



Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099
www.alcon.com

I, Christine Chun, hereby swear that the attached reproduction of the **User manual** for «Ophthalmic surgical system Centurion Vision System» Medical Device is a true, exact, complete, and unaltered photocopy of a document in the possession of Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.

Alcon Laboratories, Inc.
Regulatory Affairs

6201 South Freeway, Fort Worth
Texas 76134-2099, USA

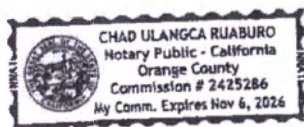
Christine Chun
Associate Director, Global Regulatory Affairs, Surgical
Instrumentation
Alcon Laboratories, Inc

This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of Russia.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 10th
day of November, 2023, by Christine Chun, proved to me on
the basis of satisfactory evidence to be the person who
appeared before me.



Notary Public



Система офтальмологическая хирургическая *Centurion Vision* System

Инструкция по эксплуатации



Производитель:
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway,
Fort Worth, TX 76134-
2099, USA

**Уполномоченный представитель производителя на территории
Российской Федерации/импортер/организация, принимающая
претензии на территории Республики Беларусь:**
ООО «Алкон Фармацевтика»
125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33

8065754021 К - НОМЕР В КАТАЛОГЕ
905-2150-006А ТОЛЬКО ТЕКСТ

Alcon

Дата выпуска: ноябрь 2023 г.

**Инструкция по эксплуатации системы офтальмологической хирургической
Centurion Vision System**

ИСТОРИЯ ИЗМЕНЕНИЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ДАТА	РЕДАКЦИЯ	НОМЕР ЕСН И ОПИСАНИЕ
Январь 2020 г.	К	ЕСН 20180857 – исходный выпуск инструкции по эксплуатации системы офтальмологической хирургической Centurion Vision System, версия программного обеспечения 03.02.
Июнь 2023 г.	К	Скорректировано наименование медицинского изделия для Российской Федерации
Ноябрь 2023 г.	К	Скорректированы символы, применимые к медицинскому изделию. Добавлена MDR маркировка.
Не действующие редакции:	А-Ј	

ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ КОНЕЧНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:

Это изделие содержит лицензионное программное обеспечение Microsoft Corporation.

* Торговая марка компании «Новартис».

** Торговые марки являются собственностью соответствующих владельцев.

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	СТР.
Обзор системы <i>Centurion Vision System</i>	1.1
Основные характеристики системы <i>Centurion Vision System</i>	1.2
Показания к применению.....	1.3
Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях.....	1.3
Замечания относительно ультразвуковой рукоятки.....	1.3
Замечания относительно торговой марки.....	1.3
Условные обозначения.....	1.3
Дополнительное оборудование.....	1.3
Информация для пользователя – экологические нормативы.....	1.4
Общие меры предосторожности.....	1.4
Оборудование, содержащее радиопередающие устройства.....	1.7
США — Положение о соответствии Федеральной комиссии связи (FCC).....	1.7
Канада - Положение о соответствии департамента экономического развития Канады (IC).....	1.8
Европа – Директива RED 2014/53/EU.....	1.8
Сводная информация о сертификатах устройств беспроводной связи системы <i>Centurion</i>	1.9
Предупреждения и предостережения.....	1.10
Уход за ультразвуковыми рукоятками.....	1.12
Ультразвуковые наконечники.....	1.13
Рукоятка для ирригации-аспирации <i>UltraFlow II</i>	1.14
Рекомендуемый вакуумный диапазон для наконечников И/А (металл или полимер).....	1.14
Зонд для витрэктомии <i>Centurion</i>	1.14
Рукоятка-инжектор для автоматической имплантации ИОЛ <i>Intrepid AutoSert</i>	1.15
Настройки аспирации / вакуума.....	1.15
Предоперационное контрольное тестирование.....	1.16
Стойка (электрическая ирригационная).....	1.16
Педаль управления.....	1.16
Тональные сигналы окклюзии.....	1.17
Тональные сигналы вакуума.....	1.17
Определение коагуляции, диатермии и коагуляции.....	1.17
Функция коагуляции.....	1.18
Устройство для трансляции параметров работы системы.....	1.19
Наборы расходных материалов и принадлежностей одноразового использования.....	1.20
Сервисное техническое обслуживание изделия и текущий ремонт.....	1.21
Ограниченная гарантия. Гарантийные обязательства.....	1.22
Гарантированные технические характеристики.....	1.23
Используемые условные обозначения системы <i>Centurion Vision System</i>	1.23
Используемые в системе <i>Centurion Vision System</i> символы.....	1.24
Маркировка системы <i>Centurion Vision System</i>	1.25
Выходные мощности коагуляции.....	1.29
Краткое изложение установок по умолчанию «Алкон».....	1.30
 РАЗДЕЛ 2. ОПИСАНИЕ	 СТР.
Описание системы <i>Centurion Vision System</i>	2.1
Консоль и принадлежности системы <i>Centurion Vision System</i>	2.2
Описание консоли.....	2.2
Жидкостной модуль.....	2.2
Дисплей и сенсорный экран.....	2.2
Регулируемый инструментальный столик.....	2.3
Лицевая панель с разъемами.....	2.3
Переключатель питания «Режим ожидания (Standby)».....	2.4

Ящик для принадлежностей	2.4
Аудиосистема	2.4
Роликовые колеса с фиксацией	2.5
Рукоятки для перемещения	2.5
Соединитель эквипотенциального заземления	2.5
Крепление для намотки кабеля	2.5
Главный выключатель сетевого электропитания	2.5
Крюк для подвешивания педали управления/Зарядная станция	2.5
Панель входных/выходных (I/O) соединителей	2.5
Вращаемая рабочая поверхность	2.6
Управление гидродинамикой	2.7
Стойка и крюк для пассивной ирригации	2.7
Ниша пакета для активной гидродинамики по технологии ActiveFluidics	2.7
Описание педали управления	2.8
Управление педалью	2.9
Управление боковыми клавишами педали управления	2.10
Индикаторы состояния педали управления	2.13
Заряд батареи педали управления	2.13
Сопряжение педали управления с системой Centurion Vision System	2.14
Режим энергосбережения	2.14
Безопасное размещение педали управления на полу	2.15
Дистанционное управление	2.16
Функции клавиш пульта дистанционного управления	2.16
Элементы питания (батарейки) для пульта дистанционного управления	2.18
Выбор канала дистанционного управления	2.19
Рукоятки, наконечники и ирригационные сливы	2.20
Ультразвуковые рукоятки	2.20
Семейство ультразвуковых наконечников TurboSonics	2.22
Ирригационные сливы	2.23
Рукоятка для ирригации-аспирации Ultraflow II	2.24
Рукоятка-инжектор для автоматической имплантации ИОЛ Intrepid AutoSert	2.25
Зонд для витректомики Centurion UltraVit 23 Ga	2.27
Кассета для факозмульсификации	2.28
Описание	2.28
Конфигурация набора для факозмульсификации	2.29
Наборы для факозмульсификации Centurion	2.30
Устройство для трансляции параметров работы системы (дополнительное изделие)	2.31
Установка устройства для трансляции параметров работы системы при проводном подключении	2.36
Интерфейс оператора системы Centurion Vision System	2.38
Дисплей и сенсорный экран на передней панели	2.38
Экран установки и его функции	2.39
1. Панель состояния	2.39
1.1 Клавиша «Имя врача»	2.40
Управление врачами	2.41
1.2 Клавиша Тип процедуры	2.43
1.3 Клавиша «Дистанционное управление»	2.45
1.4 Клавиша лицевой панели	2.45
1.5 Клавиша педали управления	2.46
1.6 Кумулятивная рассеиваемая энергия (CDE)	2.47
1.7 Индикатор сопряжения беспроводных устройств	2.47
2. Окно состояния установки	2.49
Клавиша пользовательские	2.50
2.1 Пользовательские / Настройки врача	2.51
Пользовательские / Настройки врача / Общие	2.51
Пользовательские / Настройки врача / Жидкостной модуль	2.53
Пользовательские / Настройки врача / Педаль управления	2.54
Пользовательские / Настройки врача / Звук	2.55

Пользовательские / Настройки врача / SGS.....	2.56
Пользовательские / Настройки врача / Расширенные.....	2.56
2.2 Пользовательские / Сохранение.....	2.57
2.3 Пользовательские / Сохранить как	2.57
2.4 Пользовательские / Настройки системы.....	2.58
Пользовательские / Настройки системы / Общие	2.58
Пользовательские / Настройки системы / Сеть	2.60
Пользовательские / Настройки системы / Сопряжение.....	2.62
Пользовательские / Настройки системы / Загрузка	2.66
2.5 Пользовательские / Резервирование / Восстановление.....	2.68
Пользовательские / Резервирование / Восстановление — вкладка резервирование	2.68
Пользовательские / Резервирование / Восстановление — вкладка восстановление	2.68
2.6 Пользовательские / Экспорт	2.69
2.7 Пользовательские / Построение процедуры	2.70
2.8 Пользовательские/Описание системы	2.73
2.9 Пользовательские / Просмотр событий	2.73
2.10 Пользовательские / Выключение системы.....	2.74
3. Шаги подготовки.....	2.74
Подготовка FMS (кассеты) / клавиша подготовки мешка.....	2.74
Клавиша «Заполнение»	2.75
Тестирование рукоятки	2.76
Клавиша «Уровень глаза пациента (PEL)»	2.76
Клавиша «Хирургия».....	2.76
Экран хирургии и его функции	2.77
1. Панель состояния	2.77
2. Окно хирургии	2.77
2.1 Средства управления хирургией	2.79
2.2 Средства управления жидкостной системой.....	2.82
2.3 Окно хирургии с шагами фактоэмульсификации.....	2.87
2.4 Окно хирургии с шагами ирригации/аспирации.....	2.87
2.5 Окно хирургии с шагами <i>AutoSert</i>	2.88
2.6 Окно хирургии с шагом коагуляции	2.88
2.7 Окно хирургии с шагом передней витрэктомии	2.89
3. Шаги хирургии	2.90
3.1 Клавиша установки	2.91
3.2 Клавиши шагов процедуры	2.91
3.3 Стационарные клавиши шага	2.91
Режимы хирургии	2.92
Режим работы фактоэмульсификации	2.92
Мощность/Амплитуда.....	2.92
Конфигурации модуляций ультразвука.....	2.93
Режим работы Ирригация / Аспирация (И/А).....	2.96
Управление вакуумом.....	2.97
Управление аспирацией (<i>AspirationControl</i>).....	2.97
Использование шага «Заполнение» для ирригации-аспирации	2.97
Режим работы инжектора ИОЛ <i>Intrpid AutoSert</i>	2.98
Режим работы Коагуляция.....	2.101
Режим работы передней витрэктомии	2.103

РАЗДЕЛ 3. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

СТР.

