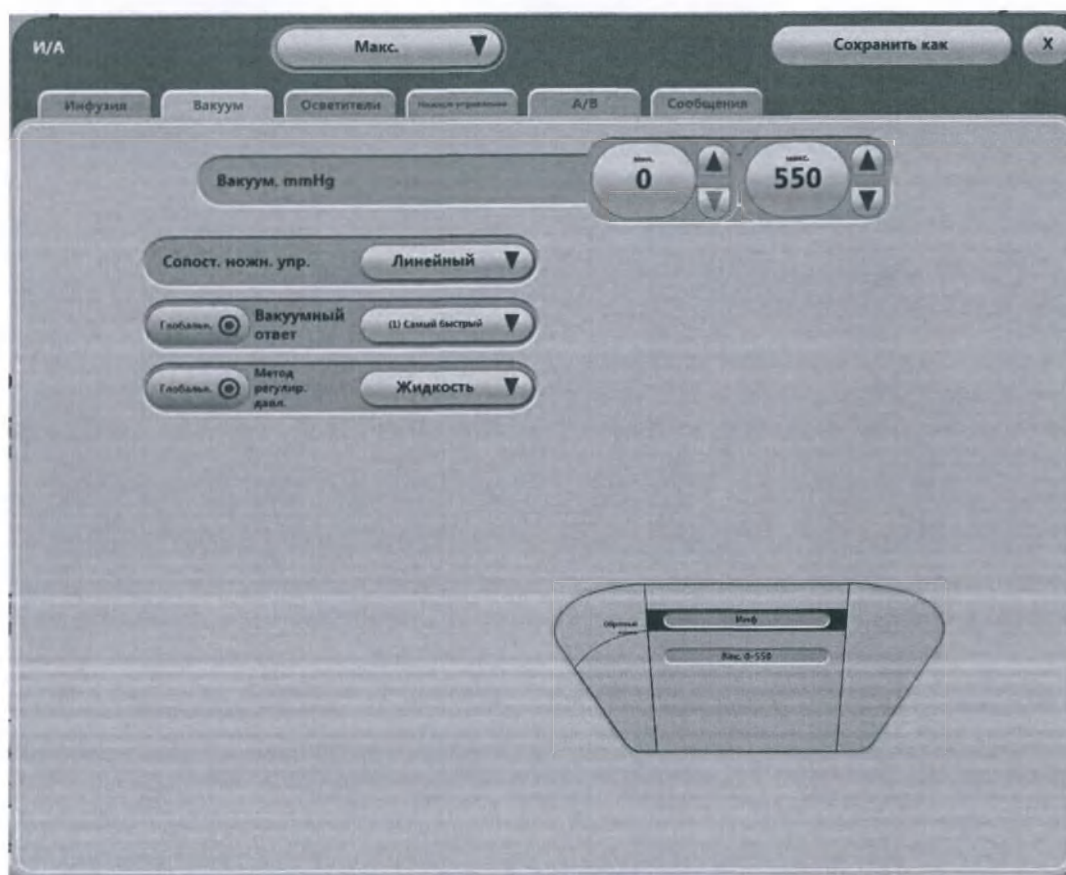


рис. 2.13. Вкладка «Вакуум» экрана «Дополнительные настройки».

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.

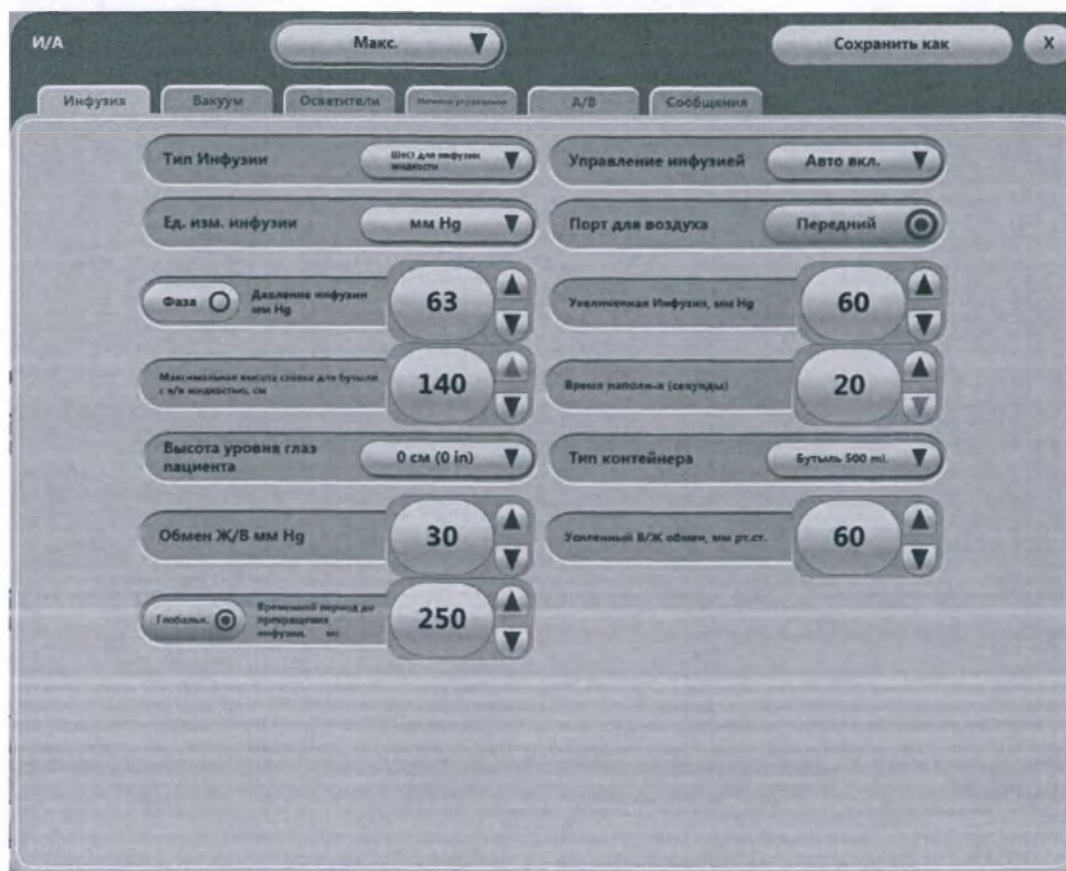


рис. 2.14. Вкладка «Инфузия» экрана «Дополнительные настройки».



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.

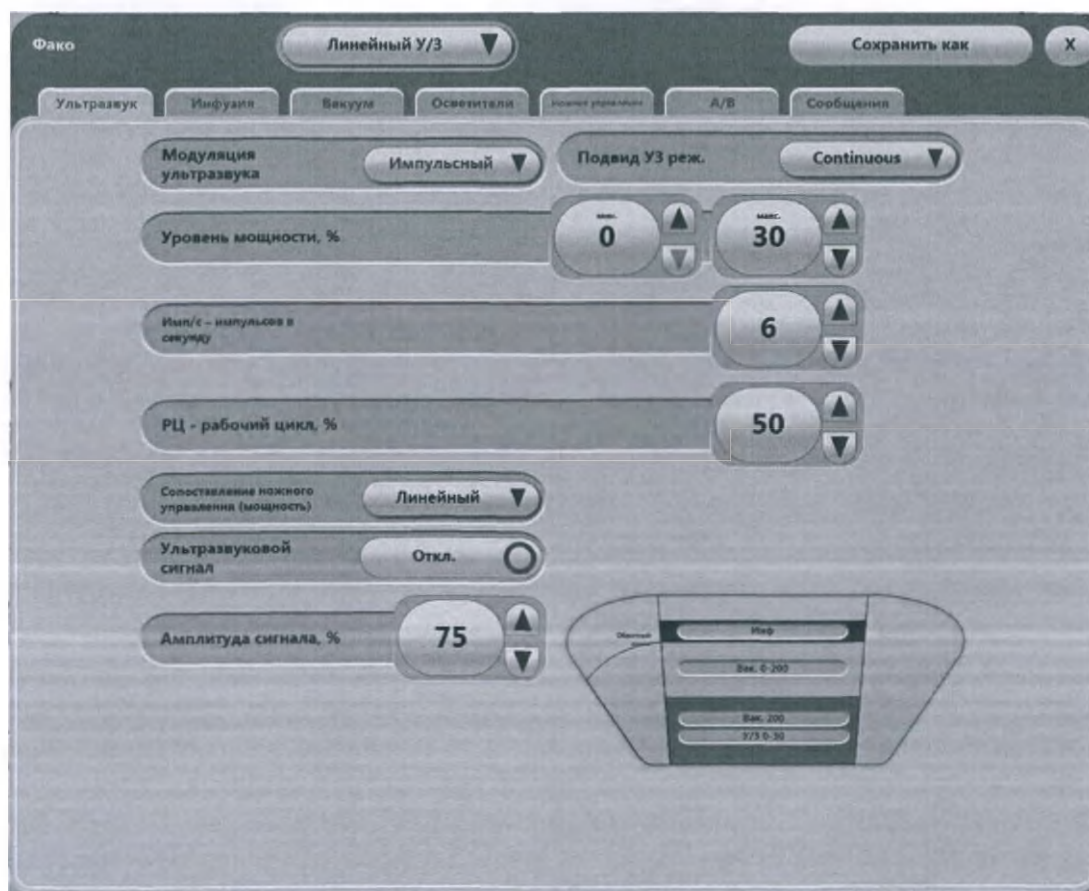


рис. 2.15. Вкладка «Ультразвук» экрана «Дополнительные настройки».

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).

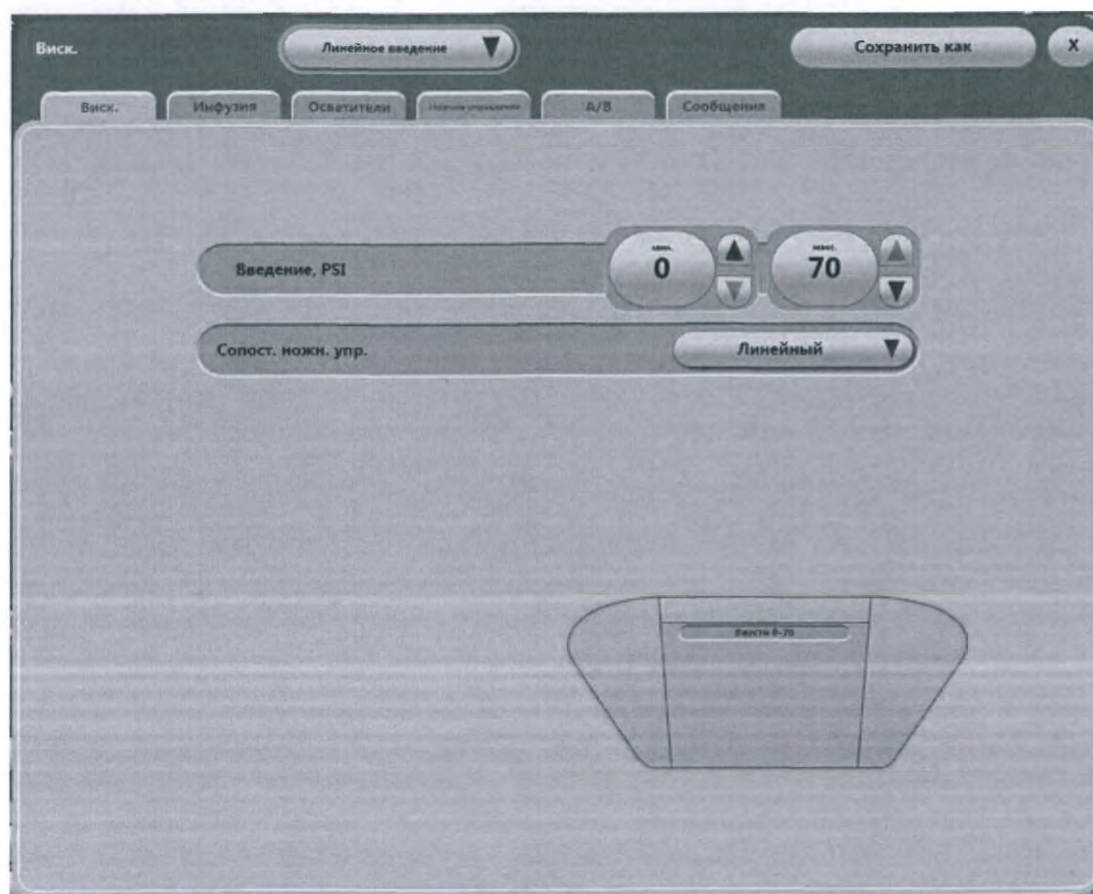


рис. 2.16. Вкладка «Виск.» экрана «Дополнительные настройки».

3. Интерфейс пользователя

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.

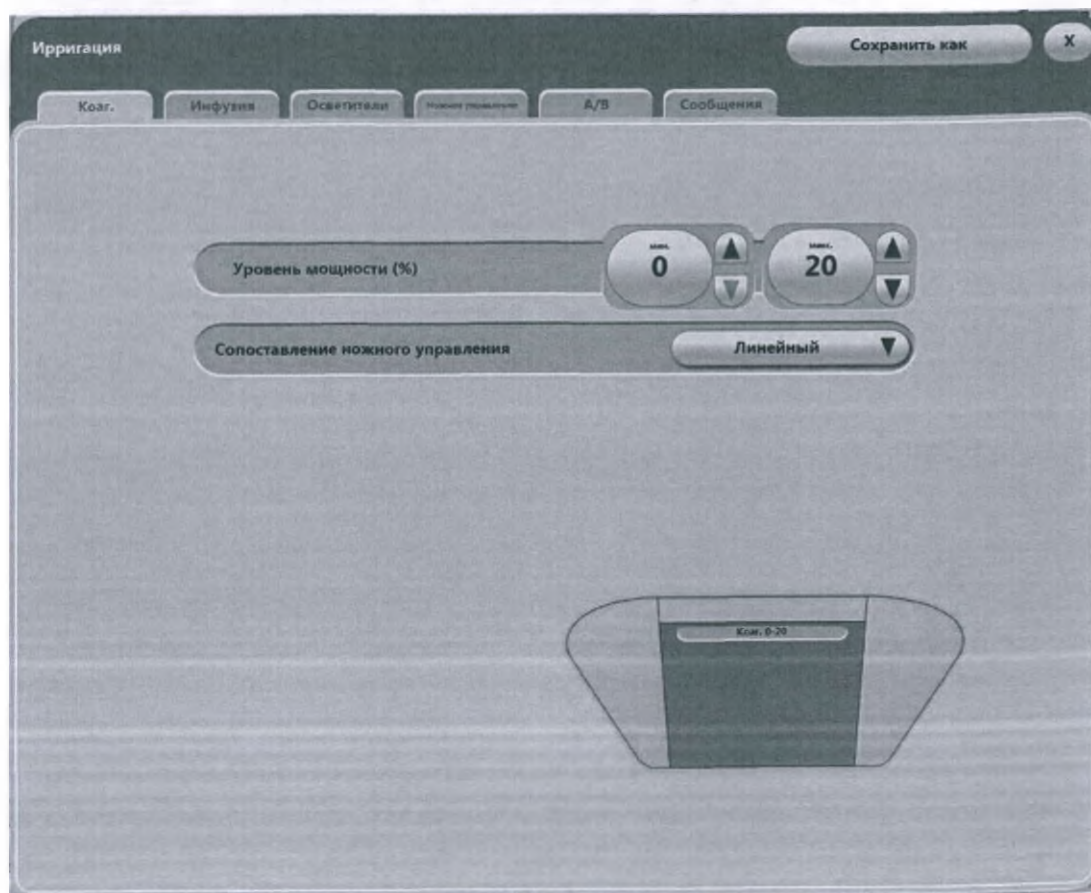


рис. 2.17. Вкладка «Коаг.» экрана «Дополнительные настройки».

Вкладка «Витр.» экрана «Дополнительные настройки»

На вкладке «Витр.» экрана «Дополнительные настройки» можно выбрать текущую подфазу («Фиксированный разрез», «Ко-Линейный Витр.», «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).

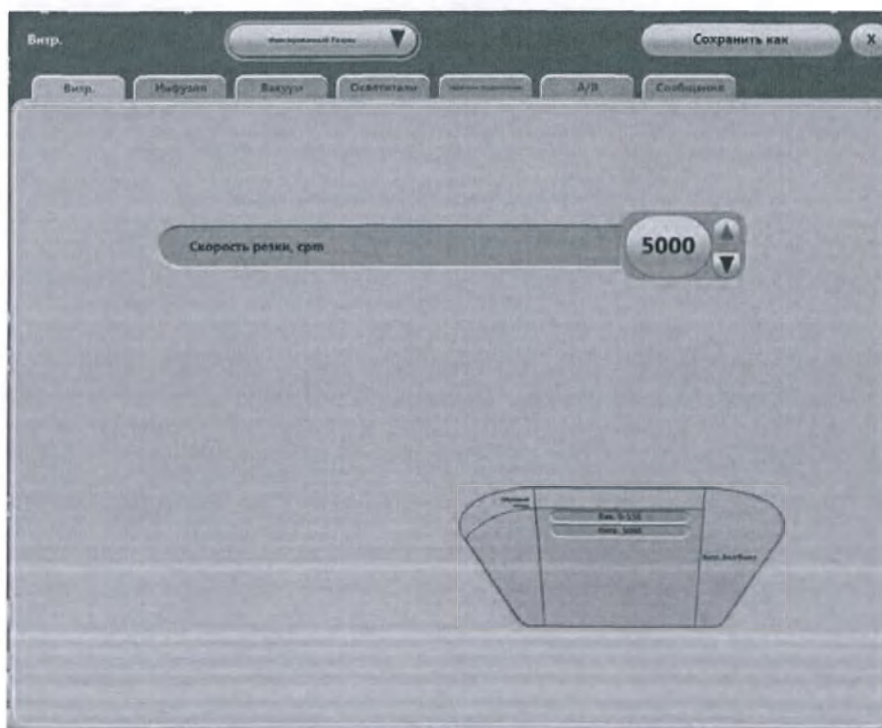


рис. 2.18. Вкладка «Витр.» экрана «Дополнительные настройки».

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.

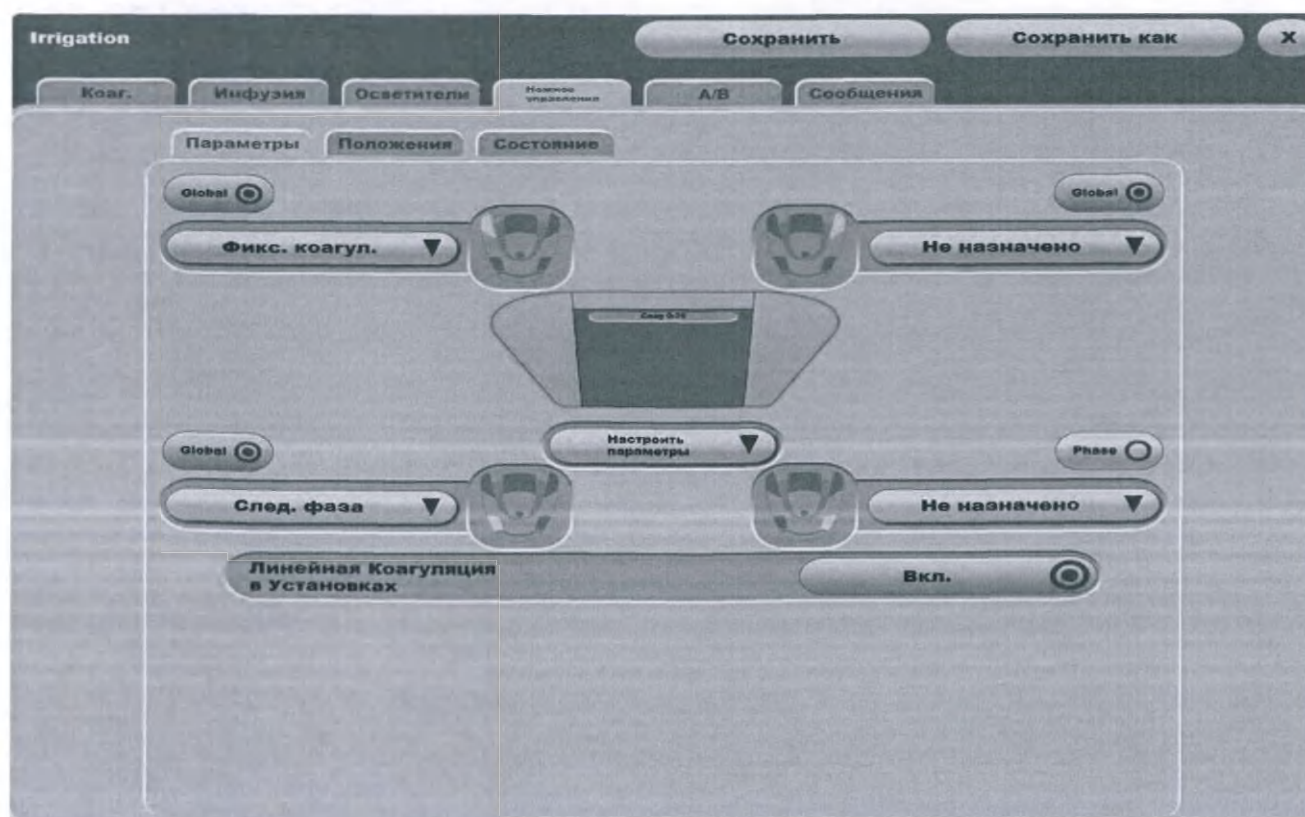


рис. 2.19. Вложенная вкладка «Параметры» на вкладке «Ножное управление осн. устройством (интегр.)» экрана «Дополнительные настройки».

3. Интерфейс пользователя

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.

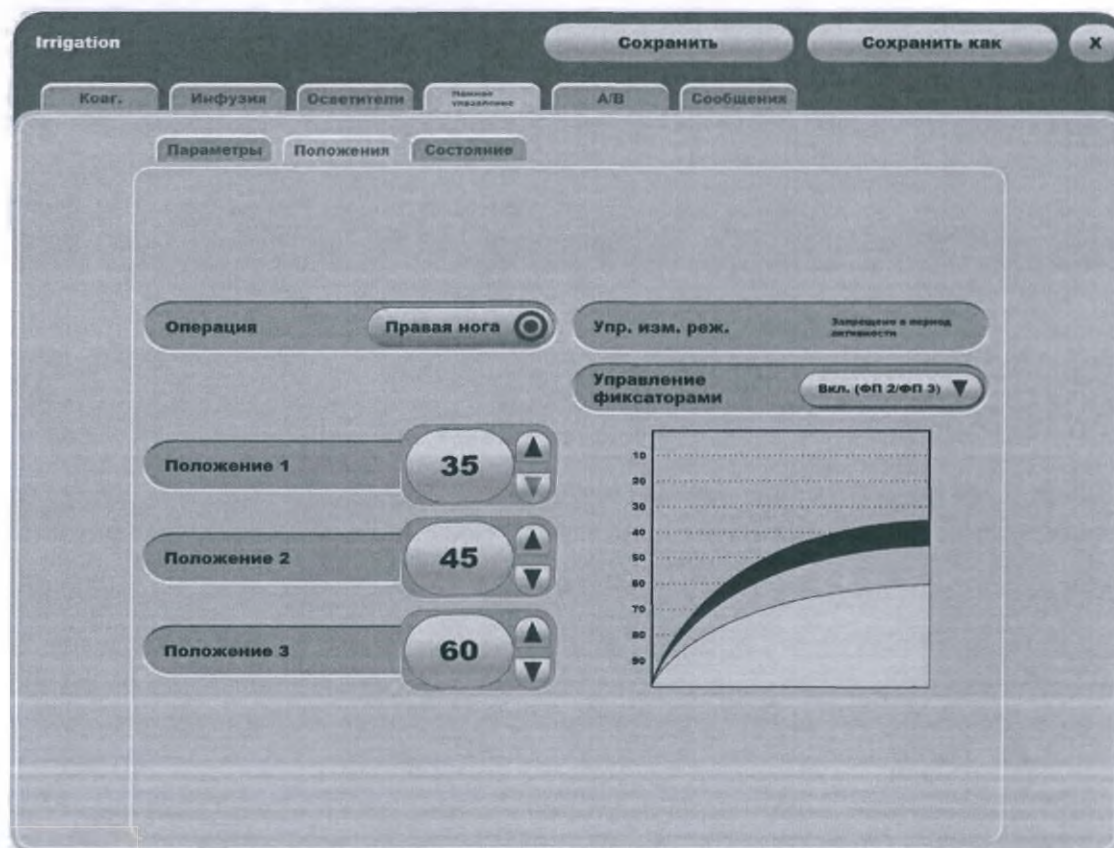


рис. 2.20. Вложенная вкладка «Положения» на вкладке «Пожное управление» экрана «Дополнительные настройки».

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.

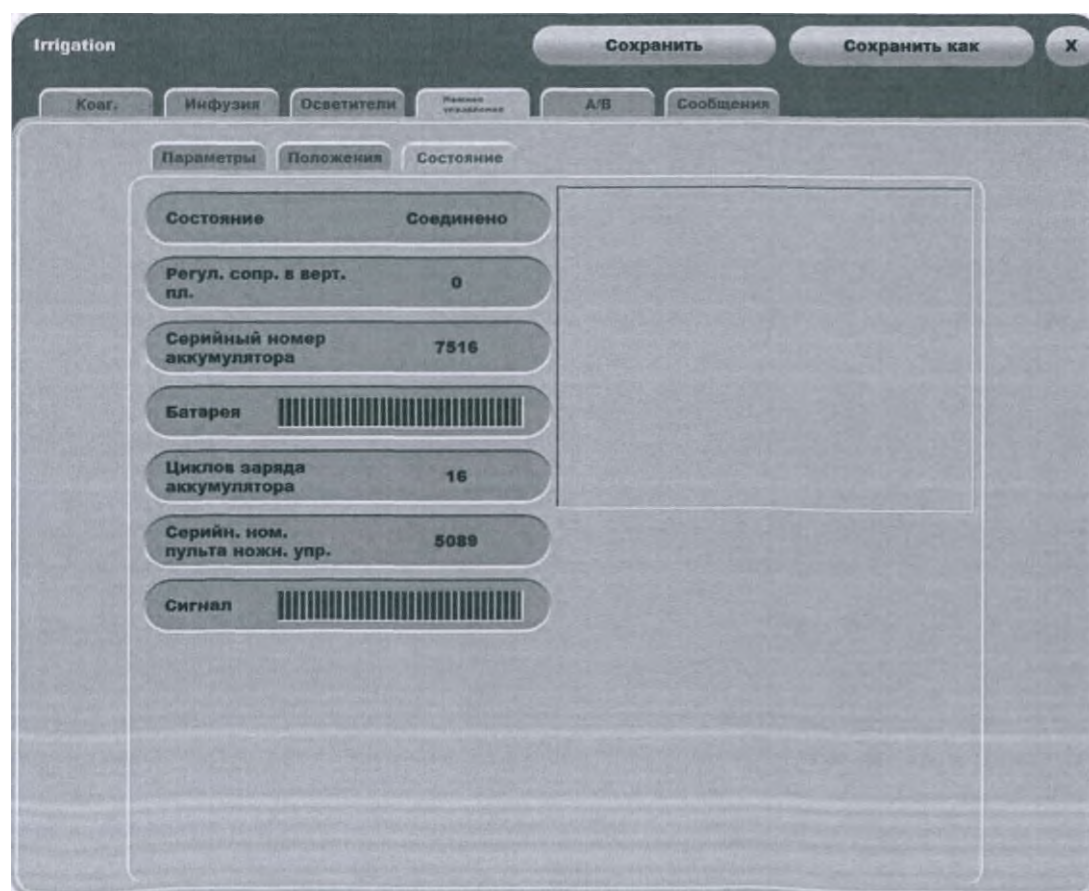


рис. 2.21. Вложенная вкладка «Положения» на вкладке «Ножное управление осн. устройством (интегр.)» экрана «Дополнительные настройки».

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.

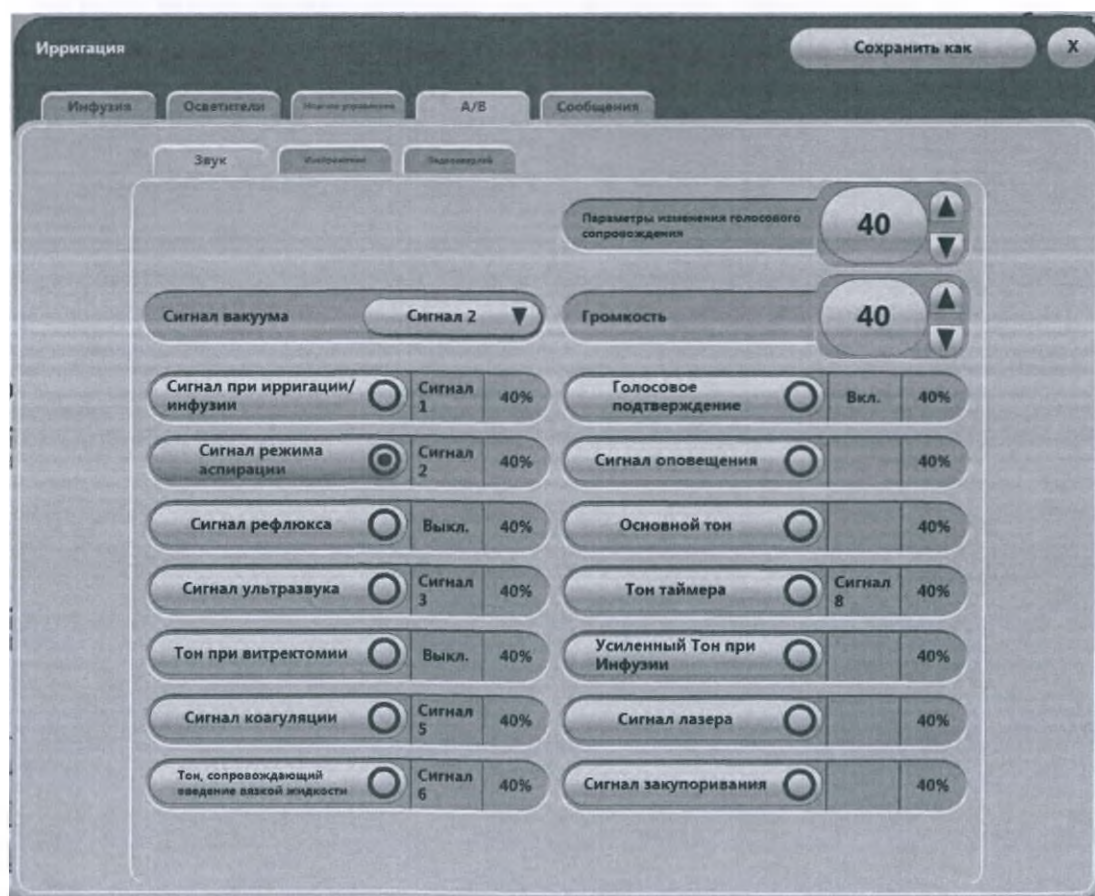


рис. 2.22. Вложенная вкладка «Звук» на вкладке «А/В» экрана «Дополнительные настройки».

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.

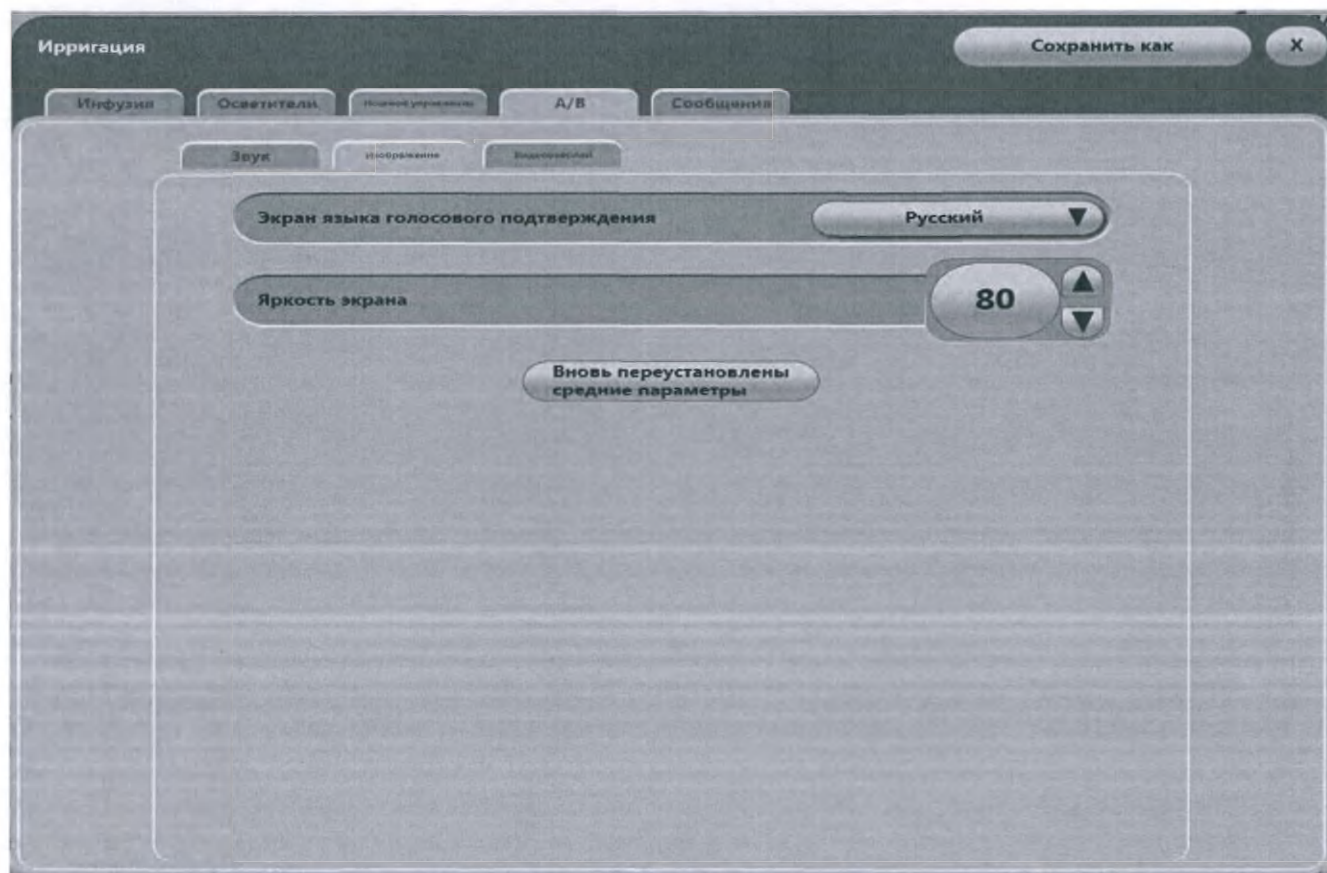


рис. 2.23. Вложенная вкладка «Изображение» на вкладке «А/В» экрана «Дополнительные настройки».

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 %.

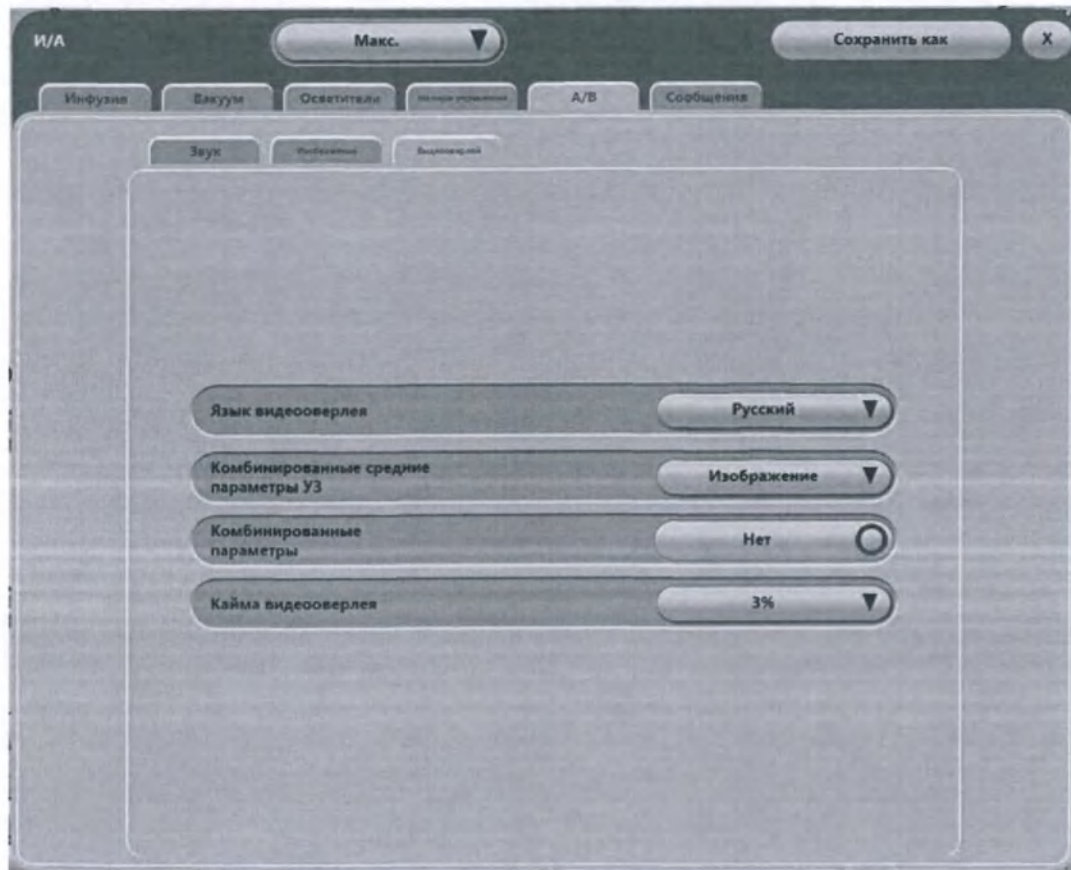


рис. 2.24. Вложенная вкладка «Видеооверлей» на вкладке «А/В» экрана «Дополнительные настройки».

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.

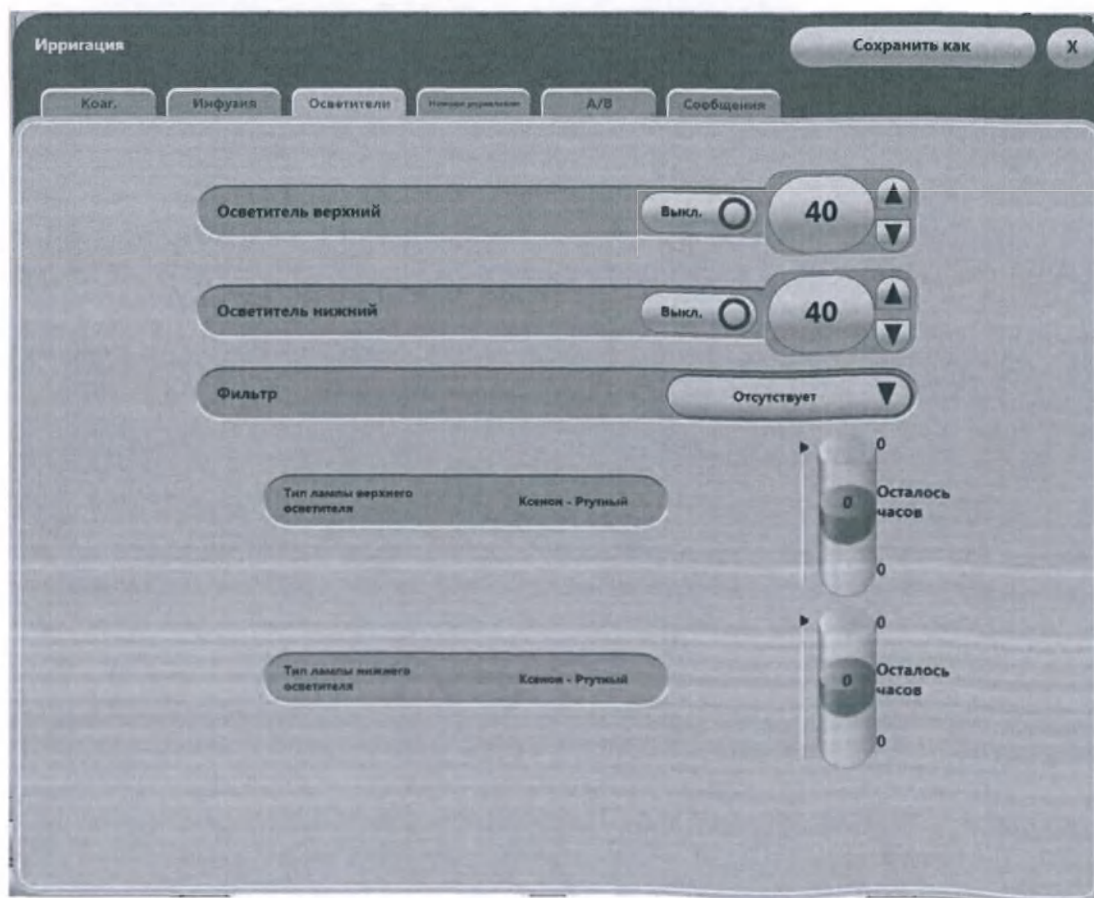


рис. 2.25. Вкладка «Осветитель» экрана «Дополнительные настройки».

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 (%)», «Педадь» («Интегрированная педадь нож. уп.», «Дополнит. педадь ножного управления»), «Лаз. импульс по умолч.» («Однокр», «Повтор»), «Прицельный луч в режиме имп.» («Вкл.», «Откл.») и «Кнопки ножного управления лазером» («Вкл.», «Откл.»). Функции лазера доступны только в режимах работы на заднем сегменте.

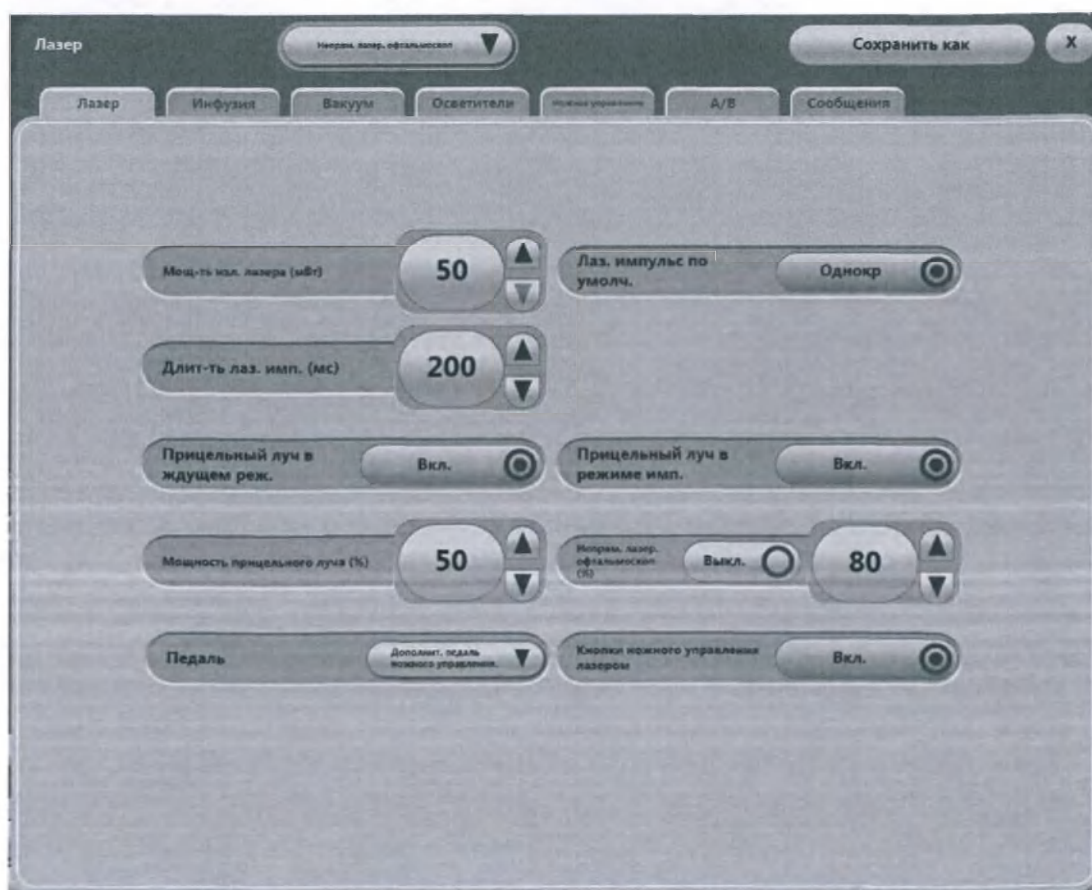


рис. 2.26. Вкладка «Лазер» экрана «Дополнительные настройки».

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.

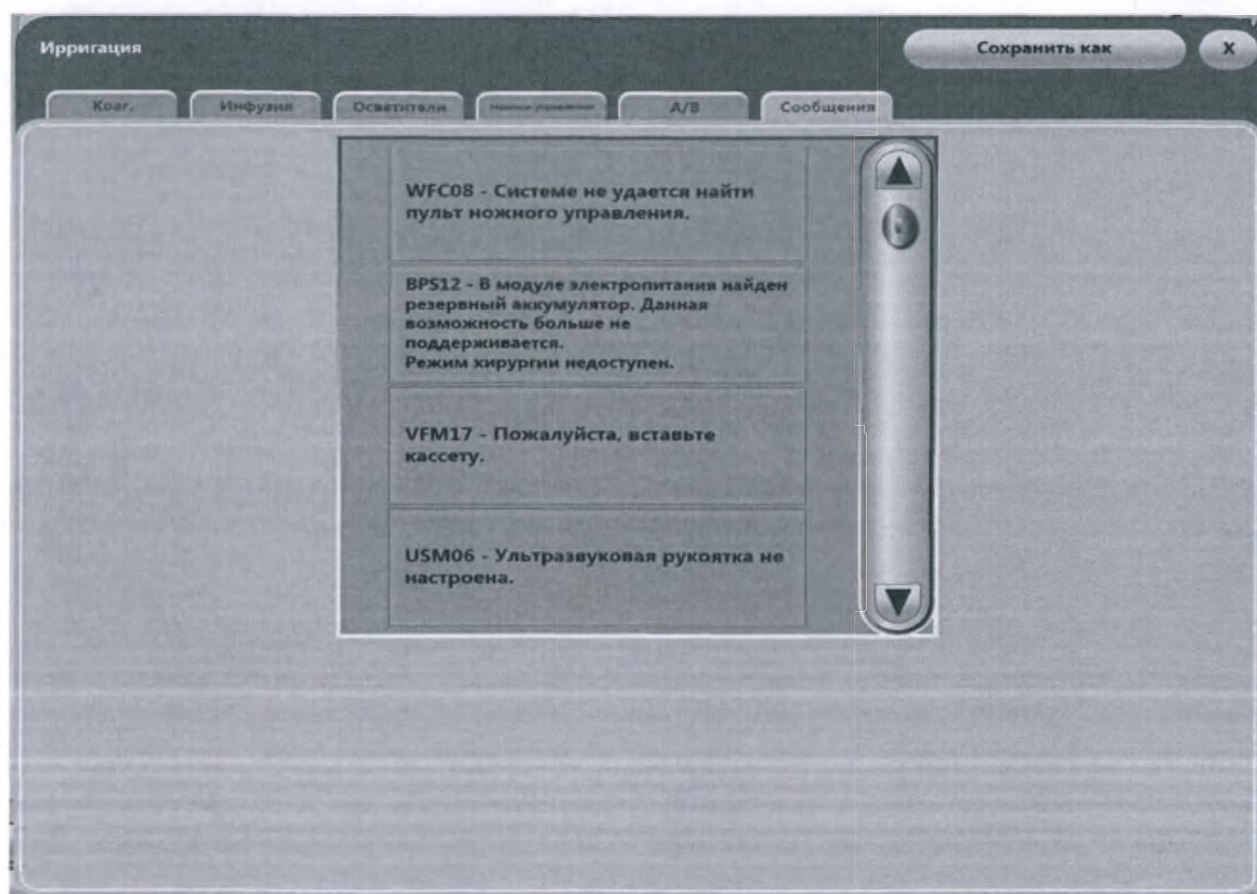


рис. 2.27. Вкладка «Сообщения» экрана «Дополнительные настройки».

3.3 Макет хирургического экрана



Примечание

Функция голосового подтверждения (если включена) реагирует на педаль, пульт д/у и экранные кнопки.

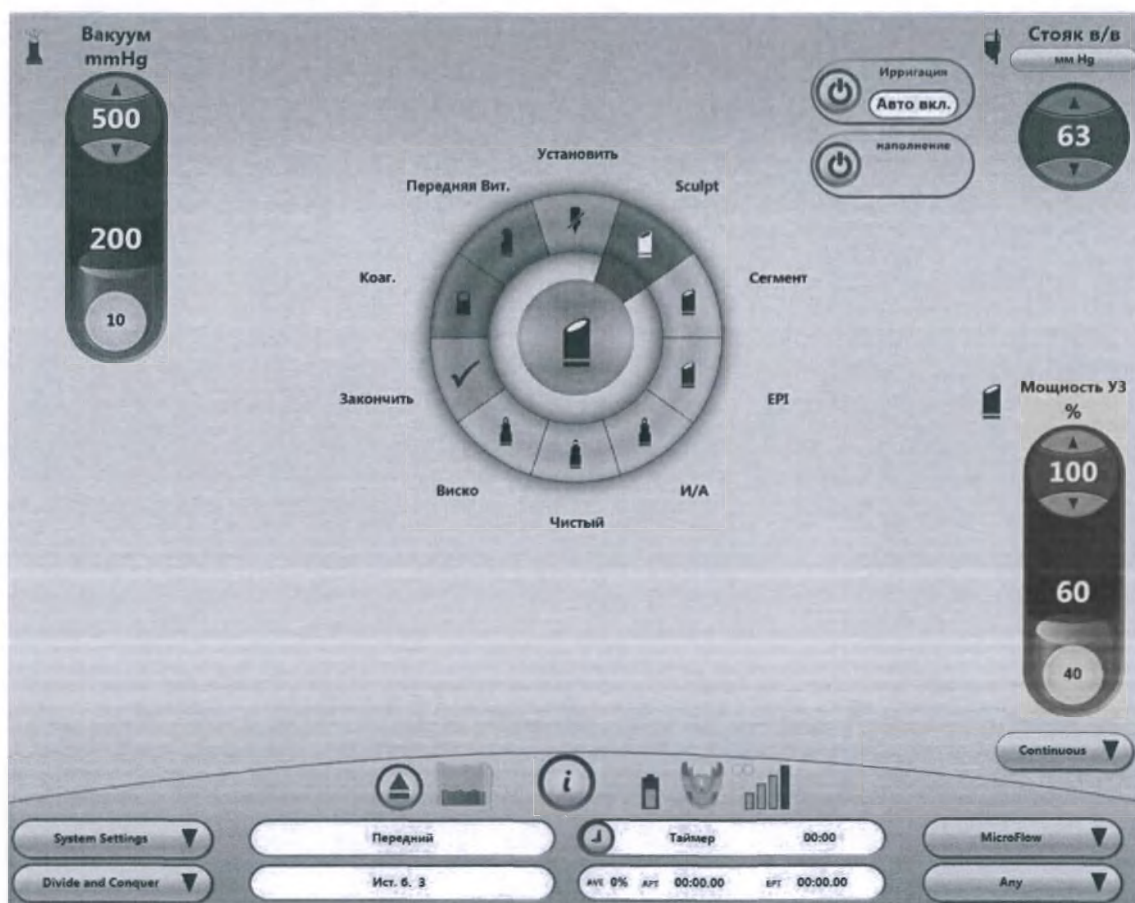


рис. 2.28. «Хирургический экран», режим «Передний».

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».

«Основной хирургический экран» имеет более темный фон в режиме работы на заднем сегменте и более светлый фон в режиме работы на переднем сегменте.

Если типом инфузии является воздушная форсированная инфузия, возможно переключение отображения единицы измерения инфузионного давления с см Н О на мм Нг 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 Нг или см Н О). 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 автоматки. Параметр «Ирригация» можно задать как «Выкл.», «Авто вкл.» или «Авто вкл./выкл.». Если управление ирригацией отключено, эта функция равно будет управляться с ножной педали основного устройства (интегрированной). Ирригация начинается, когда педаль находится в области 1.

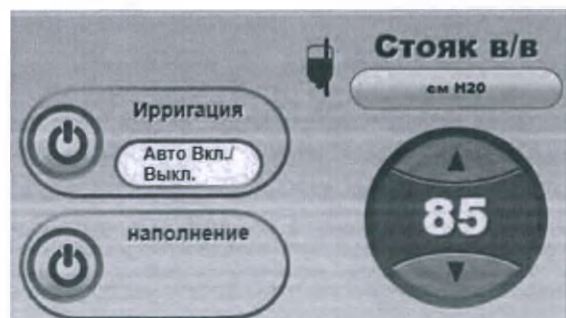


рис. 2.29. Элементы управления в области «Стояк для флаконов с в/в жидкостью».

Выбор кнопки «Наполнение» приведет к открытию запорных клапанов системы струйной автоматки 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»**.

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)

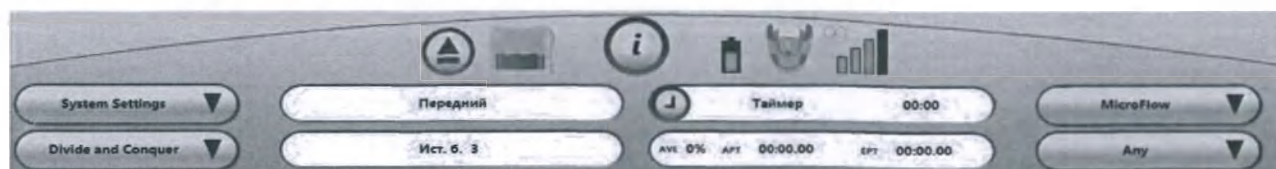


рис. 2.30. Строка состояния «Хирургического экрана».

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.

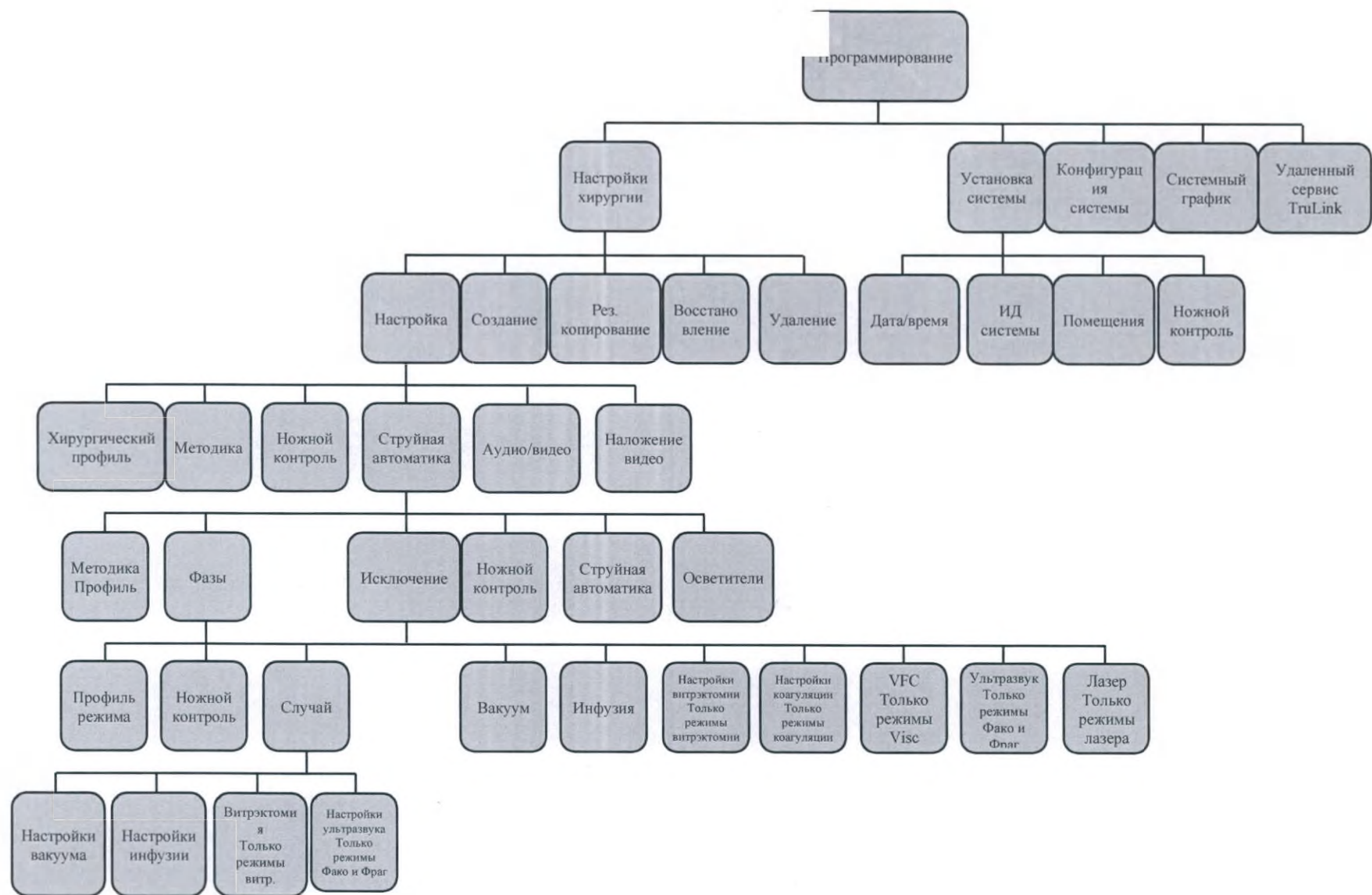


рис. 3.1. Расположение экрана программирования.

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

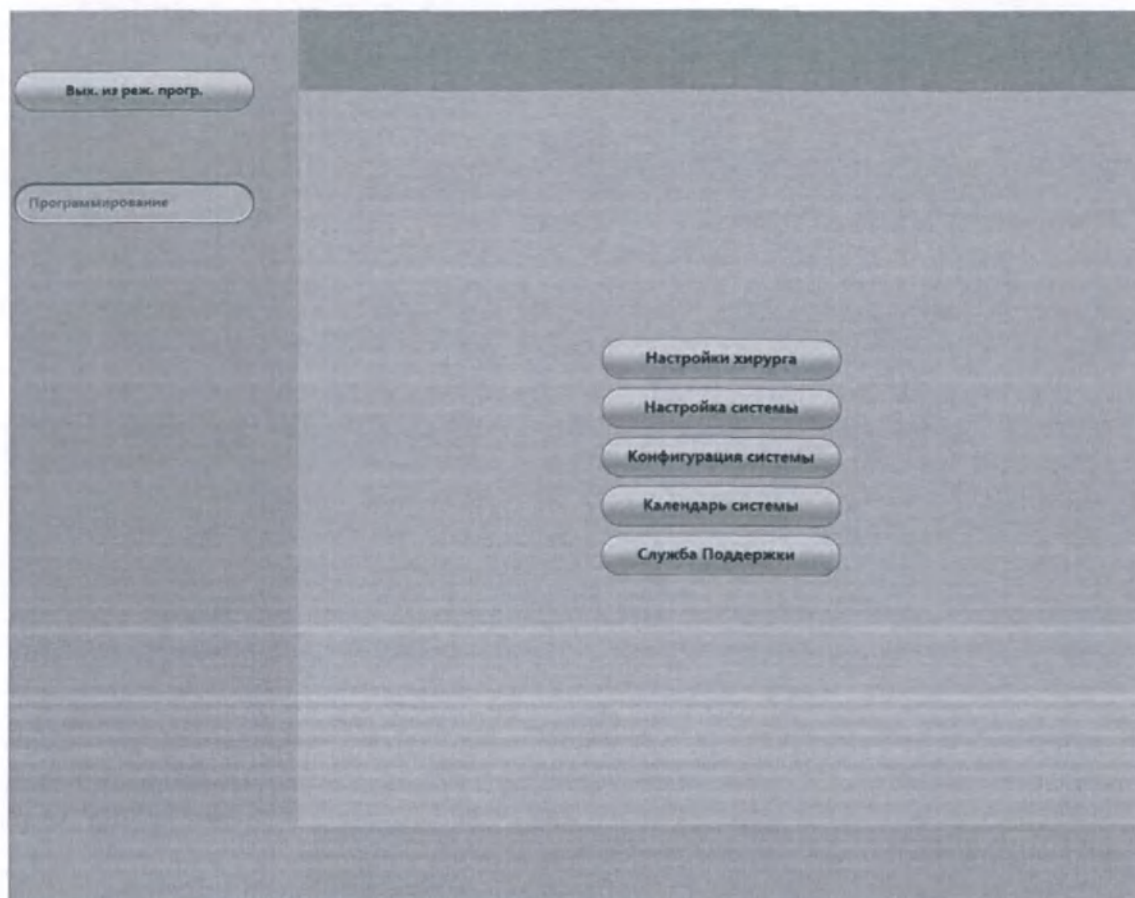


рис. 3.2. Основной экран «Программирование».

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.

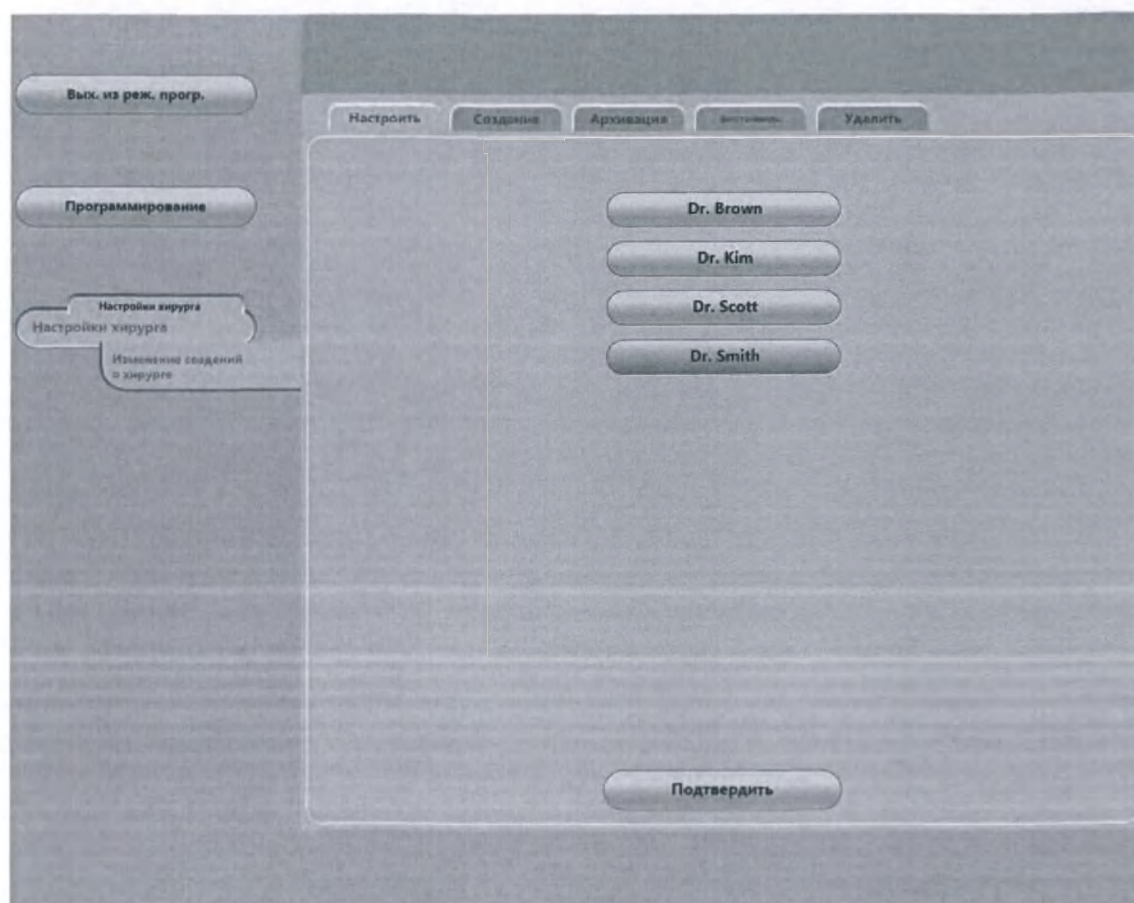


рис. 3.3. Экран «Настройки хирурга».

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.

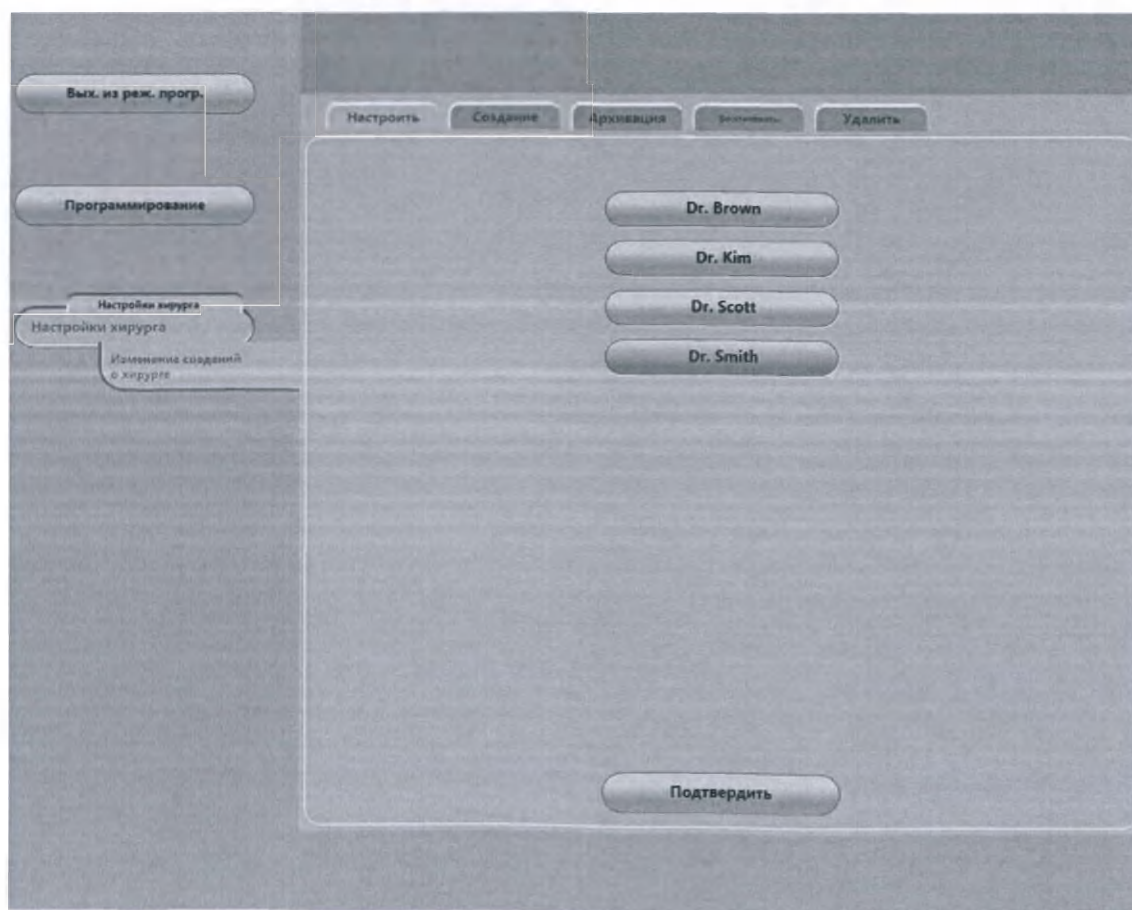


рис. 3.4. Вкладка «Настройка» экрана «Настройки хирурга».

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».

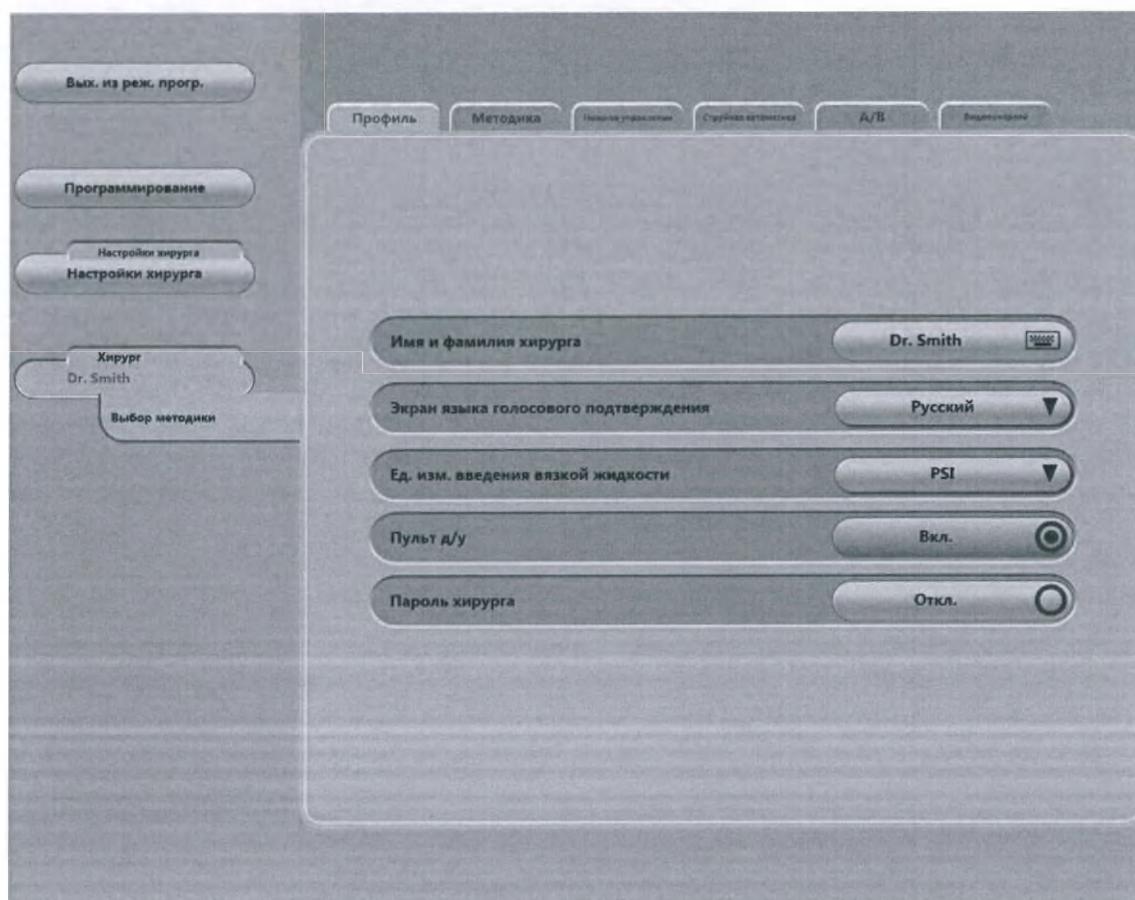


рис. 3.5. Вкладка «Профиль» на экране «Программирование хирурга».

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.

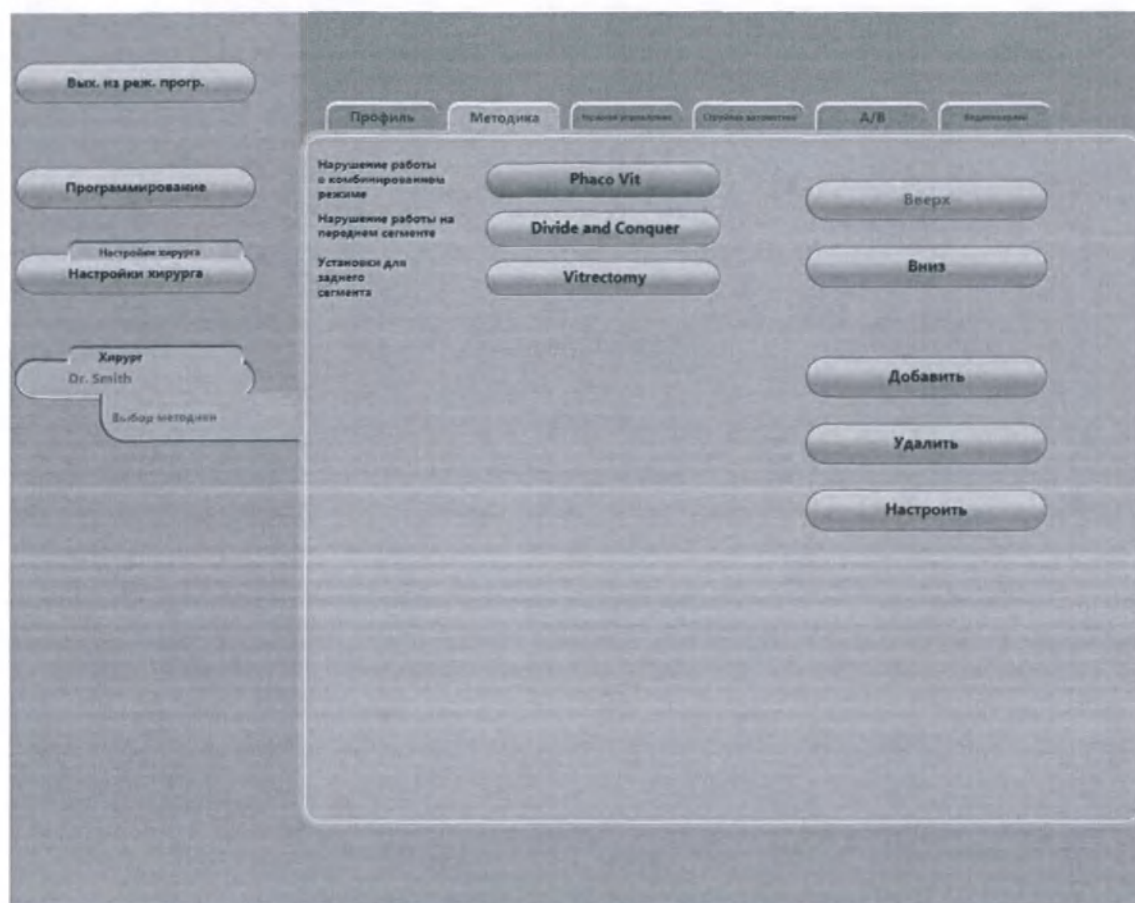


рис. 3.6. Вкладка «Методика» на экране «Программирование уровня хирурга».

Настройками ножной педали основного устройства (интегрированной), струйной автоматикой, аудио/видео и видеооверлея на уровне хирурга можно также управлять с соответствующей вкладки. 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.

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.

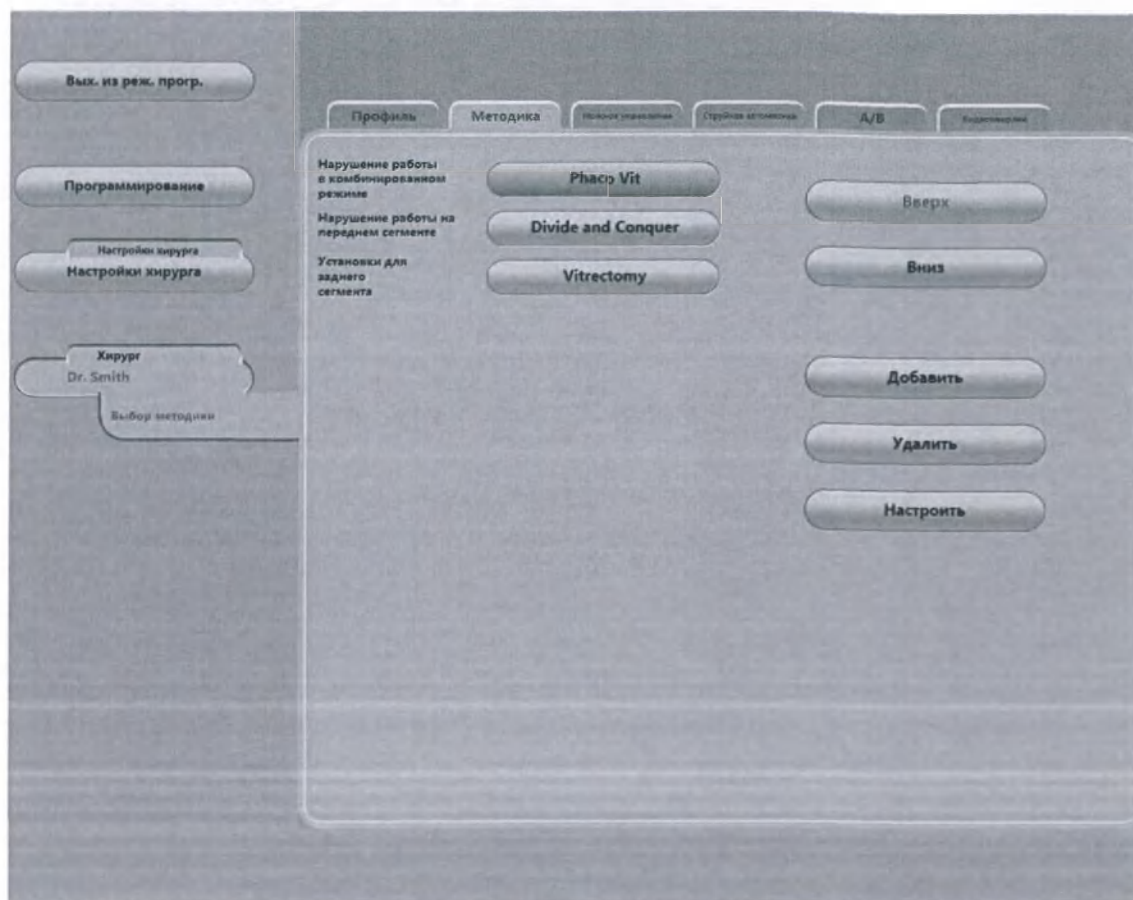


рис. 3.7. Экран «Настройка методики».

- 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 автоматки (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.

4. Настройка системы

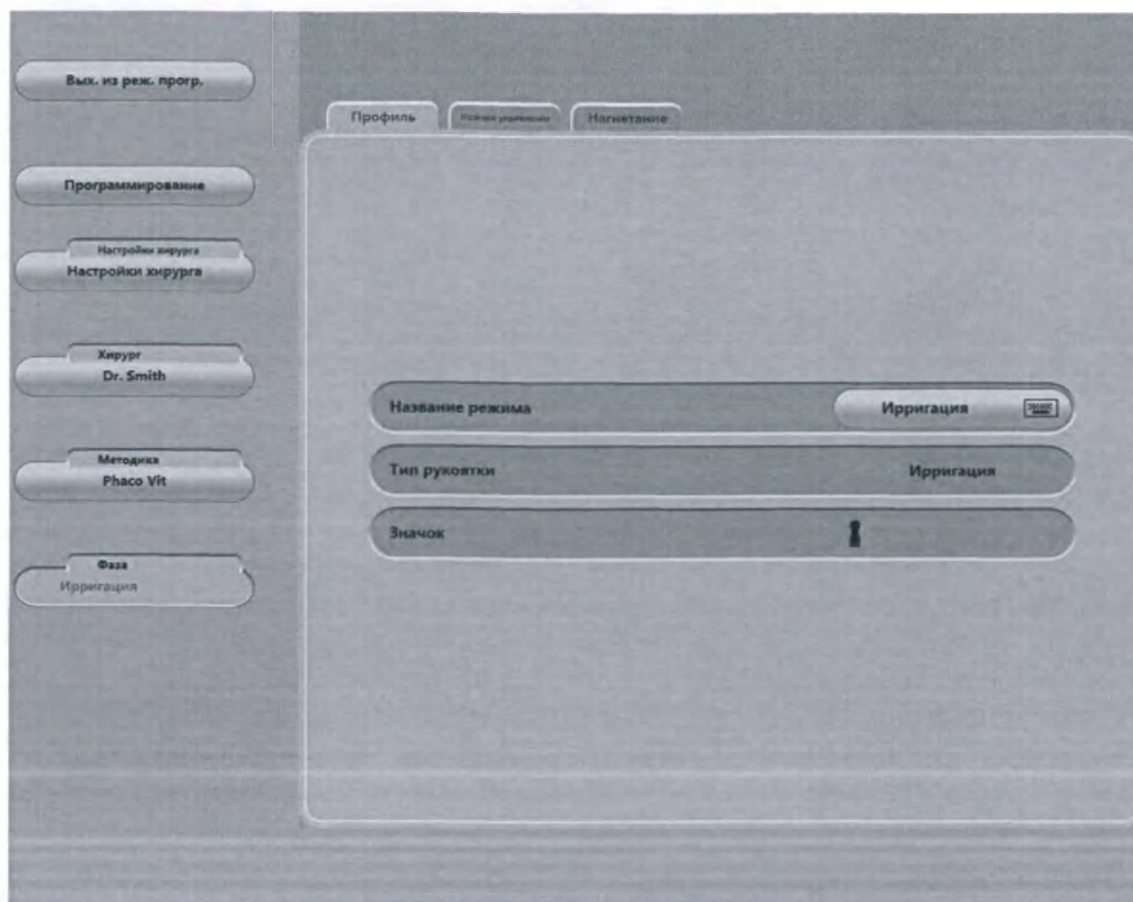


рис. 3.8. Экран «Настройка фазы».

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 Задняя витрэктомия	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Вакуум», «Инфузия», «Резка»
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 (подрежим «Двойной/ по горизонтали Вак»).	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Виск.», «Вакуум» и
Извлекать	«Профиль», «Ножное управление осн. устройством (интегр.)», «Вакуум», «Коаг.» (если включен параметр «В горизонтальной плоскости Коагуляция»),
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». Педаль управления можно установить на управление правой или левой ногой.

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 режимах переднего сегмента при работе в комбинированном режиме.

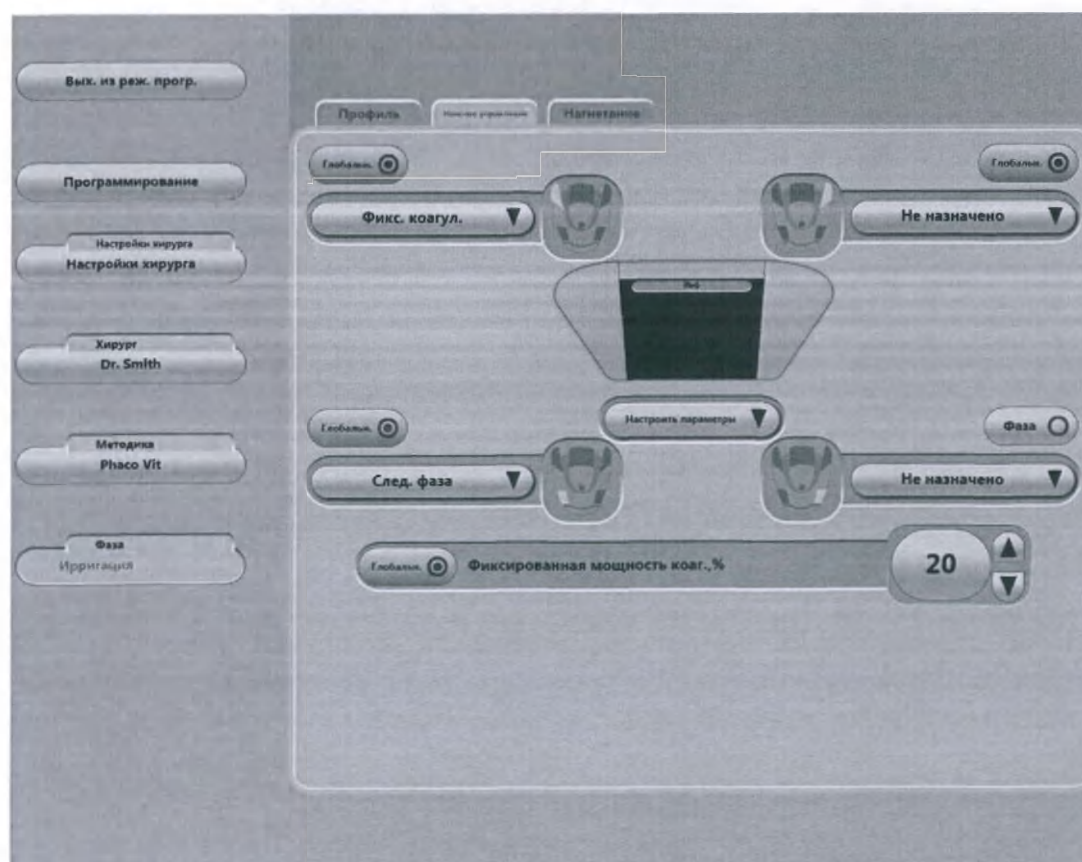


рис. 3.9. Экран «Настройка ножной педали основного устройства (интегрированной)».