Введение.....	3.1
Последовательность включения.....	3.1
Последовательность отключения.....	3.1
Начальная установка системы.....	3.2
Процедура установки набора для фактоэмульсификации <i>centurion</i>	3.3

Установка и тестирование ультразвуковой рукоятки	3.5
Установка рукоятки для ирригации-аспирации	3.9
Установка рукоятки-инжектора хол <i>intrepid</i> autosert	3.10
Установка зонда для витрэктомии <i>Centurion UltraVit</i> (с использованием диалога «Настройки витрэктомии»)	3.13
Установка зонда для витрэктомии <i>Centurion UltraVit</i> (без использования диалога «Установка витрэктомии»)	3.16
Установка точечных коагуляторов и пинцетов для коагуляции (далее по тексту рукоятки для коагуляции)	3.17

РАЗДЕЛ 4. УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ	СТР.
--------------------------------------	-------------

Введение	4.1
Уход и очистка	4.4
Инструкции по стерилизации	4.5
Замена предохранителей	4.6
Упаковка системы <i>Centurion Vision System</i> для транспортировки	4.7
Установка выдвижной стойки	4.8

РАЗДЕЛ 5. ДИАГНОСТИКА И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК	СТР.
---	-------------

ВВЕДЕНИЕ	5.1
Системные сообщения	5.1

РАЗДЕЛ 6. ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	СТР.
--	-------------

Введение	6.1
----------------	-----

РАЗДЕЛ 7. УКАЗАТЕЛЬ	СТР.
----------------------------	-------------

Алфавитный список тем	7.1
-----------------------------	-----

РАЗДЕЛ 8. ПРИЛОЖЕНИЕ	СТР.
-----------------------------	-------------

Приложение	7.19
------------------	------

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящая инструкция по эксплуатации — ваше руководство по эксплуатации системы офтальмологической хирургической *Centurion Vision System* (далее - система *Centurion Vision System*, система офтальмологическая хирургическая *Centurion*), которое рассматривает все доступные потребителю опции, поэтому при чтении настоящей инструкции игнорируйте опции, которые не применяются в вашей системе.

Пожалуйста, внимательно прочитайте полную инструкцию перед работой с инструментом. Рекомендуемые настройки представлены только как основополагающие принципы и не ограничивают хирурга, однако перед попыткой использования других настроек хирург и обслуживающий персонал должны иметь опыт работы с системой и изучить новые настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ. В случае любого расхождения между инструкциями, приведенными в инструкции по эксплуатации и в инструкции по применению (DFU), входящей в набор расходных материалов или принадлежностей, используйте информацию из инструкции по применению!

Усовершенствование оборудования — непрерывный процесс, поэтому изменения в оборудовании могут быть произведены после того, как была издана эта инструкция по эксплуатации.

Обращайте внимание на предупреждения, меры предосторожности, предостережения и замечания в настоящей инструкции. Предупреждающие надписи предназначены для защиты человека от телесных повреждений. Меры предосторожности — это действия, предпринимаемые для обеспечения защиты от возможной опасности, отказа или повреждения. Предостерегающие надписи предназначены для защиты инструментов от повреждений. Замечания записаны для привлечения внимания к отображаемой информации.

Если у вас есть вопросы или требуется дополнительная информация, свяжитесь с уполномоченным представителем компании «Алкон» в России

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер/организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО «Алкон Фармацевтика»

125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: +7 (495) 961-13-33

или с отделом технической поддержки:

Alcon Research, LLC.
15800 Alton Parkway
Irvine, California 92618
(949) 753-1393
ФАКС 949 505-6614

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Согласно федеральному закону США данное изделие может быть приобретено только врачом или по назначению врача.

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА НЕЗАПОЛНЕННОЙ

РАЗДЕЛ 1 — ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОБЗОР СИСТЕМЫ CENTURION VISION SYSTEM

Система офтальмологическая хирургическая *Centurion Vision System* — офтальмологический хирургический инструмент, разработанный для экстракции помутневшего хрусталика с помощью ультразвуковой рукоятки *Centurion OZil*, ультразвуковой рукоятки *Active Sentry* или ультразвуковой рукоятки *Infiniti OZil*.

Система офтальмологическая хирургическая *Centurion* предназначена для использования в хирургических процедурах экстракции помутневшего хрусталика через малый разрез и имплантации интраокулярной линзы (ИОЛ). Эта система позволяет хирургу эмульсифицировать и аспирировать хрусталик в глазу с одновременным замещением аспирированных жидкостей и хрусталиковых масс сбалансированным солевым раствором. Этот процесс сопровождается поддержанием стабильного (наполненного) объема передней камеры глаза.

Используя систему управления, хирург регулирует количество энергии, подаваемой на наконечник рукоятки, скорость аспирации, вакуум и поток ирригационного раствора BSS. Система управления включает в себя педаль управления, посредством которой хирург управляет потоком жидкости, скоростью потока аспирации, мощностью ультразвука, скоростью резания при витрэктомии, скоростью подачи ИОЛ и мощностью коагулятора.



Рисунок 1-1 Система *Centurion Vision System*

Основные характеристики системы *Centurion Vision System*

- Программируемые опции удаления помутневшего хрусталика:
 - Ультразвуковая рукоятка *Active Sentry* с более точным управлением жидкостным модулем.
 - Ультразвуковая рукоятка *Centurion OZil* с ультразвуковыми торсионными колебаниями, которые могут использоваться самостоятельно или чередоваться с традиционными ультразвуковыми колебаниями.
 - Ультразвуковая рукоятка *Infiniti OZil* с ультразвуковыми торсионными колебаниями, которые могут использоваться самостоятельно или чередоваться с традиционными ультразвуковыми колебаниями.
- Усовершенствованный жидкостной модуль с быстрым и плавным регулированием аспирации и вакуума.
- Усовершенствованный активный жидкостной модуль *Active Fluidics* (активный контроль ирригации) с быстрым и плавным регулированием ирригационного потока, управляемым с лицевой панели, педали управления или посредством пульта дистанционного управления (ДУ).
- Стойка для гравитационной подачи жидкости, управляемая с лицевой панели, педалью управления или пультом дистанционного управления.
- Программируемая установка поддержания внутриглазного давления (ВГД).
- Полностью программируемый многофункциональный микропроцессорный контроль.
- Принадлежности для соединения жидкостного модуля с одноканальной ирригационной кассетой *Fluidic Management System* (кассета FMS).
- Эмуляция вентури-подобных характеристик гидродинамики.
- Автоматическая подача ИОЛ, выполняемая с помощью легкой автоклавируемой рукоятки-инжектора *AutoSert*.
- Возможность применения высокопроизводительного зонда для витрэктомии.
- Возможность применения биполярной коагуляции.
- Несколько режимов работы ультразвука — непрерывный, импульсный и «вспышка» (burst), с возможностью регулирования частоты и порядка повторяемости импульсов.
- Линейное управление мощностью ультразвука на этапах факоземulsionификации с помощью беспроводной педали управления (усовершенствованная замкнутая система автоматического управления обеспечивает точный контроль).
- Линейное управление скоростью аспирационного потока в режимах ирригации/аспирации, витрэктомии и удаления хрусталика с помощью беспроводной педали управления.
- Линейное управление уровнем вакуума в режимах ирригации/аспирации, витрэктомии и в режимах удаления хрусталика с помощью беспроводной педали управления.
- Линейное управление подачей ИОЛ с помощью беспроводной педали управления.
- Непрерывная ирригация (при необходимости).
- Программируемый рефлюкс под давлением, управляемый педалью управления.
- Возможность устанавливать ВГД, уровень вакуума и скорость аспирационного потока на требуемое значение на этапах факоземulsionификации, ирригации/аспирации и витрэктомии.
- Возможность переключения между хирургическими шагами посредством сенсорного экрана, педали управления или пульта ДУ.
- Генерация различных звуковых сигналов для подтверждения рабочего состояния системы.
- Голосовое подтверждение при изменении хирургического шага или режима.
- Плоский экран, активный матричный цветной жидкокристаллический (LCD) экран дисплея с сенсорным экраном.
- Высокотехнологичный пользовательский графический интерфейс.
- Многоканальное беспроводное дистанционное управление.

Показания к применению

Система офтальмологическая хирургическая *Centurion* предназначена для эмульсификации, разделения и аспирирования катаракт, остаточного кортикального материала и эпителиальных клеток хрусталика, аспирирования и резания стекловидного тела, связанного с передней витректомией, биполярной коагуляции и имплантации интраокулярной линзы.

Рукоятка-инжектор для автоматической имплантации ИОЛ *Interpid AutoSert* — предназначена специально для имплантации утвержденных интраокулярных линз *AcrySof* в глаз после удаления катарактального хрусталика (далее — инжектор для имплантации ИОЛ *Interpid AutoSert*).

Инжектор для имплантации ИОЛ *Interpid AutoSert* выполняет имплантацию интраокулярных линз. Инжектор для имплантации ИОЛ *Interpid AutoSert* предназначен для использования с линзами *AcrySof* SN60WF, SN6AD1, SN6AT3–SN6AT9, а также с разрешенными линзами *AcrySof*, которые предназначены специально для использования с этим устройством имплантации, как это указано на соответствующей маркировке этих линз.

Система *Centurion*, включая разрешенные компанией «Алкон» принадлежности, составляет целостную хирургическую систему и предназначена исключительно для использования имеющими лицензию хирургами-офтальмологами и их операционными бригадами. Эти операционные бригады должны иметь опыт в проведении процедур факэмульсификации в должным образом оснащенной хирургической среде (квалифицированный персонал, наличие резервного оборудования) и хорошо знать работу используемого оборудования, (процедуры установки/проверки должны быть завершены перед хирургической процедурой; обработка повторно используемых устройств; обслуживание и т. п.)

Выбор пациента для хирургии с использованием системы офтальмологической хирургической *Centurion* (как например возраст, глазная патология и другие факторы) определяется хирургом. Полный возраст пациента находится в диапазоне: от новорожденного до лиц пожилого возраста, хотя проводились исследования, которые идентифицировали средний возраст подвергающихся катарактальной хирургии пациентов, как 72,32 года для мужчин и 74,89 года для женщин.¹

Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях

Система офтальмологическая хирургическая *Centurion* предназначена для использования в клиниках и центрах амбулаторной хирургии.

Замечания относительно ультразвуковой рукоятки

В следующих разделах настоящей инструкции по эксплуатации фраза «ультразвуковые рукоятки» относится к ультразвуковым рукояткам *Centurion OZil*, *Active Sentry* и *INFINITI OZil*. Название рукоятки приводится только в тех случаях, когда информация применима только к конкретной рукоятке.

Замечания относительно торговой марки

Клавиша, режим или шаг, отмеченные *Ozil* или *AutoSert*, относятся к управлению с дисплея экрана, используемому с ультразвуковой рукояткой или с инжектором для имплантации ИОЛ *AutoSert* соответственно.

Условные обозначения

Многие сокращения, используемые в настоящей инструкции и в системе *Centurion Vision System*, приведены в таблице 1-6. Иконки идентифицированы на рисунке 1-2.

Дополнительное оборудование

Дополнительное оборудование, подключаемое или используемое совместно с данной системой, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами IEC (например, IEC 60950-1 для систем обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Более того, все конфигурации должны соответствовать пункту 16 стандарта IEC 60601-1:2005 (в последней редакции).

¹ "Age and sex profile of patients having cataract surgery between 1986 and 2003"

Philip O'Reilly, FRCSI (Ophth), U. Mahmoud, FRCOphth, P. Tormey, FRCOphth, S. Beatty, MD.
Journal of Cataract Refractive Surgery 2005; 31:2162-2166

Более того, все конфигурации должны соответствовать пункту 16 Стандарта IEC 60601-1:2005 (в последней редакции). Любое подсоединенное дополнительное оборудование и любое изменение конфигурации системы, не предусмотренное компанией «Алкон», должно проверяться на полное соответствие требованиям пункта 16 Стандарта IEC 60601-1:2005 (в последней редакции). При возникновении сомнений проконсультируйтесь с отделом технического обслуживания или с региональным представительством компании «Алкон».

Следуйте региональным нормативам и планам рециркуляции относительно утилизации или рециркуляции компонентов устройства и его упаковки.

Информация для пользователя – экологические нормативы

Приобретенное вами оборудование изготовлено из натуральных ресурсов. Это оборудование может также содержать опасные составляющие, которые представляют угрозу окружающей среде и здоровью человека при неправильной утилизации.

Во избежание проникновения любых таких веществ в нашу экологическую среду и для содействия в экономии ресурсов устанавливайте, проводите техническое обслуживание и эксплуатируйте оборудование в соответствии с инструкциями. Информация относительно размещения опасных веществ, ресурсопотребления и эмиссии оборудования содержится в настоящей инструкции по эксплуатации. Используйте соответствующие системы возврата вышедших из строя изделий. Подобные системы используют заново либо перерабатывают с выгодой многие материалы вашего оборудования после истечения срока его действия. Чтобы получить помощь в утилизации, свяжитесь с уполномоченным представителем компании «Алкон» в России.



Символ перечеркнутой мусорной корзины, помещенный на данном оборудовании, напоминает о необходимости использования систем утилизации, а также подчеркивает требование собирать производственные отходы отдельно и не утилизировать их вместе с неотсортированными городскими отходами. Надпись Pb, если она присутствует, указывает, что отмеченное устройство содержит более чем 0,004 % свинца.

Если вам понадобится более подробная информация о доступных вам системах сбора, повторного использования, либо переработки, свяжитесь с местными либо региональными коммунальными предприятиями или с уполномоченным представителем компании «Алкон» в России.

Общие меры предосторожности

Общие меры предосторожности должны соблюдаться всем персоналом, имеющим контакт с инструментом и (или) принадлежностями для предотвращения их заражения переносимыми с кровью микроорганизмами и (или) другими потенциально инфицированными материалами. При любых обстоятельствах, в случае если точный статус крови или ткани/жидкости неизвестен, он должен рассматриваться, как потенциально инфекционный и обработан в соответствии с Законом о технике безопасности и гигиене труда (OSHA).

Положение электромагнитной совместимости

Очень важно установить и использовать оборудование в соответствии с инструкциями, чтобы предотвратить опасное воздействие на прочие устройства, расположенные поблизости. Если данное оборудование оказывает неблагоприятное воздействие на остальные приборы (что определяется путем его выключения и включения), то пользователь может попробовать выполнить его устранение следующим образом:

- Переориентировать другое устройство (устройства) или изменить его (их) положение.
- Увеличить расстояние между оборудованием.
- Подключить данное оборудование к розетке, к которой не подключено другое устройство.
- Проконсультироваться с производителем либо обратиться за помощью к уполномоченному представителю компании «Алкон» в России.

Потребители должны быть осведомлены об известных источниках радиочастотных излучений (РЧ), например таких, как месторасположение радио или телевизионных ретрансляторных станций и портативных или мобильных приемо-передатчиков, и учитывать их влияние при установке медицинского изделия или системы.

Портативное и мобильное коммуникационное радиочастотное оборудование, например мобильный телефон, может воздействовать на медицинскую электроаппаратуру (см. таблицу 1-3 относительно рекомендаций по безопасному расстоянию).

Помните, что добавление принадлежностей или компонентов, или модификация медицинского устройства или системы, могут ослабить защищенность от электромагнитных помех. Консультируйтесь с компетентным персоналом относительно изменений в конфигурации системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых компанией «Аликон» в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения или к снижению помехозащищенности системы.
- Система не должна использоваться рядом с соседним, или расположенным друг над другом другим оборудованием; а если требуется только такое использование, необходимо наблюдать за работой системы, чтобы проверить ее нормальное действие в такой предполагаемой конфигурации.
- **МАГНИТНЫЕ И ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПОМЕХИ:** магнитное и электрическое поле способны создавать помехи нормальному функционированию медицинского изделия. Поэтому убедитесь, что все внешние близко расположенные устройства соответствуют соответствующим требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС). Оборудование рентгеновского излучения, магнитной резонансной томографии (МРТ), ядерного магнитного резонанса (ЯМР) или устройства магнитно-резонансного отображения (МРО) резонанса — возможные источники помех, поскольку они могут генерировать электромагнитное излучение высокого уровня. См. символ «Опасный магнитный резонанс» на рисунке 1-2.

Система офтальмологическая хирургическая *Centurion* предназначена для использования в условиях учреждения здравоохранения.

Таблица 1-1

Руководство и описание от производителя: электромагнитное излучение

Система офтальмологическая хирургическая *Centurion* может использоваться в электромагнитных средах, указанных ниже. Заказчик или пользователь системы *Centurion* должен гарантировать ее использование в такой среде.

Проверка на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Система <i>Centurion</i> использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Таким образом, радиочастотные излучения являются очень слабыми и не могут вызвать каких-либо помех в работе находящихся рядом электронных изделий.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс А	Характеристики электромагнитного излучения системы <i>Centurion</i> позволяют использовать ее в промышленных помещениях и больницах (CISPR 11, класс А).
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	При подключении к коммунальной электросети (к которой обычно предъявляются требования CISPR 11, класс В) система <i>Centurion</i> может оказаться недостаточно защищенной от излучения помех и влиять на работу радиочастотных средств связи.
Излучение колебания напряжения / пульсаций IEC 61000-3-3	Соответствует	Возможно, пользователю придется устранить помехи, например, развернуть или переместить оборудование.

Таблица 3-2 Руководство и аннотации от производителя: электромагнитная совместимость
Система Scenturion может использоваться в электромагнитных средах, указанных ниже. Заказчик или пользователь системы Scenturion должен гарантировать ее использование в такой среде.

Проверка устойчивости	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации																																
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ в воздухе	±8 кВ контакт ±15 кВ в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.																																
Электрический быстрый переходной процесс/импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропередачи ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество энергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартному больничному помещению (исключая центр амбулаторной хирургии). Во избежание прерывистого отключения из-за быстрого переходного режима избегайте подключения системы <i>Senturion</i> к таким параллельным сетям с источниками, которые могут генерировать быстрый переходной режим (индуктивное переключение; например, мощные электродвигатели).																																
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ в обычном режиме	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ в обычном режиме	Качество энергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартному больничному помещению (исключая центр амбулаторной хирургии).																																
Падения напряжения, кратковременные отключения питания, изменение напряжения в источнике питания IEC 61000-4-11	0% U_n для 0,5 цикла при 8 углах Ф 0% для 1 цикла 70% U_n для 25/30 циклов 0% для 250/300 циклов	0% U_n для 0,5 цикла при 8 углах Ф 0% для 1 цикла 70% U_n для 25/30 циклов 0% для 250/300 циклов	Качество энергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартному больничному помещению (исключая центр амбулаторной хирургии). Если использование системы <i>Senturion</i> требует длительной работы в условиях отключения питания, рекомендуется использовать систему <i>Senturion</i> с источником бесперебойного питания или аккумуляторной батареей.																																
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м, 50/60 Гц	3 А/м, 50/60 Гц	Частота сетевого магнитного поля должна соответствовать нормальному уровню обычного помещения больничного типа (исключая центр амбулаторной хирургии).																																
Кондуктивная РЧ IEC 61000-4-6	3 кВ 150 кГц — 80 МГц 6 среднеквадр. напряж. на частотах ISM	3 кВ 150 кГц — 80 МГц 6 среднеквадр. напряж. на частотах ISM	Частоты ISM (для промышленного, научного и медицинского использования) в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц находятся в следующих промежутках: 6,765–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,66–40,70 МГц.																																
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	Время задержки должно составлять не менее 1 с, а также не менее суммы времени ответа самой медленной функции и времени настройки испытательной системы IMMUNITY.																																
IEC 61000-4-3 Совместимые поля от РЧ беспроводного оборудования связи	<table><tr><th>Частота (МГц)</th><th>Уровень (В/м)</th></tr><tr><td>385</td><td>27</td></tr><tr><td>450</td><td>28</td></tr><tr><td>710,745,780</td><td>9</td></tr><tr><td>810,870,930</td><td>28</td></tr><tr><td>1720,1845,1970</td><td>28</td></tr><tr><td>2450</td><td>28</td></tr><tr><td>5240,5500,5785</td><td>9</td></tr></table>	Частота (МГц)	Уровень (В/м)	385	27	450	28	710,745,780	9	810,870,930	28	1720,1845,1970	28	2450	28	5240,5500,5785	9	<table><tr><th>Частота (МГц)</th><th>Уровень (В/м)</th></tr><tr><td>385</td><td>27</td></tr><tr><td>450</td><td>28</td></tr><tr><td>710,745,780</td><td>9</td></tr><tr><td>810,870,930</td><td>28</td></tr><tr><td>1720,1845,1970</td><td>28</td></tr><tr><td>2450</td><td>28</td></tr><tr><td>5240,5500,5785</td><td>9</td></tr></table>	Частота (МГц)	Уровень (В/м)	385	27	450	28	710,745,780	9	810,870,930	28	1720,1845,1970	28	2450	28	5240,5500,5785	9	ПОКАЗАНИЯ ПРИ ИСПЫТАНИИ НА УСТОЙЧИВОСТЬ , указанные в таблице, рассчитывались при помощи формулы: $E = (6 \sqrt{P})/d$ Где P — максимальная мощность в Вт, d — минимальное разделительное расстояние в м, E — испытательный уровень при испытании на устойчивость в В/м. Коэффициент 6 — это согласованное значение для диапазона коэффициентов антенн, используемый для упрощения испытаний.
Частота (МГц)	Уровень (В/м)																																		
385	27																																		
450	28																																		
710,745,780	9																																		
810,870,930	28																																		
1720,1845,1970	28																																		
2450	28																																		
5240,5500,5785	9																																		
Частота (МГц)	Уровень (В/м)																																		
385	27																																		
450	28																																		
710,745,780	9																																		
810,870,930	28																																		
1720,1845,1970	28																																		
2450	28																																		
5240,5500,5785	9																																		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Переносное РЧ оборудование для связи (включая кабели антенн и внешние антенны) допустимо использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы Scenturion, в том числе от кабелей, утвержденных производителем. Несоблюдение данного требования может привести к ухудшению функциональности системы.

Оборудование, содержащее радиопередающие устройства

Система *Centurion* — медицинское изделие, разработанное исключительно для использования внутри помещения, которое содержит частотные радиопередатчики с малым радиусом действия для использования исключительно системой *Centurion* для коммуникации с компонентами системы. Эти частотные радиопередатчики с малым радиусом действия соответствуют требованиям стран Европейского союза и зоны свободной торговли стран АСЕАН (AFTA). Они также соответствуют требованиям Федеральной комиссии связи (США); Положению о соответствии департамента экономического развития Канады (IC); Директиве по возобновляемой энергии (RED) и закону «О радио» Японии.