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 факто» («Любой», «Standard», «MicroFlow», «MicroFlow+», «Thin Tip», «MICS 1.8», «Vortex», «MicroFlow MICS»)
- «Тип И/А наконечника» («Любой», «0,3 мм», «0,5 мм»)

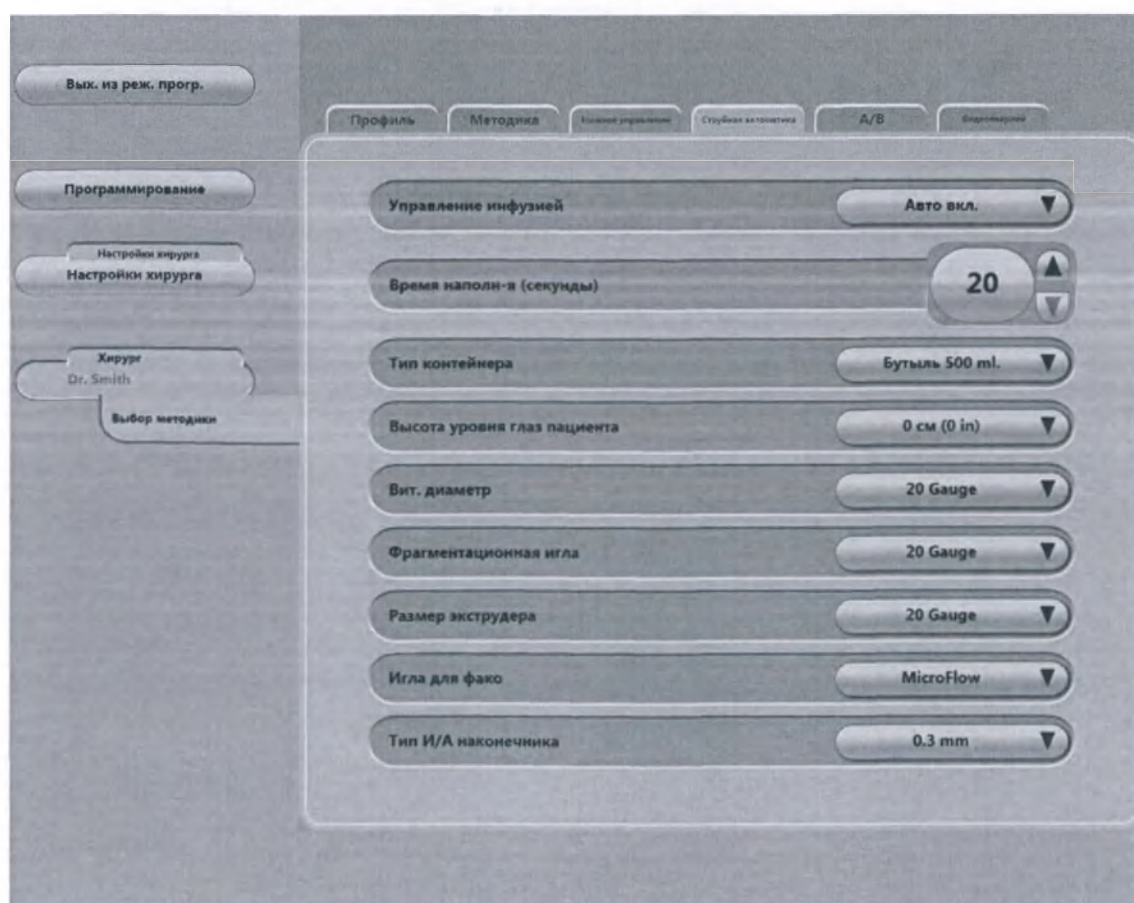


рис. 3.10. Экран «Настройка струйной автоматике».

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.

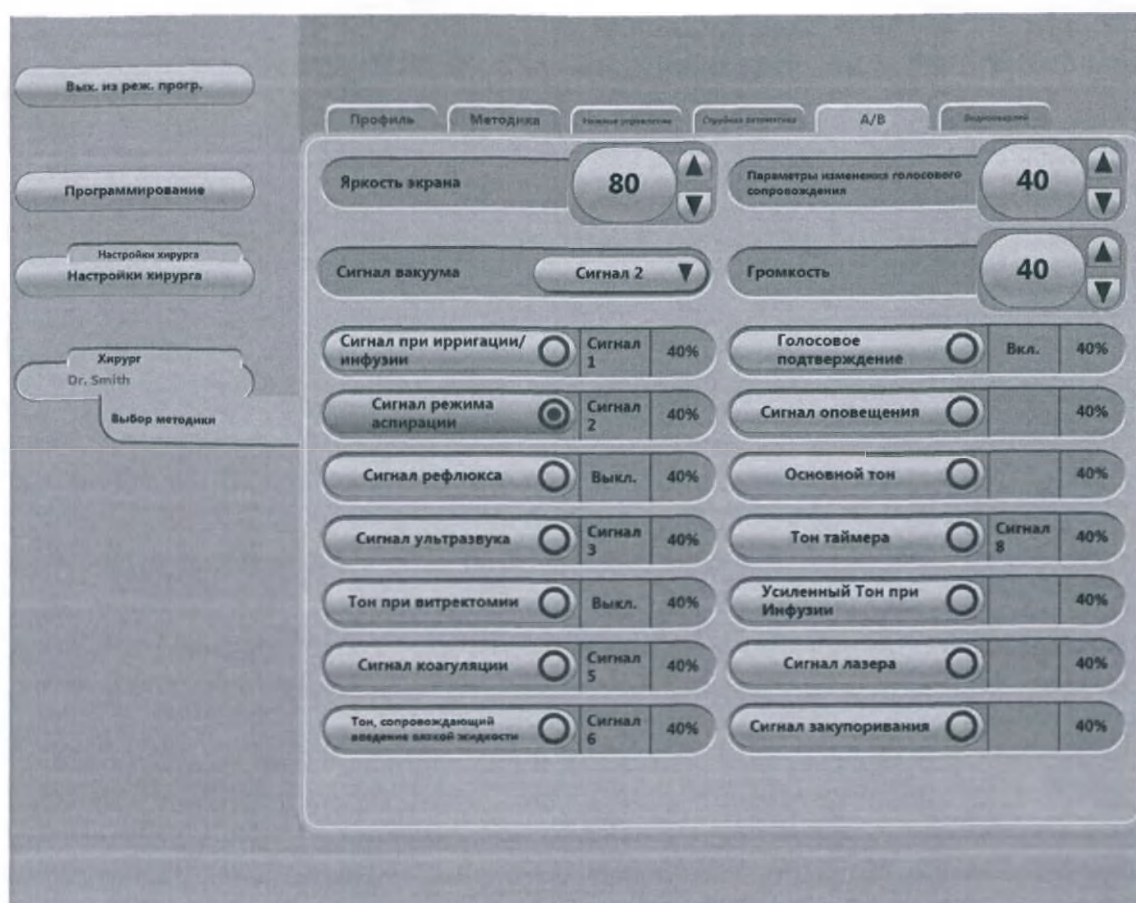


рис. 3.11. Экран «Изменение настроек аудио/видео».

Настройка видеооверлея

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 %.

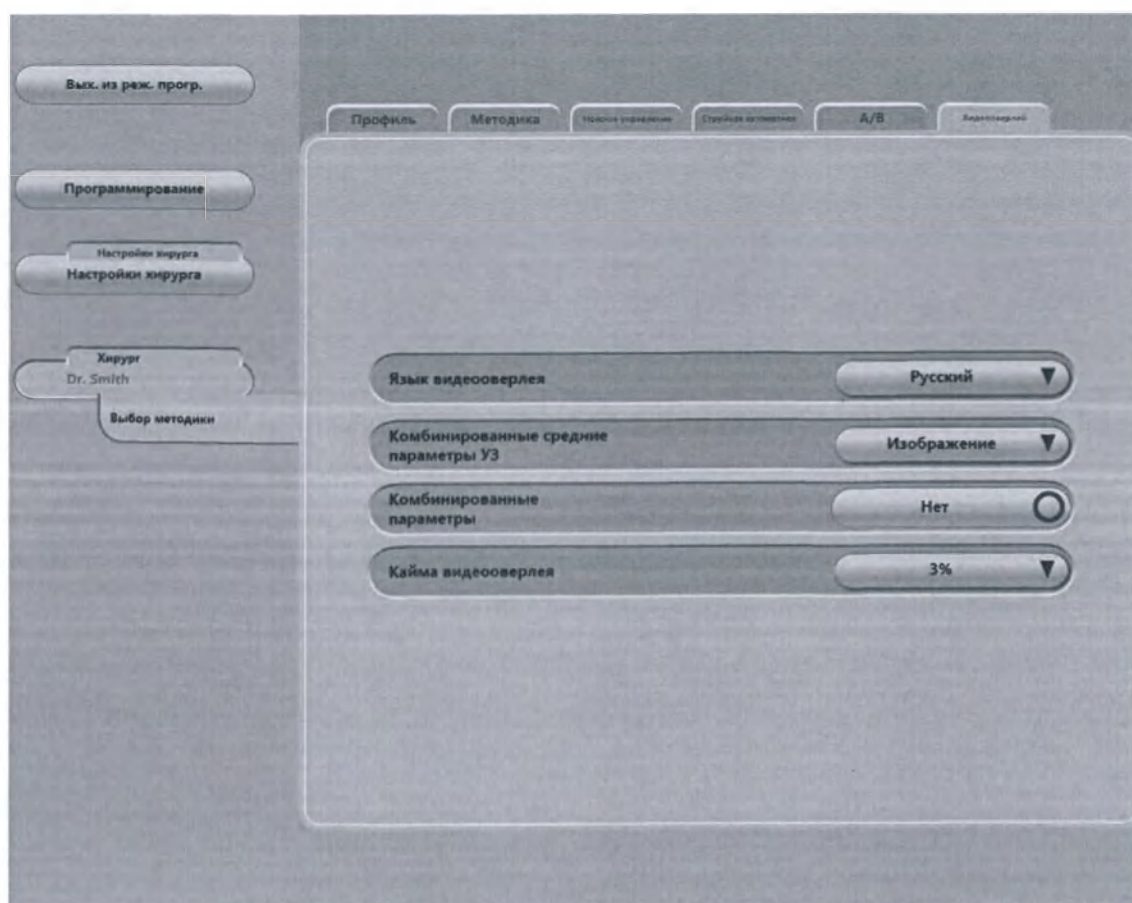


рис. 3.12. Экран «Настройка видеооверлея».

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.

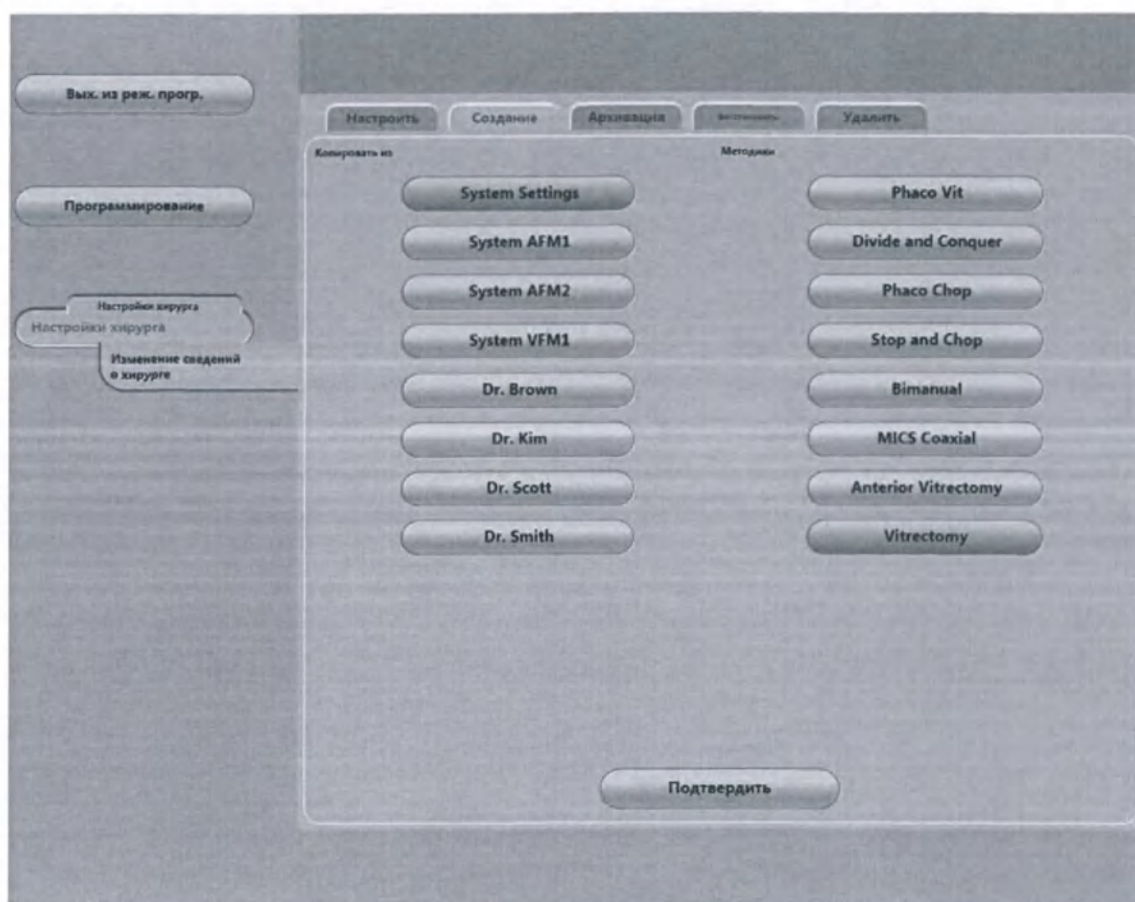


рис. 3.13. Экран «Создание нового файла настроек».

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»).

«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.

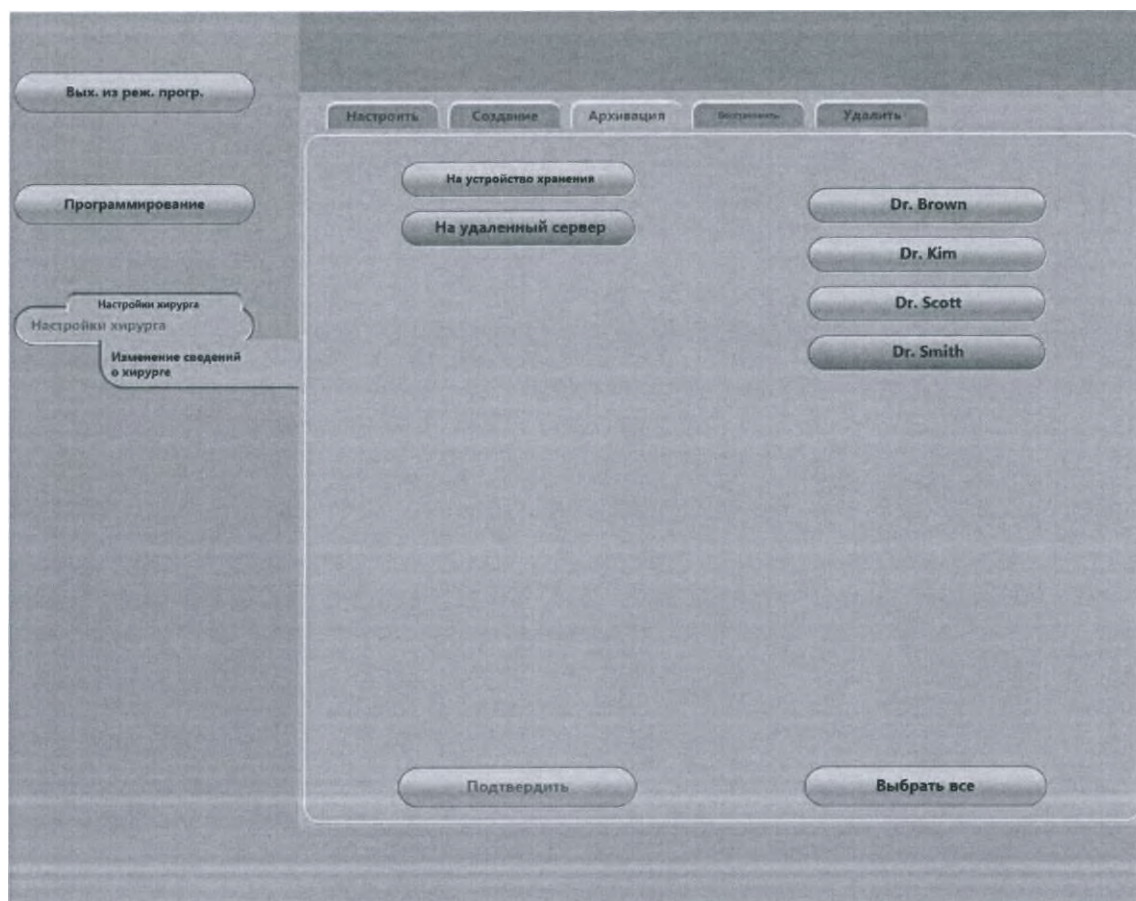


рис. 3.14. Экран «Архивация файла настроек».

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.

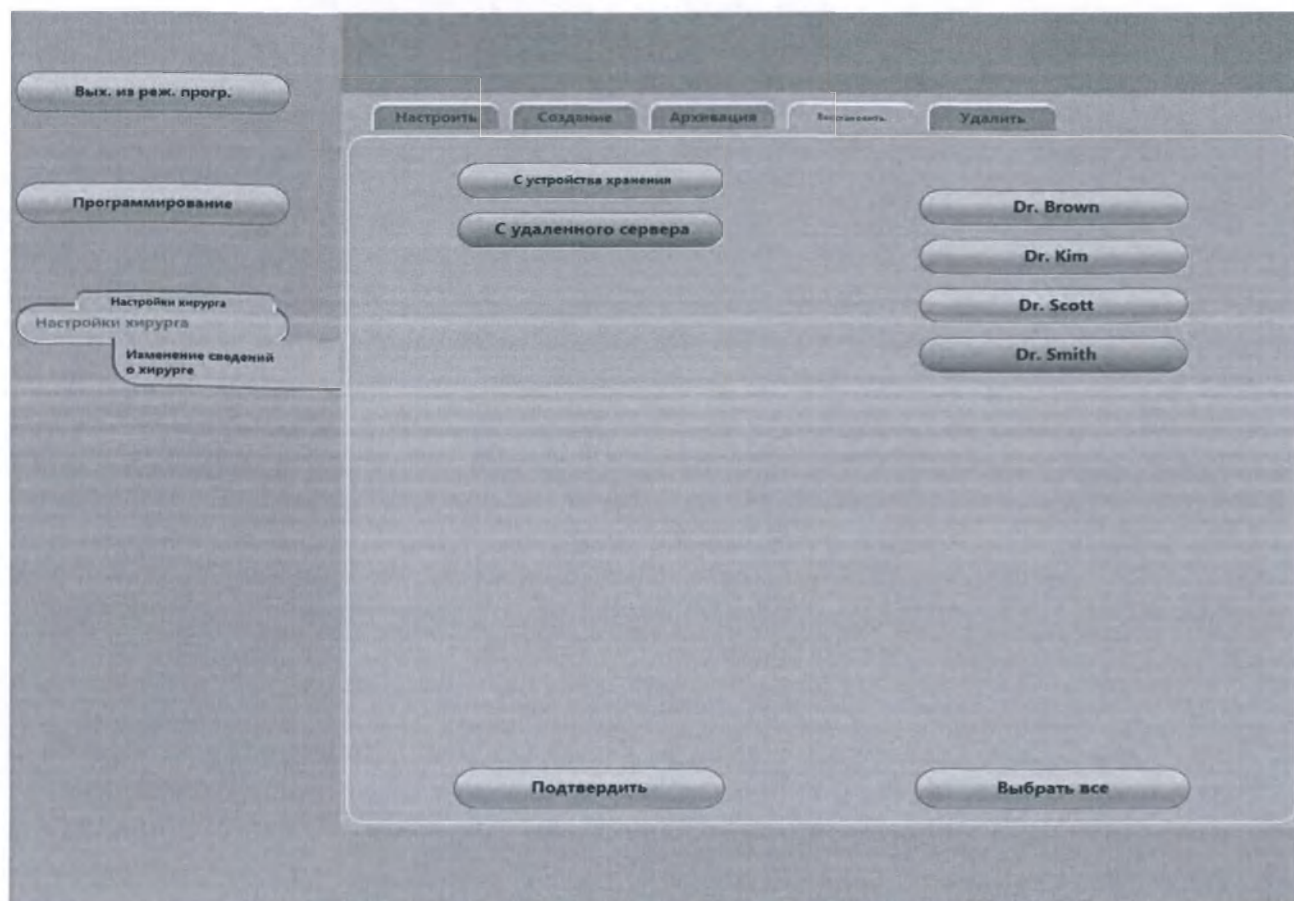


рис. 3.15. Экран «Восстановление файла настроек».

Удаление файла настроек

Для удаления существующего файла настроек хирурга выберите вкладку «Удалить» на экране «Управление настройками», выберите удаляемые файлы и нажмите кнопку «Подтвердить».

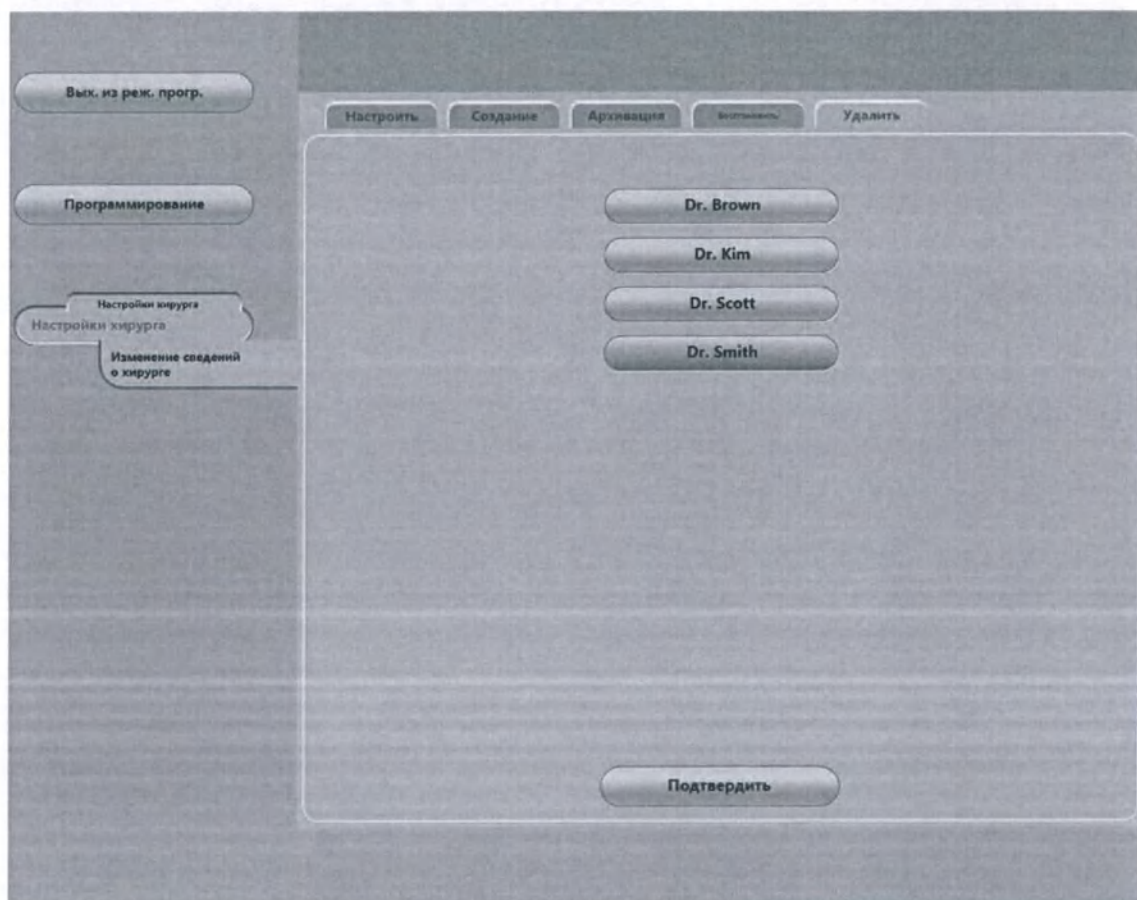


рис. 3.16. Экран «Удаление файла настроек».

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 вариантов 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.

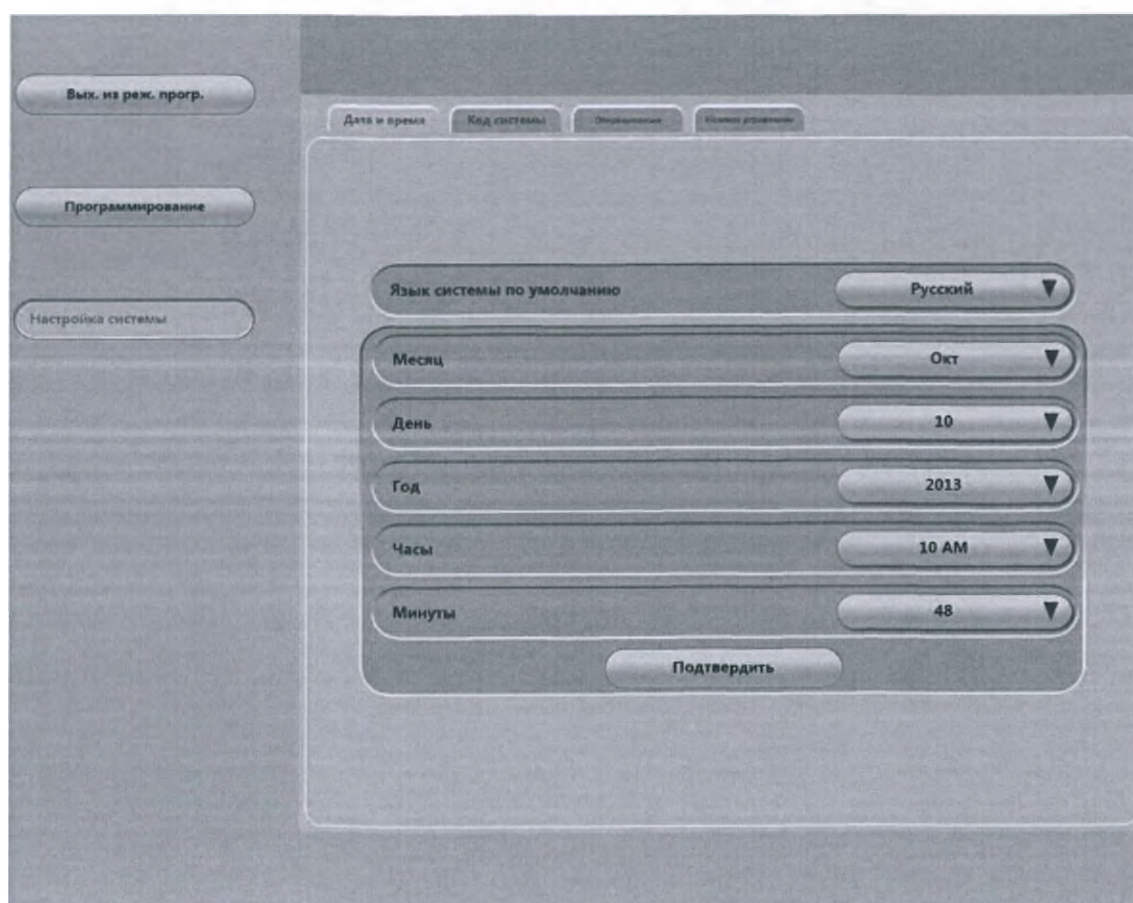


рис. 3.17. Экран «Установка даты и времени в системе».

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 просмотреть номер по каталогу и номер установки системы, но их нельзя изменить.

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 автоматики 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).

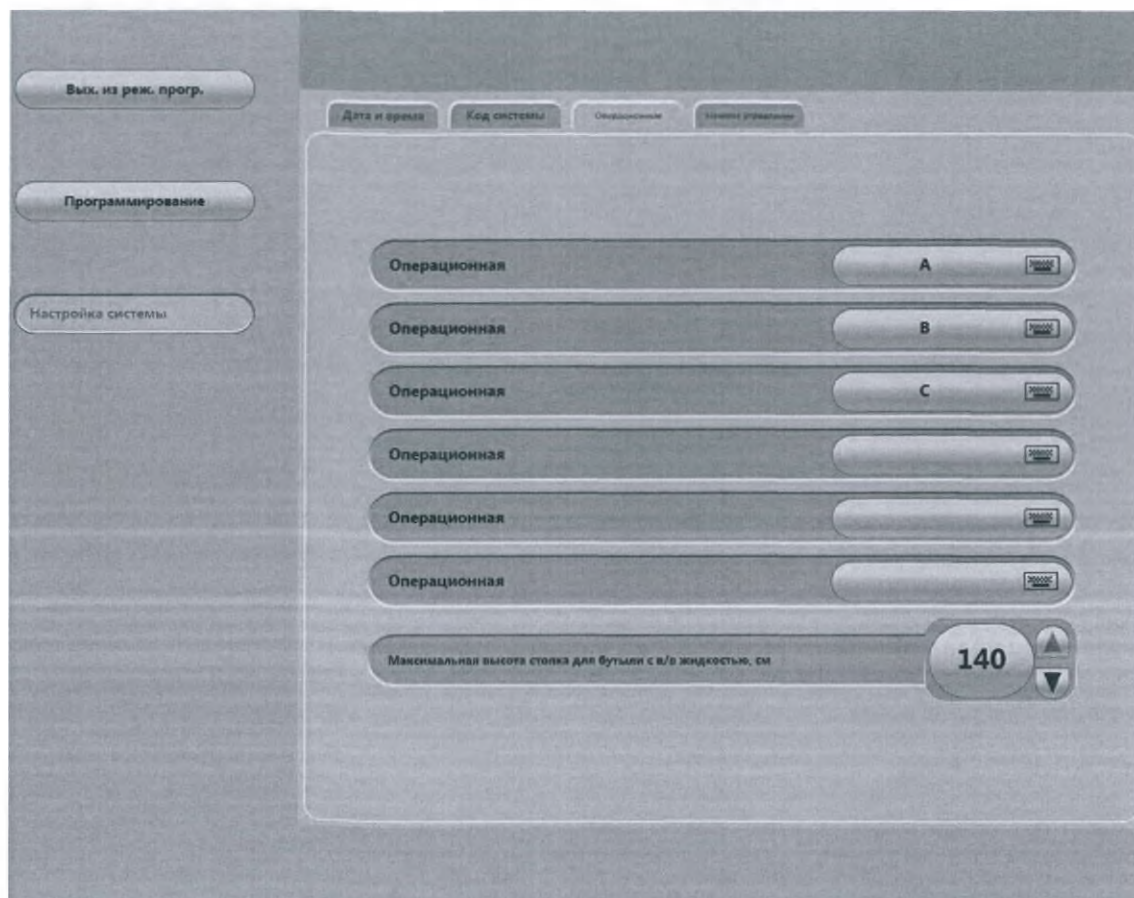


рис. 3.19. Экран «Присвоение операционной».

Педаль управления

Для изменения способа подключения системы *Стелларис* к пульту ножного управления основным устройством (интегрированным) выберите вкладку «Педаль управления» в верхней части экрана «Настройка системы». Выберите «Вкл.» или «Выкл.», чтобы настроить режим соединения.

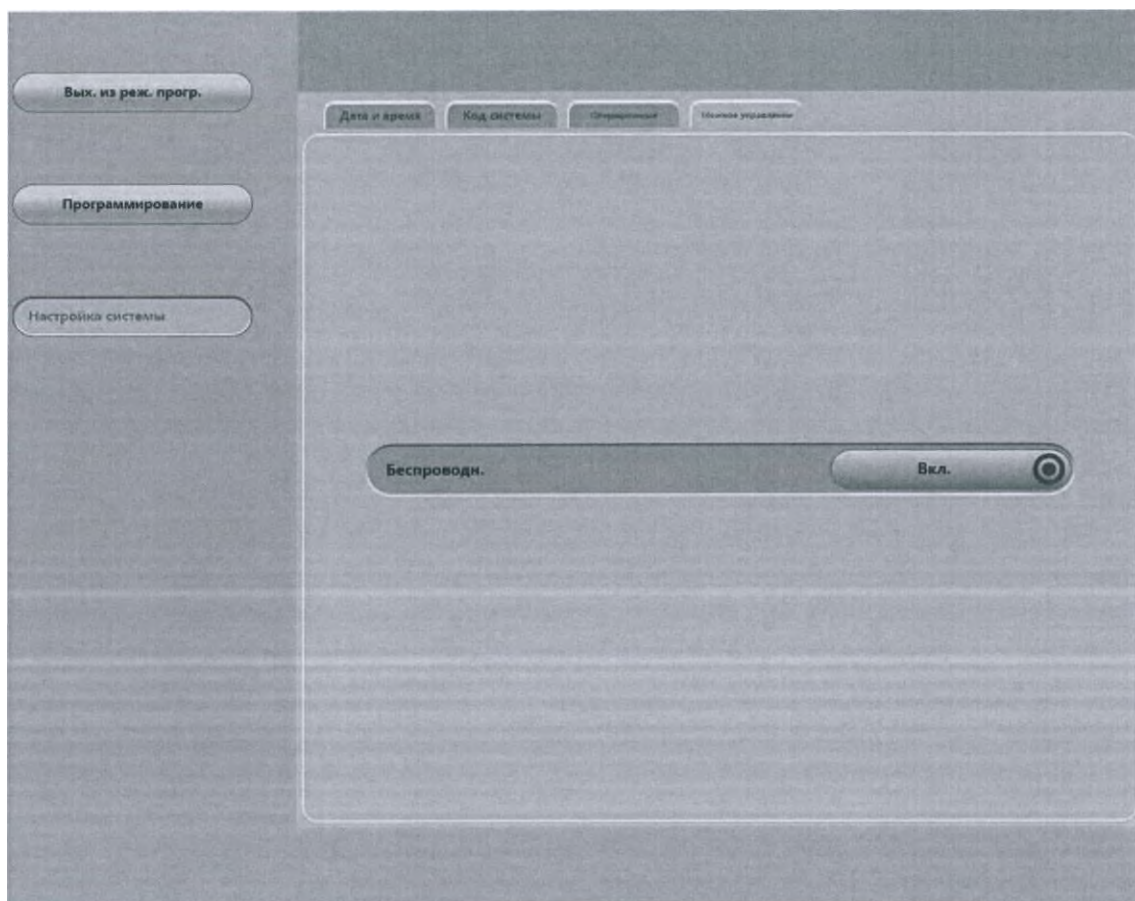


рис. 3.20. Экран «Педали управления».

4.5 Конфигурация системы

Для просмотра подробного списка конфигураций программного и аппаратного обеспечения системы выберите «Конфигурация системы» на основном экране «Программирование».

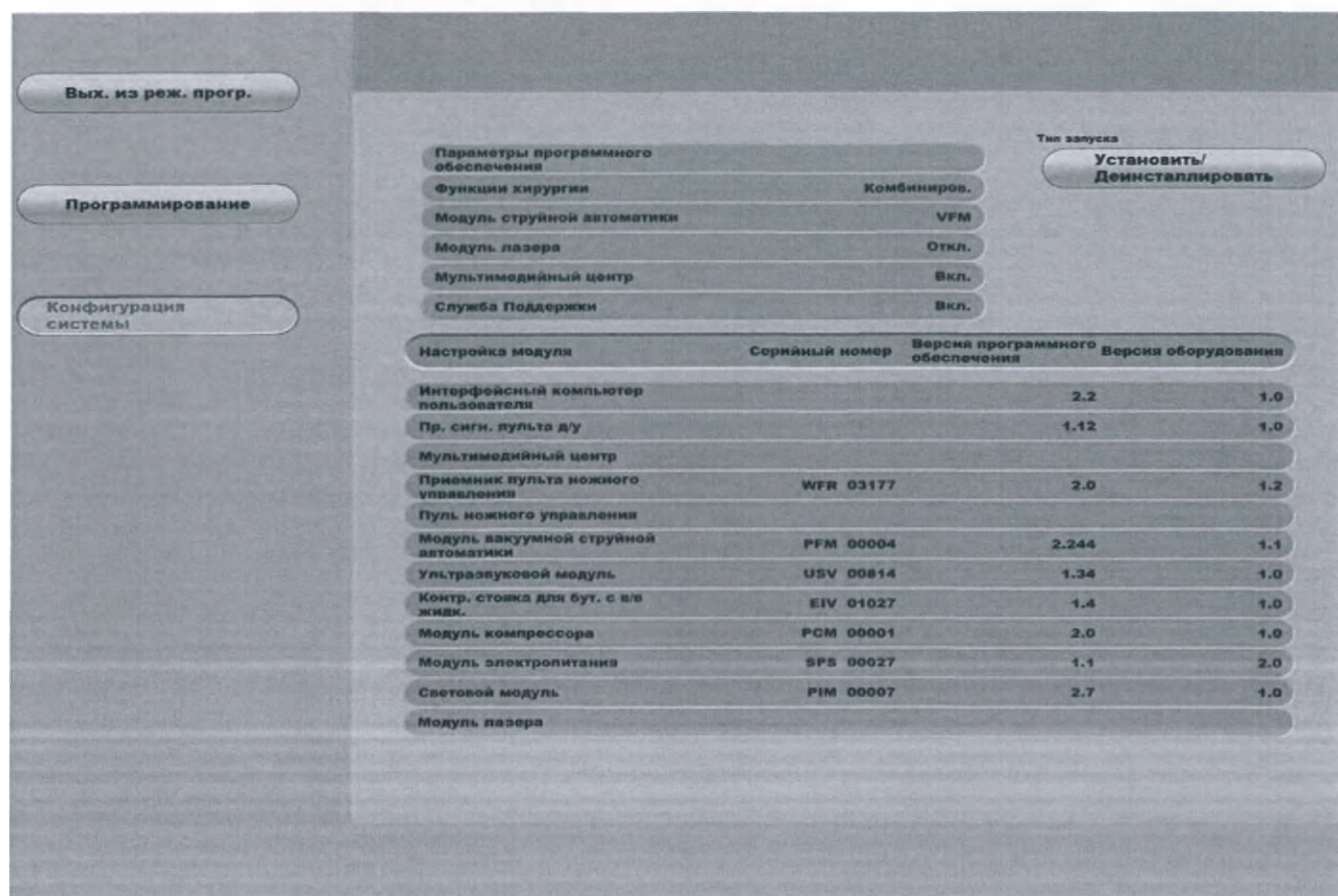


рис. 3.21. Экран «Конфигурация системы».

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.

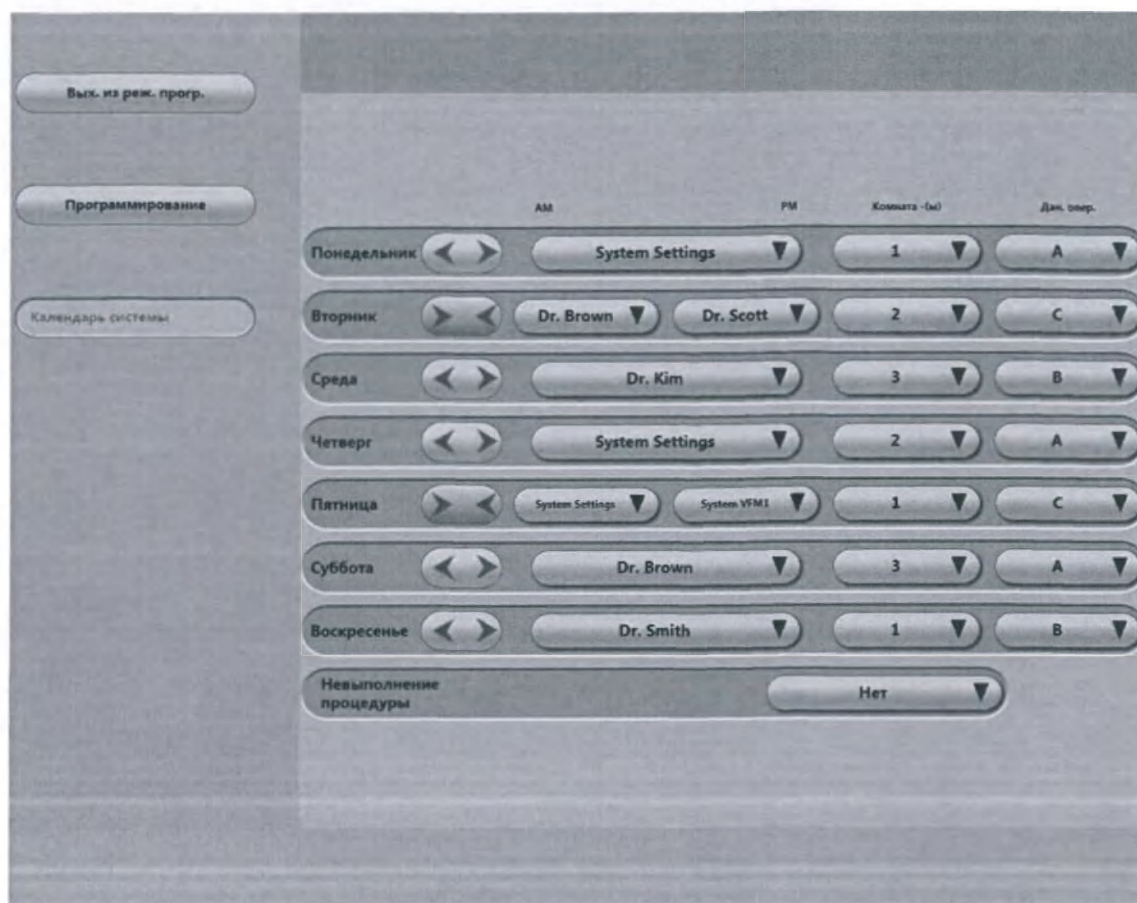


рис. 3.22. Экран «Календарь системы».

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.

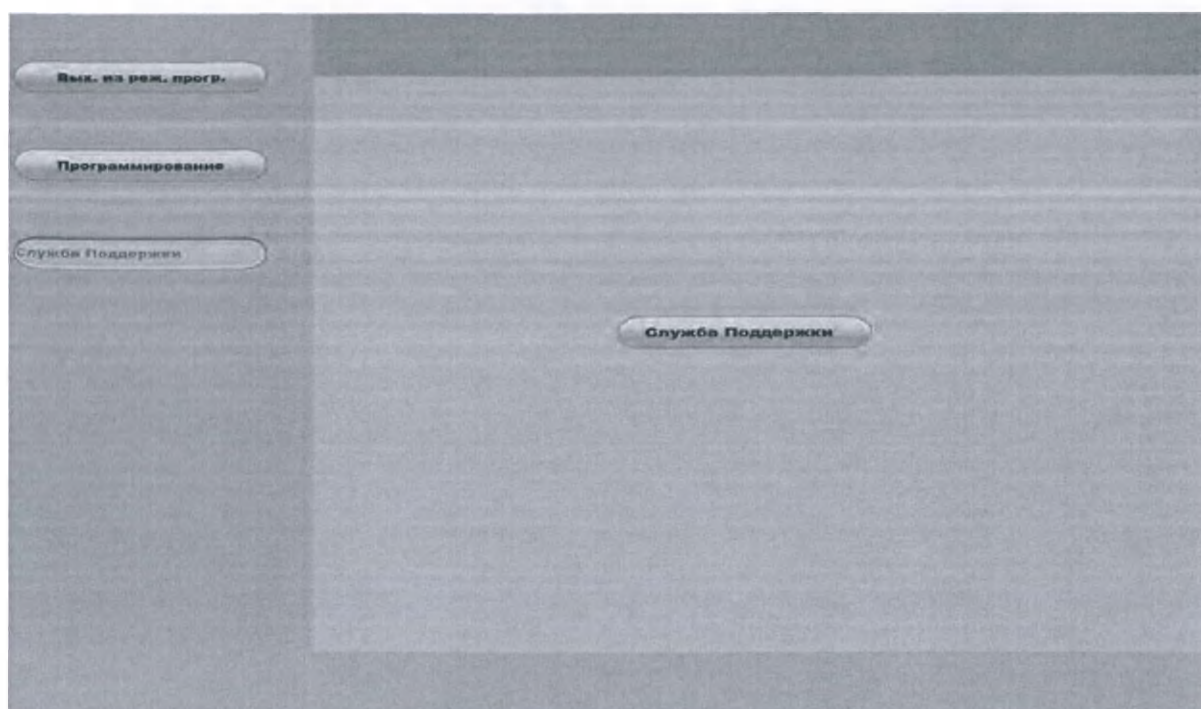


рис. 3.23. Экран «Поддержка клиентов по сети *TruLink®*».