- Радиочастотный модулятор стандарта ZigBee (канал связи с педалью управления, SGS и медиациентром).
 - Частота или частотный диапазон передаваемого сигнала: 2,405–2,480 ГГц.
 - Тип и частотные характеристики модуляции: OQPSK (квадратурная фазовая манипуляция со сдвигом).
 - Выходная мощность излучения (ERP): 12,91 дБм (19,54 мВт).
- Устройство для трансляции параметров работы системы.
 - Частота или частотный диапазон передаваемого сигнала: 2,412–2,484 ГГц.
 - Тип и частотные характеристики модуляции: OFDM, DSSS, CCK, DQPSK, DBPSK, 64 QAM, 16 QAM
 - Выходная мощность излучения (ERP): 17,09 дБм (51,17 мВт)
- Беспроводное зарядное устройство педали управления.
 - Частота или частотный диапазон заряда: 50 кГц.
 - Частота или частотный диапазон передаваемого сигнала: 115 кГц.
 - Тип и частотные характеристики модуляции: FSK.
 - Выходная мощность излучения (ERP): –14,89 дБм (53,18 мкВт)

США — Положение о соответствии Федеральной комиссии связи (FCC)

Изделие соответствует части 15 Правил FCC. Работа зависит от выполнения следующих двух условий: (1) данное изделие не должно создавать вредных помех, (2) данное устройство должно устойчивым к воздействию на него помехам, в том числе к тем, которые могут вызвать нежелательные последствия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Изменения либо модификации, внесенные в данное оборудование (включая антенну), которые не утверждены компанией «Алко», аннулируют разрешение FCC на использование данного оборудования.

Декларация соответствия нормативам радиоактивного излучения Федеральной комиссии связи (FCC).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для того чтобы обеспечить соответствие радиопередатчика действующим правилам FCC, ограничивающим как максимальную выходную РЧ мощность, так и воздействие на человека радиочастотного излучения, необходимо поддерживать постоянную дистанцию не менее 20 см между антенной устройства и пользователем, и прочими лицами, находящимися вблизи него; также антенна устройства не должна располагаться или действовать рядом с другими антеннами либо передатчиками и работать одновременно с ними.

Канада - Положение о соответствии департамента экономического развития Канады (IC)

Данное устройство соответствует определению RSS радиостандартов Департамента экономического развития Канады. Работа зависит от выполнения следующих двух условий: (1) данное изделие не должно создавать вредных помех, и (2) данное изделие должно быть устойчивым к воздействию на него помехам, в том числе те, которые могут вызвать нежелательные последствия.

Передающая антенна:

Согласно требованиям стандартов Департамента экономического развития Канады, этот радиопередатчик может работать только с такими типами антенны и с максимальным (или меньшим) коэффициентом передачи, утвержденными для передатчика департаментом экономического развития Канады. Для снижения потенциальных паразитных радиопомех, вредных для других пользователей, следует подбирать тип антенны и коэффициент усиления с таким расчетом, чтобы эквивалентная мощность изотропного излучения (EIRP) не превышала требуемую для обеспечения нормальной связи.

Воздействие радиочастотных полей на человека

Данное устройство соответствует ограничениям по воздействию РЧ на человека, указанным в RSS-102.

Европа – Директива RED 2014/53/EU

Данное медицинское изделие соответствует основным требованиям Директивы Совета ЕС в отношении радиопередающих устройств RED 2014/53/EU.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Радитехническое оборудование допущено к использованию во всех странах ЕС и АФТА. Использование во внешней среде на некоторых частотах может быть ограничено и (или) потребует лицензирования для дальнейшей работы. Свяжитесь с местными властями для прохождения соответствующих процедур.

Сводная информация о сертификатах устройств беспроводной связи системы Centurion

Соединенные Штаты Америки

Идентификационный номер FCC: VMCNPFWSW1
Имеет идентификационный номер FCC: R17XE61
Имеет идентификационный номер FCC: N6C-SDMAN

Канада

Номер IC: 7345A-NGPFSW1
Имеет номер IC: 5131A-XE61
Имеет номер IC: 4908B-SDMAN

Корея



MSIP-CRI-TCS-XE61-24
MSIP-CRM-AIC-8065751763

Тайвань



CSA114LP1010T6
CSA114LP2610T9

Европа



Япония

R 209-J00082
 R 209-J00083
 R 007-AA0098

Австралия

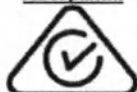


Таблица 1-3 Информация о расположении опасных для здоровья веществ в системе Centurion
Система Centurion содержит опасные вещества, которые потенциально могут оказать влияние на окружающую среду или здоровье человека при неправильной утилизации.

Месторасположение материала	Содержащиеся вредные вещества
Сборка плат печатного монтажа	Свинец, бифенилы полибромината (PBB)
Другие электрические/электронные устройства	Свинец, бифенилы полибромината (PBB)
Кабельный узел	Свинец
Источник электропитания	Свинец, бифенилы полибромината (PBB)
Модуль хоста компьютера	Свинец, бифенилы полибромината (PBB)
Жидкокристаллический дисплей	Свинец
Аккумулятор	Свинец, литий, Zn/MnO ₂
Стойка	Свинец, бифенилы полибромината (PBB)
Пульт дистанционного управления	Свинец
Жидкостной модуль	Свинец
Пневматический узел	Свинец

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Большинство этих предупреждений приведены и в других разделах настоящей инструкции, однако для облегчения получения справочной информации они более детально повторяются в данном разделе. Если требуется дополнительная информация, свяжитесь с уполномоченным представителем или отделом технической службы компании «Алкон».

Внутри консоли или педали управления системы *Centurion Vision System* нет обслуживаемых пользователем компонентов. Пожалуйста, свяжитесь с компанией «Алкон» для настройки инструмента и обучения персонала в процессе обслуживания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Во избежание поражения электрическим током изделие должно быть подсоединено к сети с защитным заземлением.
- Обслуживание батарей системы *Centurion* должно производиться только сертифицированным инженером, прошедшим обучение в компании «Алкон». Обслуживание необученным персоналом может привести к повреждению оборудования.
- Для обеспечения непрерывной защиты от риска воспламенения сменные предохранители должны быть такого же типа и номинала.
- Квалифицированный технический персонал должен выполнять визуальную проверку следующих компонентов каждые двенадцать месяцев:
 - предупредительных этикеток (см. рисунок 1-3);
 - силового кабеля электропитания;
 - предохранителей.
- В случае обнаружения дефектов не используйте систему; свяжитесь со службой технической поддержки компании «Алкон».
- Квалифицированный специалист должен проверять исправность контура заземления и точки утечки обеих жил кабеля электропитания каждые двенадцать месяцев, чтобы гарантировать, что они соответствуют стандартам (например: EN60601-1/IEC60601-1). Значения должны регистрироваться; не используйте систему, если они выше соответствующих применимых стандартов; свяжитесь со службой технической поддержки компании «Алкон».
- Если система *Centurion* использует напряжение электропитания 220–240 В переменного тока в США или в Канаде, необходимо использовать однофазную сеть 240 В с отводом от средней точки.
- Изоляция консоли от сети электропитания обеспечивается посредством двуэлектродных силовых переключателей. Для изоляции от сети выключите переключатель питания или отсоедините шнур питания от сетевой розетки.
- Не используйте систему *Centurion* рядом с легко воспламеняющимися анестетиками.
- Не превышайте максимальную вместимость дренажного мешка для сбора жидкости (500 мл). Избыточное давление может причинить потенциальный вред пациенту.
- Случайное включение функций «Заливка (Prime)» или «Настройка (Tune)», в то время как наконечник введен в глаз, может нанести вред пациенту.
- Во избежание захвата кожи, волос и (или) одежды, соблюдайте осторожность при подтягивании дисплея из базового положения хранения.
- Максимальная допустимая нагрузка на инструментальный столик не должна превышать 9 кг (20 фунтов).
- Во избежание опрокидывания системы при перемещении инструмента плечо инструментального столика (летка) должно устанавливаться в положение хранения.
- Консоль может выйти из равновесия при ее толкании с зафиксированными (блокированными) колесами.
- Уложите кабель педали управления, кабель электропитания и другие, подсоединенные к системе *Centurion* кабели во избежание их расцепления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Надлежащее применение параметров и принадлежностей системы *Centurion* важно для успешного осуществления процедур. Использование низких уровней вакуума, низкой скорости аспирации, пониженной высоты бутылки, предельных выходных параметров мощности, высокого уровня мощности ультразвука, длительного использования ультразвука, применение ультразвука при окклюзии (звуковой тональный сигнал), неполное удаление вискоэластика перед использованием ультразвука, слишком малый разрез или комбинация перечисленных условий, может привести к повышению температуры внутри глаза и в области разреза, и привести к сильному ожогу смежных тканей глаза.
- Надлежащая клиническая практика рекомендует проверять адекватность ирригационного и аспирационного потоков, рефлюкса и работоспособность для каждой рукоятки перед введением наконечника в глаз.
- На каждом этапе работы проверяйте, не закупорены ли тубинги.
- Если тест-камера рукоятки снята после настройки, это свидетельствует о возможном недостаточном ирригационном потоке через рукоятку и может привести к нарушению жидкостного баланса. Это, в свою очередь, может привести к тому, что передняя камера станет мелкой или спадется.
- Избегайте расположения пациента выше жидкостного модуля за исключением использования УГП (уровня глаза пациента). Действие с пациентом, расположенным выше жидкостного модуля без использования регулирования УГП (уровень глаз пациента), приведет к снижению реального давления ирригации относительно указанного на дисплее и к возможному уменьшению отвода жидкости.
- Применение мешков ирригационной жидкости других производителей (не санкционированных компанией «Алко») может нанести вред пациенту или повредить систему.
- Для минимизации фрагментов и турбулентности важно использовать соответствующую технику и настройки.
- Не извлекайте кассету для факозмультисификации в течение хирургической процедуры.
- При появлении системной ошибки отпустите педаль в верхнее положение.
- Ненадлежащее обращение или извлечение наконечника бимануальной рукоятки для ирригации-аспирации из глаза может вызвать сброс жидкости жидкостной системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- В случае если система не будет эксплуатироваться в течение долгого времени, рекомендуется выполнить следующие действия для предотвращения расхода ресурса батареек:
 - оставьте систему включенной в розетку при выключенной кнопке питания;
- еженедельно включайте питание системы и оставляйте ее включенной как минимум на 7 часов каждый раз.
- Модификация оборудования не допускается без предварительного разрешения изготовителя. Если изделие модифицировано, должны быть проведены соответствующие проверки и испытания, чтобы гарантировать его дальнейшую безопасную эксплуатацию.
- Избегайте проливания ирригационного раствора BSS, или любого вида увлажнения вокруг электрических разъемов рукоятки.
- Избегайте разбрызгивания любой жидкости (т. е. моющего раствора или воды) в направлении вентиляционных отверстий консоли.
- Не толкайте и не тяните устройство за дисплей, инструментальный столик или ирригационную стойку. Для перемещения инструмента предусмотрены ручки, размещенные в тыльной части и по бокам устройства. Изделие необходимо тянуть, а не толкать, особенно через пороги лифта и двери.
- Не подключайте к системе *Centurion* никаких USB-устройств, кроме устройств, утвержденных для осуществления операций резервирования и восстановления данных врача, так как это может повлиять на системное программное обеспечение и привести к ненадлежащему функционированию системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Надежность заземления может быть обеспечена, только если изделие присоединено к эквивалентной розетке с маркировкой «Для медицинского использования».
- Риск ожогов и воспламенения. Не использовать вблизи электропроводящих материалов. При наличии признаков повреждения электродные кабели необходимо заменить.

Уход за ультразвуковыми рукоятками

Ультразвуковая рукоятка — хирургический инструмент, требующий бережного обращения. Не допускается прикосновение наконечника рукоятки к твердым предметам во время операции. Сразу же после операции рукоятку необходимо тщательно очистить. Убедитесь, что разъем рукоятки абсолютно сухой перед его присоединением к консоли. См. информацию о процедурах очистки и стерилизации в инструкции по применению, поставляемой в комплекте с рукояткой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Если врач пришел к выводу, что пациенту с врожденной болезнью требуется проведение медицинской манипуляции, связанной с высоким риском, то использованный инструмент подлежит уничтожению или переработке в соответствии с местными требованиями.
- Использование ультразвуковой рукоятки без ирригационного потока, и (или) с повышенной скоростью потока аспирации, или при отсутствии аспирации, и (или) боковой ориентации ультразвукового наконечника *Zeiman* и *OZH 12* может вызвать интенсивный перегрев наконечника и возможный термический ожог смежных тканей глаза.
- Надлежащее применение параметров и принадлежностей системы *Centurian Vision System* важно для успешного осуществления процедур. Использование низких уровней вакуума, низкой скорости аспирации, пониженной высоты бутылки, предельных выходных параметров мощности, высокого уровня мощности ультразвука, длительного использования ультразвука, применение ультразвука при окклюзии (звуковой тональный сигнал), неплавное удаление анкилозистика перед использованием ультразвука, слишком малый разрез или комбинация перечисленных условий, может привести к повышению температуры внутри глаза и в области разреза, и привести к сильному ожогу смежных тканей глаза.
- Использование ультразвуковых рукояток другого типа, кроме ультразвуковой рукоятки *OZH* или рукоятки *Active Sentry*, или отремонтированных рукояток без санкции компании «Алкорт», запрещено и может привести к травмированию пациента, в том числе к потенциальной угрозе поражения электрическим током пациента и (или) оператора.
- Поставляемые вместе с системой *Centurian Vision System* ультразвуковые наконечники должны использоваться только с ультразвуковой рукояткой *OZH*. Каждый ультразвуковой наконечник предназначен только для однократного использования, а затем он должен утилизироваться в соответствии с региональными правилами.
- Несовпадение ультразвуковых наконечников и ирригационных сливов может привести к опасному жидкостному дисбалансу.
- Направление энергии на отличные от хрусталика ткани, такие как радужка или капсула, может привести к механическому и (или) термическому повреждению тканей.
- Выполняйте визуальный осмотр принадлежностей на отсутствие искривления и заусениц наконечников перед их использованием.
- Для минимизации фрагментов и турбулентности важно использовать соответствующую технику и настройки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не производите ультразвуковую очистку ультразвуковой рукоятки, это может привести к ее неустраняемому повреждению.
- Перед стерилизацией торцевой выход разъема рукоятки всегда должен закрываться защитным колпачком, а затем размещаться в стерилизационном лотке. Это предотвратит повреждение разъемов и рукояток в процессе обработки, особенно при их автоклавировании.
- Ультразвуковая рукоятка и инжектор ИОЛ должны находиться при комнатной температуре непосредственно перед использованием. После автоклавирования дайте рукоятке остыть в естественной среде в течение 15 минут (как минимум), никогда не погружайте нагретую рукоятку в жидкость.
- Не активируйте ультразвуковую рукоятку, если наконечник не помещен в стерильный ирригационный раствор BSS, либо в дистиллированную воду, либо не применяется в хирургических целях. В противном случае при рабочем режиме без жидкости рукоятке и наконечнику может быть нанесено неустраняемое повреждение.
- Перед настройкой ультразвуковой рукоятки убедитесь, что тест камера заполнена стерильным ирригационным раствором BSS. Сухая настройка рукояток может привести к преждевременному износу наконечника и его повреждению.
- Охлаждение водой горячей рукоятки наконечника может вызвать ее повреждение и аннулирование гарантийного обслуживания.
- Убедитесь, что рукоятка абсолютно сухая перед ее присоединением к консоли. При подключении мокрого разъема может произойти повреждение рукоятки или консоли.

Ультразвуковые наконечники

Убедитесь, что ультразвуковой наконечник рукоятки полностью надежно прикручен к рукоятке. В противном случае может произойти сбой и (или) настройка будет произведена неправильно. Убедитесь, что наконечник не слишком сильно закручен и его можно будет открутить после операции.

Использование других инструментов, отличных от входящего в комплект поставки «Алкон» ключа для снятия наконечника, может привести к повреждению наконечника и (или) рукоятки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если наконечник не плотно прикручен к рукоятке, резко снизится эффективность его клинического использования.

Во время любой ультразвуковой процедуры случайное соприкосновение с посторонним инструментом может привести к иссечению частиц металла. Еще одним потенциальным источником металлических частиц может быть результат действия ультразвуковой энергии, которая вызывает стирание ультразвукового наконечника на микроуровне (кавитация).

Рукоятка для ирригации-аспирации *UltraFlow II*

Перед каждой процедурой проверяйте состояние двух уплотнительных колец в месте крепления наконечника к рукоятке *Ultraflow II*. Если они повреждены, произведите замену. При возникновении сомнений свяжитесь с отделом технического обслуживания «Алкон».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Использование рукояток И/А однократного или многократного использования производства другой компании (не Алкон), которые не соответствуют техническим условиям «Алкон» или наконечников компании «Алкон», но не предназначенных для системы *Centurion Vision System*, может привести к жидкостному дисбалансу. Это, в свою очередь, может привести к тому, что передняя камера станет мелкой или спадется.
- Превышение рекомендованного уровня 100 мм рт. ст. (133 гПа) для наконечников И/А 0,5 мм или большего диаметра может привести к тому, что передняя камера станет мелкой и (или) к ущемлению или разрыву задней капсулы.
- Наконечники И/А не должны использоваться с ультразвуковой рукояткой.

Рекомендуемый вакуумный диапазон для наконечников И/А (металл или полимер)

Важно использовать наконечник И/А только с соответствующим размером порта при работе в режиме максимального уровня вакуума. Только наконечники И/А 0,2 мм и 0,3 мм должны использоваться с уровнем вакуума выше 100 мм рт. ст. (133 гПа). Регулируемый диапазон уровня вакуума в области порта составляет 0 – 700 мм рт. ст. (0 – 933 гПа).

Зонд для витрэктомии *Centurion*

Зонд для витрэктомии — гильотинный витреоретинальный нож, предназначенный только для однократного использования.

Производительность резания при витрэктомии может изменяться в зависимости от высоты над уровнем моря. Консультируйтесь с отделом технического обслуживания «Алкон» для получения дополнительной информации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Не проверяйте и не применяйте зонды для витрэктомии, если наконечник зонда не погружен в стерильный ирригационный раствор BSS или в дистиллированную воду, либо не применяется в хирургических целях. Функционирование без жидкости может привести к непоправимому повреждению наконечника и рукоятки.
- Выполняйте визуальный осмотр принадлежностей на отсутствие искривления и заусениц наконечников перед их использованием.
- Соедините пневматические разъемы тубинга зонда для витрэктомии и консоли перед инициацией подготовки зонда. Инициация подготовки зонда для витрэктомии, или запуск системы витрэктомии с одним или обоими разъединенными пневматическими разъемами может вызвать кратковременный поток нестерильного воздуха над стерильным полем.
- Не следует использовать зонды для витрэктомии, не одобренные для использования с системой *Centurion*.
- После заполнения и перед хирургическим использованием убедитесь в надлежащем функционировании зонда и аспирации. Для лучшей визуализации может потребоваться снижение частоты резания. Порт должен всегда оставаться в открытом положении в позиции педали 1. Если порт резания частично закрыт в позиции педали 1, замените зонд. Перед введением в глаз и с наконечником зонда в стерильном ирригационном растворе хирург должен нажать на педаль для визуального подтверждения функции резания зонда:
 - Если наблюдается неполное закрытие режущего порта ножа или отсутствует перемещение ножа при активации зонда, замените зонд.
 - Если порт резания частично закрыт во время холостого хода, замените зонд.
 - Если наблюдается наличие воздушных пузырьков в линии аспирации или воздушные пузырьки выходят из наконечника зонда во время подготовки, замените зонд.
 - Если снижается функция резания или наблюдается снижение вакуума в процессе хирургической процедуры, немедленно прекратите процедуру и замените зонд.

Рукоятка-инжектор для автоматической имплантации ИОЛ *Intrepid AutoSert*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не применяйте ультразвуковую очистку к разьему инжектора для имплантации ИОЛ *AutoSert*. Ультразвуковая очистка может привести к его неустраняемому повреждению.
- Проявляйте осторожность при обработке инжектора для имплантации ИОЛ *AutoSert*, особенно при очистке. Всегда очищайте рукоятку на поверхности с подложенной мягкой прокладкой или резиновым ковриком.
- Убедитесь, что разъем кабеля рукоятки сухой перед его присоединением к консоли.
- Не отсоединяйте разъем кабеля от консоли системы *Centurion*, пока плунжер инжектора для имплантации ИОЛ не полностью втянут.
- Не погружайте инжектор для имплантации ИОЛ *AutoSert* в жидкость, если плунжер не втянут.
- Как и для всего подлежащего содержанию в исправном состоянии хирургического оборудования, рекомендуется поддерживать в готовности дублирующий инжектор для имплантации ИОЛ на случай выхода из строя инжектора для имплантации ИОЛ *AutoSert*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Инжектор для имплантации ИОЛ *AutoSert* не стерильный, он должен очищаться и стерилизоваться перед каждым использованием и сразу же после применения.
- Никогда не погружайте инжектор для имплантации ИОЛ *AutoSert* в жидкость после автоклавирования; позвольте ей охладиться в воздушной среде в течение, по крайней мере, 15 минут. Резкое охлаждение может привести к созданию потенциально опасного условия для пациента.
- Система доставки инжектора для имплантации ИОЛ *AutoSert* предназначена для имплантации соответствующих требованиям «Алкон» гибких ИОЛ *AcrySof*. Не соответствующие требованиям линзы не должны использоваться с системой. Свяжитесь с вашим представителем «Алкон» для уточнения соответствующих комбинаций линзы/картриджа.
- Комбинация картридж/ИОЛ, наряду с установками «Алкон», была утверждена в разделе 5 BS EN ISO 11979-3:2006. Соответствующее использование настроек рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* важно для успешной имплантации ИОЛ. Использование несоответствующих установок может привести к условию потенциального риска для пациента.
- Полностью втяните плунжер перед тем, как отсоединить конусообразную часть от инжектора для имплантации ИОЛ *AutoSert*; иначе это приведет к нестерильности стержневой части и потенциально опасному состоянию для пациента.
- Металлический плунжер многократного использования должен быть стерилизован после каждого использования. Плунжер многократного использования должен быть установлен на рукоятку или и с использованием ключа перед стерилизацией.

Настройки аспирации / вакуума

Настройка уровней аспирационного потока или пределов вакуума выше предварительно заданных уровней может привести к тому, что уровни аспирации (объем) будут превышать приток ирригационного раствора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Настройка скорости потока аспирации или уровней вакуума выше заданных значений, или понижение ВГД, или понижение электрической ирригационной стойки ниже заданного значения может привести к тому, что передняя камера станет мелкой или спадется, что может нанести вред пациенту.