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».

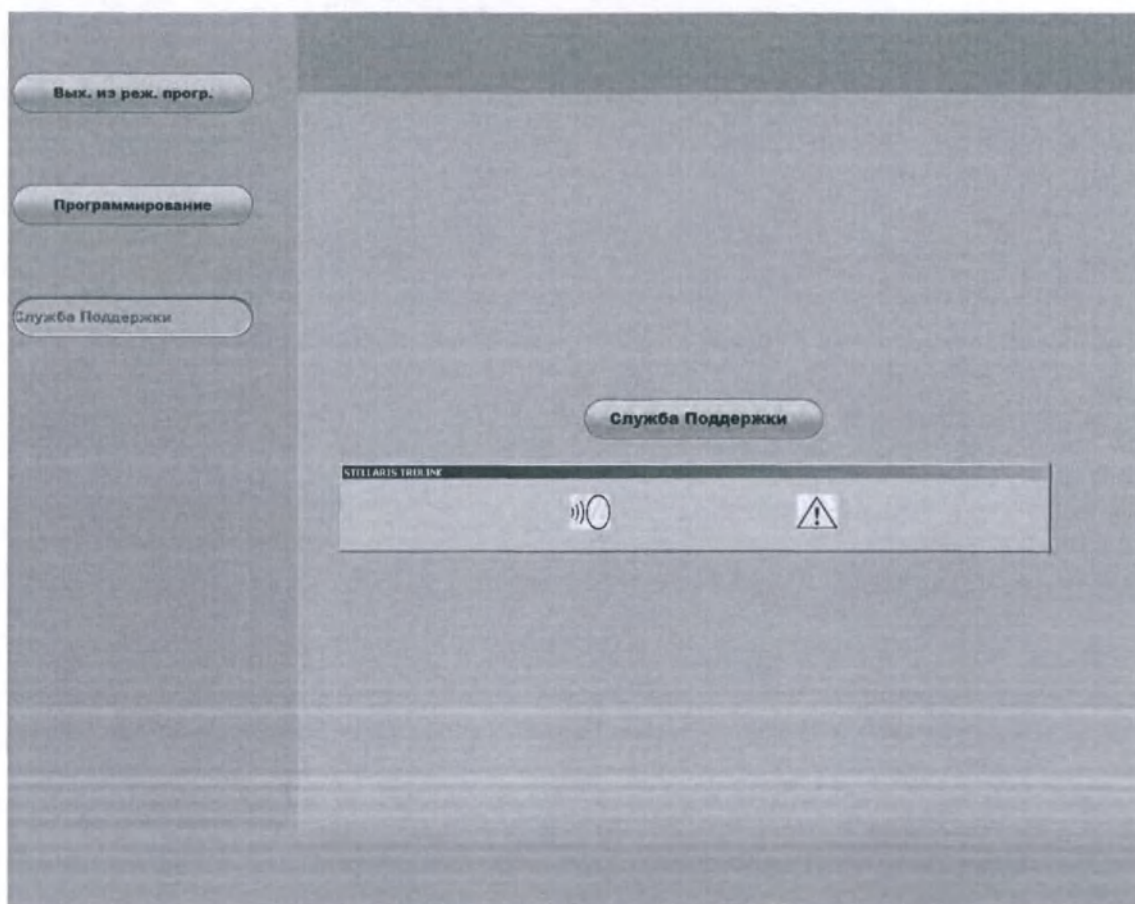


рис. 3.24. Экран «Активированная поддержка клиентов по сети TruLink®».

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	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	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,	Хирург
Формат отображения видеооверлея	Строки информации о средних значениях ультразвука – «Изображение», «Комбинированное изображение», «Нет изображения»	Хирург
Допущение каёмки	0–5 % с шагом 1 %	Хирург
Название	Ввод данных через клавиатуру	Методика
Пульт д/у	Отключено/включено	Хирург

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уров
Название фазы	Ввод данных через клавиатуру (макс. 16 знаков)	Фаза
Тип режима	«Ультразвук», «Ирригация/аспирация», «Ирригация»,	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: «Фак»,	Фаза
Предустановленный подрежим	«Фак» — «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.», Применимо только к методикам на заднем сегменте и комбинированным методикам	Фаза

**Примечание**

В системе **Stellaris** можно запрограммировать функции «Задняя витректомия», «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	Хирург
Фиксаторы	Отключено, включено (Обл. 1/Обл. 2/Обл. 3), включено (Обл.	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	Хирург
Линейная коагуляция в режиме настройки	Отключено, включено	Методика

Параметр	Опции/диапазоны/размеры	Уров
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	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	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	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	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	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	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 фланка с в/в жидкостью (Кронштейн для бутылки), под	Методика
Infusion Units	см H ₂ O, мм Hg	Методика

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.)	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.)	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.)	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	Уров
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	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.)	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

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уров
Струйная автоматика - предельный уровень фиксированного вакуума или максимальный уровень линейного вакуума, для	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/ истори я болезн и
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/ истори я болезн и
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/ истори я болезн и
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/ истори я болезн и
Минимальный поток в обл. 2, для режимов потока с функцией контроля аспирации путем	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/ истори я болезн
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.)	Фаза/ истори я болезн и
Минимальный предельный вакуум в обл. 2, для режимов потока с функцией контроля аспирации путем управления пределом	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/ истори я болезн и
Сопоставление ножного управления основным устройством (интегрированным) для управления линейной	Линейный, с фронтальной загрузкой, с тыльной загрузкой	Фаза/ истори я болезн и
Функция вертикального перемещения для режимов аспирации с двойным линейным потоком	Предел вакуума, поток	Фаза/ истори я болезн
Сопоставление ножного управления основным устройством (интегрированным) для управления линейной функцией при горизонтальном	Линейный, с фронтальной загрузкой, с тыльной загрузкой	Фаза/ истори я болезн и

Ультразвук

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уров
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	Фаза/ истор ия болез ни
Фиксированный уровень мощности или максимальный уровень линейной	0–10 % с шагом 1 % 10–30 % с шагом 2 % 30–100 % с шагом 5 %	Фаза/ истор ия болез
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/ истор ия болез ни
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/ истор ия болез
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/ истор ия болез ни
Интервал между пакетами для фиксированных	2–20 мс с шагом 2 мс 20–80 мс с шагом 5 мс 80–600 мс с шагом 20 мс	Фаза/ истор ия
Максимальный рабочий цикл для режимов	50–99 % с шагом 5 % Минимум в выключенном состоянии 2 мс; максимум в выключенном состоянии 1500 мс	Фаза/ истор ия
Ультразвуковой колебательный сигнал	Отключено, включено	Фаза/ истор ия
Минимальный уровень мощности управления линейной	0–10 % с шагом 1 % 10–30 % с шагом 2 % 30–100 % с шагом 5 %	Фаза/ истор ия

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уров
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/ истори я болезн и
Сопоставление ножного управления основным устройством (интегрированным) (для управления линейной функцией) — с фронтальной загрузкой, линейный,	Линейный, с фронтальной загрузкой, с тыльной загрузкой	Фаза/ истори я болезн и
Амплитуда сигнала	25–100 % с шагом 5 %	Фаза/ истори я
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/ истори я болезн и
Минимальный линейный рабочий цикл в импульсном	5–95 % с шагом 5 % Минимум во включенном состоянии 2 мс; минимум в выключенном состоянии 2 мс	Фаза/ истори я
Минимальная линейная длительность в	2–20 мс с шагом 2 мс 20–80 мс с шагом 5 мс 80–600 мс с шагом 20 мс	Фаза/ истори я
Сопоставление ножного управления основным устройством (интегрированным) (для второго	Линейный, с фронтальной загрузкой, с тыльной загрузкой, обратный линейный, обратный с фронтальной загрузкой, обратный с тыльной загрузкой	Фаза/ истори я болезн и

Витрэктомия

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Урове
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	Линейный, с фронтальной загрузкой, с тыльной загрузкой, обратный линейный, обратный с фронтальной загрузкой, обратный с тыльной загрузкой	Фаза

Коагуляция

Параметр	Опции/диапазоны/размеры шагов	Уров
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	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	Уров
Отображать для методик на переднем	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

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	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	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	Уров
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,	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	Педаля управления	Фаза
Выделенные кнопки пульта ножного	Отключено, включено	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

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



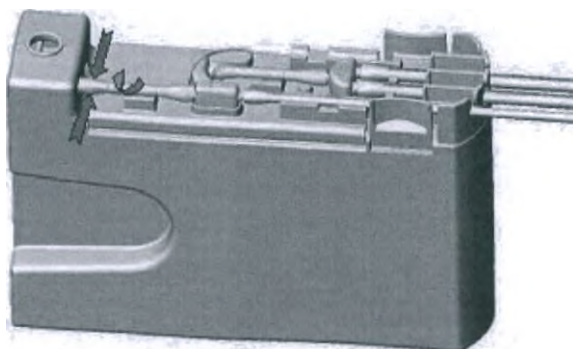
ОСТОРОЖНО! Неправильная повторная сборка коллектора с кассетой может привести к ухудшению характеристик системы.

Опорожнение кассеты системы *Стелларис* во время работы возможно при соблюдении следующих инструкций:

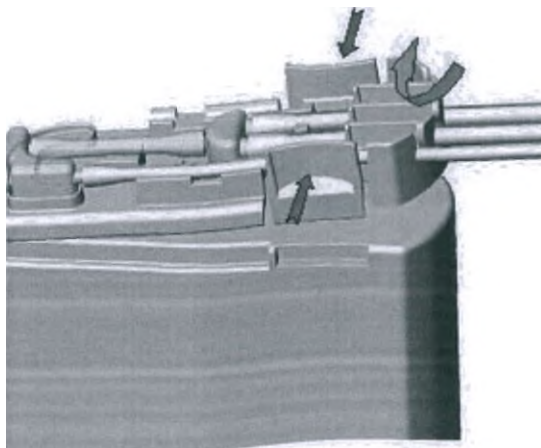
1. Прекратите операцию и уберите все рукоятки от глаза.
2. Закройте оба ирригационных зажима (зажим возле бутылки и зажим у двухходового запорного краника).
3. Выберите «Извлечь кассету» на хирургическом экране.
4. Удалите кассету из системы.

5. Подробные справочные сведения

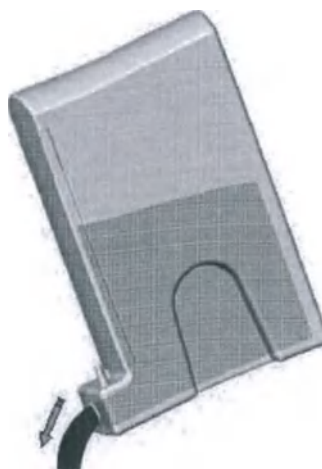
5. Отделите аспирационную трубку от кассеты. Для облегчения извлечения беритесь за аспирационные трубки рядом с разъемом (указано стрелками).



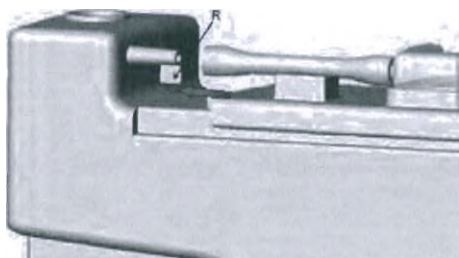
6. Нажмите на коллектор для открытия защелки и отделения коллектора от кассеты (указано стрелками).



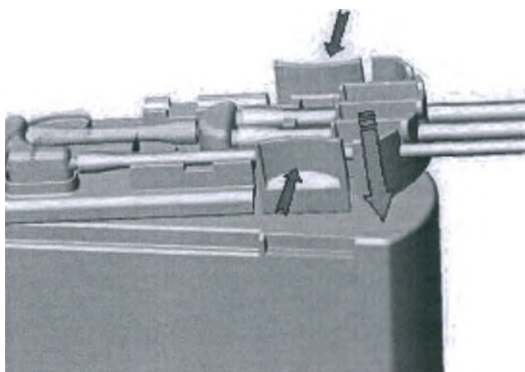
7. Слейте жидкость из кассеты.



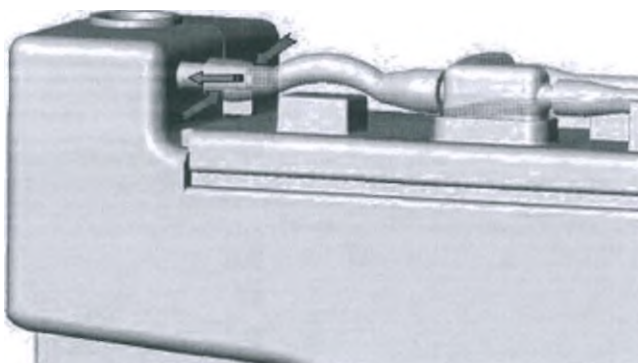
8. Присоедините трубопровод, задвинув передний конец под держатель кассеты (R).



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
30–100	10 рез/мин
100–1000	50 рез/мин
1000–5000	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 отпускании педаль 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.

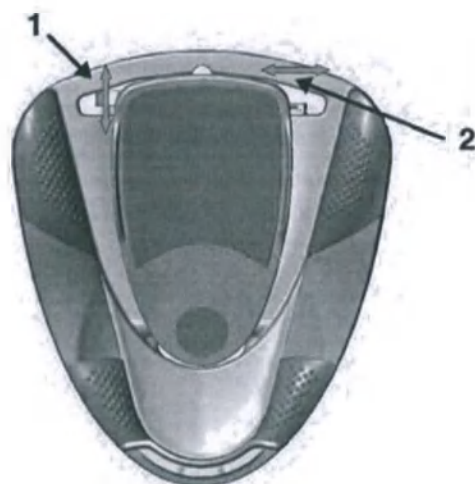


рис. 4.3. Стандартный пульт ножного управления, вид сверху, иллюстрирующий витректомию с двойным/по горизонтали подрезанием, запрограммированную для правой ноги.

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.

Фактические скорость подрезания и уровень вакуума отображаются на экране. При отпускании педаль 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 витректомии 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 Tyvek 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)

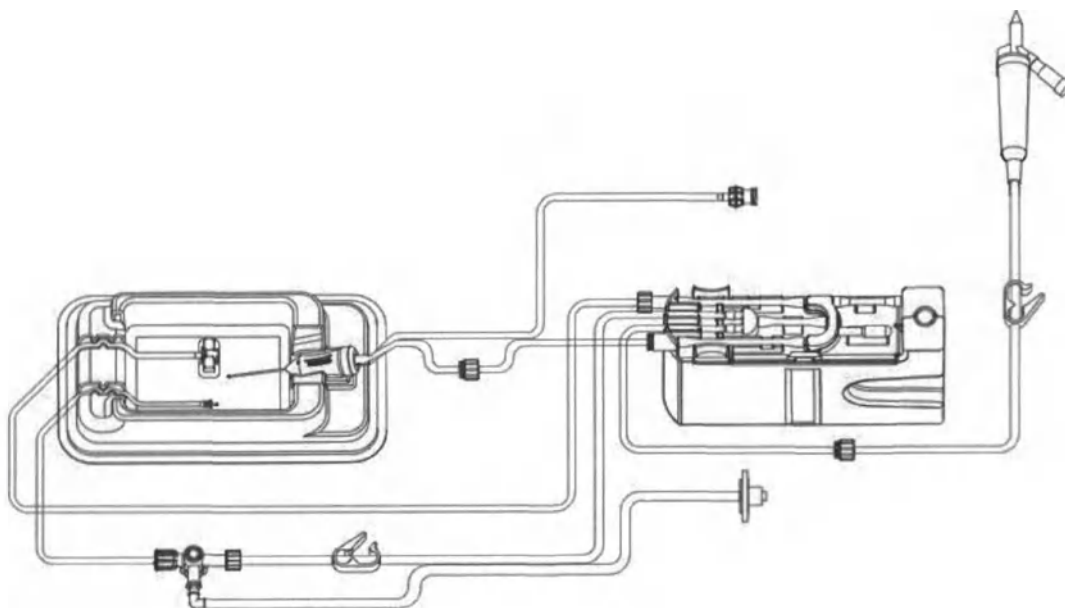


рис. 4.4. Размещение предварительно подсоединенного комплекта трубок для упрощения настройки.

- 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 бутылки, прежде чем вставлять металлическую канюлю во флакон.) (Дежурная медсестра) См. рис. 4.5.

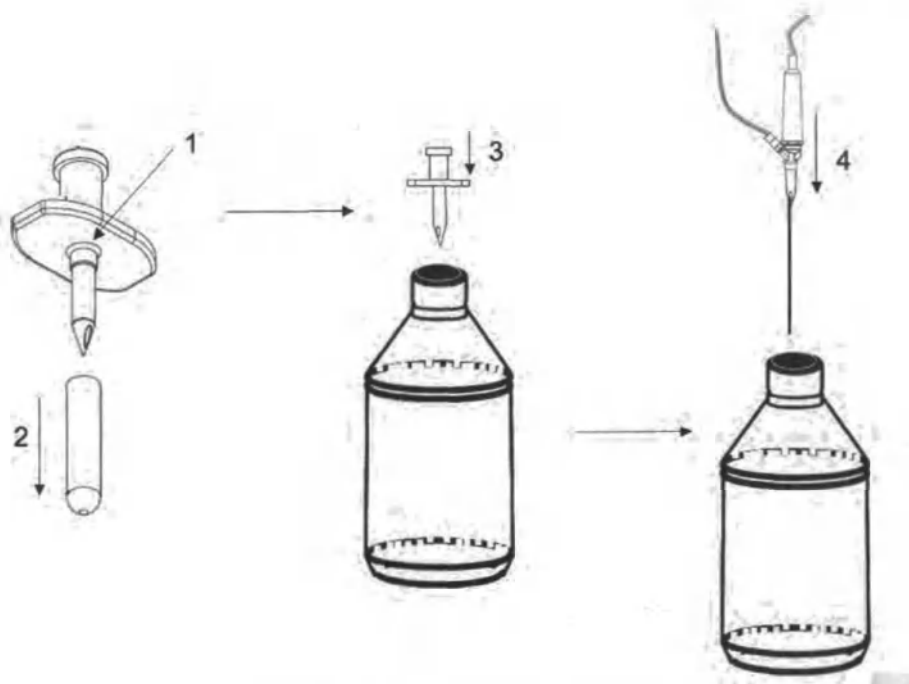


рис. 4.5. Инструкции по настройке AFI.

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)

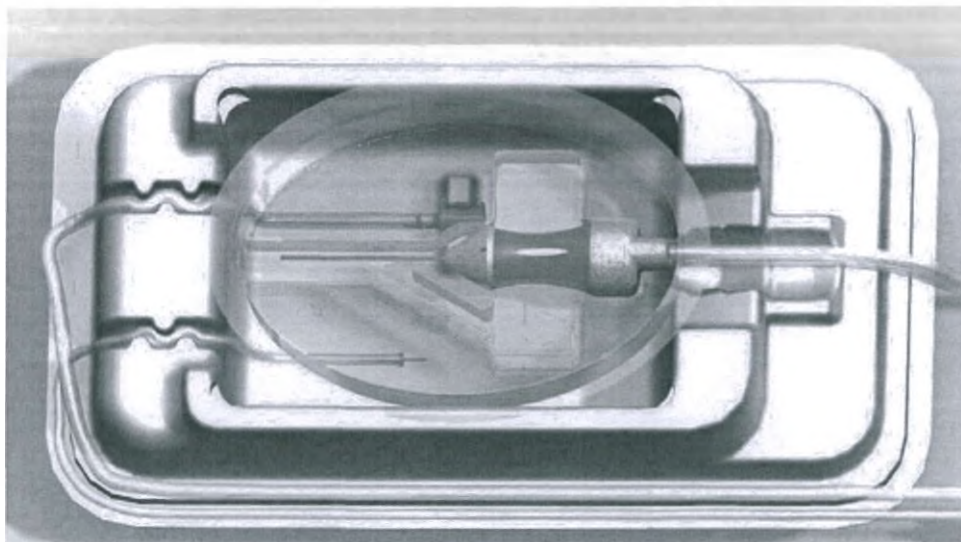


рис. 4.6. Заправочная ванночка с прикрепленными инфузионной канюлей, левой аспирационной линией и витреотомом.

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 пульта 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 ирригация 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)

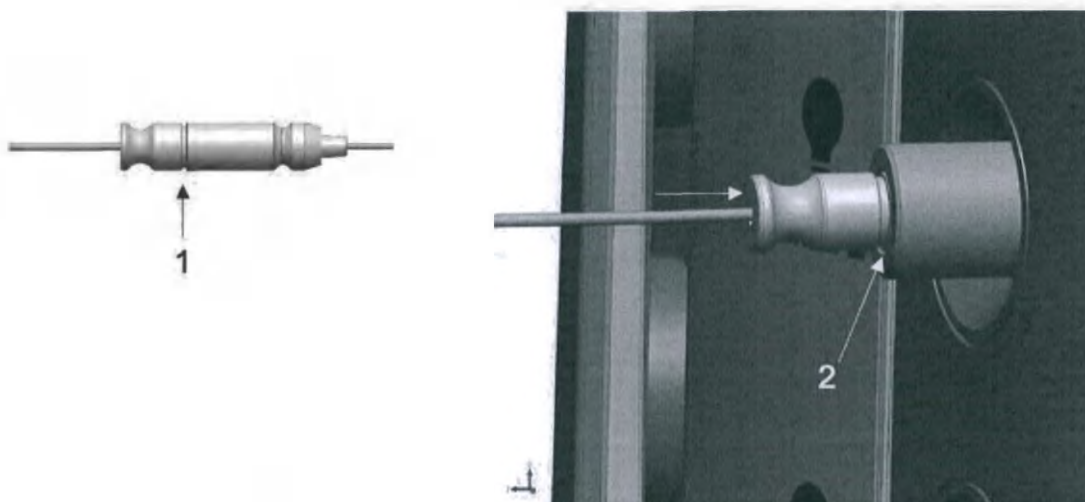


рис. 4.7. Подключение разъема волоконно-оптического осветителя к порту освещения.

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.

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

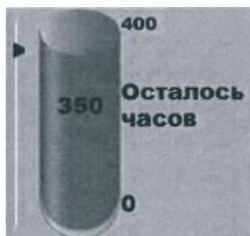


рис. 4.9. Индикатор срока эксплуатации лампы.

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.

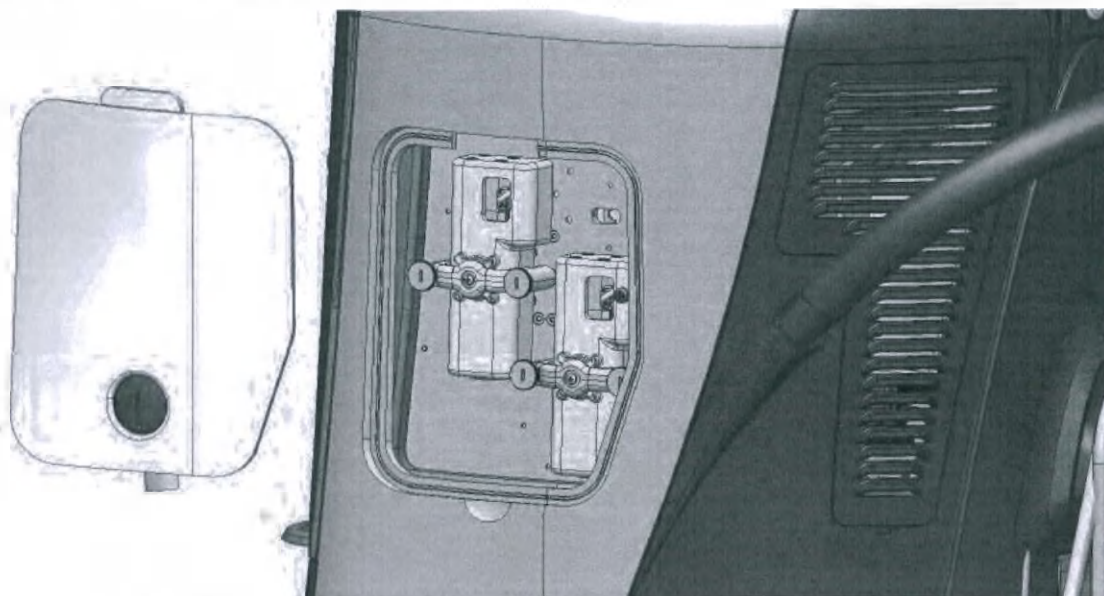


рис. 4.10. Вид системы сбоку с открытой дверцей доступа к лампе.

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.

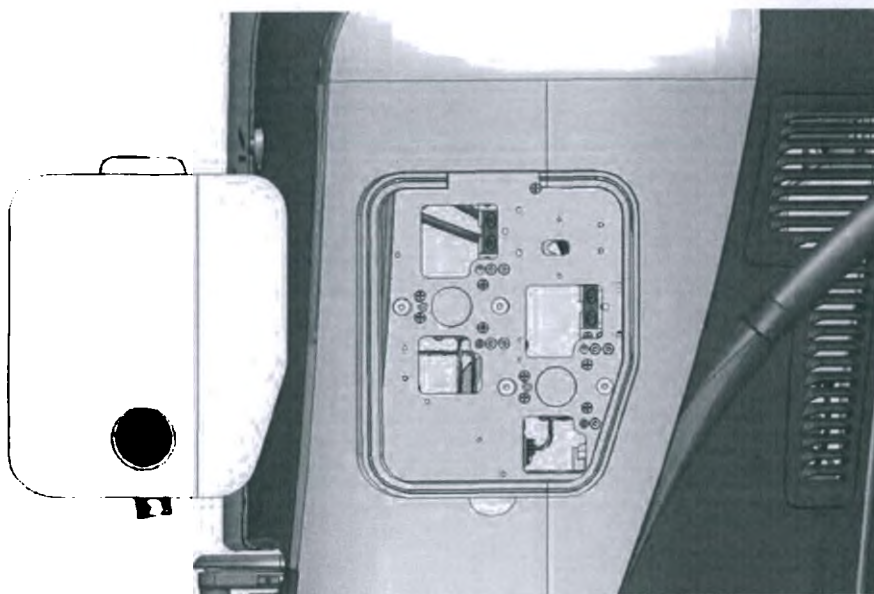


рис. 4.11. Вид устройства сбоку со снятыми лампами, показано их размещение и ориентация.

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.

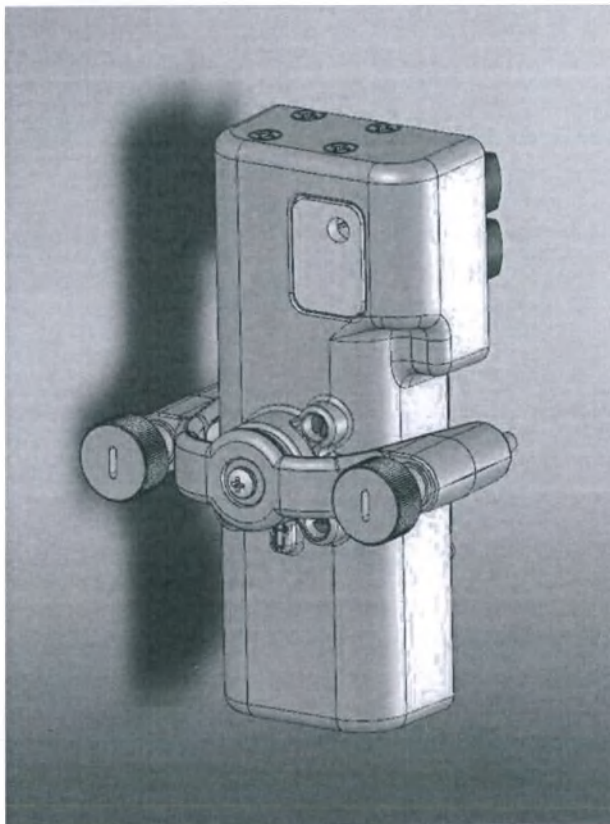


рис. 4.12. Внешний вид корпуса лампы.

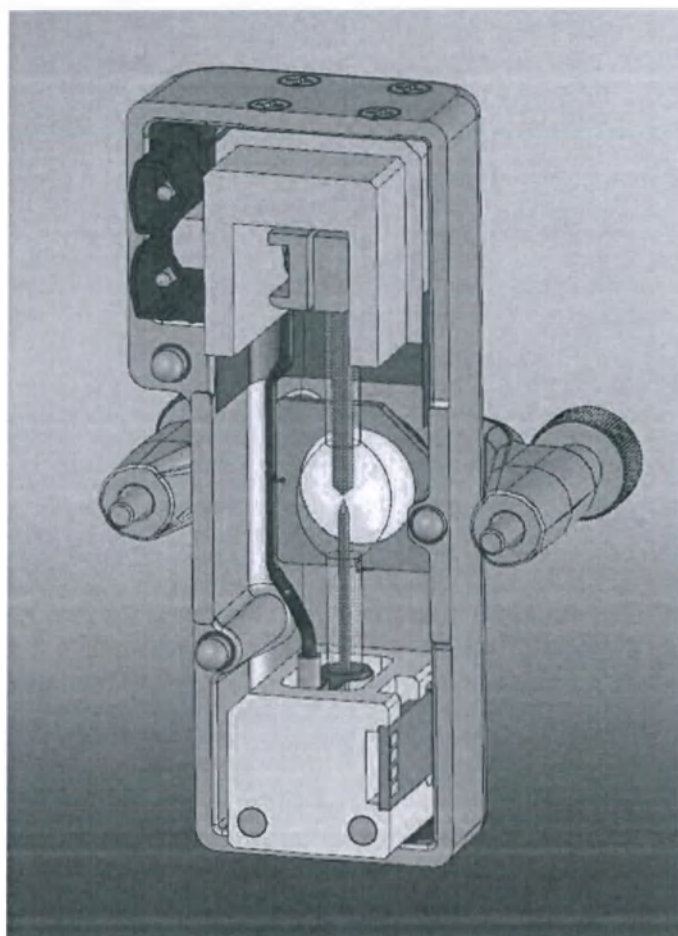


рис. 4.13. Вид корпуса лампы изнутри.

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 педали управления 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)

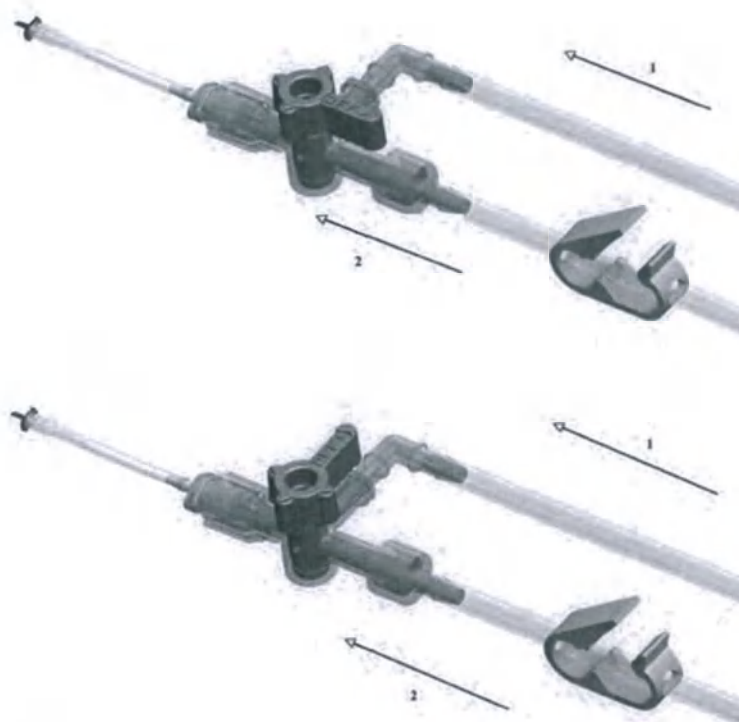


рис. 4.15. Управление двухходовым запорным краником для обмена Жидкость/Воздух.
Верхний: вкл. — в глаз поступает поток воздуха. Нижний: выкл. — в глаз поступает поток жидкости.
1. Воздух. 2. Сбалансированный солевой раствор.

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.

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.

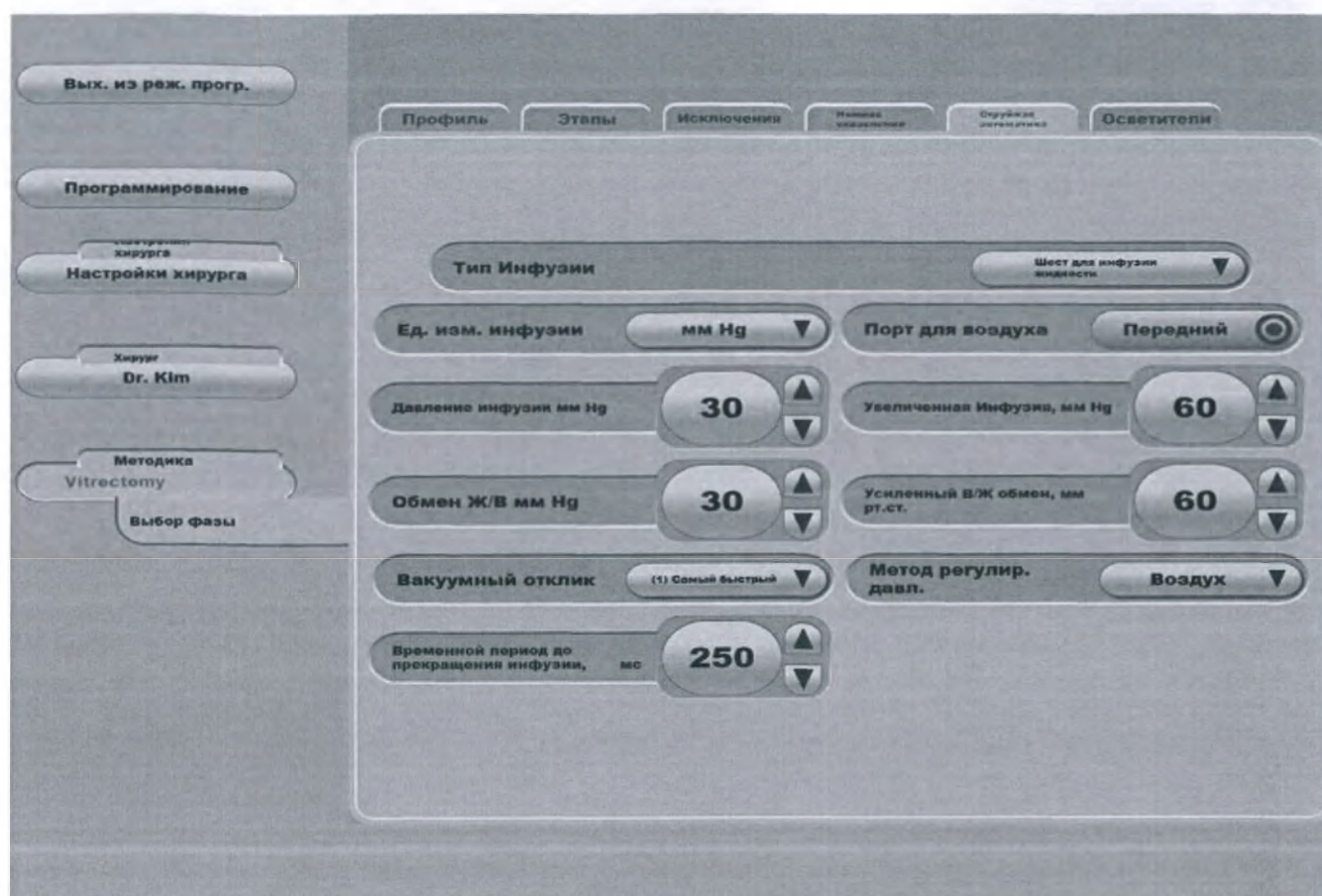


рис. 4.17. Экран «Струйная автоматика» уровня программирования методики с настройками воздушной и жидкостной тампонады.

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 °С 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.

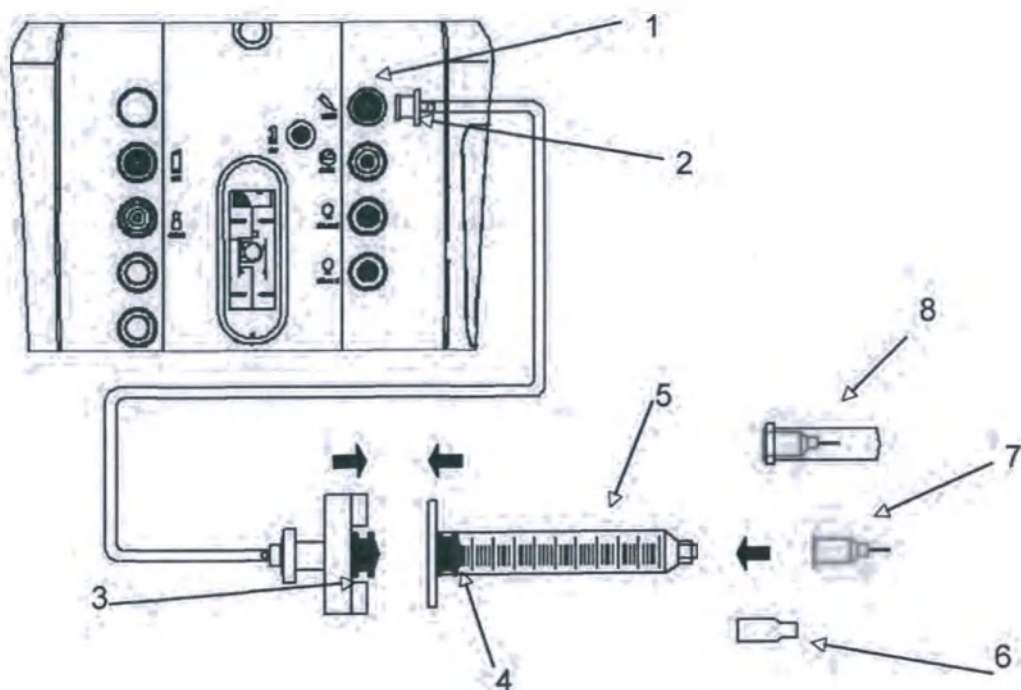


рис. 4.18. Настройка введения вязкой жидкости.

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

Педаля 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* (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.

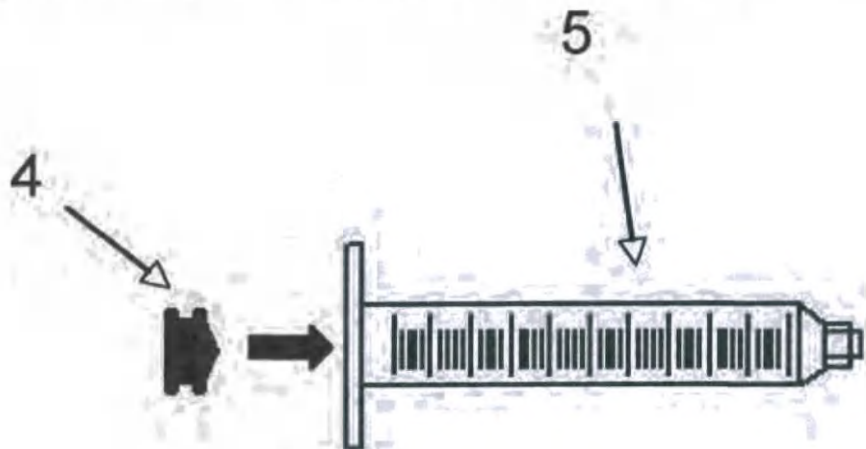


рис. 4.19. Настройка экстракции вязкой жидкости.
Вставка поршня (4) в пустой шприц (5).

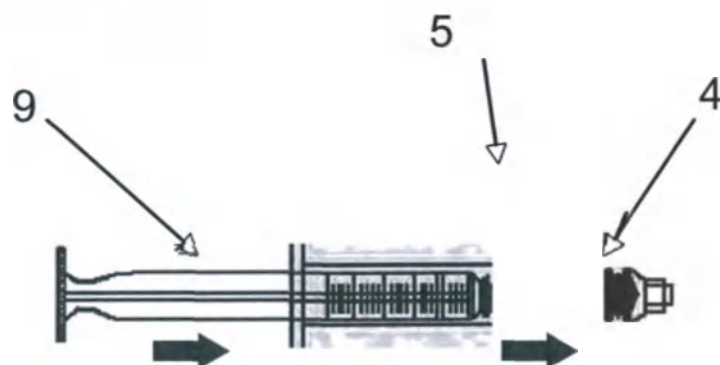


рис. 4.20. Настройка экстракции вязкой жидкости.
Используйте плунжер (9) для проталкивания поршня (4) до конца пустого шприца (5).

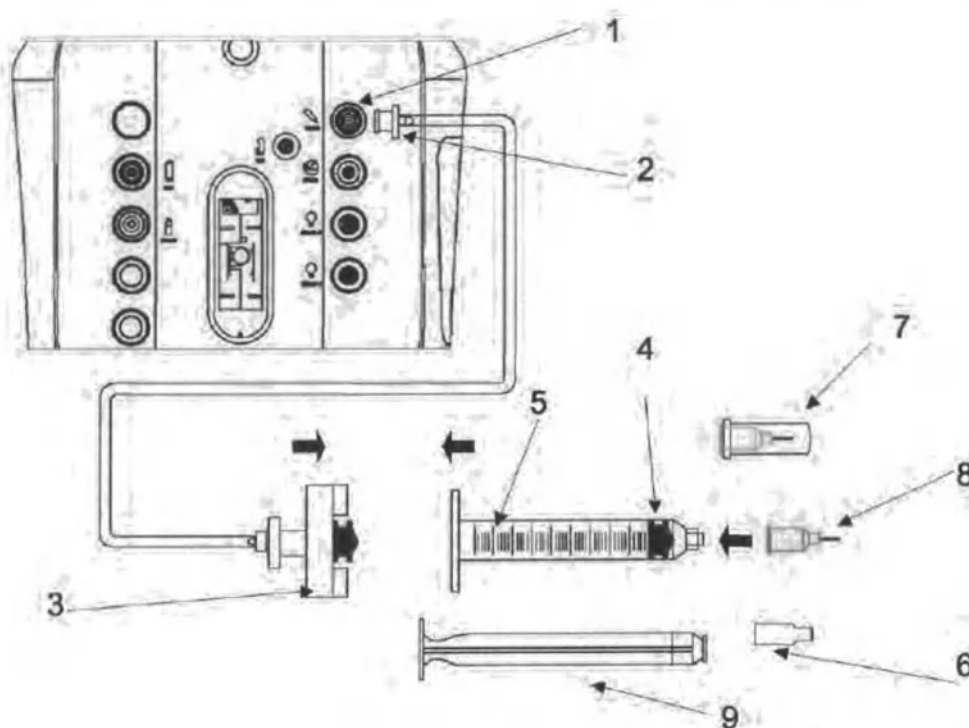


рис. 4.21. Настройка экстракции вязкой жидкости.

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.

5. Подробные справочные сведения

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 микроразрушение 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)

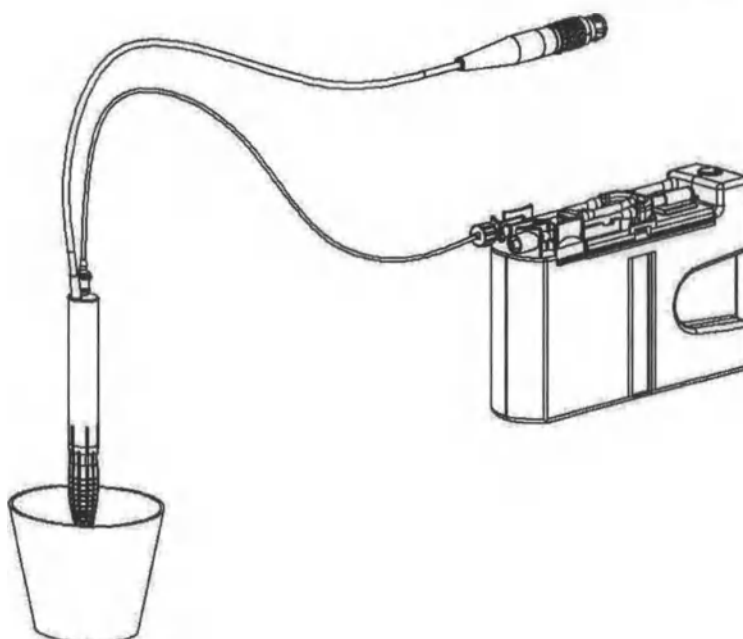


рис. 4.22. Погрузите рукоятку для фрагментации с наконечником в воду во время заправки и настройки.

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 отпуском.

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 вязкоэластика

Для удобства врача предусмотрены различные настройки функции удаления вязкоэластика. 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.

Педаля управления 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 разьему выходного воздушного порта системы **Stellaris® PC**. 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 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

Факоземulsionфикация 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 факоземulsionфикации (APT) и эффективная продолжительность факоземulsionфикации (EPT), зависящие от настроек системы.

Отображаемое значение AVE вычисляется как среднее арифметическое мощности факоземulsionфикации, примененной после последнего сброса. Отображаемое значение APT представляет собой продолжительность подачи мощности факоземulsionфикации в минутах и секундах с момента последнего сброса. Значение EPT вычисляется путем перемножения значений AVE и APT. Сбросить показания таймера и среднего значения факоземulsionфикации можно на вкладке «A/B» 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 %.

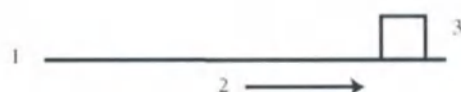


рис. 4.23. Пакетно-импульсный режим ультразвука.

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».

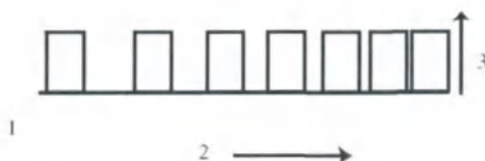


рис. 4.25. Режим ультразвука с множественным пакетом импульсов.

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 выбирать (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 факозмульсификации



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 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.

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).

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.

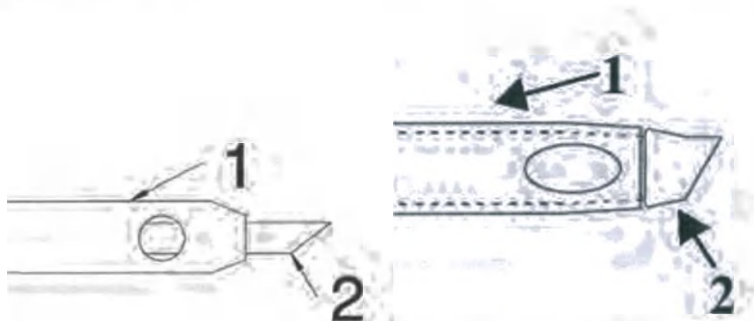


рис. 4.26. Ирригационная трубка.

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 факозмульсификации



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 микроповреждение ультразвукового наконечника в результате воздействия энергии ультразвука.



Примечание

Ультразвуковая игла (наконечник (игла) для факозмультсификации) 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 приступать 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 факозмультсификации) 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
30–100	10 рез/мин
100–1000	50 рез/мин
1000–5000	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 педали управления 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 факэмульсификации и вставьте кассету струйной автоматикой 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 факоэмульсификацией 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.

Педали управления 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».

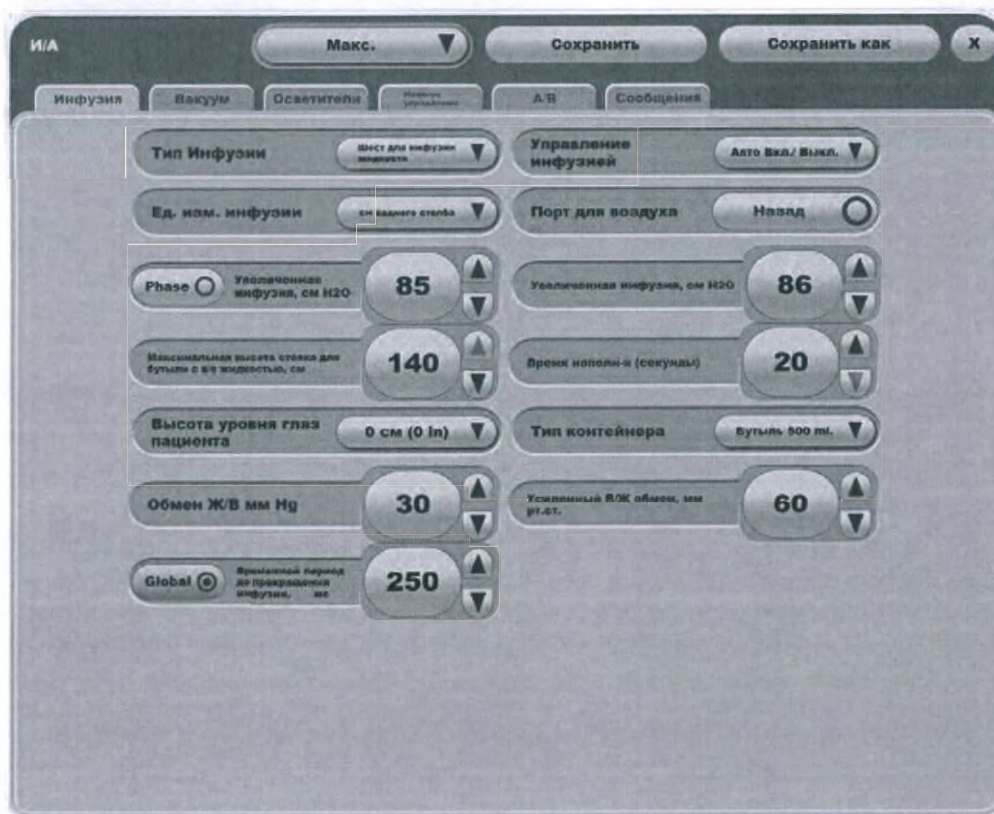


рис. 4.27. Вкладка «Инфузия» экрана «Дополнительные настройки» (передний сегмент).

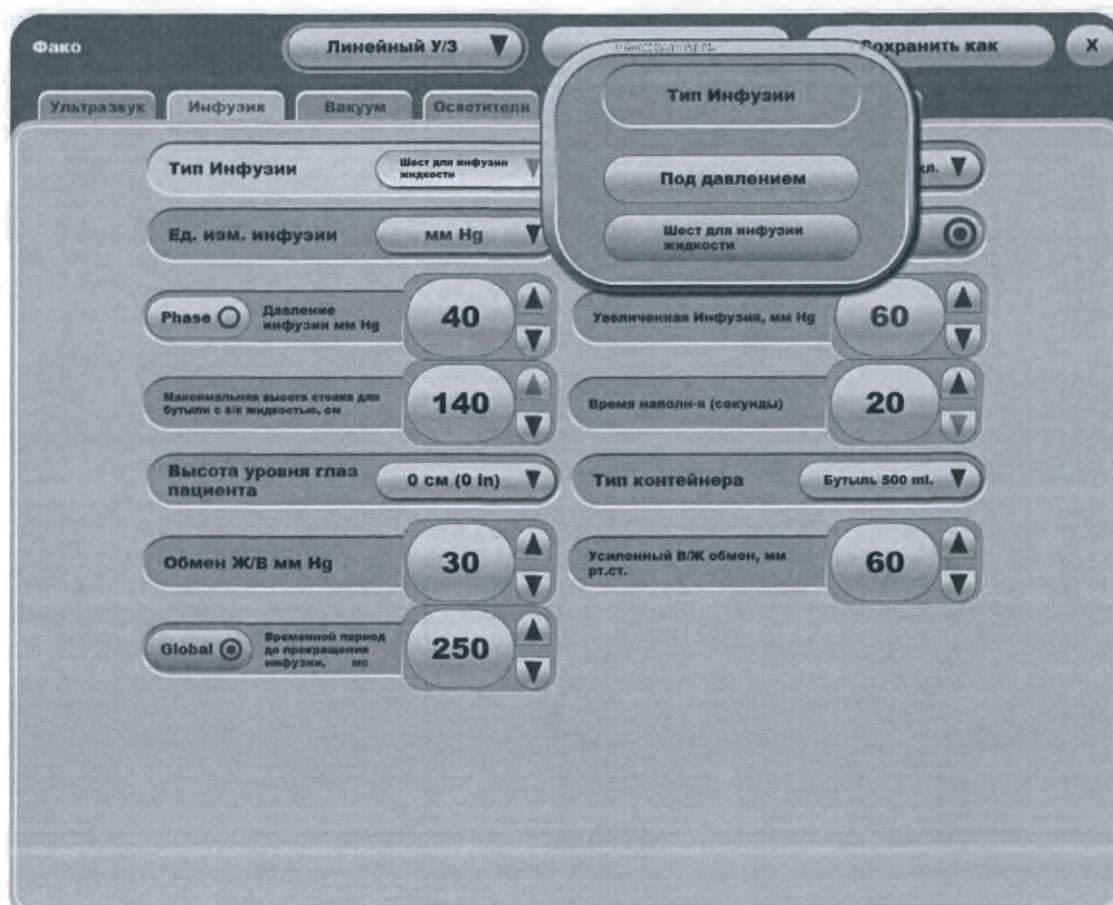


рис. 4.28. Вкладка «Инфузия» экрана «Дополнительные настройки» (комбинированный режим).

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.

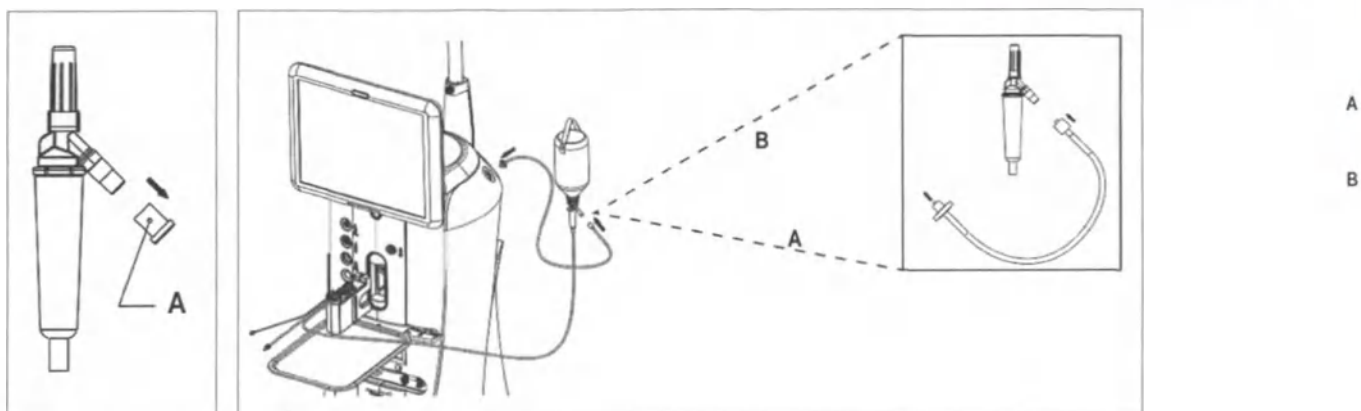


рис. 4.29. Настройка инфузии под давлением.



Примечание Если тип инфузии установлен как «Инфузия под давлением», насос заработает после захвата кассеты и прохождения вакуумного теста.

Бесперебойное питание

Источник бесперебойного питания, совместимый с системой предназначен для правильного безаварийного отключения системы

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 рукоятки 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 рукоятки 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 педали управления см. в разделе «Педаль управления».

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.

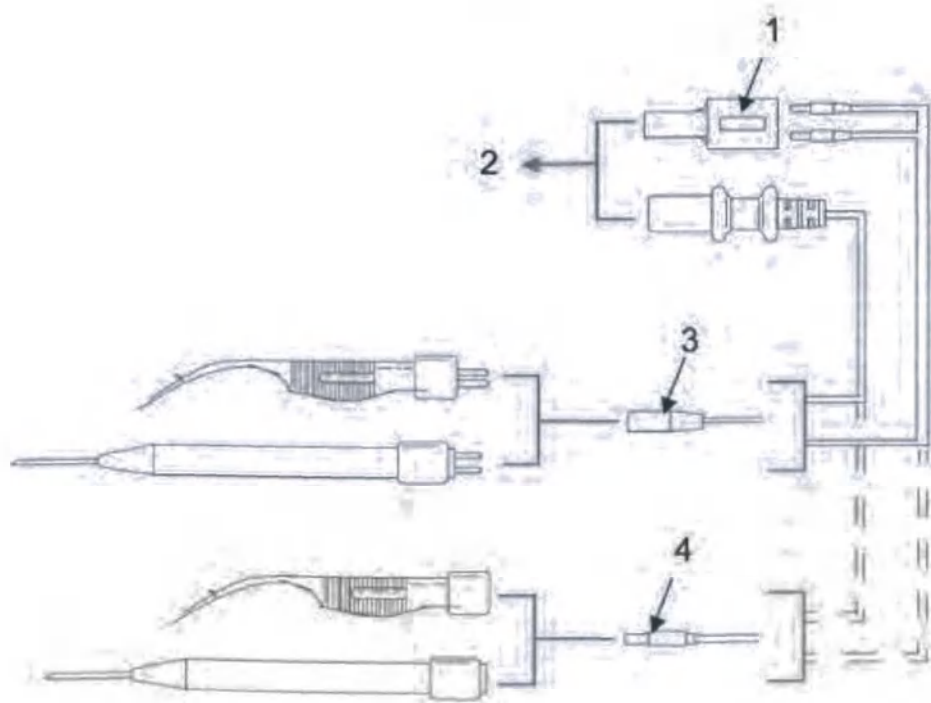


рис. 4.30. Настройка рукоятки для фиксированной коагуляции.

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.

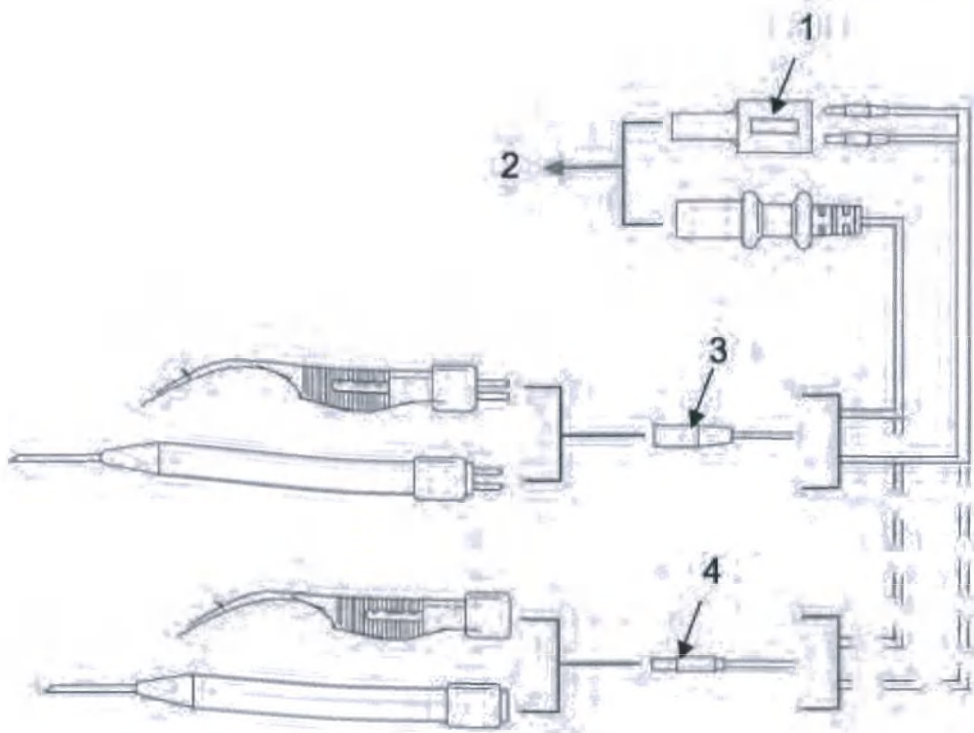


рис. 4.31. Настройка рукоятки для линейной коагуляции.

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:
 - a. Удерживайте нижнюю часть лотка левой рукой, вложив большой палец в выемку для большого пальца. (Дежурная медсестра)
 - b. Сорвите пломбу Tyvek 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 поднос системы и экран прилагающимися чехлами. (Операционная медсестра)
 - f. 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)

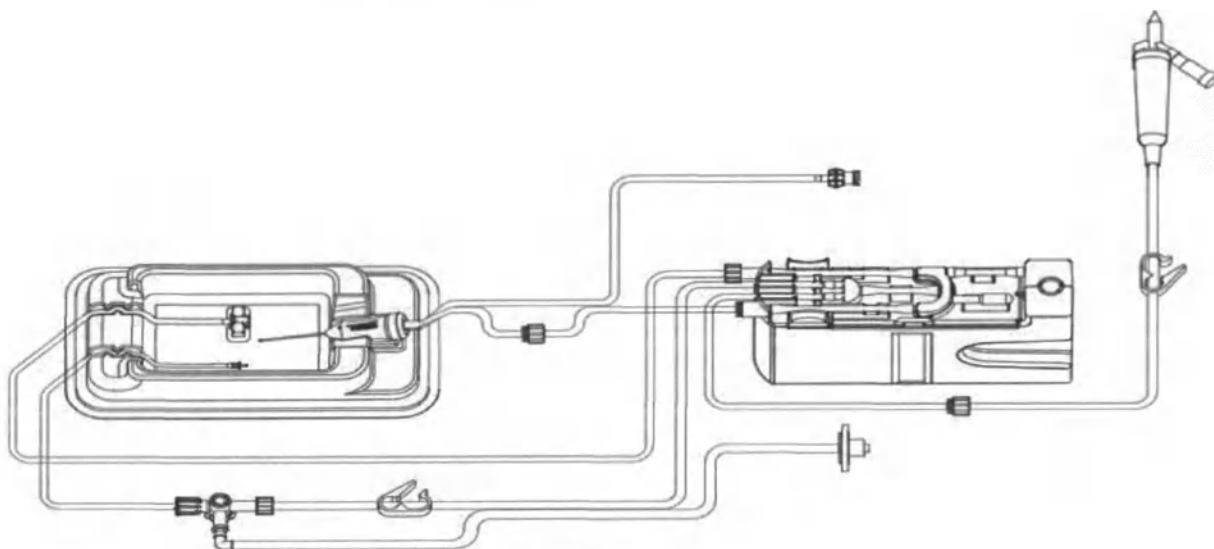


рис. 4.32. Кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе (гравитационная ирригационно-аспирационная система в сборе).

- 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 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)

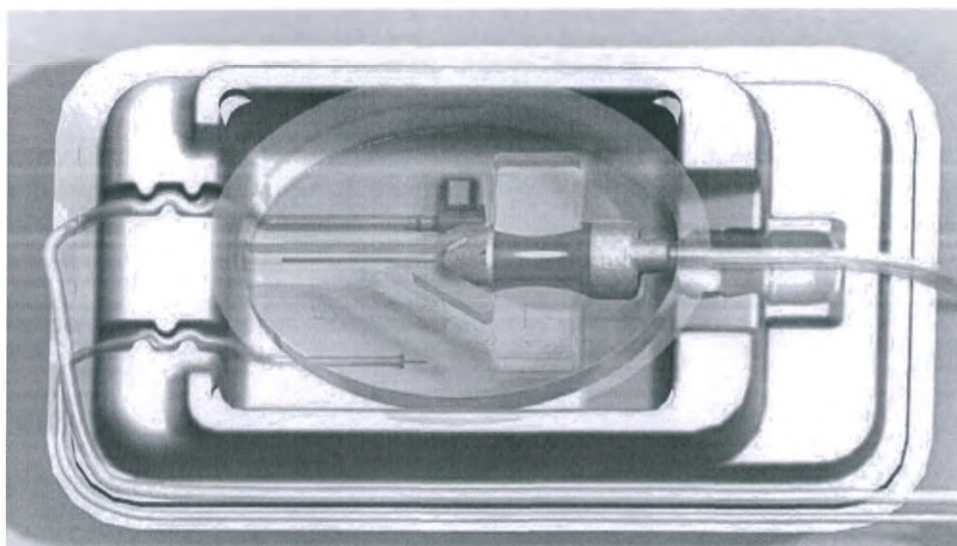


рис. 4.33. Лоток для тестирования пневматического ножа с прикрепленной инфузионной канюлей, второй аспирационной линией, пневматическим ножом.

- 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 факоемульсификации.
11. Отсоедините ирригационную линию от двухходового запорного краника и подсоедините ее к рукоятке для факоемульсификации. При необходимости см. анимационный клип руководства по настройке «Показать этапы».

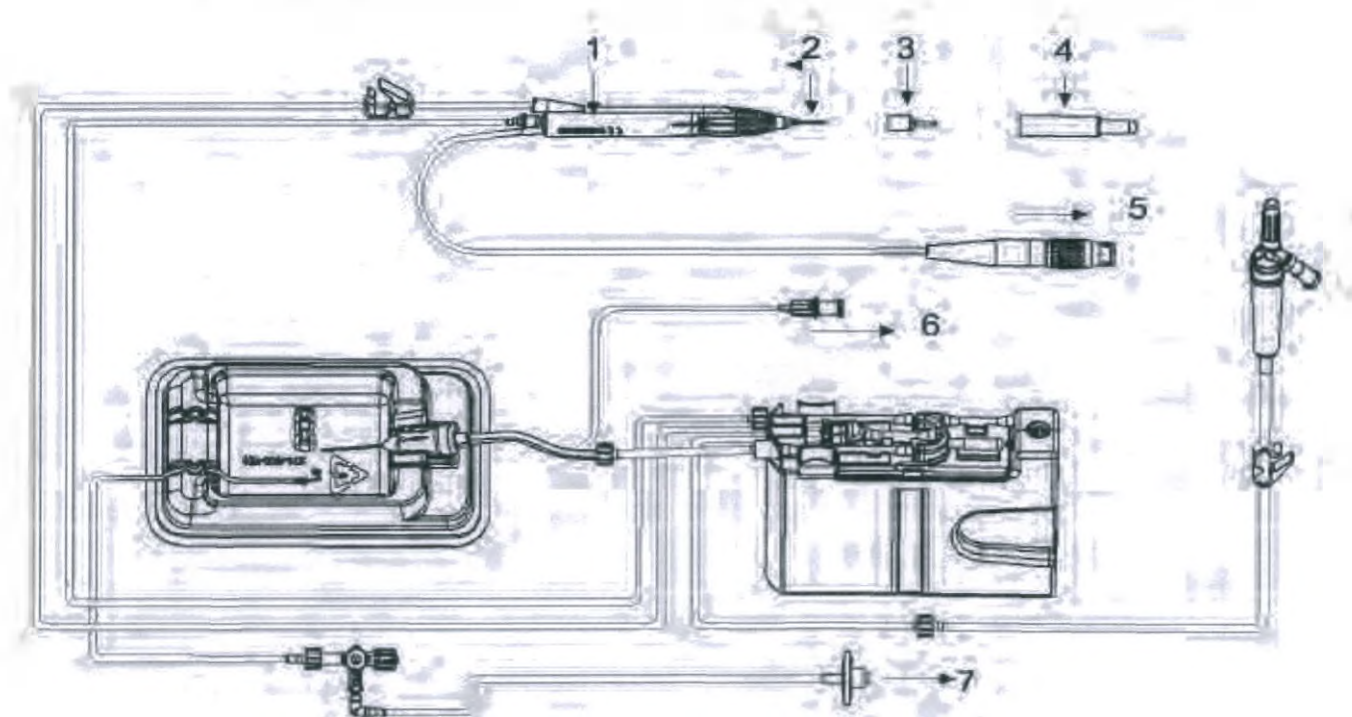


рис. 4.34. Подсоединение трубок к рукоятке для факоемульсификации.

1. Рукоятка для факоемульсификации. 2. Игла для факоемульсификации.
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!
минут

После стерилизации дайте остыть рукоятке и шинуру 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*, Педали управления и пульта дистанционного управления следует еженедельно

6. Требования к чистке и стерилизации

протирают 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 пинцеты, 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

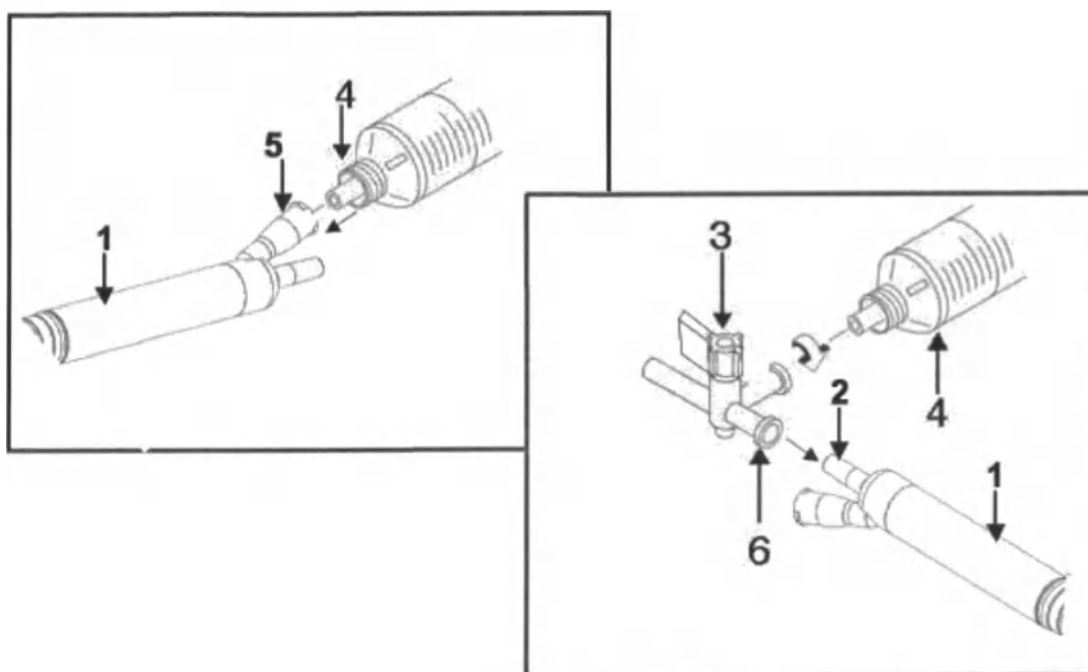


рис. 5.2. Настройка промывки рукоятки для ирригации и аспирации.

1. Рукоятка для ирригации/аспирации. 2. Аспирационный патрубок.
3. Трехходовый запорный кран. 4. Шприц.
5. Ирригационный патрубок. 6. Охватывающий переходник Люэра.

- А. Отсоедините трубки и удалите ирригационный рукав.
- В. 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).
- С. 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 крана.
- J. Поверните рычаг запорного крана, чтобы направить поток жидкости в охватывающий патрубок Люэра.
- K. Подсоедините охватывающий патрубок Люэра запорного крана 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 кран 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 Ультразвуковая рукоятка и принадлежности

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 промойте 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 проветрователей 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.

Инструкция по чистке рукоятки

Компания Bausch & Lomb рекомендует придерживаться 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 (см. стр. 5-12).

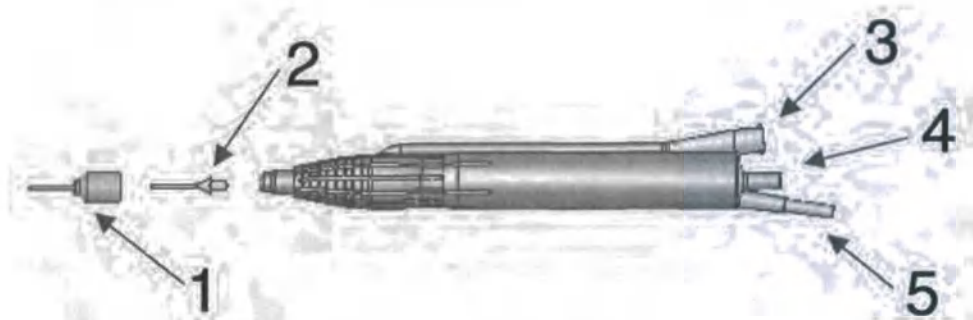


рис. 5.3. Ультразвуковая рукоятка и игла.

1. Трубка иглы. 2. Игла. 3. Порт ирригации. 4. Порт аспирации. 5. Шнур питания.

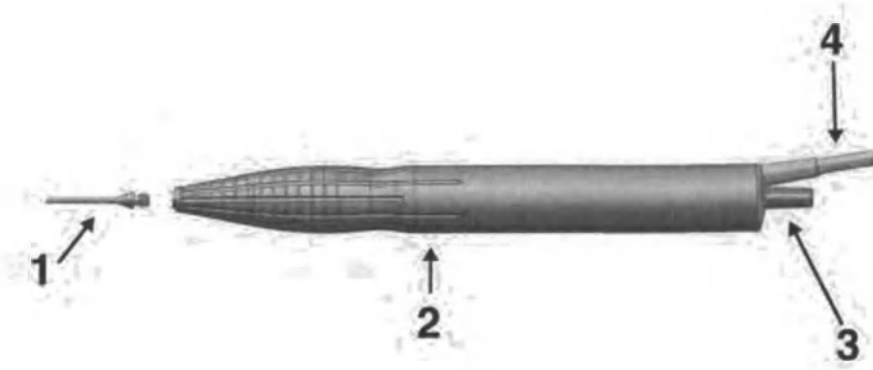


рис. 5.4. Игла и рукоятка для фрагментации.

1. Игла. 2. Рукоятка для расщепления. 3. Порт аспирации. 4. Шнур 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.

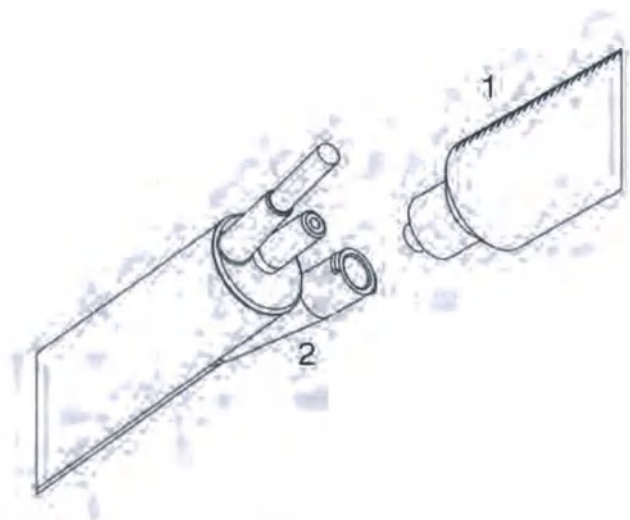


рис. 5.5. Промывка ультразвуковой рукоятки.

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 факонаконечниками» 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.

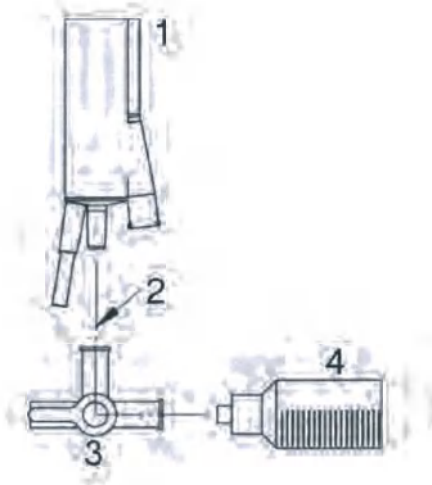


рис. 5.6. Промывка аспирационного отверстия (ультразвуковой рукоятки).

1. Рукоятка. 2. Путь прохождения жидкости. 3. Запорный кран. 4. Шприц.

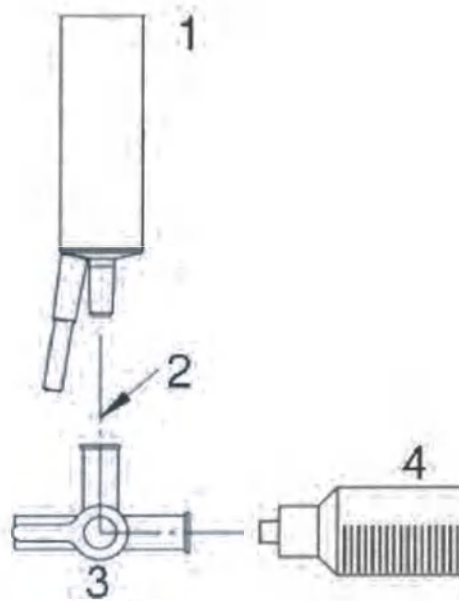


рис. 5.7. Промывка аспирационного отверстия (фрагментационной рукоятки).

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.

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 факэмульсификации) следующим образом:

- А. 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).
- В. Подсоедините шприц к центральному патрубку запорного краника.
- С. Поверните рычаг запорного краника, чтобы направить поток жидкости в охватывающий патрубок Люэра.
- Д. Подсоедините охватывающий патрубок Люэра запорного краника к аспирационному патрубку рукоятки.
- Е. 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.
- Ф. Повторите шаги А–Е не менее трех раз.
- Г. Растворите нейтральное моющее средство в теплой дистиллированной или деионизированной воде, следуя инструкции производителя средства.
- Н. Погрузите аспирационную щетку (из *Набора для ухода за факонаконечниками*) 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 факонаконечниками*.
- 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 краника.
- O. Поверните рычаг запорного краника, чтобы направить поток жидкости в охватывающий патрубок Люэра.
- P. Подсоедините охватывающий патрубок Люэра запорного краника 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 краник 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	Врем	Температура
Предварительная	3	30 °C (86 °F)
мойка	минут	40 °C (104 °F)
Мойка 1 ¹	ы	30 °C (86 °F)
Мойка 2 ¹	10 минут	30 °C (86 °F)

Завершающая

промывка
горячей
водой50 минут при температуре 80 °C (176 °F) или
10 минут при температуре 90 °C (194 °F)²Сушка 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 Защитные очки для лазера

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

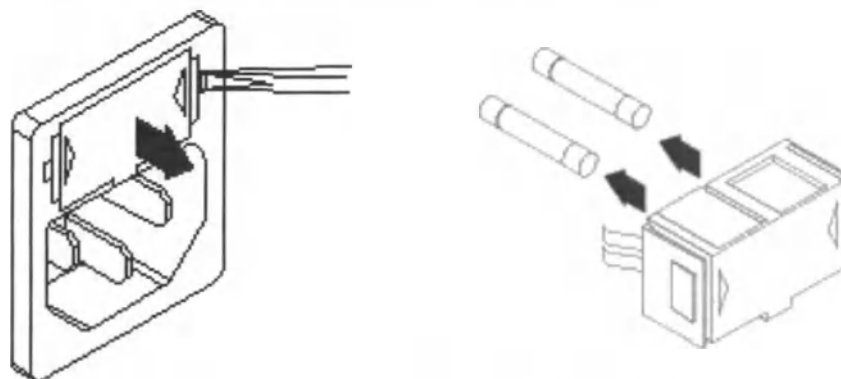


рис. 6.1. Расположение держателей предохранителей.

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 зондом лазерным прямым с аспирацией.

Измерение мощности:

- А. Наденьте надлежащую защиту глаз.
- В. Подключите к порту лазера заведомо исправный с зондом лазерным прямым с аспирацией.
- С. Подготовьте систему *Стелларис* и войдите в режим лазера «Endo».
- Д. Выберите мощность лазера, соответствующую значениям, приведенным в таблице ниже.
- Е. Выберите длительность воздействия 50 мс и повторяющийся интервал 50 мс (рабочий цикл 50 %).
- Ф. Выберите режим «Лечение» и включите прицельный луч.
- Г. Направьте конец зонда лазерного прямого с аспирацией на измеритель мощности, так чтобы прицельный луч имел диаметр от 2 до 4 мм и падал в центр измерителя.
- Н. Нажмите ножной переключатель, измерьте доставленную мощность и зарегистрируйте это значение. Убедитесь, что на измерителе мощности выбрана правильная длина волны (532 нм) и требуемый диапазон.

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 зондом лазерным прямым с аспирацией. При сохранении нарушенной калибровки системы ее необходимо вернуть в службу технической поддержки (см. раздел 8.1. «Информация об обслуживании»).

Дисплей	Показание измерите	Дата	Минимальное значение при рабочем цикле	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 разьеме 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 разьеме 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*.

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»
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 автоматки»
WFC	Модуль ножного управления основным устройством (интегрированным)
WFR	Модуль приемника ножной педали основного устройства (интегрированной)

Сообщения модуля струйной автоматки

Идентиф	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
AFM01	Внимание!	В системе не найден модуль струйной автоматки. Хирургический режим недоступен.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.

7. Поиск и устранение неисправностей

Идентиф	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
AFM02	Внимание!	Версия ПО модуля струйной автоматки не совместима с данной версией ПО. Хирургический	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
AFM03	Внимание!	Модуль струйной автоматки не отвечает на команду параметров. Настройки модуля	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
AFM04	Внимание!	Настройки проточного модуля струйной автоматки сброшены.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
AFM05	Внимание!	Отсутствуют достоверные данные заводской калибровки модуля струйной автоматки. Хирургический режим недоступен.	Только для системы, работающей на переднем сегменте: Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему, чтобы заменить модуль струйной автоматки. Только для системы, работающей на переднем сегменте: Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему, чтобы
AFM06	Внимание!	Возможно, вышел из строя двигатель насоса струйной автоматки.	Только для системы, работающей на переднем сегменте: Откройте толкатель модуля струйной автоматки, 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:

7. Поиск и устранение неисправностей

Идентиф	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.

7. Поиск и устранение
неисправностей

Идентиф	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.
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
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

Идентификат	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
AFM16	Для справки	Установите картридж.	Только для системы, работающей на переднем сегменте: Установите картридж струйной автоматки и закройте толкатель, используя кнопку «Откр./закр. толкатель» на экране состояния. Закройте
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
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.

7. Поиск и устранение неисправностей

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	Отпустите педаль в начальное положение и убедитесь, что кнопка ножной педали основного устройства (интегрированной), запрограммированная на функцию рефлюкса, не активирована.

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	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
BPS04	Внимание!	Модуль электропитания не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены	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.
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.

7. Поиск и устранение неисправностей

Иденти	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
BPS09	Внимание!	Низкое выходное напряжение модуля электропитания. Функции системы	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	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Сообщения касательно модуля компрессора

Идентифик	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
CPX01	Внимание!	В системе не найден модуль компрессора. Хирургический режим	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
CPX02	Внимание!	Версия ПО модуля компрессора не совместима с версией ПО системы. Хирургический режим	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
CPX03	Внимание!	Модуль компрессора не отвечает на команду настроек. Настройки модуля	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
CPX04	Внимание!	Модуль компрессора сброшен. Настройки модуля	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю,
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,
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.
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

Идентифик	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
CPX08	Внимание!	Сбой в работе внутреннего вакуумного насоса.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю,
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,
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,
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,
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	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,
CPX19	Внимание!	Входное давление витрэктомиического ножа высокое. Функция витрэктомиического	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Идентифик	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
CPX20	Внимание!	Внутреннее давление воздуха, подаваемое к вакуумному модулю струйной автоматики, высокое. Модуль вакуумной струйной автоматики может работать	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
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

Сообщения касательно модуля кронштейна для флаконов с в/в жидкостью

Идентифик	Ти	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	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
EIV03	Внимание !	Контроллер кронштейна для бутылки не отвечает на команду настроек. Настройки модуля	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
EIV04	Внимание !	Контроллер кронштейна для бутылки сброшен. Настройки модуля перенаправлены в	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.