Предоперационное контрольное тестирование

Предоперационное контрольное тестирование должно проводиться, как описано в разделе 3 настоящей инструкции по эксплуатации. Если на лицевой панели появляется сообщение ошибки, обращайтесь к разделу «Диагностика и устранение неполадок» настоящей инструкции. Если проблема остается, НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- При заполнении тест-камеры рукоятки, если жидкостной поток слабый или отсутствует, надлежащий жидкостной обмен может быть нарушен. Надлежащая клиническая практика предусматривает необходимость тестирования адекватности потоков иригации и аспирации перед введением наконечника в глаз.
- На каждом этапе работы проверяйте, чтобы тубинги не были перекрыты или засорены.
- Выполняйте визуальный осмотр принадлежностей на отсутствие искривления и заусенцев наконечников перед их использованием.

Стойка (электрическая иригационная)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Не приближайтесь близко к стойке при ее перемещении во избежание захвата кожи, волос и (или) одежды механизмом стойки. Стойка перемещается при включении/отключении электропитания, в процессе захвата и регулирования высоты бутылки.
- Стойка повышается автоматически. Чтобы избежать растяжения тубинга капельной камеры и возможного извлечения капельной камеры из бутылки, тубинг должен висеть свободно, без контакта с другими предметами.
- Если бутылка с жидкостью не используется, снимите ее со стойки и поверните крюк бутылки в положение хранения, чтобы избежать его повреждения.
- Эмпирические числа высоты бутылки не заменяют компетентной хирургической техники. Хирург должен визуально и физически контролировать интраглазное давление.

Педаль управления

При необходимости педаль управления можно протирать мягким мыльным водным раствором или любым совместимым с пластиковыми деталями бактерицидным раствором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Уложите кабель педали управления во избежание его расщепления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не очищайте педаль управления растворителями, абразивными веществами или любым очистителем, который не совместим с пластиковыми деталями частями, изготовленными из LEXAN EXL9112. Это может привести к повреждению поверхности.
- Никогда не поднимайте и не перемещайте педаль управления за кабель. Падение или удар ногой по педали управления могут причинить ей непоправимое повреждение.

Тональные сигналы окклюзии

Два различных тональных сигнала окклюзии (прерывистые тональные сигналы при наличии окклюзии) означают, что значение вакуума приближается к установленному значению или оно уже достигнуто, а аспирационный поток уменьшен или остановлен во избежание предельного уровня вакуума. Первый тип тонального сигнала — аспирационной/иригационной окклюзии — звучит, когда окклюзия возникает только во время аспирации (ультразвук не используется). Аспирационный/иригационный тональный сигнал окклюзии — низкий, прерывистый одиночный звуковой сигнал. Второй тональный сигнал окклюзии, ультразвуковой, более высокий, прерывистый двойной звуковой сигнал, звучит, если окклюзия происходит при использовании мощности ультразвука.

Тональные сигналы окклюзии иригации/аспирации и ультразвука означают, что вакуум достиг максимального допустимого заданного значения. Аспирационный/иригационный тональный сигнал окклюзии можно отключить, а тональный сигнал ультразвуковой окклюзии отключить нельзя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Тональный сигнал при ультразвуковой окклюзии сигнализирует об отсутствии аспирационного потока. Использование высоких установок значений ультразвуковой мощности и (или) продолжение ее использования при наличии окклюзии может вызвать тепловой ожог.
- Использование ультразвуковых рукояток при отсутствии иригационного потока и (или) при ослабленном или отсутствующем аспирационном потоке может привести к перегреву и потенциальному повреждению смежных тканей глаза.
- В случае устойчивой потери аспирационного потока при применении мощности ультразвука устраните подачу ультразвуковой мощности с помощью педали управления.

Тональные сигналы вакуума

Предусмотрен тональный сигнал вакуума. Высота тона изменяется соответственно значению вакуума. Высокий тональный сигнал вакуума может означать, что не достигнут даже маленький поток. Громкость этого тонального сигнала можно уменьшить, но его нельзя отключить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Умеренный (для высокого вакуума) тональный сигнал может означать, что не достигнут даже маленький поток. Использование ультразвуковых рукояток при отсутствии иригационного потока и (или) при ослабленном или отсутствующем аспирационном потоке может привести к перегреву и потенциальному повреждению смежных тканей глаза.
- Не превышайте максимальную вместимость дренажного мешка для сбора жидкости (500 мл). Избыточное давление может привести к превышению максимальной вместимости мешка и потенциально причинить вред пациенту.
- В случае устойчивой потери аспирационного потока при применении мощности ультразвука устраните подачу ультразвуковой мощности с помощью педали управления.

Определение коагуляции, диатермии и коагуляции

В системе *Centurion Vision System* используется термин «коагуляция» вместо термина «каутеризация» или «диатермия», он базируется на следующем определении:

Коагуляция — изолированный биполярный ток высокой частоты — подается к проводникам (например, к пинцету). Проходящий между этими электродами ток останавливает кровотечение (далее в тексте настоящей инструкции применяется аббревиатура «Coag»).

Функция коагуляции

Ниже приведены меры предосторожности при использовании функции коагуляции:

- Для обеспечения безопасной работы функции коагуляции используйте только оригинальные кабели и принадлежности (свяжитесь с представительством компании «Алкон»). Нормальная работа коагуляции может быть гарантирована только в случае использования оригинальных либо лицензированных компонентов компании «Алкон».
- Для уменьшения риска случайного ожога необходимо всегда соблюдать осторожность при работе с хирургическим высокочастотным оборудованием.
- Индуцированные работающим прибором высокочастотные электромагнитные помехи могут неблагоприятно влиять на работу окружающего электронного оборудования.
- Принадлежности должны регулярно проверяться; особенно тщательно должны проверяться электродные кабели на предмет возможного повреждения изоляции.
- Применение режима коагуляции ограничивается только его экстракулярым использованием.
- Для выполнения намеченной цели должен применяться минимально возможный уровень выходной мощности коагуляции.
- Необходимо устранить контакт между участками тела (например, между руками и телом пациента), к примеру, это можно сделать вставкой из сухой марли.
- При совместном использовании высокочастотного хирургического оборудования (ВЧ) и приборов физиологического мониторинга на пациенте все электроды мониторинга должны находиться на максимальном расстоянии от хирургических электродов. Не рекомендуется применение игольчатых электродов мониторинга.
- Во всех случаях рекомендуется использование систем мониторинга со встроенными ограничителями высокочастотных токов.
- Кабели к хирургическим электродам должны всегда размещаться таким образом, чтобы исключить контакт с пациентом.
- Временно не используемые активные электроды должны размещаться так, чтобы они были изолированы от пациента.
- Необходимо избегать применения легковоспламеняющихся анестетиков, окисляющих газов типа закиси азота (N_2O) и кислорода, если хирургическая процедура выполняется в области грудной клетки или головы.
- Для очистки и дезинфекции должны применяться невоспламеняющиеся реактивы.
- Воспламеняющиеся агенты, используемые для очистки и дезинфекции либо в качестве растворов или адгезивов, должны испариться до применения ВЧ-хирургии. Некоторые материалы, например, хлопок, вата либо марля, насыщенные кислородом, могут воспламениться от искр, появление которых не исключено при нормальной работе ВЧ.
- Принадлежности должны иметь равное или более высокое номинальное напряжение, чем максимальное выходное напряжение коагуляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Не применяйте функцию коагуляции к пациентам с имплантированным кардиостимулятором или имплантированными дефибрилляторами. Если электрохирургия используется на пациентах с имплантированными электрокардиостимуляторами, или с дефибрилляционными приборами, или с электродами электрокардиостимулятора, знайте, что может быть нанесено непоправимое повреждение электростимулятору и его функционированию, что также может привести к мерцательной аритмии желудочков. Свяжитесь с производителем кардиостимуляторов и дефибрилляторов для получения соответствующих рекомендаций.
- Сбой ВЧ хирургического оборудования (схема коагуляции) может привести к случайному повышению выходной мощности.

Устройство для трансляции параметров работы системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Не снимайте крышку устройства для трансляции параметров работы системы; внутри отсутствуют детали для обслуживания пользователем. Для выполнения сервисного обслуживания обратитесь к квалифицированному сервисному специалисту.
- Не касайтесь одновременно корпуса устройства для трансляции параметров работы системы и пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не используйте сетевые удлинители с несколькими розетками для электропитания этой системы.
- Для соединения устройства для трансляции параметров работы системы с системой *Centurion Vision System* используйте только кабель последовательной связи, поставляемый компанией «Алкоп».

Наборы расходных материалов и принадлежностей одноразового использования

Отдельные принадлежности, используемые с системой Centurion Vision System в процессе хирургии, предназначены для однократного использования; затем они должны утилизироваться, если не отмечено иначе.

Все наборы Centurion содержат инструкцию по применению. Очень важно прочитать и понять эту инструкцию перед использованием принадлежностей.

Во всех случаях инструкции по установке инструментов, приведенные в настоящей инструкции, должны быть основательно изучены перед использованием набора любой конфигурации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: если имеются расхождения между указаниями настоящей инструкции по эксплуатации и инструкции по применению, предоставляемой с набором для факэмульсификации, следуйте указаниям инструкции по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- *Несоответствие расходных материалов и использование несоответствующих настроек для конкретных камбиций расходных материалов может нанести вред пациенту.*
- *Не используйте наборы для факэмульсификации по истечении их срока годности.*
- *Стерильные одноразовые медицинские изделия запрещается использовать повторно! Эти компоненты разработаны только для однократного применения. Повторное использование недопустимо!*
- *Потенциальный риск от многократного использования или после повторной обработки следующих изделий, предназначенных для однократного использования, включает:*
 - *Двухластные инструменты коагуляции: тепловое повреждение или поражение электрическим током, вызванное повреждением двухластного инструмента, проникновение посторонних частиц в глаз.*
 - *Компоненты набора для факэмульсификации (кассета, ирригационная система, тубинги): потеря герметичности каналов или их засорение, что приведет к ухудшению подачи и отсоса жидкости, и попадание инородных частиц в глаз.*
 - *Ультразвуковые наконечники: снижение режущей способности наконечника, образование неровностей на поверхности наконечника, закупорка в жидкостном канале и проникновение посторонних частиц в глаз.*
 - *Зонды для вилтректомии: снижение режущей способности вилтректомического резания, закупорка в жидкостном канале и проникновение посторонних частиц в глаз.*
- *Оборудование, используемое совместно с набором расходных материалов одноразового использования «Алко», составляет целостную хирургическую систему. Использование расходных материалов производства другой компании (не «Алко») может повлиять на работу системы и создать потенциальный риск, а также, если это окажется причиной нарушения функционирования оборудования, которое используется по контракту, может привести к аннулированию контракта и (или) выставлению счета по превазирующим почасовым ставкам.*
- *Выполняйте визуальный осмотр принадлежностей на отсутствие искривления и заусениц наконечников перед их использованием.*
- *Не извлекайте кассету для факэмульсификации во время хирургической процедуры.*
- *Не следует использовать зонды для вилтректомии, не одобренные для использования с системой Centurion.*

СЕРВИСНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Для получения технического обслуживания изделия обратитесь в отдел технической поддержки компании «Алкон» или к уполномоченному представителю производителя в России.

Операторы, испытывающие проблемы с системой, должны обратиться к инструкциям по эксплуатации и разделу «Диагностика и устранение неполадок» настоящей инструкции. По поводу проблем, которые не устраняются, следует обращаться в отдел технической поддержки компании «Алкон» либо в региональный сертифицированный сервисный центр.