Идентифик	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.
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

Сообщения касательно модуля приемника пульта дистанционного управления

Идентифик	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
RCR01	Внимание!	В системе не найден приемник пульта д/у. Хирургический режим	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
RCR02	Внимание!	Версия ПО приемника пульта д/у не совместима с версией ПО системы.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить
RCR03	Внимание!	Приемник сигнала пульта д/у не отвечает на команду настроек. Настройки модуля	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
RCR04	Внимание!	Приемник сигнала пульта д/у сброшен. Настройки модуля перенаправлены в	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	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)**

Идентифик	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
UIC01	Для спра вки	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
UIC03	Для спра вки	Изменение фазы/режима не выполняется в то время, когда	Измените фазу/режим в тот момент, когда хирургические функции не используются.
UIC04	Вни мани е!	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.
UIC05	Вни мани е!	База данных системы повреждена. Система выключится после подтверждения данного сообщения.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
UIC06	Для спра вки	Тип кассеты не соответствует типу выбранной процедуры. Вы хотели бы ввести соответствующий тип	Нажмите «Да» для выбора процедуры {на переднем сегменте, заднем сегменте, комбинированной} или нажмите «Нет» для извлечения
UIC07	Для спра	Тип кассеты не соответствует типу	Пожалуйста, вставьте кассету для заднего сегмента.
UIC08	Для спра вки	Подключена ненадлежащая ультразвуковая	Подсоедините рукоятку {Фако, Фрагм.} или попробуйте другую ультразвуковую

7. Поиск и устранение неисправностей

Идентифика	Ти	Сообщение	Предлагаемое действие
UIC09	Для справки	Выполняется проверка заправки/настройки/витрэктомического	Подождите завершения проверки заправки/настройки/витрэктомического ножа.
UIC13	Для справки	Невозможно использовать файл настроек хирурга из-за нарушения целостности базы данных. Попробуйте использовать файл	Нет
UIC14	Для справки	Только для методик на заднем сегменте и комбинированных методик: Стояк для бутылки с в/в жидкостью и AFI работают одновременно.	Нет
UIC15	Для справки	Зонд лазерный прямой с аспирацией не подключен. Примечания. Сообщение выводится после входа в режим «Endo», если подключенный оптоволоконный кабель не является зондом	Подключите зонд лазерный прямой с аспирацией.
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	Измените режим педали управления лазером с помощью информационного экрана.

Идентифик	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
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.
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	Нет

Сообщения касательно ультразвукового модуля

Идентифика	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
USM01	Внимание!	В системе не найден ультразвуковой модуль.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
USM02	Внимание!	Программная версия для ультразвукового модуля не совместима с данной версией	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
USM03	Внимание!	Ультразвуковой модуль не отвечает на команду настроек. Настройки	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
USM04	Внимание!	Ультразвуковой модуль сброшен. Настройки модуля перенаправлены в	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
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

Идентифик	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.
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
USM10	Внимание!	Вероятно, произошел отказ контура коагуляции, может произойти превышение напряжения при	Отсоедините биполярную рукоятку и шнур и попробуйте использовать другую биполярную рукоятку и шнур. Если проблему устранить не

Идентифика	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
USM11	Внимание!	Вероятно, произошел отказ контура коагуляции, что может привести к самопроизвольному или неправильному напряжению при	Отсоедините биполярную рукоятку и шнур и попробуйте использовать другую биполярную рукоятку и шнур. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему
USM15	Для справки	Не удается 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.
USM16	Для справки	Отказ вентилятора ультразвукового модуля. Не удается 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.

Сообщения касательно модуля вакуумной струйной автоматики

Идентифик	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM01	Внимание!	В системе не найден модуль вакуумной струйной автоматики. Хирургический	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
VFM02	Внимание!	Версия ПО модуля вакуумной струйной автоматики не совместима с версией ПО системы.	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
VFM03	Внимание!	Модуль вакуумной струйной автоматики не отвечает на команду настроек. Настройки модуля	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
VFM04	Внимание!	Модуль вакуумной струйной автоматики сброшен. Настройки модуля перенаправлены в	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
VFM05	Внимание!	Отсутствуют достоверные данные заводской калибровки модуля вакуумной струйной автоматики. Хирургический	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему, чтобы заменить модуль вакуумной струйной автоматики или выполнить калибровку.
VFM07	Для справки	Выполняется проверка вакуума в	Дождитесь завершения проверки вакуума в кассете.

Идентифик	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.
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»

Идентифик	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM11	Для спра вки	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.

Идентифика	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

Идентифик	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.

Идентифика	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
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
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

Идентифик	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM20	Для спра вки	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
VFM21	Для спра вки	Рефлюкс недоступен – активировано слишком много импульсов рефлюкса, необходимо снова включить аспирацию для перезагрузки	Нажмите педаль для кратковременной активации аспирации перед повторным включением рефлюкса.
VFM22	Для спра вки	Аспирация недоступна - перемещение педали ориентировано внутри по горизонтали при нажатии для активации аспирации или	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
VFM23	Для спра вки	Аспирация недоступна; в ручном режиме инфузии, режим инфузии установлен	Установите. переключ. «Ручной режим» инфузии в полож. ВКЛ. Закройте это сообщ., а затем заверш. действие или воспольз. кнопкой «Инфузия Вкл.» при
VFM24	Для спра вки	Кассета не захвачена – не удастся считать показания датчика уровня жидкости.	Очистите и высушите линзы датчика уровня жидкости, расположенные внутри паза фиксатора кассеты на правой стороне (красный мигающий светоиндикатор) в соответствии с рекомендациями, указанными в «Руководстве по применению», и повторно вставьте кассету. Если проблему устранить не удастся, позвоните своему

7. Поиск и устранение неисправностей

Иденти	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
VFM26	Для справки	Не удастся 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 светоиндикатор) 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

Сообщения касательно модуля ножного управления основным устройством (интегрированным)

Идентифи	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
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 ножного пульта
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

Идентиф	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
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

Идентифи	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
WFC08	Для справк и	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.
WFC09	Внима ние!	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
WFC10	Для справк и	Обнаружен пульт ножного управления, подключенный с	Дождитесь завершения настройки конфигурации ножной педали основного устройства (интегрированной).
WFC11	Для справк и	Настройка пульта ножного управления, подключенного с помощью	При необходимости можно отключить кабель ножного пульта управления основным устройством (интегрированным) и работать с пультом в беспроводном режиме.

Идентиф	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
WFC14	Внимание!	Аккумулятор пульта ножного управления почти разряжен, и его может не хватить для	Для подключения ножной педали основного устройства (интегрированной) к системе используйте кабель. Если заряда аккумулятора не хватит для целого дня работы, замените
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	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.

Идентифи	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
WFC18	Для справк и	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
WFC19	Внима ние!	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
WFC20	Внима ние!	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
WFC21	Для справк и	Уровень заряда батареи педали нож. управления ниже уровня, необх. для полного	Перед следующим использованием зарядите аккумулятор ножной педали основного устройства (интегрированной)

Сообщения касательно модуля приемника пульта ножного управления основным устройством (интегрированным)

Идентифик	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
WFR01	Внимание!	В системе не найден приемник пульта ножного управления. Хирургический режим	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
WFR02	Внимание!	Версия ПО приемника пульта ножного управления не совместима с версией ПО системы.	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	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
WFR04	Внимание!	Приемник пульта ножного управления сброшен. Настройки модуля перенаправлены	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

Сообщения касательно светового модуля

Идентифи	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LM01	Внимание!	В системе не найден модуль освещения. Хирургический режим	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
LM02	Внимание!	Программная версия для светового модуля не совместима с данной версией ПО системы. Хирургический режим	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему. Необходимо установить совместимую версию ПО.
LM03	Внимание!	Модуль освещения не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены	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.

**7. Поиск и устранение
неисправностей**

Идентифик	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
LM06	Внимание!	Срок эксплуатации лампы нижнего осветителя заканчивается.	Только для системы РС: Используйте верхний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу нижнего осветителя (требуется
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
LM10	Внимание!	Лампа нижнего осветителя неисправна.	Только для системы РС: Используйте верхний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу нижнего осветителя (требуется
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.

Идентифика	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,
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,
LM16	Внимание!	Произошел отказ в работе вентилятора верхнего осветителя. Если сбой в работе вентилятора сохранится, осветители	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	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LM18	Внимание!	Ошибка балласта лампы верхнего осветителя — его использование	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
LM19	Внимание!	Ошибка балласта лампы нижнего осветителя — его использование	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.

**7. Поиск и устранение
неисправностей**

Идентифик	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)
LM21	Внимание!	Напряжение в лампе нижнего осветителя высокое.	Только для системы РС: Используйте верхний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу нижнего осветителя (требуется)
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)
LM25	Внимание!	Срок эксплуатации лампы нижнего осветителя закончился. При отключении лампа будет деактивирована.	Только для системы Стелларис: Используйте нижний осветитель. Как только представится возможность, замените лампу верхнего
LM26	Внимание!	Температура осветителя очень высокая. Если сбой в работе вентилятора сохранится, осветители отключатся через 2,5	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

7. Поиск и устранение неисправностей

Идентифика тор	Ти п	Сообщение	Предлаг аемое
LM27 и LM28	Для спр авк и	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

Идентифик	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
LM27 Стр. 2 и LM28 Стр. 2	Для справ ки	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	Нет

Сообщения касательно модуля лазера

Идентифик	Тип	Сообщение	Предлагаемое
LAS01	Вним ание!	В системе не найден модуль лазера. Хирургический режим	Обратитесь к своему представителю, обслуживающему систему.
LAS02	Вним ание!	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	Вним ание!	Модуль лазера не отвечает на команду настроек. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.
LAS04	Вним ание!	Модуль лазера сброшен. Настройки модуля перенаправлены в модуль.	Если проблему устранить не удастся, позвоните своему представителю, обслуживающему систему.

7. Поиск и устранение неисправностей

И	Тип	Сообщение	Предлагаемое действие
L A	Внимание!	Нажата кнопка аварийной остановки лазера.	Поверните ключ лазера для отключения авар. остановки.
L A S 0 6	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.
L A S 0 7	Внимание!	Убедитесь, что установлен фильтр защиты глаз (режим Endo) и персонал в операционной носит соотв. средства защиты	Нет
L A S	Для справки	Режим лазерного лечения недоступен - смотрите состояние лазера.	Нет
L A S	Для справки	Лазер не в режиме лечения.	Нажмите кнопку режима лаз. излуч. для входа в реж. готовности.
L A S 1 0	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	Педаль управления не переходит автоматически к беспроводному режиму после отсоединения резервного кабеля пульта.	Педаль управления 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.
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	Извлеките и снова установите кассету. Для обеспечения правильного положения кассеты в системе плотно вставьте кассету на место до щелчка.

	Признак неисправно	Возможная причина	Корректирующее действие
4	Отсутствующая недостаточна при инфузии под давлением.	Система правильно отображает фактическое давление, и из воздушного порта подается Если не удастся устранить неисправность с всех вышеперечисленных корректирующих действий, прекратите пользоваться инфузией под давлением и к представителю по системе.	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. Перегрузите 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 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.

Одобренные 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.

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-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.

8.1 Информация об обслуживании

Техническая поддержка

По вопросам технической поддержки системы *Stellaris* 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;

- 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, НМ ЕХ, 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, КНР
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

Токуо 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 педаль 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

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 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.

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 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий". Согласно СанПин СанПин 2.1.3684-21 использованные одноразовые принадлежности относятся к классу медицинских отходов класса Б и подлежат утилизации.

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 педали управления



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 нормативы, 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 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.

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
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)

Парам	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).

Физические характеристики

Параметр	Технические характеристики
<i>Стелларис</i> (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) 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	Рабочие части типа BF
Степень защиты от проникновения воды	Класс IPX6 (водо- и пыленепроницаемость)
Режим работы	Продолжительный
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	Класс A
Класс программного обеспечения по IEC 62304	Класс C

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 фактоэмulsификацию. Как и в других системах с использованием высокочастотных сигналов, могут возникнуть помехи между такими функциями, как биполярная коагуляция или импульсная фактоэмulsификация, и другим оборудованием. Если совместно с системой *Стелларис* необходимо использовать физиологические датчики для пациента, функции биполярной коагуляции и фактоэмulsификации 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.

При одновременном использовании функции факозмультисификации 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	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	180" (457,2 см)
Электрический кабель для системы с разъемом к розеткам стандарта	180" (457,2 см)
Электрический кабель для системы с разъемом к розеткам стандарта	180" (457,2 см)
Электрический кабель для системы с разъемом к розеткам стандарта Китая	98" (248,92 см)
Резервный кабель ножной педали основного устройства	144" (365,76 см)
Рукоятка ультразвуковая для факофрагментации	84" (213,36 см)
Биполярный кабель	144" (365,76 см)
Кабель для педали управления, шнур питания ножной педали основного	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	Соответствие	Руководство по электромагнитной безопасности
Радиочастотны е 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.
Радиочастотны е 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	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	+/- 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.
Скачки 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	5 % от U_T (понижение U 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 (понижение U > 95 %) в течение 5 с	5 % от U_T (понижение U 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.

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 помехоустойчи	Контрольный уровень ИЕС	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной
Кондуктивное радиочастотное излучение ИЕС 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц – 80	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) Р – 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 ИЕС 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 радиокомплексов, 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 потребоваться 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	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	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 Беспроводное управление (стандартный диапазон 10 м) 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	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 сетевого зарядного устройства для педали управления

Параметр	Характеристика
Напряжение	100 – 240 В
Частота	50-60 Гц
Потребляемая мощность/ток	700-350 мА
Выходные параметры	7,5 В 3,3 А
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс 2
Степень пылезащиты	IP40
Длина кабеля питания	1,5 м

**Технические характеристики пульта дистанционного управления
(только для переднего сегмента)**

Параметр	Характеристика
Общие сведения	Беспроводное указывающее устройство, обеспечивающее работу линии визирования с помощью частоты передачи
	Обеспечивает работу на удалении до 4,5 м (15 футов) от дисплейного пульта
	Питание от стандартного аккумулятора АА (аккумуляторов)
	Индикатор низкого заряда аккумуляторов
	Индикатор передачи
	Класс IPX6 (водо- и пыленепроницаемость)
	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)
Тип внутреннего источника питания	Литиевая батарея (2 батарейки АА в комплекте)

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»
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

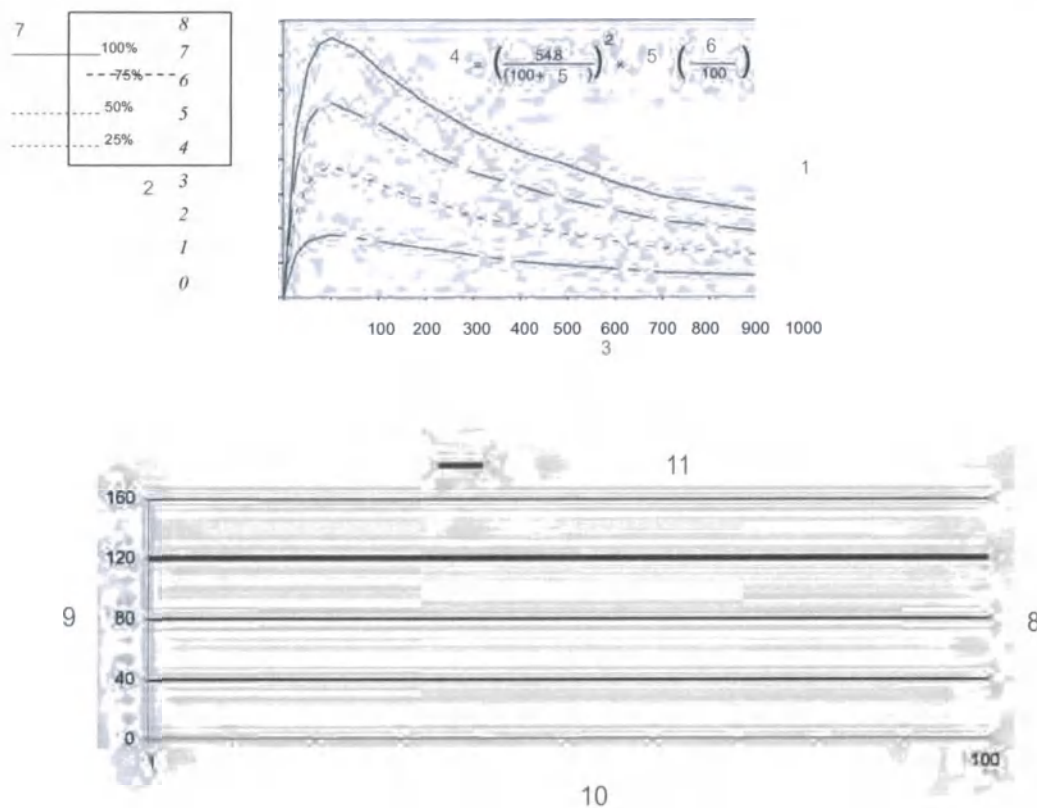


рис. 8.1.

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 факоземulsionификации при мощности 100 % с использованием иглы Microflow (Наконечника (иглы) для факоземulsionификации 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	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.) Фактоэмульсификация: 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	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		

Технические характеристики контроля работы с вязкой жидкостью

Пара	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

Пара	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 2
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

Пара	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 %

Цвето филт ры	Нет, янтарный, зеленый, желтый (доступны только на порте I, 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	150 Вт
	Режим	250 Вт
	Лечение	300 Вт
Системы защитной блокировки		Блокировка входа в операционную; выключатель с ключом; индикатор включения лазера и испускания лазерного излучения; аварийная остановка;
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 «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

Функция	Описание
Режим «Endo - однократный»	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)	Непрерывный режим длительностью до 1 минуты подачи лазерной энергии 50–500 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	2 кГц, регулировка от 45 до 65 дБА

Функция	Описание
Педаль управления	Кнопка запуска лазера встроена в педаль 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)
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») 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 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

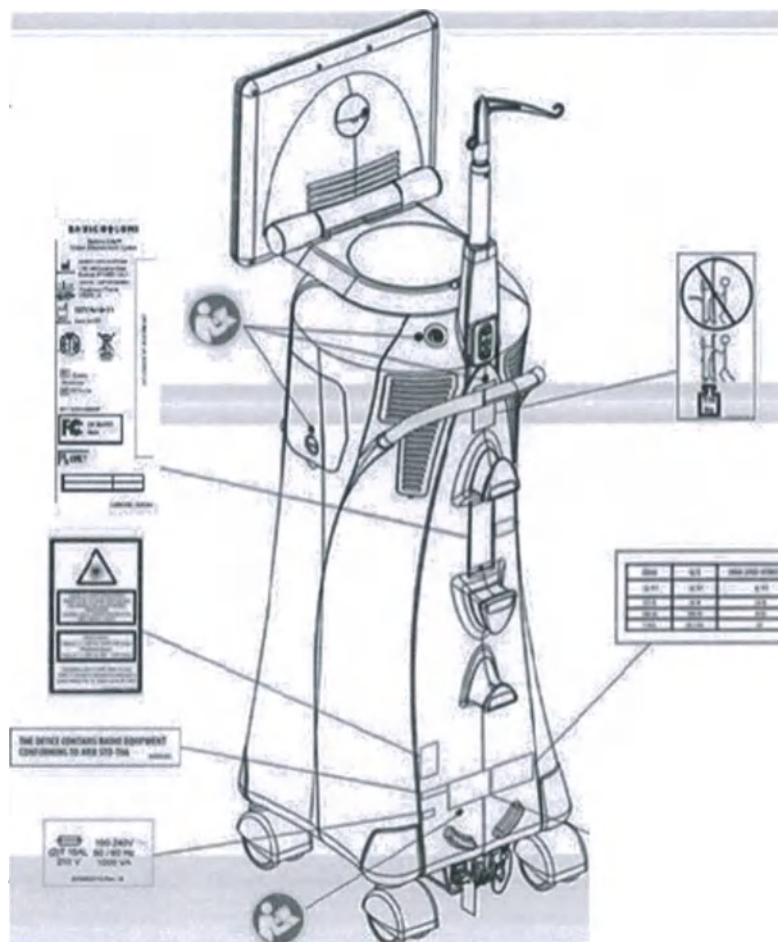
Функция	Описание
Ключ лазера	Удобно расположен на передней панели системы для простого доступа Поставляется два ключа лазера Перевод ключа в положение включения активирует разогрев системы Перевод ключа в положение включения зажигает заднюю подсветку разъема зонд лазерный прямой с аспирацией
Кнопка аварийной 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
Зонд лазерный прямой с аспирацией	Полный ассортимент зондов лазерных прямых с аспирацией с размером 20, 23, 25 Ga Запатентованный освещающий зонд напрямую подключается к модулю освещения системы <i>Стелларис</i>
Защитный фильтр	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

10.4 Программное обеспечение

Класс программного обеспечения: класс С

Программное обеспечение версия 4

Наклейки системы



Ниже показаны связанные с техникой безопасности маркировка и таблички, размещенные на Системе Стелларис.

(1)



(2)



(3)

**THE DEVICE CONTAINS RADIO EQUIPMENT
CONFORMING TO ARIB STD-T66**

4096400

**ИЗДЕЛИЕ СОДЕРЖИТ РАДИОТЕХНИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
СОГЛАСНО СТАНДАРТУ АССОЦИАЦИИ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ
РАДИОПРОМЫШЛЕННОСТИ И БИЗНЕСА STD-T66**

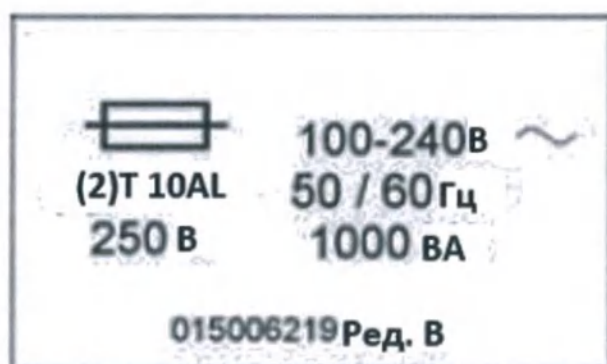
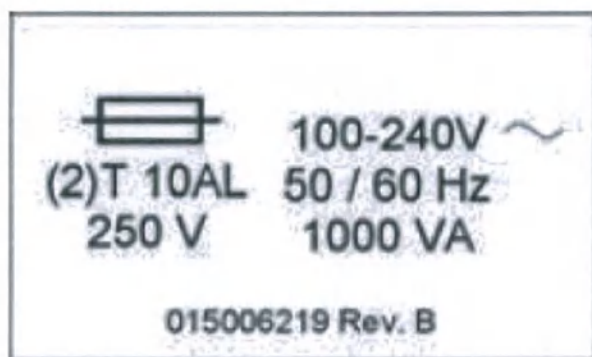
4096400

(4)

COAG	U/S	HIGH SPEED VITRECTOMY
 B F	 B F	 B F
7.5 W	35 W	2.8 W
100 Ω	900 Ω	10 Ω
1 MHz	28.5 kHz	DC

КОАГ.	УЗ	ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ ВИТРЕКТОМИЯ
 Рабочие части	 Рабочие части	 Рабочие части BF
7,5 Вт	35 Вт	2.8 Вт
100 Ом	900 Ом	10 Ом
1 МГц	28,5 кГц	Постоянный ток

(5)



(6)

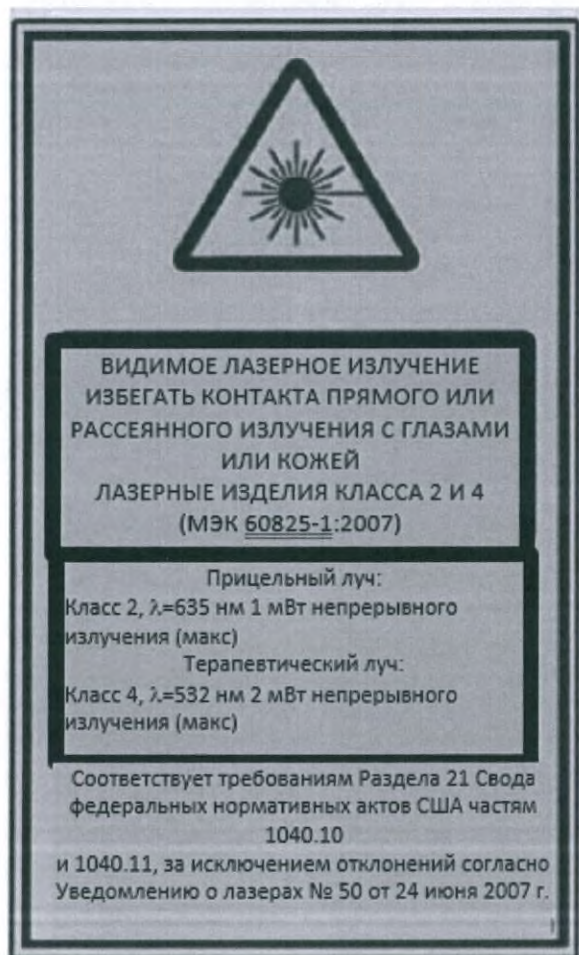


VISIBLE LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE
TO DIRECT OR SCATTERED
RADIATION
CLASS 2 & 4 LASER PRODUCTS
(IEC 60825-1:2007)

Aiming beam:
Class 2, $\lambda = 635 \text{ nm}$ 1 mW CW (max)
Treatment beam:
Class 4, $\lambda = 532 \text{ nm}$ 2W CW (max)

Complies with 21 CFR 1040.10
and 1040.11 except for deviations
pursuant to Laser Notice No. 50,
dated June 24, 2007

015000642 / 4104600



(7)

BAUSCH + LOMB

Stellaris Elite™
vision enhancement system



MANUFACTURER

Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA

EC REP

AUTHORIZED
REPRESENTATIVE IN THE
EUROPEAN COMMUNITY

Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165/173
13581 Berlin, Germany



DATE OF
MANUFACTURE

YYYY-MM-DD



ETL CLASSIFIED



Intertek

54749

Medical Electrical
Equipment

REF
CATALOGUE
NUMBER

BLxxxx

SN
SERIAL
NUMBER

PPPNnnnnn

FCC ID XK5-BMPSR



XK5-BMPSR
Steute

Rx ONLY
PRESCRIPTION
ONLY (USA)

CE 0197

UDI CODE PLACEMENT

STELLARIS ELITE is a trademark of
Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.
© 2021 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

015000662/4129806

BAUSCH+LOMB

Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite
Vision Enhancement System для переднего отрезка глаза



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед» (Bausch & Lomb Incorporated) 1400 Норс Гудман Стрит,
Рочестер, Нью Йорк 14609 США (1400 North
Goodman Street Rochester NY 14609 USA)



ОФИЦИАЛЬНЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В
ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ

«Бауш энд Ломб ГмбХ» (Bausch & Lomb
GmbH)

Брунсбюттелер Дамм, 165/173
1581 Берлин, Германия (Brunsbütteler
Damm 165/173 13581 Berlin, Germany)



ДАТА ПРОИЗВОДСТВА

(ДД-ММ-ГГГГ)



ETL CLASSIFIED



«Интертек»
34/49

Medical Electrical
Equipment



CATALOGUE
NUMBER

BLxxxx



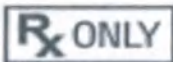
SERIAL
NUMBER

PPPnnnnn

Идентификационный номер Федеральной
комиссии по связи ХК5 BMPSR



ХК5-BMPSR
Steute



PRESCRIPTION
ONLY
ОТПУСКАЕТСЯ

ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ
(США)

STE

E is a trademark of
Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

015000662/4129806

НАНЕСЕНИЕ УНИКАЛЬНОГО ИДЕНТИФИКАТОРА
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Расшифровка маркировки:

№	Расшифровка
1	Следуйте инструкциям в руководстве пользователя
2	Масса устройства (114 кг)
3	ИЗДЕЛИЕ СОДЕРЖИТ РАДИОТЕХНИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ СОГЛАСНО СТАНДАРТУ АССОЦИАЦИИ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ РАДИОПРОМЫШЛЕННОСТИ И БИЗНЕСА STD-T66
4	Выходы питания
5	Параметры питания
6	Лазерное изделие класса 2 и 4
7	Заводская табличка изделия

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



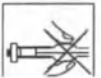
Привлечение внимания к процедуре, технологии или условию с предоставлением важной сопутствующей информации.

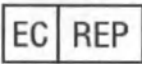


См. рабочие инструкции.



Предупреждение или предостережение для указания на необходимость обращения к сопутствующей документации во избежание опасности для пациента или оператора.

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Внимание! См. сопроводительную документацию
	Рабочие части типа BF
	Осторожно! Горячая поверхность
	Электростатически чувствительное устройство
	При установке или снятии лампы обязательно используйте защитные очки или защитную маску
	Запрещается прикасаться к колбе лампы из кварцевого стекла голыми руками
	Ксенон и ртуть
	Ксенон
	Апертура лазера
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Утилизируйте надлежащим образом!
	Постоянный ток
	Использовать до

	Вторичная переработка
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Европейское соответствие
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Используется врачами по рецепту
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит латекс

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 фактоэмulsификации.

Вязкая жидкость

Этим термином обозначаются жидкости с высокой вязкостью. Обычно так обозначается силиконовое масло, используемое при операциях на заднем сегменте.

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.

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 педали 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* 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

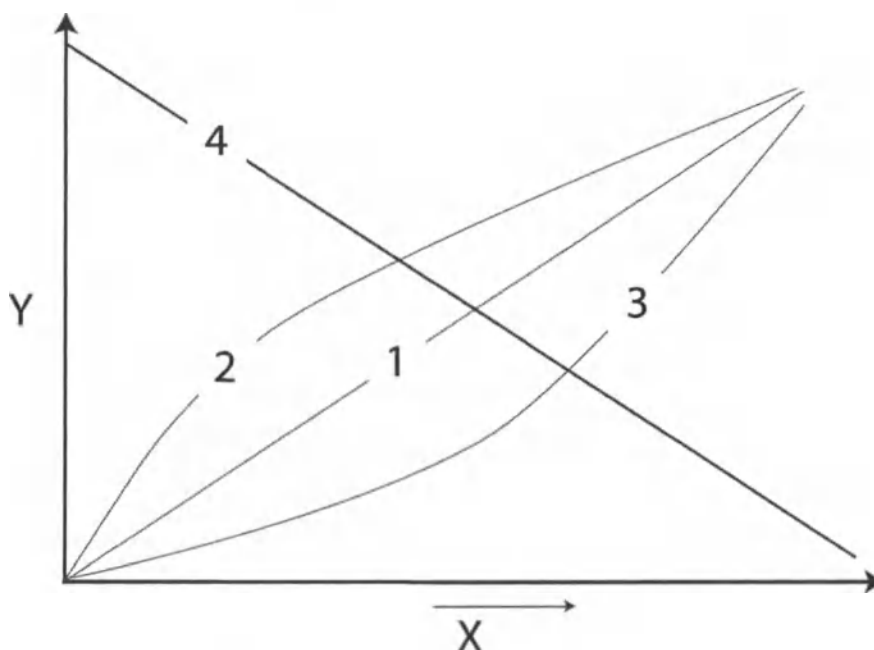
Соответствие между линейным перемещением педали и активацией хирургической функции.

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 Hg 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.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия (версия 3)

Наименование медицинского изделия	Система офтальмологическая микрохирургическая Стелларис Элит (Stellaris Elite), в вариантах исполнения, с принадлежностями. I. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite Vision Enhancement System для переднего отрезка глаза II. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite PC Vision Enhancement System без эндолазера для переднего и заднего отрезков глаза III. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite PC Vision Enhancement System для переднего и заднего отрезков глаза с эндолазером
Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, номер телефона, адрес производственной площадки)	Площадка проектирования: <u>«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США</u> <u>1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, штат Нью-Йорк, 14609, США</u> Производитель: <u>«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США</u> <u>1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, штат Нью-Йорк, 14609, США</u> Уполномоченный представитель производителя: <u>ООО «Бауш Хелс»</u> <u>115162 Российская Федерация, Москва, ул. Шаболовка, 31, строение 5</u> Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение <u>ООО «Бауш Хелс»</u> <u>115162 Российская Федерация, Москва, ул. Шаболовка, 31, строение 5</u> Адреса площадок по производству медицинского изделия: 1. <u>1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, штат Нью-Йорк 14609, США</u> 2. <u>3365 Три Корт Индастриал Блvd., Сент-Луис, штат Миссури 63122 США</u> 3. <u>Им Шумахергеванн 4, 69123 Гейдельберг, Германия</u>

Подпись: <подписано>

Имя: Марси Халеви (Marcy Halevi)

Должность: Представитель по доверенности

29 сентября 2022 года

Дата

«БАУШ ЭНД ЛОМБ ИНКОРПОРЕЙТЕД»

Штат Нью-Джерси

Округ Моррис

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 29 СЕНТЯБРЯ 2022 года, **Марси Халеви (Marcy Halevi)**, личность которой была установлена на основании предъявленных достаточных доказательств.

<подписано>

Подпись нотариуса

<Штамп: ДЕННИС ХЭТКИН (DENNIS HATKIN) * Лицензия № 50193427 * Нотариус, штат Нью-Джерси * Срок действия полномочий истекает 28 апреля 2027 года>

<Тисненая печать: ДЕННИС ХЭТКИН (DENNIS HATKIN) * Нотариус, штат Нью-Джерси>

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен переводчиком Таран Викторовой Барановой

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-16-1281.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

О.Н.Мыгыш

Подпись

Подпись

Гербовая печать
нотариуса

Гербовая печать
нотариуса



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-16-1282.

Уплачено за совершение нотариального действия: 22200 руб. 00 коп.



О.Н.Мыгыш

О.Н.Мыгыш

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 369 лист (-а, -ов)

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 369 лист (-а, -ов)

BAUSCH + LOMB

See better. Live better.

1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609
585.338.6000
www.bausch.com**Addendum to the Operator's Manual (version 3)****Stellaris Elite Ophthalmic Microsurgical System in the following modifications:**

1. Stellaris Elite Microsurgical Vision Enhancement System including accessories
2. Stellaris Elite Microsurgical Vision Enhancement System including accessories
3. Stellaris Elite Microsurgical Vision Enhancement System with laser including accessories

Design facility:Bausch & Lomb Incorporated, USA
1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA**Manufacturer:**Bausch & Lomb Incorporated, USA
1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA**The legal entity addressed to whom the registration certificate can be issued**LLC Bausch Health
Shabolovka St. 31, Bld. 5, Moscow, 115162, Russia**BAUSCH & LOMB INCORPORATED**

By :

Name : Marci Halevi

Title : Attorney-in-Fact

Date

State of New Jersey

County of Morris

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 29th day of SEPTEMBER, 2022, by Marci Halevi, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Dennis Hatkin
Signature of Notary Public

DENNIS HATKIN
Commission # 50193427
Notary Public, State of New Jersey
My Commission Expires
April 28, 2027

Russia Stellaris Elite

1. Наименование медицинского изделия

Система офтальмологическая микрохирургическая Стелларис Элит (Stellaris Elite), в вариантах исполнения, с принадлежностями.

Примечание: далее по тексту для обозначения Медицинское изделие, Устройство, Система, Система Stellaris Elite, Система Стелларис, Стелларис Элит (Stellaris Elite), Оборудование.

2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства МИ.

Официальный производитель и разработчик:

Разработчик:

Бауш энд Ломб Инкорпорейтед / Bausch & Lomb Incorporated
1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / 1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609, USA

Производитель:

Бауш энд Ломб Инкорпорейтед / Bausch & Lomb Incorporated
1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / 1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609, USA

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Бауш Хелс»
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
office.ru@bauschhealth.com

Место производства:

1. Bausch & Lomb Incorporated, 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA (1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США)
2. Bausch & Lomb Incorporated, 3365 Tree Court Industrial Blvd. St. Louis, MO 63122 USA (3365 Три Кот Индастриал Булевар, Сент-Луис, Миссури 63122, США)
3. Bausch & Lomb Incorporated, Im Schuhmachergewann 4, 69123 Heidelberg, Germany (Им Шумахергеванн 4, 69123 Гейдельберг, Германия)

3. Назначение медицинского изделия

Офтальмология (офтальмохирургия).

Система офтальмологическая микрохирургическая Стелларис Элит (Stellaris Elite), в вариантах исполнения, с принадлежностями:

1. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite Vision Enhancement System для переднего отрезка глаза.

Система офтальмологическая микрохирургическая предназначена для эмульсификации и удаления катаракт, витрэктомии переднего сегментов глаза. Система предназначена для применения в хирургии переднего сегмента. В системе предусмотрены необходимые средства для проведения факофрагментации (коаксиальной или бимануальной), ирригации/аспирации, биполярной диатермии, передней витрэктомии.

2. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite PC Vision Enhancement System без эндолазера для переднего и заднего отрезков глаза.

Система офтальмологическая микрохирургическая предназначена для эмульсификации и удаления катаракт, витрэктомии переднего и заднего сегментов глаза. Система предназначена для применения как в хирургии переднего сегмента, так и в хирургии заднего сегмента. В системе предусмотрены необходимые средства для проведения факофрагментации (коаксиальной или бимануальной), ирригации/аспирации, биполярной диатермии, витрэктомии, инъекции/удаления вязкой жидкости и обмена воздуха/жидкости.

3. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite PC Vision Enhancement System для переднего и заднего отрезков глаза с эндолазером.

Система офтальмологическая микрохирургическая предназначена для эмульсификации и удаления катаракт, витрэктомии переднего и заднего сегментов глаза, лазерной коагуляции сетчатки глаза. Система предназначена для применения как в хирургии переднего сегмента, так и в хирургии заднего сегмента. В системе предусмотрены необходимые средства для проведения факофрагментации (коаксиальной или бимануальной), ирригации/аспирации, биполярной диатермии, витрэктомии, инъекции/удаления вязкой жидкости и обмена воздуха/жидкости, режимы лазера предназначены для фотокоагуляции сетчатки и лазерной трабекулопластики.

4. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

4.1 Показания к применению медицинского изделия

Система Стелларис предназначена для эмульсификации и удаления катаракт, витрэктомии переднего и заднего сегментов. Система Стелларис предназначена для применения как в хирургии переднего сегмента, так и в хирургии заднего сегмента.

В системе предусмотрены средства для проведения факоэмульсификации, коаксиальной или бимануальной ирригации/аспирации, биполярной коагуляции, витрэктомии, инъекции/удаления вязкой жидкости, обмена воздуха/жидкости, для лечения отслойки сетчатки, для удаления катаракты. Режимы лазера предназначены для фотокоагуляции сетчатки и лазерной трабекулопластики.

4.2 Противопоказания медицинского изделия

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, состоят в следующем: 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.

Фотокоагуляция противопоказана пациентам с отсутствием пигментации (альбиносам).

В руководстве по эксплуатации 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.

Используйте только одобренные Bausch & Lomb одноразовые процедурные наборы, инструменты и рукоятки Bausch + Lomb, специально предназначенные для этой системы (подробнее см. раздел 20 «Принадлежности, которые не поставляются в комплекте с медицинским изделием, но предназначены для совместного применения»). Подключение к системе не предназначенных для нее принадлежностей может нарушить ее безопасность.

5. Классификация медицинского изделия

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочие части типа BF
Степень защиты от проникновения воды	Класс IPX0 (водо- и пыленепроницаемость)
Режим работы	Продолжительный режим работы
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	Класс А
НОМИНАЛЬНАЯ потребляемая мощность	1000 ВА
Класс программного обеспечения по IEC 62304	Класс C
Класс риска медицинского изделия	26

6. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Устройство должно использоваться только в операционных залах, медицинских учреждениях профессионалами в области медицины, прошедшими обучение по работе с этим устройством. К работе с системой Стелларис 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.

7. Область применения медицинского изделия

Область применения в операционных залах, медицинских учреждениях.

8. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия

Система предназначена для применения как в хирургии переднего сегмента, так и в хирургии заднего сегмента. В системе предусмотрены средства для проведения факоэмульсификации, коаксиальной или бимануальной ирригации/аспирации, биполярной коагуляции, витрэктомии, инъекции/удаления вязкой жидкости, обмена воздуха/жидкости. Режимы лазера предназначены для фотокоагуляции сетчатки и лазерной трабекулопластики.

Факоэмульсификация — микрохирургический метод удаления катаракты, при котором для разрушения ядра хрусталика по принципу «отбойного молота» используется специальная игла (факонаконечник), осуществляющая возвратно-поступательные и/или осцилляционные колебания частотой выше 20 000 раз в секунду (в Стелларис — 28,5 кГц).

По сравнению с ранее использовавшимся для той же цели метода экстракапсулярной экстракции катаракты, факоэмульсификация позволяет раздробить ядро хрусталика и провести его аспирацию через небольшой разрез (2,2 мм). Достоинствами метода является значительно меньший хирургически индуцированный астигматизм, меньшее число осложнений, отсутствие необходимости наложения швов и сокращение сроков реабилитации пациентов. Для проведения манипуляций требуется микрохирургический инструментарий и прибор — факоэмульсификатор.

Техника факоэмульсификации основана главным образом на использовании аспирации для удаления хрусталиковых масс из капсульного мешка глаза (необходимо предотвратить повреждение капсулы хрусталика и выход стекловидного тела в передний сегмент глаза). Витреотом (прибор для проведения витрэктомии), наоборот, должен перемещаться к стекловидному телу, а не оно подтягиваться к нему за счет аспирации. Врачи, специализирующиеся на хирургическом удалении катаракты, должны обратить на это особое внимание, так как весь их предыдущий практический опыт связан с прямо противоположным подходом. Увеличение потока при увеличении диаметра витреотома не приводит к изменению эффективности, так как эффективность определяется соотношением удаленного объема стекловидного тела к объему инфузионного раствора, использованного при этом. Кроме того, эффективность зависит не от темпа резки, а от правильной техники выполнения витрэктомии.

Принцип работы витреотома основан на пневматической резке.

Режимы лазера предназначены для фотокоагуляции сетчатки и лазерной трабекулопластики.

Установленное время рабочего режима с момента включения 5 минут.

9. Вид контакта с организмом человека

1. Классификация по виду контакта с организмом человека: Контакт с внутренней средой организма.
2. Классификация изделий по продолжительности контакта: категория А - изделия кратковременного контакта – однократного использования, контакт которых в общей сложности составляет менее 24 часов (длительность проведения офтальмологической операции – до 1-2 часов в общей сложности, а длительность контакта отдельных принадлежностей, как правило – несколько минут.)

Система Стелларис Элит (Stellaris Elite) не имеет прямого контакта с пациентом и не имеет контакта с кожей работающего специалиста (производителем предусмотрено эксплуатация медицинского изделия исключительно медицинским работником, работающим в перчатках, маске).

10. Комплектность поставки медицинского изделия

10.1 Комплектность поставки Системы офтальмологической микрохирургической Stellaris Elite Vision Enhancement System для переднего отрезка глаза.

После вскрытия упаковки и перед началом работы убедитесь в наличии следующих деталей. Если комплектность нарушена, или прибор поврежден, то до начала эксплуатации прибора необходимо обратиться к официальному представителю производителя на территории РФ.

I. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite Vision Enhancement System для переднего отрезка глаза, в составе:

1. Хирургическая система для переднего отрезка глаза, BL11145, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт.;
2. Педаль управления, 100027112, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;
3. Сетевое зарядное устройство для педали управления, BL4391 Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;
4. Дополнительный аккумулятор педали управления, BL4390, Bausch & Lomb Incorporated, США- 1 шт.;
5. Резервный кабель педали управления, BL4394, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;
6. Руководство оператора (компакт-диск), Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;
7. Шнур питания системы, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;
8. Лоток Майо, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;
9. Устройство для подзарядки аккумулятора педали управления, BL4393, Bausch & Lomb Incorporated, США- 1 шт.;
10. Пульт д/у, BL2111, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт. (при необходимости);
11. Рукоятка ультразвуковая для факоемульсификации, BL3170, Bausch & Lomb Incorporated, США- 1 шт. (при необходимости);

II. Принадлежности:

1. Чехол для системы – 1 шт.;

2. Программное обеспечение для модернизации на USB-носителе – 1 шт.;
3. Инфузионная канюля – 12 шт.;
4. Рукоятка экстразионная тупоконечная Backflush 27G – 1 шт. (при необходимости);
5. Нож пневматический для витрэктомии Bi Blade 23G, Bi Blade 25G, Bi Blade 27G – 1 шт. (при необходимости);

10.2 Комплектность поставки Системы офтальмологической микрохирургической Stellaris Elite PC Vision Enhancement System без эндолазера для переднего и заднего отрезков глаза.

После вскрытия упаковки и перед началом работы убедитесь в наличии следующих деталей. Если комплектность нарушена, или прибор поврежден, то до начала эксплуатации прибора необходимо обратиться к официальному представителю производителя на территории РФ.

II. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite PC Vision Enhancement System без эндолазера для переднего и заднего отрезков глаза, в составе:

1. Хирургическая система для переднего и заднего отрезка глаза, BL 14455, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт.;
2. Педаль управления, 100027112, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;
3. Сетевое зарядное устройство для педали управления основным устройством (интегрированным), BL4391 Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.; – 1 шт.;
4. Дополнительный аккумулятор педали управления, BL4390, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;
5. Резервный кабель педали управления основным устройством (интегрированным) BL4394, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;
6. Руководство оператора (компакт-диск), Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт.;
7. Шнур питания системы, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт.;
8. Лоток Mayo, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт.;
9. Устройство для подзарядки аккумулятора педали управления, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт.;
10. Пневматический шланг, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт.;
11. Устройство для подвешивания флаконов на нулевом уровне, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт.;
12. Пульт д/у, BL2111, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт. (при необходимости);
13. Нож для ультразвуковой витрэктомии Vitesse BL5631TD, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 уп (6 шт. в упаковке). (при необходимости);
14. Рукоятка ультразвуковая для факоэмульсификации, BL3170, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт. (при необходимости);
15. Рукоятка ультразвуковая для факофрагментации, BL3270, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт. (при необходимости);
16. Ультразвуковая игла для факофрагментации, BL5277, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 уп. (не более 6 шт. в упаковке) (при необходимости)

II. Принадлежности:

1. Чехол для системы – 1 шт.;
2. Ксеноновая лампа осветителя – 1 шт.;
3. Ртутная лампа осветителя – 1 шт.;
4. Программное обеспечение для модернизации на USB-носителе – 1 шт.;
5. Пневматический нож калибров 27G – 6 шт. в коробке (при необходимости);
6. Пинцет концевых захватывающий калибров 27G – 12 шт. в коробке (при необходимости);
7. Пинцет зубчатый калибров 27G – 12 шт. в коробке (при необходимости);
8. Набор для модернизации (лазер) – 1 шт. (при необходимости);
9. Рукоятка экструзионная тупоконечная Backflush 27G – 1 шт. (при необходимости);
10. Нож пневматический для витрэктомии Bi Blade 23G, Bi Blade 25G, Bi Blade 27G – 1 шт. (при необходимости);

10.3 Комплектность поставки Системы офтальмологической микрохирургической Stellaris Elite PC Vision Enhancement System для переднего и заднего отрезков глаза с эндолазером.

После вскрытия упаковки и перед началом работы убедитесь в наличии следующих деталей. Если комплектность нарушена, или прибор поврежден, то до начала эксплуатации прибора необходимо обратиться к официальному представителю производителя на территории РФ.

III. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite PC Vision Enhancement System для переднего и заднего отрезков глаза с эндолазером, в составе:

1. Хирургическая система для переднего и заднего отрезка глаза, BL 15455, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт.;
2. Педаль управления, 100027112, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;
3. Сетевое зарядное устройство для педали управления основным устройством), BL4391 Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт.;
4. Дополнительный аккумулятор педали управления, BL4390, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт.;
5. Резервный кабель педали управления основным устройством BL4394, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;
6. Руководство оператора (компакт-диск), Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;
7. Шнур питания системы, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;
8. Лоток Майо, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;
9. Устройство для подзарядки аккумулятора педали управления, Bausch & Lomb Incorporated, США- 1 шт.;
10. Пневматический шланг, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт.;
11. Устройство для подвешивания флаконов на нулевом уровне, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт.;
12. Пульт д/у, BL2111, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт. (при необходимости);
13. Нож для ультразвуковой витрэктомии Vitesse BL5631TD, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 уп. (6 шт. в упаковке) (при необходимости);

14. Рукоятка ультразвуковая для факоэмульсификации, BL3170, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт. (при необходимости);
15. Рукоятка ультразвуковая для факофрагментации, BL3270, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт. (при необходимости) - при необходимости;
16. Ультразвуковая игла для факофрагментации, BL5277 Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 уп. (не более 6 шт в упаковке) (при необходимости);

II. Принадлежности:

1. Чехол для системы – 1 шт.;
2. Ксеноновая лампа осветителя – 1 шт.;
3. Ртутная лампа осветителя – 1 шт.;
4. Программное обеспечение для модернизации на USB-носителе – 1 шт.;
5. Защитные очки для лазера – 1 шт.;
6. Ключ для лазера – 1 шт.

11. Техническое описание медицинского изделия

Система состоит из главного блока, экрана интерфейса пользователя, хирургических модулей, педали управления и инфракрасного пульта дистанционного управления (вспомогательное оборудование, только для операции на переднем сегменте). Рукоятки, Наборы и другие принадлежности поставляются отдельно. Система **Стелларис**, оборудованная лазером, поставляется со всеми необходимыми для лазера принадлежностями.

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. 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. 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 стояка для флакона с в/в жидкостью (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 стояка для флакона с в/в жидкостью), либо на инфузию под давлением (AFI и PI, соответственно) на вкладке «Инфузия» экрана «Дополнительные настройки» или через интерфейс программирования.

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.

11.1. Описание конструкции «Системы офтальмологической микрохирургической Stellaris Elite Vision Enhancement System для переднего отрезка глаза»

На рисунке 11.1. представлен внешний вид «Системы офтальмологической микрохирургической Stellaris Elite Vision Enhancement System для переднего отрезка глаза»



Рисунок 11.1. общий вид «Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite Vision Enhancement System для переднего отрезка глаза»

На рисунке 11.2 изображен основной блок: «Системы офтальмологической микрохирургической Stellaris Elite Vision Enhancement System для переднего отрезка глаза»

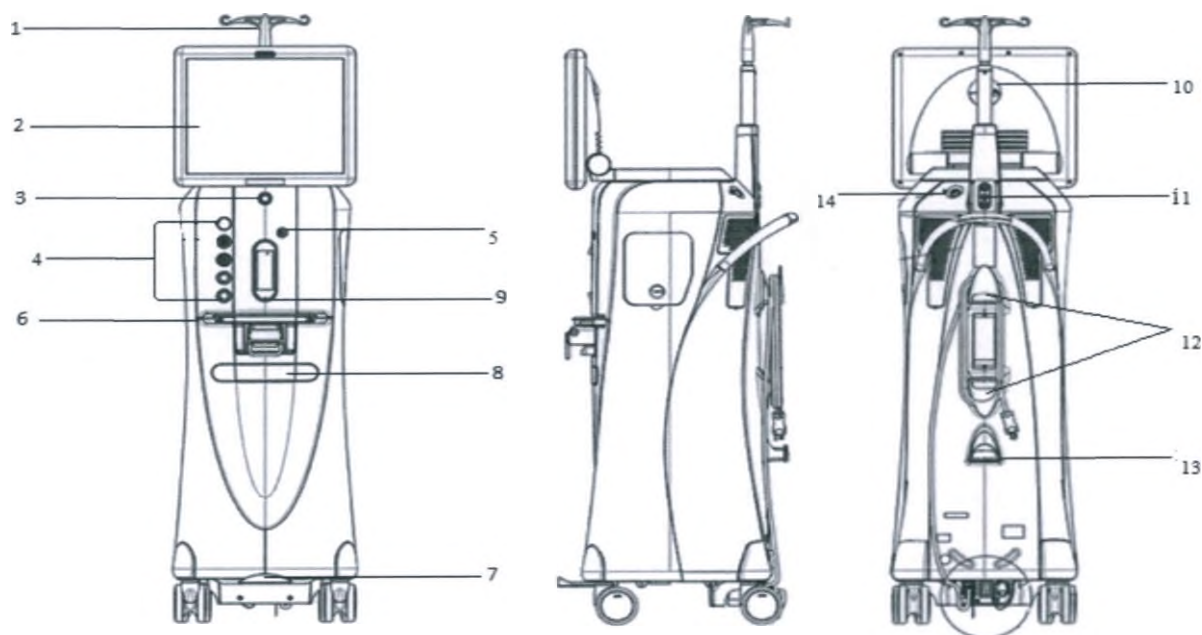


Рисунок 11.2 – Основной блок
«Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite Vision Enhancement System для переднего отрезка глаза.»

1. Кронштейн для бутылки. 2. Экран интерфейса пользователя. 3. Переключатель системы «Вкл./Выкл.». 4. Соединители рукоятки. 5. Пневматический порт запуска. 6. Лоток Майо. 7. Фиксатор тормоза колес. 8. Выдвижной ящик. 9. Модуль струйной автоматики. 10.

Порт USB. 11. Кнопки управления кронштейна для бутылки. 12. Крюки для намотки кабеля. 13. Крюк для педали управления. 14. Соединитель выходного давления воздуха.

Название	Назначение
(1) Кронштейн для бутылки	Предназначен для подвешивания на определённой высоте флаконов
(2) Экран интерфейса пользователя	Предназначен для управления и вывода значений основных функций прибора
(3) Переключатель системы «Вкл./Выкл.»	Предназначен для включения и выключения Системы
(4) Соединители рукоятки	Порты для присоединения рукояток и принадлежностей

Название	Назначение
(5) Пневматический порт запуска.	Обеспечивает работу ветриотома
(6) Лоток Майо	Для размещения принадлежностей во время операций
(7) Фиксатор тормоза колес.	Для фиксирования Системы на полу
(8) Выдвижной ящик.	Предназначен для хранения принадлежностей
(9) Модуль струйной автоматки.	Приемник для кассет, управление вакуумом системы
(10) Порт USB.	Для архивации восстановления профиля хирурга
(11) Кнопки управления кронштейна для бутылки.	Управление высотой кронштейна
(12) Крюки для намотки кабеля.	Для намотки кабеля и удобства в транспортировке
(13) Крюк для педали управления	Для подвешивания педали во время транспортировки оборудования
(14) Соединитель выходного давления воздуха.	Для подачи внешнего сжатого воздуха

11.2. Описание конструкции Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite PC Vision Enhancement System без эндолазера для переднего и заднего отрезков глаза

На рисунке 11.2. представлен внешний вид «Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite PC Vision Enhancement System без эндолазера для переднего и заднего отрезков глаза»



Рисунок 11.2. общий вид Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite PC Vision Enhancement System без эндолазера для переднего и заднего отрезков глаза

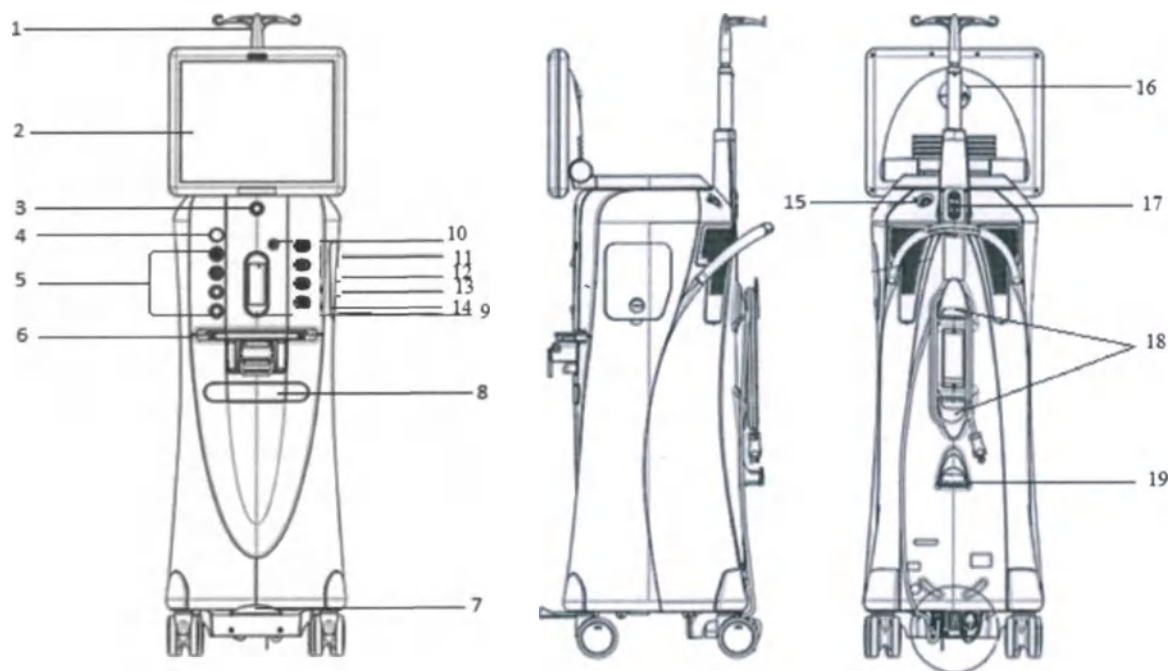


Рисунок 11.3 – Внешний вид «Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite PC Vision Enhancement System без эндолазера для переднего и заднего отрезков глаза»

1. Кронштейн для бутылки. 2. Экран интерфейса пользователя. 3. Переключатель системы «Вкл./Выкл.». 4-5. Соединители рукоятки. 6. Лоток Майо. 7. Фиксатор тормоза колес. 8. Выдвижной ящик. 9. Модуль струйной автоматики. 10. Пневматический порт запуска. 11. VFC (контроль вязкой жидкости). 12. F/AX (обмен Воздух/Жидкость) и AFI (принудительная инфузия – воздушная форсированная инфузия). 13. Лампа 2. 14. Лампа 15. Соединитель выходного давления воздуха. 16. Порт USB. 17. Кнопки управления кронштейна для бутылки. 18. Крюки для намотки кабеля. 19. Крюк для педали управления

Название	Назначение
(1) Кронштейн для бутылки	Предназначен для подвешивания на определённой высоте флаконов
(2) Экран интерфейса пользователя	Предназначен для управления и вывода значений основных функций прибора
(3) Переключатель системы «Вкл./Выкл.»	Предназначен для включения и выключения Системы
(4-5) Соединители рукоятки	Порты для присоединения рукояток и принадлежностей
(6) Лоток Майо	Для размещения принадлежностей во время операций
(7) Фиксатор тормоза колес.	Для фиксирования Системы на полу

Название	Назначение
(8) Выдвижной ящик.	Предназначен для хранения принадлежностей
(9) Модуль струйной автоматки.	Приемник для кассет, управление вакуумом системы
(10) Пневматический порт запуска	Обеспечивает работу витреотом
(11) VFC (контроль вязкой жидкости).	Обеспечивает ввод/вывод вязких жидкостей
(12) F/AX (обмен Воздух/Жидкость) и AFI (принудительная инфузия – воздушная форсированная инфузия).	Порт подачи сжатого воздуха в глаз
(13) Лампа 1	Служит для освещения глаза изнутри
(14) Лампа 2	Служит для освещения глаза изнутри
(15) Соединитель выходного давления воздуха	Для подачи сжатого воздуха в глаз
(16) Порт USB	Для архивации восстановления профиля хирурга
(17) Кнопки управления кронштейна для бутылки	Управление высотой кронштейна
(18) Крюки для намотки кабеля.	Для намотки кабеля и удобства в транспортировке
(19) Крюк для педали управления	Для подвешивания педали во время транспортировки оборудования

11.3. Описание конструкции Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite PC Vision Enhancement System для переднего и заднего отрезков глаза с эндолазером.

На рисунке 11.4. представлен внешний вид «Системы офтальмологической микрохирургической Stellaris Elite PC Vision Enhancement System для переднего и заднего отрезков глаза с эндолазером»



Рисунок 11.4. общий вид «Системы офтальмологической микрохирургической Stellaris Elite PC Vision Enhancement System для переднего и заднего отрезков глаза с эндолазером»

На рисунке 11.5 изображен основной блок: «Системы офтальмологической микрохирургической Stellaris Elite PC Vision Enhancement System для переднего и заднего отрезков глаза с эндолазером»

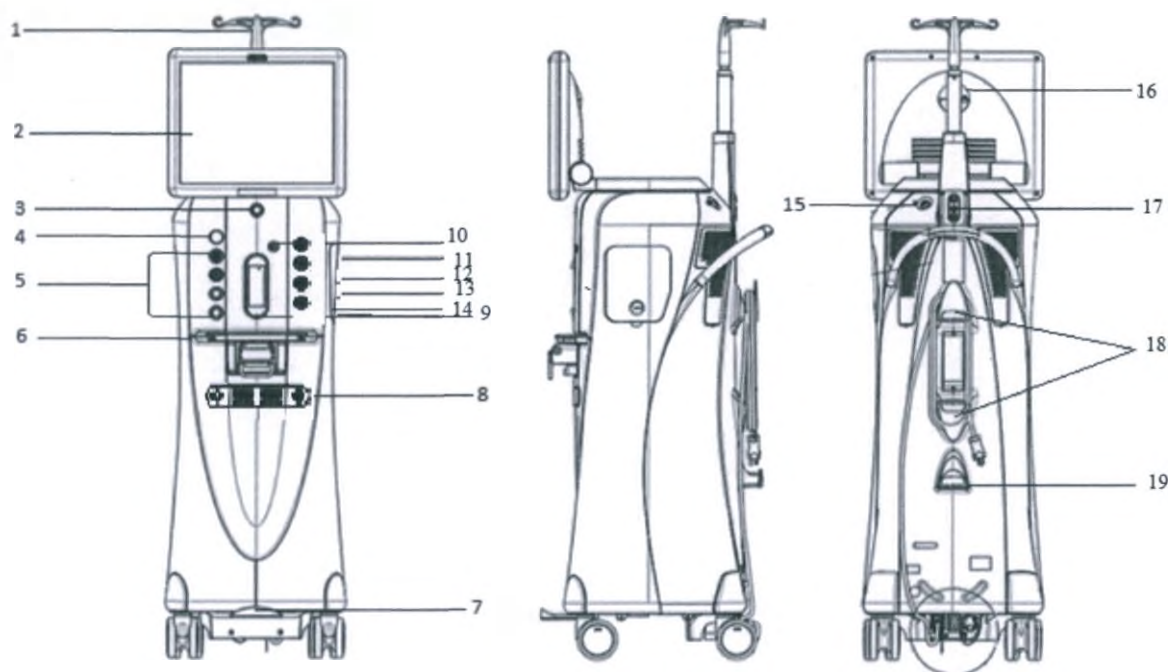


Рисунок 11.5 – Внешний вид системы офтальмологической микрохирургической Stellaris Elite PC Vision Enhancement System для переднего и заднего отрезков глаза с эндолазером

1. Кронштейн для бутыли. 2. Экран интерфейса пользователя. 3. Переключатель системы «Вкл./Выкл.». 4. Порт Эндолазера. 5. Соединители рукоятки. 6. Лоток Майо. 7. Фиксатор тормоза колес. 8. Кнопка аварийной остановки лазера, вентиляционными отверстиями и выключателем с ключом 9. Модуль струйной автоматики. 10. Пневматический порт запуска. 11. VFC (контроль вязкой жидкости). 12. F/AX (обмен Воздух/Жидкость) и AFI (принудительная инфузия – воздушная форсированная инфузия). 13. Лампа 2 14. Лампа 15. Соединитель выходного давления воздуха. 16. Порт USB. 17. Кнопки управления кронштейна для бутыли. 18. Крюки для намотки кабеля. 19. Крюк для педали управления

Название	Назначение
(1) Кронштейн для бутыли	Предназначен для подвешивания на определённой высоте флаконов
(2) Экран интерфейса пользователя	Предназначен для управления и вывода значений основных функций прибора
(3) Переключатель системы «Вкл./Выкл.»	Предназначен для включения и выключения Системы
(4) Порт эндолазера	Для подключения лазерных зондов
(5) Соединители рукоятки	Порты для присоединения рукояток и принадлежностей

Название	Назначение
(6) Лоток Майо	Для размещения принадлежностей во время операций
(7) Фиксатор тормоза колес.	Для фиксирования Системы на полу
(8) Кнопка аварийной остановкой лазера, вентиляционными отверстиями и выключателем с ключом	Кнопка предназначена для аварийной остановки лазера
(9) Модуль струйной автоматик.	Приемник для кассет, управление вакуумом системы
(10) Пневматический порт запуска	Обеспечивает работу витреотом
(11) VFC (контроль вязкой жидкости).	Обеспечивает ввод/вывод вязких жидкостей
(12) F/AX (обмен Воздух/Жидкость) и AFI (принудительная инфузия – воздушная форсированная инфузия).	Порт подачи сжатого воздуха в глаз
(13) Лампа 1	Служит для освещения глаза изнутри
(14) Лампа 2	Служит для освещения глаза изнутри
(15) Соединитель выходного давления воздуха	Для подачи сжатого воздуха в глаз
(16) Порт USB	Для архивации восстановления профиля хирурга
(17) Кнопки управления кронштейна для бутылки	Управление высотой кронштейна
(18) Крюки для намотки кабеля.	Для намотки кабеля и удобства в транспортировке
(19) Крюк для педали управления	Для подвешивания педали во время транспортировки оборудования

11.4 Описание медицинского изделия и принадлежностей

Педаль управления, 100027112, Bausch & Lomb Incorporated, США	Педаль управления позволяет управлять всеми функциями системы.
Педаль управления, 100027112, Bausch & Lomb Incorporated, США	Педаль управления позволяет управлять всеми функциями системы.
Сетевое зарядное устройство для педали управления, BL4391 Bausch & Lomb Incorporated, США	Предназначен для зарядки педали управления.
Дополнительный аккумулятор педали управления, BL4390, Bausch & Lomb Incorporated, США	Предназначен для питания педали управления
Резервный кабель педали управления, BL4394, Bausch & Lomb Incorporated, США	Соединяет педаль и систему, для передачи данных между педалью и системой
Руководство оператора (компакт-диск), Bausch & Lomb Incorporated, США	Руководство пользователя
Шнур питания системы, Bausch & Lomb Incorporated, США	Используется для подачи электропитания, чтобы обеспечить работу Системы. Защищает практикующего врача, пациента и третье лицо от поражения электрическим током, изолируя электропровод материалом ПВХ. Имеет заземление. Оболочка: ПВХ Проводник: Многожильный из голой меди Сердечники: 3

	Тип кабеля: Силовой кабель Цвет оболочки: черный
Лоток Майо, Bausch & Lomb Incorporated, США	Предназначен для размещения принадлежностей во время операций
Устройство для подзарядки аккумулятора педали управления, BL4393, Bausch & Lomb Incorporated, США	Предназначен для зарядки аккумулятора педали управления.
Пульт д/у, BL2111, Bausch & Lomb Incorporated, США	Предназначен для управления системой
Рукоятка ультразвуковая для факоэмульсификации, BL3170, Bausch & Lomb Incorporated, США	Предназначена для экстракции катаракты методом факоэмульсификации
Пневматический шланг, Bausch & Lomb Incorporated, США	Для подачи сжатого воздуха
Устройство для подвешивания флаконов на нулевом уровне, Bausch & Lomb Incorporated, США	Предназначен для подвешивания на определённой высоте флаконов
Нож для ультразвуковой витректоми Vitesse BL5631TD, Bausch & Lomb Incorporated, США	Предназначен для удаления стекловидного тела, ткани линзы и другого материала из заднего сегмента глаза
Рукоятка ультразвуковая для факофрагментации, BL3270, Bausch & Lomb Incorporated, США	Предназначена для удаления катаракты методом факофрагментации
Ультразвуковая игла для факофрагментации, BL5277, Bausch & Lomb Incorporated, США	Предназначена для разрушения хрусталика через склеру
Принадлежности	
Чехол для системы	Предназначен для защиты оборудования от пыли

	Водонепроницаемое полиуретановое покрытие
Программное обеспечение для модернизации на USB-носителе	Предназначен для обновления программного обеспечения (ПО).
Ксеноновая лампа осветителя и ртутная лампа осветителя	Функция освещения глазного дна.
Набор для модернизации (лазер)	Предназначен для обновления лазера
Пинцет концевых захватывающий калибр 27G	Предназначен для захвата для удержания мембран, используется как самостоятельная принадлежность.
Пинцет зубчатый калибр 27G	Предназначен для захвата плотных мембран, используется как самостоятельная принадлежность.
Рукоятка экструзионная тупоконечная Backflush 27G	Предназначены для удаления жидкости с сетчатки при подключении аспирационной линии прибора, используется как самостоятельная принадлежность.
Нож пневматический для витрэктомии Bi-Blade 23G, Bi-Blade 25G, Bi-Blade 27G	Пневматический нож для удаления стекловидного тела или мембран внутри стекловидного тела, используется как самостоятельная принадлежность.
Пневматический нож калибр 27G	Предназначен для удаления стекловидного тела или мембран внутри стекловидного тела, используется как самостоятельная принадлежность.
Инфузионная канюля	Предназначена для подачи жидкости в глаз, используется как самостоятельная принадлежность и входит в состав
Защитные очки для лазера	Предназначены для защиты глаз от лазерного излучения (532 нм).

Ключ для лазера	Предназначен для активации лазера
-----------------	-----------------------------------

11.5 Технические характеристики

Наименование комплектующего/принадлежности	Массогабаритные размеры
Педаль управления, 100027112, Bausch & Lomb Incorporated, США	Ширина (вид спереди): 120 мм ± 10%
	Ширина (вид сверху): 133 мм ± 10%
	Длина 1 (вид сверху): 46 мм ± 10%
	Радиус 1 (вид сверху): 200 мм ± 10%
	Диаметр 1 (вид сверху): 5 мм ± 10%
	Диаметр 2 (вид сверху): 5,5 мм ± 10%
	Диаметр 1 (вид сбоку): 48 мм ± 10%
	Толщина 1 (вид сбоку): 8,5 мм ± 10%
	Толщина 2 (вид сбоку): 5,99 мм ± 10%
	Толщина 3 (вид сбоку): 2,79 мм ± 10%
	Ширина (вид снизу): 125,9 мм ± 10%
	Толщина 1 (вид снизу): 8,51 мм ± 10%
	Радиус 1 (вид снизу): 150 мм ± 10%
	Радиус 2 (вид снизу): 30 мм ± 10%
	Радиус 3 (вид снизу): 349 мм ± 10%
	Радиус 1 (вид сбоку): 14 мм ± 10%
	Толщина 3 (вид сбоку): 3,3 мм ± 10%
	Угол 1 (вид снизу): 120°
	Угол 2 (вид снизу): 20° ± 1°
	Угол 3 (вид снизу): 10° ± 1°

Сетевое зарядное устройство для педали управления, BL4391 Bausch & Lomb Incorporated, США	Длина кабеля: 190 см ($\pm 10\%$) Масса устройства: 315 г ($\pm 10\%$)
Дополнительный аккумулятор педали управления, BL4390, Bausch & Lomb Incorporated, США	Габаритные размеры (Д*Ш*В): 68,0х22,0х30,0 мм ($\pm 10\%$) Масса: 63 г ($\pm 10\%$)
Резервный кабель педали управления, BL4394, Bausch & Lomb Incorporated, США	Длина: 365,76 мм ($\pm 10\%$) Масса: 225 г ($\pm 10\%$)
Шнур питания системы, Bausch & Lomb Incorporated, США	Длина кабеля питания: 5 м ($\pm 10\%$)
Лоток Майо, Bausch & Lomb Incorporated, США	Габаритные размеры: 250 х 345 мм ($\pm 10\%$) Масса: 500 г ($\pm 10\%$)
Устройство для подзарядки аккумулятора педали управления, BL4393, Bausch & Lomb Incorporated, США	Габаритные размеры (Д*Ш*В): 148 х 90 х 43 мм Масса: 155 г ($\pm 10\%$)
Пульт д/у, BL2111, Bausch & Lomb Incorporated, США	Габаритные размеры: 185 х 45 х 30 мм ($\pm 10\%$) Масса без батареек: 100,5 г ($\pm 10\%$)
Рукоятка ультразвуковая для факоземульсификации, BL3170, Bausch & Lomb Incorporated, США	Длина со шнуром: 213,36 см ($\pm 10\%$) Масса: 135 г ($\pm 10\%$)
Пневматический шланг, Bausch & Lomb Incorporated, США	Длина: 4,5 м Масса: 760 г

Устройство для подвешивания флаконов на нулевом уровне, Bausch & Lomb Incorporated, США	Длина 1: 531 мм	
	Длина 2: 168,4 мм	
	Длина 3: 173,34 мм	
	Длина 4: 183,3 мм	
	Длина 5: 254 мм	
	Длина 6: 52,58 мм	
	Длина 7: 66,29 мм	
	Высота 1: 9,91 мм	
	Высота 2: 10,91 мм	
	Высота 3: 23,11 мм	
	Высота 4: 41,4 мм	
	Высота 5: 67,8 мм	
	Высота 6: 83,81 мм	
	Высота 7: 122,17 мм	
	Высота 8: 131,57 мм	
	Диаметр 1: 57,4 мм	
	Диаметр 2: 43,18 мм	
	Диаметр 3: 37,08 мм	
	Радиус 1: 7,42 мм	
	Радиус 2: 11,43 мм	
	Радиус 3: 11,18 мм	
	Радиус 4: 203,2 мм	
	Радиус 5: 215,9 мм	
	Радиус 6: 2,03 мм	
Нож для ультразвуковой витрэктомии Vitesse BL5631TD, Bausch & Lomb Incorporated, США	Длина 1: 48,01 мм	
	Длина 2: 16,8 мм	
	Длина 3: 5,60 мм ± 0,02 мм	

	Длина 4: 5,4 мм (+0,05 -0,02 мм)	
	Длина 5: 7,98 мм	
	Длина 6: 3,81 мм ± 0,02 мм	
	Длина 7: 29 мм	
	Длина 8: 26,21 мм	
	Длина 9: 2,79 мм	
	Длина 10: 3,3 мм	
	Длина 11: 2,03 мм	
	Длина 12: 60,63 мм	
	Диаметр 1: 15,5 мм ± 0,02 мм	
	Диаметр 2: 16,7 мм	
	Диаметр 3: 15,5 мм	
	Диаметр 4: 3,68 мм	
	Диаметр 5: 18,19 мм	
	Толщина 1: 20,07 мм	
	Толщина 2: 15,24 мм	
	Толщина 3: 9,14 мм	
	Толщина 4: 10,4 мм (+0,01 -0,005 мм)	
Рукоятка ультразвуковая для факофрагментации, BL3270, Bausch & Lomb Incorporated, США	Длина 1: 97,5 мм ± 10%	
	Длина 2: 36 мм ± 10%	
	Длина 3: 128 мм ± 10%	
	Длина 4: 11,5 мм ± 10%	
	Длина 5: 8 мм ± 10%	
	Длина 6: 1 мм ± 10%	
	Диаметр 1: 13,9 мм ± 10%	
	Диаметр 2: 6,6 мм ± 10%	
	Диаметр 3: 3,25 мм ± 10%	

	Диаметр 4: 4 мм ± 10%
	Радиус 1: 63,5 мм ± 10%
	Толщина 1: 0,71 мм ± 10%
	Длина со шнуром: 213,36 см (± 10%)
	Масса: 135 г (± 10%)
Ультразвуковая игла для факофрагментации, BL5277, Bausch & Lomb Incorporated, США	Масса: 0,250 г (+/- 10%)
Рукоятка ультразвуковая для факоэмульсификации, BL3170, Bausch & Lomb Incorporated, США	Длина 1: 97,5 мм ± 10%
	Длина 2: 36 мм ± 10%
	Длина 3: 128 мм ± 10%
	Длина 4: 11,5 мм ± 10%
	Длина 5: 8 мм ± 10%
	Длина 6: 1 мм ± 10%
	Диаметр 1: 13,9 мм ± 10%
	Диаметр 2: 6,6 мм ± 10%
	Диаметр 3: 3,25 мм ± 10%
	Диаметр 4: 4 мм ± 10%
	Радиус 1: 63,5 мм ± 10%
	Толщина 1: 0,71 мм ± 10%
	Длина со шнуром: 213,36 см (± 10%)
	Масса: 135 г (± 10%)
Принадлежности	
Чехол для системы	Габаритные размеры: 140 x 60 см (В x Ш) (± 10%)
Пинцет концевых захватывающий калибр 27G	

	Размер	Внешний диаметр		
	<i>Gauge (G)</i>	<i>Мм</i>		
	27	0.4128		
	Длина 1:30 мм (± 10%) Длина 2: 110 мм(± 10%) Масса: 5 г (± 10%)			

Пинцет зубчатый калибр 27G	Размер	Внешний диаметр		
	<i>Gauge (G)</i>	<i>Мм</i>		
	27	0.4128		
	Длина 1:30 мм (± 10%) Длина 2: 110 мм(± 10%) Масса: 5,2 г (± 10%)			

Рукоятка экструзионная тупоконечная Backflush 27G	Размер	Внешний диаметр		
	<i>Gauge (G)</i>	<i>мм</i>		
	27	0.4128		
	Длина 1: 23 мм (± 10%) Длина 2:130 мм (± 10%) Масса: 4,2 г (± 10%)			

Нож пневматический для вitrektomii Bi-Blade 23G, Bi-Blade 25G, Bi-Blade 27G	Параметр	Значение		
	Длина системы трубок	181 см (± 10%)		
	Длина канюли	28,5 мм (± 10%)		
	Диаметр канюли	Размер	Внешний диаметр	

	<table><tr><td></td><td><table><tr><td><i>Gauge (G)</i></td><td><i>мм</i></td></tr><tr><td>23</td><td>0.6414</td></tr><tr><td>25</td><td>0.5144</td></tr><tr><td>27</td><td>0.4128</td></tr></table></td><td></td></tr><tr><td>Масса</td><td colspan="2">39,3 г (± 10%)</td></tr></table>		<table><tr><td><i>Gauge (G)</i></td><td><i>мм</i></td></tr><tr><td>23</td><td>0.6414</td></tr><tr><td>25</td><td>0.5144</td></tr><tr><td>27</td><td>0.4128</td></tr></table>	<i>Gauge (G)</i>	<i>мм</i>	23	0.6414	25	0.5144	27	0.4128		Масса	39,3 г (± 10%)															
	<table><tr><td><i>Gauge (G)</i></td><td><i>мм</i></td></tr><tr><td>23</td><td>0.6414</td></tr><tr><td>25</td><td>0.5144</td></tr><tr><td>27</td><td>0.4128</td></tr></table>	<i>Gauge (G)</i>	<i>мм</i>	23	0.6414	25	0.5144	27	0.4128																				
<i>Gauge (G)</i>	<i>мм</i>																												
23	0.6414																												
25	0.5144																												
27	0.4128																												
Масса	39,3 г (± 10%)																												
Пневматический нож калибр 27G	<table><tr><td>Параметр</td><td colspan="3">Значение</td></tr><tr><td>Длина системы трубок</td><td colspan="3">181 см (± 10%)</td></tr><tr><td>Длина канюли</td><td colspan="3">28,5 мм (± 10%)</td></tr><tr><td rowspan="3">Диаметр канюли</td><td>Размер</td><td colspan="2">Внешний диаметр</td></tr><tr><td><i>Gauge (G)</i></td><td colspan="2"><i>мм</i></td></tr><tr><td>27</td><td colspan="2">0.4128</td></tr><tr><td>Масса</td><td colspan="3">39,3 г (± 10%)</td></tr></table>			Параметр	Значение			Длина системы трубок	181 см (± 10%)			Длина канюли	28,5 мм (± 10%)			Диаметр канюли	Размер	Внешний диаметр		<i>Gauge (G)</i>	<i>мм</i>		27	0.4128		Масса	39,3 г (± 10%)		
Параметр	Значение																												
Длина системы трубок	181 см (± 10%)																												
Длина канюли	28,5 мм (± 10%)																												
Диаметр канюли	Размер	Внешний диаметр																											
	<i>Gauge (G)</i>	<i>мм</i>																											
	27	0.4128																											
Масса	39,3 г (± 10%)																												
Инфузионная канюля	<table><tr><td>Параметр</td><td>Значение</td></tr><tr><td>Длина</td><td>300 мм (± 10%)</td></tr><tr><td>Диаметр</td><td>2,5 мм (± 10%)</td></tr><tr><td>Масса</td><td>1,35 г (± 10%)</td></tr></table>			Параметр	Значение	Длина	300 мм (± 10%)	Диаметр	2,5 мм (± 10%)	Масса	1,35 г (± 10%)																		
Параметр	Значение																												
Длина	300 мм (± 10%)																												
Диаметр	2,5 мм (± 10%)																												
Масса	1,35 г (± 10%)																												
Защитные очки для лазера	<table><tr><td>Параметр</td><td>Значение</td></tr><tr><td>Масса очков</td><td>35 г (±10%)</td></tr><tr><td>Габаритные размеры</td><td>145x58x140 (±10%)</td></tr><tr><td>Оптическая плотность</td><td>OD 5</td></tr><tr><td>Степень защиты очков</td><td>L5</td></tr><tr><td>Спектральный коэффициент пропускания</td><td>10⁻⁵</td></tr><tr><td>Защитная длина волны</td><td>532 нм</td></tr></table>			Параметр	Значение	Масса очков	35 г (±10%)	Габаритные размеры	145x58x140 (±10%)	Оптическая плотность	OD 5	Степень защиты очков	L5	Спектральный коэффициент пропускания	10 ⁻⁵	Защитная длина волны	532 нм												
Параметр	Значение																												
Масса очков	35 г (±10%)																												
Габаритные размеры	145x58x140 (±10%)																												
Оптическая плотность	OD 5																												
Степень защиты очков	L5																												
Спектральный коэффициент пропускания	10 ⁻⁵																												
Защитная длина волны	532 нм																												

12. Программное обеспечение

Класс программного обеспечения: класс С
Программное обеспечение версия 4 и выше.

13. Условия транспортировки, хранения, эксплуатации

13.1 Условия транспортировки и хранения.

Параметры окружающей среды при хранении/транспортировке:	- 20 ... + 60 °C 10–98 % (относительная влажность)
--	---

13.2 Условия эксплуатации

Рабочие параметры окружающей среды	10–40 °C 30–70 % (относительная влажность)
------------------------------------	---

14. Срок службы

Срок службы системы Стелларис, а также нестерильных принадлежностей составляет 10 лет.

Для эксплуатации оборудования после завершения этого периода свяжитесь с уполномоченной сервисной организацией для проведения полного технического обслуживания.

Для получения информации о порядке дальнейшего технического обслуживания и контроля свяжитесь с уполномоченной сервисной организацией.

Срок годности для одноразовых стерильных принадлежностей системы Стелларис указан в таблице ниже начиная с месяца проведения стерилизации при условии соблюдения условий хранения и транспортировки.

НАИМЕНОВАНИЕ	СРОК ГОДНОСТИ
Ультразвуковая игла для факофрагментации	60 месяцев
Нож для ультразвуковой витрэктомии Vitesse	18 месяцев

15. Требования безопасности медицинского изделия

15.1 Защита окружающей среды

На сегодняшний день действует СанПин 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий". Согласно СанПин СанПин 2.1.3684-21 использованные одноразовые принадлежности относятся к классу медицинских отходов класса Б и подлежат 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.

16. Упаковка

16.1 Информация об упаковке Системы

Устройство упаковывается в картонную коробку и устанавливается на паллету.

Габаритные размеры транспортной упаковки:

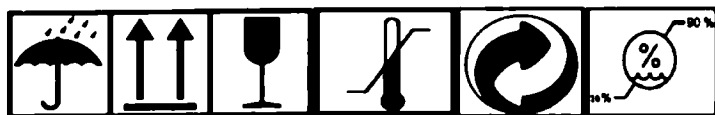
200 x 60 x 60 см (В x Ш x Г) ($\pm 10\%$)

Внутри картонной коробки на изделие установлены защитные накладки из пенополистирола защищающие боковые и верхнюю стороны изделия, изделие опускается на транспортировочный поддон, предназначенный для перемещения с помощью вилочного погрузчика.