Для оптимизации использования пользователю рекомендуется запланировать ежегодное плановое техническое обслуживание системы и ее принадлежностей. Может потребоваться дополнительное профилактическое обслуживание системы. Инженеры сервисного обслуживания компании «Алкон» обучены и оснащены для того, чтобы предоставлять технические услуги наивысшего качества.

Пользователь (например, квалифицированный мастер технического обслуживания) должен проверять безопасность работы не менее двух раз в год. Значение сопротивления линии заземления, ток утечки и диэлектрическая прочность изоляции должны проверяться в соответствии с национальными стандартами.

Чтобы избежать необязательной перевозки, прежде чем возвращать на проверку систему либо дополнительное оборудование, свяжитесь с отделом технической поддержки компании «Алкон». Если возврат оборудования признается обязательным, предоставляется право на возврат вместе с соответствующими инструкциями по перевозке.

Отдел технической поддержки «Алкон»
15800 Alton Parkway
Irvine, California 92618-3818
(800) 832-7827 или (949) 753-1393

Если у вас есть вопросы или требуется дополнительная информация, свяжитесь с уполномоченным представителем компании «Алкон» в России.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер/организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО «Алкон Фармацевтика»
125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33

Расходные изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Компания «Алкон» отремонтирует или заменит, по своему выбору, любую систему или соответствующие принадлежности при обнаружении дефектов в материалах или в качестве изготовления системы, в течение 1 (одного) года от даты начальной установки. Эта гарантия выдается только непосредственному покупателю оборудования, при условии ее правильной установки, обслуживания, и эксплуатации в соответствии с настоящей инструкцией.

Компания «Алкон» не берет на себя обязательства предоставлять гарантийное обслуживание в случае повреждения либо разрушения системы в результате, либо по причине пожара, взрыва любого происхождения, массовых общественных беспорядков, авиаудара, войны либо какого-либо форс-мажорного обстоятельства, в том числе, но не только молнии, бури, града, наводнения, землетрясения либо по причине неправильного использования или неправильного обслуживания пользователем вышеуказанных систем.

Эта гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате сервисного ремонта или каких-либо переделок посторонним, не авторизованным «Алкон» сервисным персоналом; любые гарантии, обеспечиваемые «Алкон» относительно этого оборудования, аннулируются. В частности, «Алкон» не будет нести обязательств по возврату, ремонту или кредитованию расходов пользователя на издержки по оборудованию, которые возникают при сервисе или прочих ремонтах не авторизованным компанией «Алкон» сервисным персоналом.

Вышеизложенная прямая гарантия представляет собой единственное гарантийное обязательство компании «Алкон», вышеизложенные средства правовой защиты заменяют собой любые другие средства правовой защиты. Прочие соглашения, обязательства либо гарантии, устные либо письменные, прямые либо косвенные, в том числе неограниченная гарантия товарной пригодности либо пригодности для определенной потребности, не предполагаются. Компания «Алкон» не несет ответственности за какой-либо побочный или косвенный ущерб, нанесенный в результате повреждения, неправильного использования либо несанкционированного обслуживания или ремонта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Изделия одноразового использования, используемые в сочетании с инструментами ALCON, являются неотъемлемой частью хирургической системы. Использование одноразовых материалов и рукояток других производителей, не компании «Алкон», может повлиять на работу системы и создать потенциально опасные условия. Если будет установлено, что одноразовые материалы, либо рукоятки, произведенные другой компанией, привели к неисправности изделия в течение гарантийного срока, техническое обслуживание будет предоставляться по prevailing night часовым ставкам.

Расходные изделия

Не используйте изделие при повреждении упаковки.

Если приобретенное изделие имеет какую-либо неисправность, необходимо сообщить об этом Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации ООО «Алкон Фармацевтика».

Не используйте поврежденные или дефектные изделия.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации ООО «Алкон Фармацевтика».

Компания производитель гарантирует работоспособность изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации ООО «Алкон Фармацевтика».

Таблица 1-4 Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия/технические характеристики МИ

Эта таблица представлена для быстрого ориентирования и идентификации основных технических данных системы, технических требований системы и ее эксплуатационных характеристик.

Требования к изделию	Технические требования
Размеры консоли: Высота: 165 см (65 дюймов) Ширина: 51 см (20 дюймов) Глубина: 61 см (24 дюйма) Масса консоли: Нетто: 104 кг (229 фунтов) Брутто: 142 кг (314 фунтов) Безопасная рабочая нагрузка: 24,1 кг (53 фунта) Усилие перемещения: 41 Н Условия окружающей среды — рабочий режим Высота над уровнем моря: 0-3000 м Температура: от +10 °C до +35 °C Относительная влажность: от 10 % до 95 % без конденсации Атмосферное давление: от 101 кПа до 70,1 кПа Условия окружающей среды — нерабочий режим: Высота над уровнем моря: 0-5600 м Температура: от -40 °C до +70 °C Относительная влажность: от 10 % до 95 % без конденсации Атмосферное давление: от 101 кПа до 49,8 кПа Ударное воздействие, толчки и падение: Система соответствует требованиям EN ISO 15004-1 по вибрации, толчкам и ударному воздействию Литые колеса: Распакованный инструмент должен выдерживать два толчка по условиям: - 7,6 см (3 дюйма) свободное падение на все четыре колеса - 7,6 см (3 дюйма) наклонное падение на каждое колесо (подъем одного колеса 7,6 см (3 дюйма) над полом, затем переход прибора на нижний уровень к нормальному положению) Диаметр колес: 125 мм Устойчивость консоли: Согласно IEC 60601-1 наклонное размещение на 10 ° от уровня горизонта Максимальный вес: Вращаемая рабочая поверхность: 4,55 кг Кронштейн инструментального столика: 9,1 кг Консоль: 128,7 кг Уровень защиты корпуса: IP10 (консоль), IPX1 (IR пульт ДУ), IPX6 (педаль управления), согласно IEC 60529 и IEC 60601-2-2, пункт 201.11.6.5 (педаль управления) Пульт дистанционного управления: Метод: Инфракрасное излучение Количество каналов: 6 Элементы питания: (2x) AA Педаль управления: Размеры: 9,3 см (3,74 дюйма) высота x 23,5 см (9,25 дюйма) ширина x 38,4 см (15,1 дюйм) глубина Масса: 4,1 кг (9,0 фунтов) Окружающая среда: Конструкция педали управления является водонепроницаемой в соответствии с IEC 60601-1 и IEC 60601-2-2 Электрические: Педаль управления сконфигурирована для беспроводного подключения Количество каналов: 16 Требования к источнику переменного тока: Напряжение питания: 100-240 В переменного тока 50/60 Гц Максимальный входной ток: 10 А Защита от поражения электрическим током: Класс I Классификация всех рабочих частей аппарата, находящихся в непосредственном контакте с пациентом: Тип BF Карта данных: USB: 8 Гб минимум	Факсомульсификация: (ультразвуковая рукоятка <i>Centurion OZil</i>, ультразвуковая рукоятка <i>Infiniti OZil</i>, ультразвуковая рукоятка <i>Active Sentry</i>) Подрежимы: Фиксированный, Импульсный, Вспышка Ход наконечника @ 100 %: 0,0084 ± 0,0018 см (0,0033 ± 0,007 дюйма) Резонансная частота: 43,5 кГц ± 3,0 кГц Скорость наконечника: 11,5 м/с ± 2,3 м/с (45,1 дюйм/с ± 90,2 дюйма/с) Торсионный ход наконечника @ 100 %: 0,0069 ± 0,0023 см (0,0027 ± 0,0009 дюйма) Резонансная частота: 32,0 кГц ± 2,0 кГц Диапазон частоты импульса: 1-250 имп/с Время включения: 0-100 % Время включения вспышки: 2-500 мс Время паузы вспышки: 2500-0 мс Передача витрэктомии: Подрежимы: передняя витрэктомия (Anterior Vit), удаление надъядерного слоя (Epi Removal), иригация/аспирация, резание (I/A Cut), периферическая иридотомия (Peripheral Irid), аспирация вискоэластика (Visco-Asp) Зонд для витрэктомии (<i>Centurion UltraVit</i>): от 1 до 5000 рез/мин Диатермия (Коагуляция): 10 Вт макс. при нагрузке 75 Ом 76 В 1,5 мГц ± 5 %, при нагрузке 75 Ом Форма волны: Синусоидальная Вакуум @ уровне моря: Факсомульсификация: 0-650 мм рт. ст. (0-867 гПа) макс Витрэктомия: 0-650 мм рт. ст. (0-867 гПа) макс Иригация / Аспирация: 0-650 мм рт. ст. (0-867 гПа) макс Стойка (электрическая иригационная): Диапазон высоты: от 20 до 110 см Инфузионное управление внутриглазным давлением (ВГД): Диапазон: 20-110 мм рт. ст. (27-150 см H₂O) (27-147 гПа) Точность: ± 15 мм рт. ст. (20 гПа) Используемый объем жидкости: ≥ 350 см³ (350 мл) Скорость потока аспирации: от 0 до 60 см³ / мин (0-60 мл / мин) Голосовое подтверждение: Диапазон: от 0 до 65 дБ Громкость тональных сигналов: 1 метр Неисправности: 65 дБ, короткий тон Диатермия: от 50 до 65 дБ, непрерывный тон Факс/Вакуум: от 50 до 65 дБ, непрерывный тон Факсомульсификационная окклюзия: от 50 до 65 дБ, двойной звуковой сигнал Пропорциональный и непрерывный рефлюкс @ уровне моря Диапазон давления: от 20 до 140 мм рт. ст. (27-187 гПа) Точность давления: ± 10 % от заданного значения + 5 мм рт. ст. (7 гПа) Полный допустимый объем рефлюкса: 5 см³ (5 мл) вновь наполняемый аспирацией Рукоятка-инжектор для автоматической имплантации ИОЛ <i>Intrepid AutoSert</i>: Максимальная скорость: 4,4 мм / с Безопасная рабочая нагрузка: Стойка (электрическая иригационная): 2,0 кг Инструментальный столик: 9,1 кг Вращаемая рабочая поверхность: 4,5 кг Крюк для подвешивания педали управления: 7,0 кг Ящик для принадлежностей: 1,5 кг

Таблица 1-5 ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ СИСТЕМЫ CENTURION VISION SYSTEM

Обозначение	Описание	Обозначение	Описание	Обозначение	Описание
ABS	Аспирационная шунтирующая система	HP	Рукоятка	U/S	Ультразвук
AFR	Скорость потока аспирации	I/A	Иригация / Аспирация	USB	USB порт
Asp	Аспирация	IOL	Интраокулярная линза (ИОЛ)	V	Вольт
BF	Изолированное тело	IOP	Внутриглазное давление (ВГД)	Vac	Вакуум
BSS	Сбалансированный солевой раствор	IR	Инфракрасный	Vit	Витрэктомия
cc/min	см ³ в минуту	Irr	Иригация	IEC	Международная электротехническая Комиссия
Coag	Коагуляция	IVO	Устройство для трансляции работы системы		
CPM	Резы в минуту	kg	Килограмм	IPN ₁ N ₂	Международный защитный код
DFU	Инструкция по применению	lb	Фунт	N ₁	— монолитные объекты (0 до 6, или X — нет, требует определения)
ESD	Электростатический разряд	LCD	Жидкокристаллический дисплей	N ₂	— проникновение воды (0 до 8, или X — нет, требует определения)
FMS	Кассета для факсомульсификации	mmHg	мм рт. ст.		
FTSW	Педаль управления	PEL	Уровень глаза пациента		
HF	Высокая частота	PPS	Импульсы в секунду		