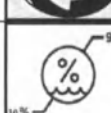
Маркировка на транспортировочной упаковке Системы

На основной упаковке можно встретить следующие информационные знаки:

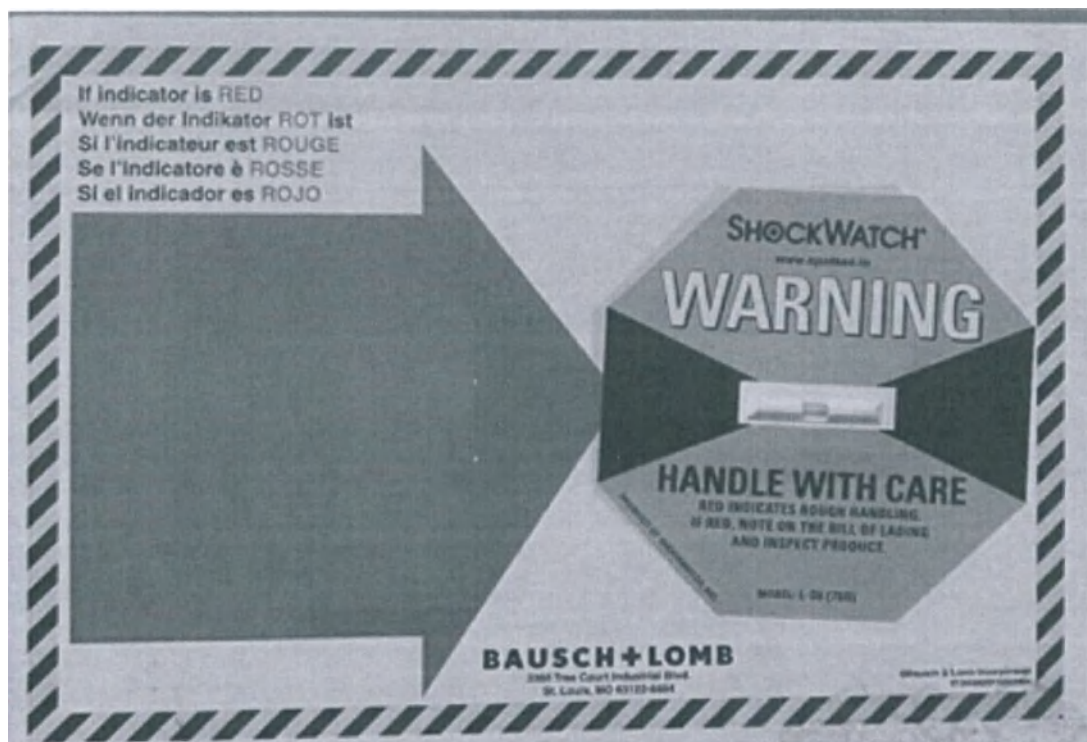
(1)



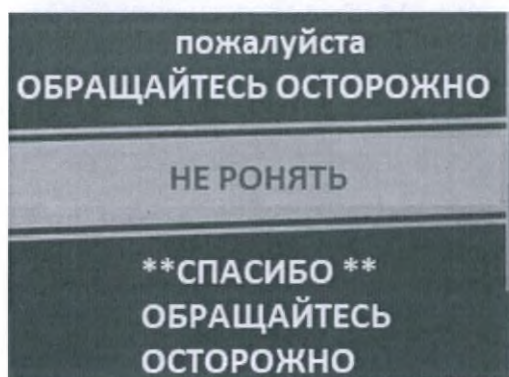
Условные обозначения:

	Беречь от влаги
	Указание правильного вертикального положения груза
	Хрупкое. Осторожно
	Температурный предел
	Вторичная переработка
	Диапазон влажности

(2)



(3)



(4)



ОБРАЩАЙТЕСЬ ОСТОРОЖНО

ДЕЛИКАТНОЕ ИЗДЕЛИЕ

ХРУПКИЙ

© 2003 ULAC, 1-800-275-5510

(5)

Stellaris Systems (w/spare battery) to ship Air / Ground



UN3481
UN3091

1-800-535-5053
01-352-323-3500

"Package contains lithium batteries. Handle with care; flammable hazard exists.
If damaged, Emergency No. is: 1 (800) 535-5053 or 01-352-323-3500."
If shipping air: Lithium Ion Batteries in Compliance with Section II of PI 966 and Section II of PI 967
Lithium Metal Batteries in Compliance with Section II of PI 970

OVERPACK

Система Stellaris с (с запасной батареей) для доставки
по воздуху / земле



"Package contains lithium batteries. Handle with care; flammable hazard exists.
If damaged, Emergency No. is: 1 (800) 535-5053 or 01-352-323-3500."
If shipping air: Lithium Ion Batteries in Compliance with Section II of P 966 and Section II of PI 967
Lithium Metal Batteries in Compliance with Section I of PI 970

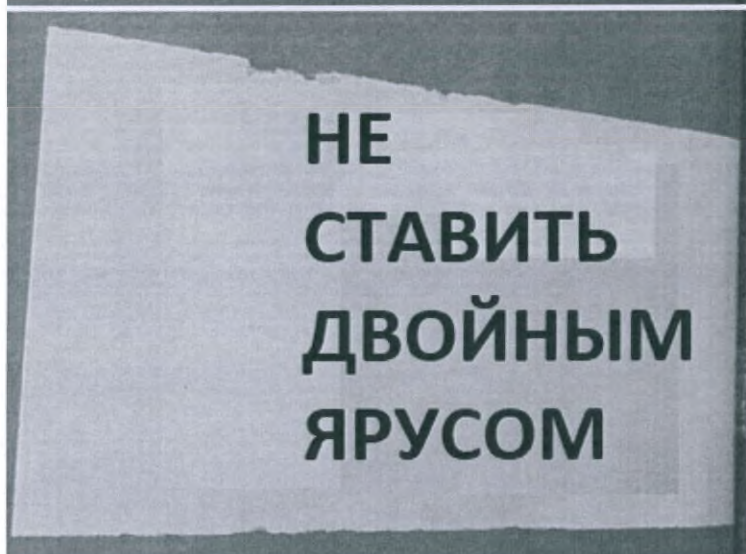
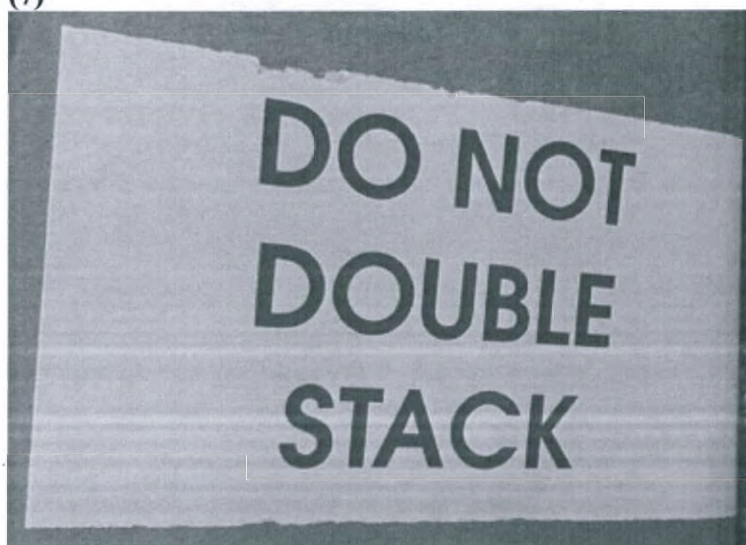
УПАКОВКА

(6)





(7)



(8)

BAUSCH+LOMB
Stellaris Elite™
vision enhancement system

 Bausch & Lomb Incorporated
1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609 USA

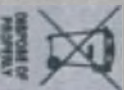
MANUFACTURED BY
Bausch & Lomb GmbH
Brunsbütteler Damm 165-173
13581 Berlin, Germany

RC REP
DATE OF MANUFACTURE 2019-11-11
Made in: U.S.A.

REF BL15455
CATALOG NUMBER

SN SPC04569
SERIAL NUMBER

FCC ID XK5-BMPSR

  RECYCLED MATERIAL

CE 0197 

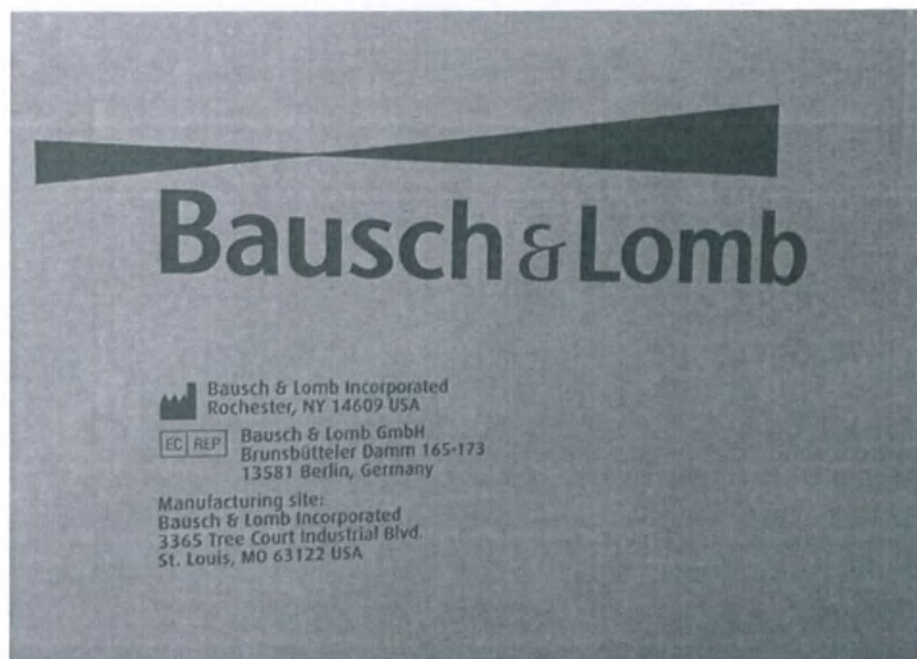
 XK5-BMPSR
Steuie


(01)00757770524532 (11)191111 (21)SPC04569

© Bausch & Lomb Incorporated 0150006214139903

100027105
015000674 REV. A

(9)



17. Маркировка

18.1 Расположение маркировки и информационных табличек на Системе



(3)

**THE DEVICE CONTAINS RADIO EQUIPMENT
CONFORMING TO ARIB STD-T66**

4096400

**ИЗДЕЛИЕ СОДЕРЖИТ РАДИОТЕХНИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ
СОГЛАСНО СТАНДАРТУ АССОЦИАЦИИ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ
РАДИОПРОМЫШЛЕННОСТИ И БИЗНЕСА STD-T66**

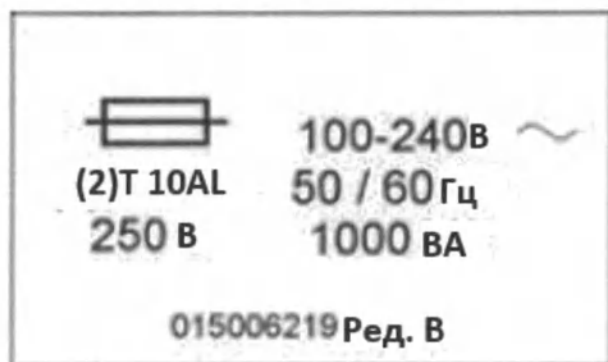
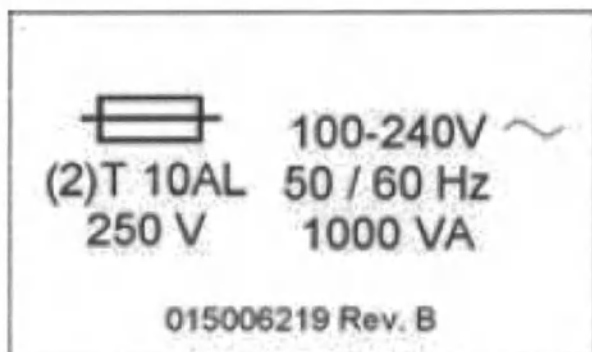
4096400

(4)

COAG	U/S	HIGH SPEED VITRECTOMY
 B F	 B F	 B F
7.5 W	35 W	2.8 W
100 Ω	900 Ω	10 Ω
1 MHz	28.5 kHz	DC

КОАГ.	УЗ	ВЫСОКОСКОРОСТНАЯ ВИТРЕКТОМИЯ
 Рабочие части	 Рабочие части	 Рабочие части ВР
7,5 Вт	35 Вт	2.8 Вт
100 Ом	900 Ом	10 Ом
1 МГц	28,5 кГц	Постоянный ток

(5)



(6)



VISIBLE LASER RADIATION
AVOID EYE OR SKIN EXPOSURE
TO DIRECT OR SCATTERED
RADIATION
CLASS 2 & 4 LASER PRODUCTS
(IEC 60825-1:2007)

Aiming beam:
Class 2, $\lambda = 635 \text{ nm}$ 1mW CW (max)
Treatment beam:
Class 4, $\lambda = 532 \text{ nm}$ 2W CW (max)

Complies with 21 CFR 1040.10
and 1040.11 except for deviations
pursuant to Laser Notice No. 50,
dated June 24, 2007

015000642 / 4104600



ВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ
ИЗБЕГАТЬ КОНТАКТА ПРЯМОГО ИЛИ
РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ С ГЛАЗАМИ
ИЛИ КОЖЕЙ
ЛАЗЕРНЫЕ ИЗДЕЛИЯ КЛАССА 2 И 4
(МЭК 60825-1:2007)

Прицельный луч:
Класс 2, $\lambda=635$ нм 1 мВт непрерывного
излучения (макс)

Терапевтический луч:
Класс 4, $\lambda=532$ нм 2 мВт непрерывного
излучения (макс)

Соответствует требованиям Раздела 21 Свода
федеральных нормативных актов США частям
1040.10
и 1040.11, за исключением отклонений согласно
Уведомлению о лазерах № 50 от 24 июня 2007 г.

(7)

BAUSCH + LOMB	
Stellaris Elite™ vision enhancement system	
 MANUFACTURER	Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609 USA
EC REP AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	Bausch & Lomb GmbH Brunsbütteler Damm 165/173 13581 Berlin, Germany
 DATE OF MANUFACTURE	YYYY-MM-DD
	ETL CLASSIFIED  Intertek 54749 Medical Electrical Equipment
REF CATALOGUE NUMBER	BLxxxx
SN SERIAL NUMBER	PPPNnnnnn
FCC ID XK5-BMPSR	
	XK5-BMPSR Steute
Rx ONLY PRESCRIPTION ONLY (USA)	 0197
STELLARIS ELITE is a trademark of Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates. © 2021 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates 015000662/4129806	

UDI CODE PLACEMENT

BAUSCH+LOMB

Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite
Vision Enhancement System для переднего отрезка глаза



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед» (Bausch & Lomb Incorporated) 1400 Норс Гудман Стрит,
Рочестер, Нью Йорк 14609 США (1400 North
Goodman Street Rochester NY 14609 USA)



ОФИЦИАЛЬНЫЙ
ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В
ЕВРОПЕЙСКОМ СОЮЗЕ

«Бауш энд Ломб ГмбХ» (Bausch & Lomb
GmbH)

Брунсбюттелер Дамм, 165/173
13581 Берлин, Германия (Brunsbütteler
Damm 165/173 13581 Berlin, Germany)



ДАТА ПРОИЗВОДСТВА

(ДД-ММ-ГГГГ)



ETL CLASSIFIED



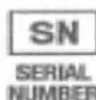
«Интертек»

34/49

Medical Electrical
Equipment



BLxxxx

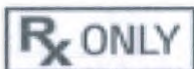


PPPnnnnn

Идентификационный номер Федеральной
комиссии по связи ХК5 BMPSR



ХК5-BMPSR
Steute



PRESCRIPTION

ONLY LEGAL

ОТПУСКАЕТСЯ

ТОЛЬКО ПО РЕЦЕПТУ

STE

(США)

E is a trademark of
Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates.

© 2021 Bausch & Lomb Incorporated or its affiliates

015000662/4129806

НАНЕСЕНИЕ УНИКАЛЬНОГО ИДЕНТИФИКАТОРА
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Расшифровка маркировки:

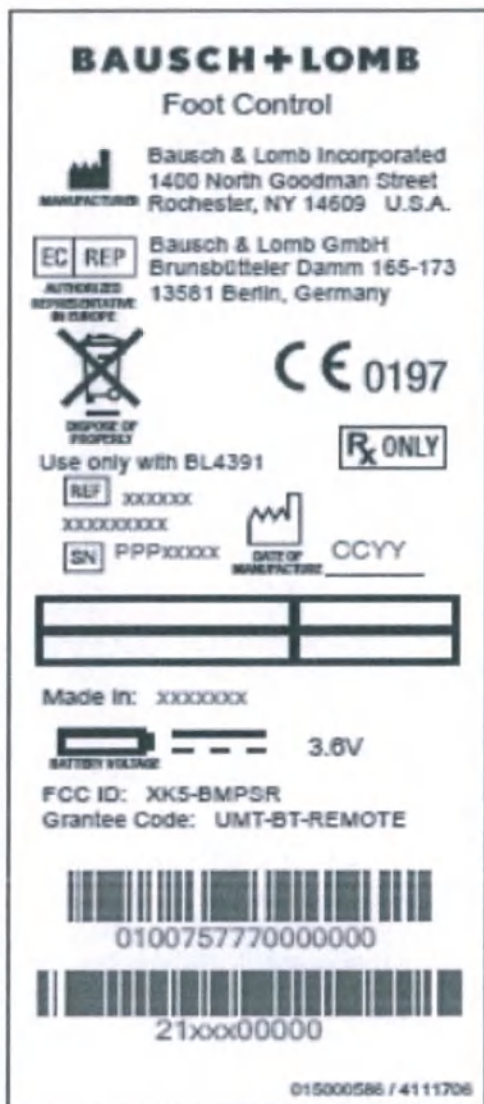
№	Расшифровка
1	Следуйте инструкциям в руководстве пользователя
2	Масса устройства (114 кг)
3	ИЗДЕЛИЕ СОДЕРЖИТ РАДИОТЕХНИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ СОГЛАСНО СТАНДАРТУ АССОЦИАЦИИ ПРЕДСТАВИТЕЛЕЙ РАДИОПРОМЫШЛЕННОСТИ И БИЗНЕСА STD-T66
4	Выходы питания
5	Параметры питания
6	Лазерное изделие класса 2 и 4
7	Заводская табличка изделия

Проект маркировки на русском языке на примере варианта исполнения: Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite PC Vision Enhancement System для переднего и заднего отрезков глаза с эндолазером

Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite PC Vision Enhancement System для переднего и заднего отрезков глаза с эндолазером	
Производитель:	Bausch & Lomb Incorporated 1400 North Goodman Street, Rochester, NY 14609, USA
	Бауш энд Ломб Инкорпорейтед 1400 Норс Гудман стрит, Рочестер, Нью-Йорк, 14609, США
Уполномоченный представитель производителя в РФ:	ООО «Бауш Хелс», Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5 Тел./факс: + 7 495 510 2879 e-mail: office.ru@bauschhealth.com
Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.	

Маркировка на комплектующих Системы Стелларис

Педаль управления, 100027112, Bausch & Lomb Incorporated, США



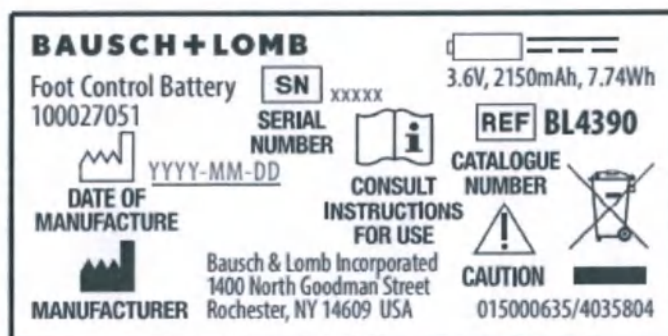
Наклейка на аккумуляторном отсеке педалей



Сетевое зарядное устройство для педали управления, BL4391 Bausch & Lomb Incorporated, США



Дополнительный аккумулятор педали управления, BL4390, Bausch & Lomb Incorporated, США- 1 шт.;



Резервный кабель педали управления, BL4394, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт.;

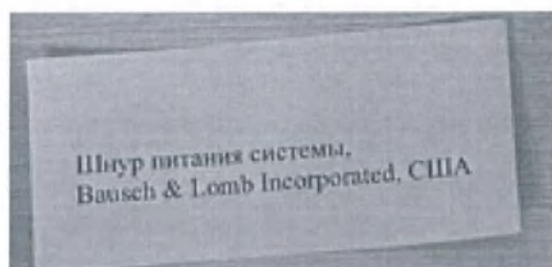


Руководство оператора (компакт-диск), Bausch & Lomb Incorporated, США

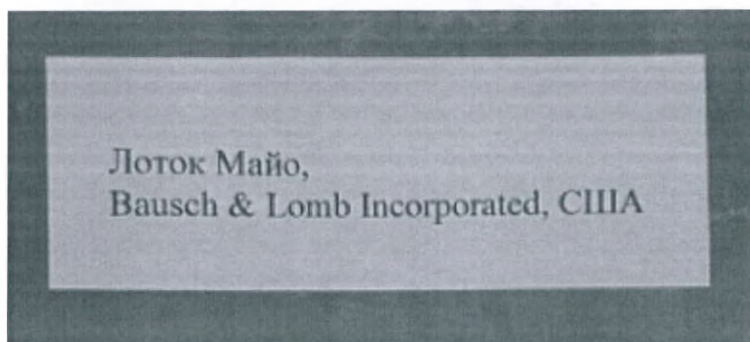




Шнур питания системы, Bausch & Lomb Incorporated, США



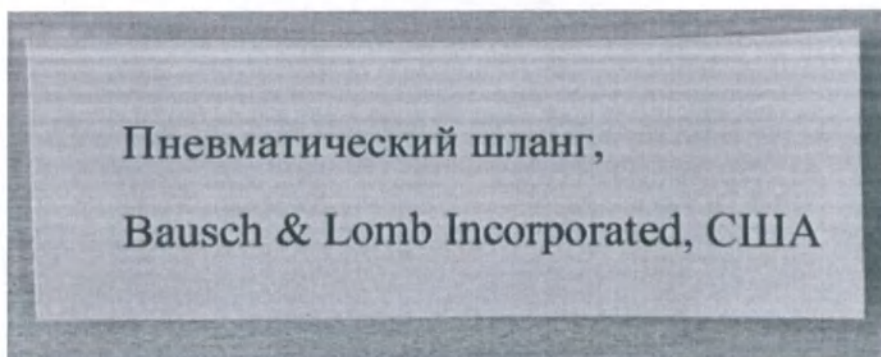
Лоток Майо, Bausch & Lomb Incorporated, США



Устройство для подзарядки аккумулятора педали управления, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 шт.;



Пневматический шланг, Bausch & Lomb Incorporated, США



Пульт д/у, BL2111, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 шт



Нож для ультразвуковой витрэктомии Vitesse BL5631TD, Bausch & Lomb Incorporated, США - 1 уп (6 шт. в упаковке).



Рукоятка ультразвуковая для факоэмульсификации, BL3170, Bausch & Lomb Incorporated, США



Рукоятка ультразвуковая для факофрагментации, BL3270, Bausch & Lomb Incorporated, США

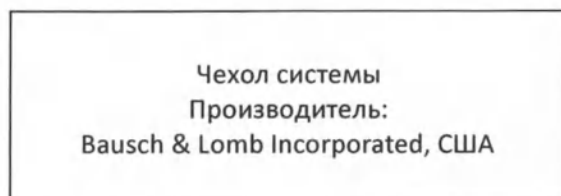


Ультразвуковая игла для факофрагментации, BL5277, Bausch & Lomb Incorporated, США – 1 уп. (не более 6 шт. в упаковке) (при необходимости)



Маркировка принадлежностей:

Чехол для системы:



Ксеноновая лампа осветителя:



Ртутная лампа осветителя:



Программное обеспечение для модернизации на USB-носителе:
Сторона 1:



Сторона 2:

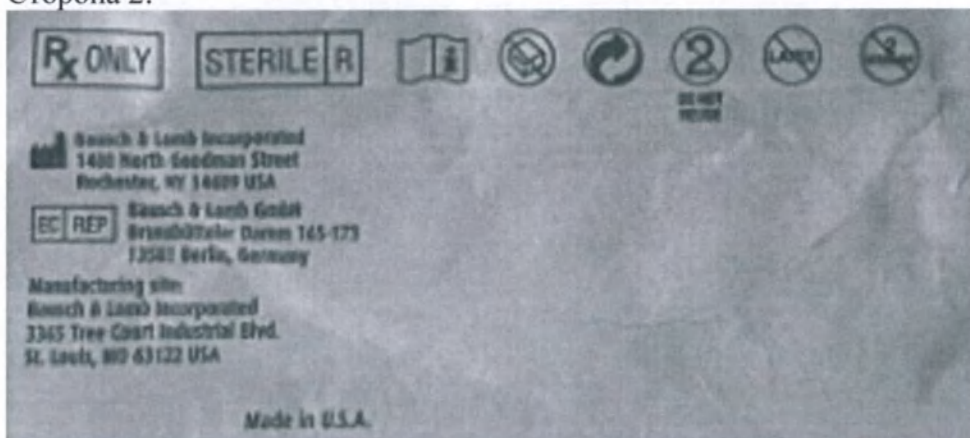
Программное обеспечение для
модернизации
Производитель:
Bausch & Lomb Incorporated, США

Пневматический нож калибр 27G:

Сторона 1:

Пневматический нож калибр 27G
Производитель:
Bausch & Lomb Incorporated, США

Сторона 2:

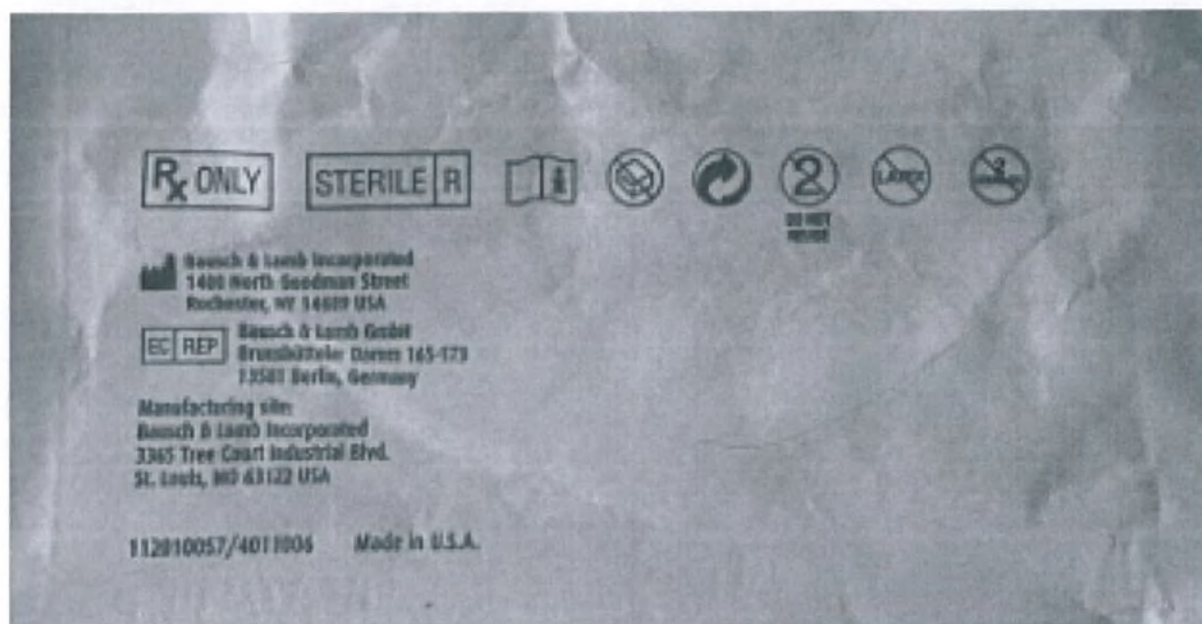


Нож пневматический для витрэктомии Bi Blade 23G, Bi Blade 25G, Bi Blade 27G

Сторона 1:



Сторона 2:



Защитные очки для лазера

Защитные очки для лазера

Производитель:

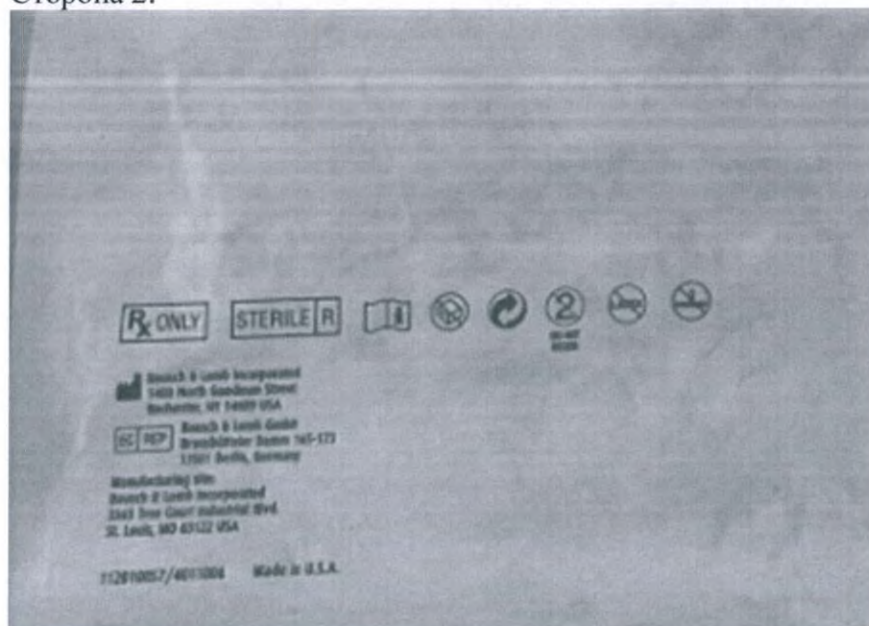
NoIR Laser Company, LLC, США

Инфузионная канюля

Сторона 1:



Сторона 2:



Ключ для лазера

Ключ для лазера
 Производитель:
 Bausch & Lomb Incorporated, США

18.3 Информация об условных обозначениях

Символы техники безопасности и другие знаки

На маркировочных табличках и на корпусе устройства могут присутствовать перечисленные ниже условные символы техники безопасности.

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Внимание! См. сопроводительную документацию
	Рабочие части типа BF
	Осторожно! Горячая поверхность
	Электростатически чувствительное устройство
	При установке или снятии лампы обязательно используйте защитные очки или защитную маску

	Запрещается прикасаться к колбе лампы из кварцевого стекла голыми руками
	Ксенон и ртуть
	Ксенон
	Апертура лазера
	Неионизирующее электромагнитное излучение
	Утилизируйте надлежащим образом!
	Постоянный ток
	Использовать до
	Вторичная переработка
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
	Номер по каталогу

	Европейское соответствие
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Используется врачами по рецепту
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не содержит латекс

**18. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части
(материалы частей медицинского изделия, которые используются в контакте с организмом
человека)**

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении и	Вид контакта с организмом (по ГОСТ ISO 10993-1-2011)	Метод стерилизации (если образец стерilen)
---	---	--	---

Рукоятка ультразвуковая для факэмульсификации и Рукоятка ультразвуковая для факофрагментации. 	Корпус 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 %); 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).	Опосредованный кратковременный контакт с внутренней средой организма через сбалансированный солевой раствор	Не стерильно
• Защитные очки для лазера 	Защитные очки для лазера, LaserShield ARG Линза: поликарбонат LEXAN с абсорбирующим красителем, Sabic, Саудовская Аравия цвет: оранжевый, NoIR Laser Company, LLC, США Корпус: поликарбонат, Sabic, Саудовская Аравия	Изделие, временно контактирующее с кожей медицинского персонала	Не стерильно

•Пневматический нож •Нож пневматический для витрэктомии Bi Blade 23G, Bi Blade 25G, Bi Blade 27G 	Витрэктомический зонд: Корпус: АБС-пластик, марка Lustran («Люстран»); краситель: белый, марка White – 012002 («Уайлт – 012002»); Оболочка корпуса: термоэластопласт (ТРЕ), марка Dynaflex G6713 («Динафлекс Джи6713»), краситель: серый, марка Gray Pantone PMS 425U («Грей Пантоун ПиЭмЭс 425Ю»); Рабочее окончание: Нержавеющая сталь, марка 304 (состав: <table><tr><td>Fe</td><td>66,345 – 74 %</td></tr><tr><td>C</td><td>0,08 % Max</td></tr><tr><td>Cr</td><td>18 – 20 %</td></tr><tr><td>Ni</td><td>8 – 10,5 %</td></tr><tr><td>Mn</td><td>2.0 % Max</td></tr><tr><td>P</td><td>0.045 % Max</td></tr><tr><td>S</td><td>0.03 % Max)</td></tr><tr><td>Cu</td><td>1 % Max);</td></tr></table> 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»); Замок Люэра «папа»: неокрашенный полипропилен, марка Basel Profax PD626 («Бэйзел Пофакс Пиди626»).	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);	Непосредственный кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10-6
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);																		
• Инфузионная канюля 	Втулка: окрашенный поликарбонат, марка Lexan HF1140-112 («Лексан ЭйчЭф1140-112»); краситель: голубой, марка NC53664895 («ЭнСи53664895»); Инфузионная трубочка:	Непосредственный кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10-6																

канюля металлическим наконечником	СО 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»).		
- Пинцет концезахватывающий 27G используется как самостоятельная принадлежность; - Пинцет зубчатый 27G 	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)	Непосредственный кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма- излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10-6
Рукоятка экструзионная тупоконечная Backflush 20G, Backflush 23G, Backflush 25G, Backflush 27G 	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	Непосредственный кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма- излучением. Доза облучения 26,5 – 50 кГр. Уровень обеспечения стерильности (УОС) составляет не более 10-6

	информация (подтверждение письмом производителя); Силиконовая трубочка на рабочем окончании: неокрашенный силикон, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя)																		
• Нож для ультразвуковой гиректомии Vitesse 	Витрекомический зонд: Корпус: АБС-пластик, марка Lustran («Люстран»); краситель: белый, марка Whilte – 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: <table><tr><td>Fe</td><td>66,345 – 74 %</td></tr><tr><td>C</td><td>0,08 % Max</td></tr><tr><td>Cr</td><td>18 – 20 %</td></tr><tr><td>Ni</td><td>8 – 10,5 %</td></tr><tr><td>Mn</td><td>2.0 % Max</td></tr><tr><td>P</td><td>0.045 % Max</td></tr><tr><td>S</td><td>0.03 % Max)</td></tr><tr><td>Cu</td><td>1 % Max);</td></tr></table> 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»); Замок Люэра «папа»: неокрашенный полипропилен, марка Basel Profax PD626 («Бэйзел Пофакс ПиДи626»). Корпус рукоятки: титановый сплав, марка Grade 5 (6Al-4V) (Сплав Ti-6Al-4V) (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);	Непосредственный кратковременный контакт с внутренней средой организма	Стерилизация гамма-излучением
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);																		

	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).		
Ультразвуковая игла для факофрагментации 	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	Опосредованный кратковременный контакт с внутренней средой организма через сбалансированный солевой раствор	Не стерильно

19. Принадлежности, которые не поставляются в комплекте с медицинским изделием, но предназначены для совместного применения

- Ножи офтальмологические Laser Edge Plus™ в вариантах исполнения, производитель Surgistar Inc., США (в процессе государственной регистрации)
- Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 20G, производства Bausch & Lomb Incorporated, США (в процессе государственной регистрации)
- Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 23G, производства Bausch & Lomb Incorporated, США (в процессе государственной регистрации)
- Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 25G, производства Bausch & Lomb Incorporated, США (в процессе государственной регистрации)

- Набор для задней пневматической витрэктомии с принудительной инфузией AFI 27G, производства Bausch & Lomb Incorporated, США (в процессе государственной регистрации)
- Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 20G, производства Bausch & Lomb Incorporated, США (в процессе государственной регистрации)
- Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 23G, производства Bausch & Lomb Incorporated, США (в процессе государственной регистрации)
- Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 25G, производства Bausch & Lomb Incorporated, США (в процессе государственной регистрации)
- Набор для комбинированных процедур с принудительной инфузией AFI 27, производства Bausch & Lomb Incorporated, США (в процессе государственной регистрации)
- Набор для бесшовной витрэктомии 23G, производства Bausch & Lomb Incorporated, США (в процессе государственной регистрации)
- Набор для бесшовной витрэктомии 25G, производства Bausch & Lomb Incorporated, США (в процессе государственной регистрации)
- Набор Adaptive Fluidics Premium для микроинвазивной факоемульсификации, производства Bausch & Lomb Incorporated, США (в процессе государственной регистрации)
- Набор Adaptive Fluidics Standard для микроинвазивной факоемульсификации, производства Bausch & Lomb Incorporated, США (в процессе государственной регистрации)
- Набор Adaptive Fluidics MICS Premium для микроинвазивной факоемульсификации, производства Bausch & Lomb Incorporated, США (в процессе государственной регистрации)
- Набор Adaptive Fluidics Basic для микроинвазивной факоемульсификации, производства Bausch & Lomb Incorporated, США (в процессе государственной регистрации)
- Набор PREMIUM VACUUM для факоемульсификации, производства Bausch & Lomb Incorporated, США (ПУ № РЗН 2017/6430 от 06.04.2020)
- Набор BASIC VACUUM для фкоемульсификации, производства Bausch & Lomb Incorporated, США (ПУ № РЗН 2017/6430 от 06.04.2020)
- Биполярный пинцет, производства Bausch & Lomb Incorporated, США (ПУ № РЗН 2017/6430 от 06.04.2020)
- Биполярный кабель (1 шт. в коробке) , производства Bausch & Lomb Incorporated, США (ПУ № РЗН 2017/6430 от 06.04.2020)
- Наконечники (иглы) для факоемульсификации Standard (6 шт. в коробке), производства Bausch & Lomb Incorporated, США (ПУ № РЗН 2017/6430 от 06.04.2020)
- Наконечники (иглы) для факоемульсификации MicroFlow (6 шт. в коробке), производства Bausch & Lomb Incorporated, США (ПУ № РЗН 2017/6430 от 06.04.2020)
- Наконечники (иглы) для факоемульсификации MicroFlow Plus (6 шт. в коробке), производства Bausch & Lomb Incorporated, США (ПУ № РЗН 2017/6430 от 06.04.2020)

- Наконечники (иглы) для факэмульсификации Thin (6 шт. в коробке), производства Bausch & Lomb Incorporated, США (ПУ № РЗН 2017/6430 от 06.04.2020)
- Наконечник (игла) для факэмульсификации MICS 1.8 прямая (6 шт. в коробке), производства Bausch & Lomb Incorporated, США (ПУ № РЗН 2017/6430 от 06.04.2020)
- Наконечник (игла) для факэмульсификации MICS 1.8 изогнутая под углом 30 ° (6 шт. в коробке), производства Bausch & Lomb Incorporated, США (ПУ № РЗН 2017/6430 от 06.04.2020)
- Наконечник Backflush для активной и пассивной аспирации с мягкой канюлей 23G, 25G (12 шт. в коробке) , производства Bausch & Lomb Incorporated, США (ПУ № РЗН 2017/6430 от 06.04.2020)
- Наконечник Backflush для активной и пассивной аспирации 20 G, 23G, 25G (6 шт. в коробке), производства Bausch & Lomb Incorporated, США (ПУ № РЗН 2017/6430 от 06.04.2020)
- Пинцеты асимметричные для пилинга мембраны 23G, 25G (12 шт. в коробке) , производства Bausch & Lomb Incorporated, США (ПУ № РЗН 2017/6430 от 06.04.2020)
- Пинцеты для удаления ILM 20G, 23G, 25G (12 шт. в коробке) , производства Bausch & Lomb Incorporated, США (ПУ № РЗН 2017/6430 от 06.04.2020)
- Мембранные пики 23G, 25G (8 шт. в коробке) , производства Bausch & Lomb Incorporated, США (ПУ № РЗН 2017/6430 от 06.04.2020)
- Наконечники для Zero Phaco 1,8; 2,2; 2,4 мм (12 шт. в коробке) , производства Bausch & Lomb Incorporated, США (ПУ № РЗН 2017/6430 от 06.04.2020)
- Набор:1. MICS слив – 2 шт. (12 шт. в коробке), производства Bausch & Lomb Incorporated, США (ПУ № РЗН 2017/6430 от 06.04.2020)
- Набор:1.слив для хирургии 2,2 – 2 шт. (12 шт. в коробке), производства Bausch & Lomb Incorporated, США (ПУ № РЗН 2017/6430 от 06.04.2020)
- Набор:1.слив для стандартной хирургии – 2 шт. (12 шт. в коробке) , производства Bausch & Lomb Incorporated, США (ПУ № РЗН 2017/6430 от 06.04.2020)
- Канюля с мягким силиконовым наконечником 23G, 25G, 27G, производства Bausch & Lomb Incorporated, США (ПУ № РЗН 2017/6430 от 06.04.2020)
- Канюля ирригационная, производства Bausch & Lomb Incorporated, США (ПУ № РЗН 2017/6430 от 06.04.2020)
- Канюля аспирационная, производства Bausch & Lomb Incorporated, США (ПУ № РЗН 2017/6430 от 06.04.2020)
- Канюля слезная, производства Bausch & Lomb Incorporated, США (ПУ № РЗН 2017/6430 от 06.04.2020)

20. Перечень национальных и международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Соответствует требованиям международных стандартов:

Директива ЕЭС для медицинского оборудования 93/42/ЕЕС Annex II;
Система менеджмента качества EN ISO 13485: 2003;
Система регулирования качества в США FDA.

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
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.

21. Гарантии производителя

Гарантийные обязательства производителя распространяются на медицинское изделие до истечения срока годности, указанного на упаковке, при условии сохранения целостности упаковки и соблюдении условий транспортирования и хранения.

Гарантия производителя ограничивается проведением ремонта неисправностей вследствие дефекта изделия, не являющихся следствием некорректного обращения или использования изделия.

Порядок возврата товара

Любому изделию, возвращенному компании Bausch & Lomb Incorporated, должен быть присвоен номер санкционированного возврата продукции.

Позвоните по номеру 1-800-338-2020 для санкционирования возврата продукции и получения подробной информации по данному вопросу.

За пределами США, пожалуйста, свяжитесь с Отделом по работе с клиентами уполномоченного представителя производителя.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Бауш Хелс» Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5

Тел.: +7 495 510 2879, факс: +7 495 510 2879

Office.RU@bauschhealth.com

22. Информация о наличии в медицинском устройстве материалов животного и (или) человеческого происхождения

В состав медицинского изделия не входят материалы животного и (или) человеческого происхождения.

23. Информация о фармацевтических субстанциях, используемых для конечного продукта Не применимо.

24. Утилизация медицинского изделия.

На сегодняшний день действует СанПин 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий". Согласно СанПин СанПин 2.1.3684-21 использованные одноразовые принадлежности относятся к классу медицинских отходов класса Б и подлежат утилизации.

25. Сведения об уполномоченном представителе производителя

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Бауш Хелс»

Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5

Тел.: +7 495 510 2879, факс: +7 495 510 2879

Office.RU@bauschhealth.com

Дополнение к Руководству по эксплуатации (версия 3)

Система офтальмологическая микрохирургическая Стелларис Элит (Stellaris Elite), в вариантах исполнения, с принадлежностями.

I. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite Vision Enhancement System для переднего отрезка глаза

II. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite PC Vision Enhancement System без эндолазера для переднего и заднего отрезков глаза

III. Система офтальмологическая микрохирургическая Stellaris Elite PC Vision Enhancement System для переднего и заднего отрезков глаза с эндолазером

Площадка проектирования:

«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США
1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, штат Нью-Йорк, 14609, США

Производитель:

«Бауш энд Ломб Инкорпорейтед», США
1400 Норс Гудман Стрит, Рочестер, штат Нью-Йорк, 14609, США

Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение

ООО «Бауш Хелс»
115162 Российская Федерация, Москва, ул. Шаболовка, 31, строение 5

«БАУШ ЭНД ЛОМБ ИНКОРПОРЕЙТЕД»

Подпись: <подписано>

Имя: Марси Халеви (Marcí Halevi)

29 сентября 2022 года
Дата

Должность: Представитель по доверенности

Штат Нью-Джерси

Округ Моррис

Подписано под присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 29 СЕНТЯБРЯ 2022 года, Марси Халеви (Marcí Halevi), личность которой была установлена на основании предъявленных достаточных доказательств.

<подписано>

Подпись нотариуса

<Штамп: ДЕННИС ХЭТКИН (DENNIS HATKIN) * Лицензия № 50193427 * Нотариус, штат Нью-Джерси * Срок действия полномочий истекает 28 апреля 2027 года>

<Тисненая печать: ДЕННИС ХЭТКИН (DENNIS HATKIN) * Нотариус, штат Нью-Джерси>

*Перевод с английского языка на русский язык
выполнен переводчиком Марии Сергеевой Березовской*
Березовская

Россия, Stellaris Elite

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-15-1031.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Подпись

О.Н.Мыгыш

Гербовая печать
нотариуса

Гербовая печать
нотариуса



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 74 лист(-а,-ов)

О.Н.Мыгыш

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 74 лист(-а,-ов)

Подпись

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого ноября две тысячи двадцать второго года -

Я, Мыгыш Ольга Николаевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Алехина Евгения Владимировича, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-15-1032.

Уплачено за совершение нотариального действия: 4500 руб. 00 коп.

О.Н.Мыгыш

О.Н.Мыгыш