	Тип рабочей части ВР. С основной и дополнительной изоляцией		Извлечение кассеты из жидкостного модуля
	См. инструкции по применению (белая фигура на синем фоне)		Подсветка над инструментальным столиком
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: консоль опрокидывается при толчке при заблокированных колесах (черный символ, перечеркнутый красным кругом)		Разъем для ультразвуковой рукоятки CENTURION OZII
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: опасное напряжение (черный символ на желтом фоне)		Разъем для рукоятки INFINITI OZII
	ОБЩЕЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: (черный символ на желтом фоне)		Разъем для рукоятки-инжектора для автоматической имплантации ИОИ INTREPID AutoSet
	Разъем эквипотенциального заземления		Разъем для зонда для интрактомии
	Переменный ток		Разъем для рукоятки коагулятора
	Состояние «режим ожидания» для части оборудования		Разъем для педали управления
	ВКЛ (электропитание)		Чувствительно к магнитному резонансу
	ОТКЛ (электропитание)		Неминимизирующее электромагнитное излучение
	Размеры и номинал плавкого предохранителя		Дата изготовления Где СС – страна производства
T10.0AH/250V	Используйте соответствующую систему утилизации (смотрите раздел «Экологические нормативы» настоящей Инструкции). Наличие надписи Pb указывает на то, что содержание свинца в устройстве превышает 0,004 %.		Изготовитель
			Внимание: Федеральный закон США допускает продажу данного устройства только врачу или по рецепту врача
Pb			OSHA — опознавательная маркировка NRTL, TUV SUD America, представляющая свидетельство о соответствии требованиям электробезопасности для Северной Америки для медицинских изделий.
	Номер по каталогу		Знак соответствия требованиям регуляторных органов Австралии
	Серийный номер		Знак соответствия требованиям Директивы ЕС о медицинских изделиях (знак CE)
	Медицинское изделие		

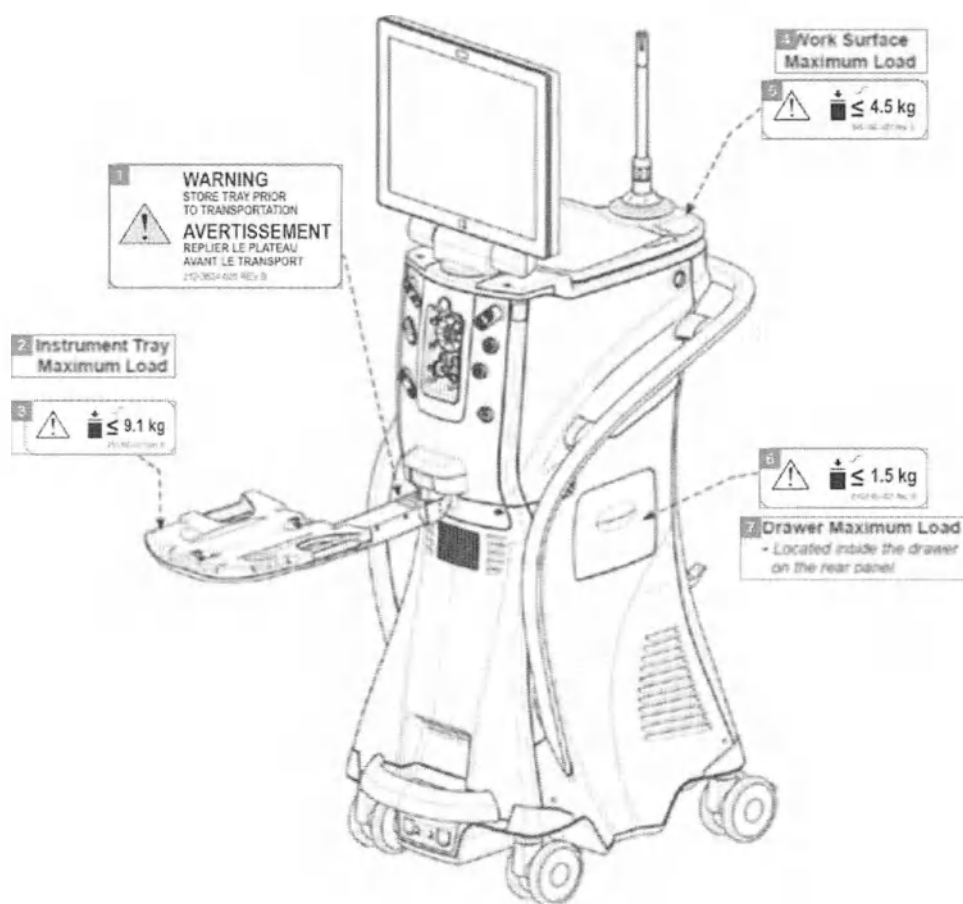
Рисунок 1-2

Используемые в системе Centurion Vision System символы —

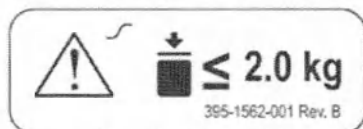
В данной таблице приведены символы, обозначающие режимы, функции и т. п., которые используются в системе Centurion Vision System. Указания на данной странице символы приведены только для справки.

1	ОПАСНОСТЬ: DANGER: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ATTENTION:	РИСК ВЗРЫВА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ В ПРИСУТСТВИИ ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕТИКОВ RISQUE D'EXPLOSION. NE PAS EMPLOYER EN PRESENCE D'ANESTHESIQUES INFLAMMABLES. ЗАЗЕМЛЕНИЕ НАДЕЖНО ТОЛЬКО В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ИЗДЕЛИЕ ПОДКЛЮЧЕНО К ЭКВИВАЛЕНТНОЙ РОЗЕТКЕ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ». LA FIABILITÉ DE LA MISE À LA RETTE NE PEUT ÊTRE OBTENUE QUE SI L'APPAREIL EST BRANCHÉ SUR UNE PRISE ÉQUIVALENTE PORTANT LA MENTION << QUALITÉ HOSPITALIÈRE >>
2	Макс. вес: 128,7 кг ПАРАМЕТР ЗНАЧЕНИЕ МОЩНОСТЬ (Вт): 10 СОПРОТИВЛЕНИЕ(Ом): 75 ЧАСТОТА (МГц): 1,5	
3	Патент США: www.alconpatents.com	
4	100-120 В 50/60 Гц 10 А переменный ток	
5	200-240 В ~ 50/60 Гц 6 А переменный ток	
6	Логотип	
7	«Алкон Лабораториз, Инк.» 6201 Саус Фривей г. Форт-Уорт, штат Техас, 76134-2099, США Сделано в США с использованием международных материалов	
8	Данное изделие соответствует части 15 Правил Федеральной комиссии по связи США (FCC). Эксплуатация допускается при соблюдении двух следующих условий: (1) данное изделие не должно создавать вредных помех; (2) данное изделие должно принимать все помехи, в том числе те, которые могут вызвать сбой в работе. Идент. № FCC: VMCNGPFSW1 Идент. № Министерства промышленности Канады: 7345A-NGPFSW1	
9	Содержит: Идент. № FCC: R17XE61 Идент. № Министерства промышленности Канады: 5131A-XE61 R 209-300082	
10	Содержит: Идент. № FCC: N6C-SDMAC Идент. № Министерства промышленности Канады: 4908B-SDMAC	
11	Внутри этого изделия используются модули моделей SX-SDMAC и XE61-2.4, подтверждение ANATEL: 05593-18-09143 и ANATEL: 00169-12-02618	
12	215-2985-001 Вер. E	
13	Номер по каталогу (REF)	
14	Международный торговый идентификационный номер (GTIN)	
15	Серийный номер (SN)	
16	Рез.	
17	215-3507-001 Вер. C	
18	≤ 7,0 кг 215-3488-001 Вер. B	
19	Безопасная рабочая нагрузка на крюк для подвешивания педали управления	
20	Маркировка на обратной стороне педали управления	
21	ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	
22	Внутри этого изделия используется модуль модели XE61-2.4, подтверждение ANATEL: 00169-12-02618	
23	Идент. № FCC: VMCNGPFSW1 Идент. № Министерства промышленности Канады: 7345A-NGPFSW1 СОДЕРЖИТ Идент. № FCC: R17XE61 Идент. № Министерства промышленности Канады: 5131A-XE61	

24	Патент США: www.alconpatents.com
25	Данное изделие соответствует части 15 Правил Федеральной комиссии по связи США (FCC). Эксплуатация допускается при соблюдении двух следующих условий: (1) данное изделие не должно создавать вредных помех; (2) данное изделие должно принимать все помехи, в том числе те, которые могут вызвать сбои в работе.
26	Логотип
27	«Алкон Лабораториз, Инк.» 6201 Саус Фривей г. Форт-Уорт, штат Техас, 76134-2099, США Сделано в США с использованием глобальных материалов
28	300049256 Вер. А
29	Номер по каталогу (REF)
30	Серийный номер (SN)
31	Международный торговый идентификационный номер (GTIN)
32	215-3510-001 Вер. С



Безопасная рабочая нагрузка на крюк для ирригационной стойки



Перевод:

Безопасная рабочая нагрузка: 2,0 кг

Рисунок 1-3

Маркировка системы Centurion Vision System. (продолжение)

Здесь приведена маркировка, используемая в системе Centurion Vision System. Этикетки, показанные на этой странице, приводятся только в качестве справки.



1	ВНИМАНИЕ! СЛОЖИТЕ ДЕРЖАТЕЛЬ ПЕРЕД ПЕРЕВОЗКОЙ AVERTISSEMENT REPLIER LE PLATEAU AVANT LE TRANSPORT 212-3624-001 Вер. В
2	Безопасная рабочая нагрузка на инструментальный столик
3	≤ 9,1 кг 210-3362-001 Вер. В
4	безопасная рабочая нагрузка на рабочую поверхность
5	≤ 4,5 кг 395-1563-001 Вер. В
6	≤ 1,5 кг 210-3360-001 Вер. В
7	безопасная рабочая нагрузка на инструментальный ящик для принадлежностей (маркировка внутри ящика, расположенного на боковой панели инструмента)
8	Маркировка на обратной стороне пульта дистанционного управления
9	ПУЛЬТ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ
10	Серийный номер (SN)
11	Внимание! Федеральный закон США допускает продажу данного изделия только врачу или по рецепту врача (Rx only)
12	Медицинское изделие (MD)
13	Международный торговый идентификационный номер (GTIN)
14	Тип AA LR6 – 2 шт.
15	Логотип
16	«Алкон Лабораториз, Инк.» 6201 Саус Фривей г. Форт-Уорт, штат Техас, 76134-2099, США Сделано в США с использованием глобальных материалов
17	300049261 Ред. А
18	Номер по каталогу (REF)
19	Международный торговый идентификационный номер (GTIN)
20	Серийный номер (SN)
21	Вер.
22	395-1571-001 Ред. А

Рисунок 1-3

Маркировка системы Centurion Vision System. (продолжение)

Здесь приведена маркировка, используемая в системе Centurion Vision System. Этикетки, показанные на этой странице, приводятся только в качестве справки.

График мощности коагуляции

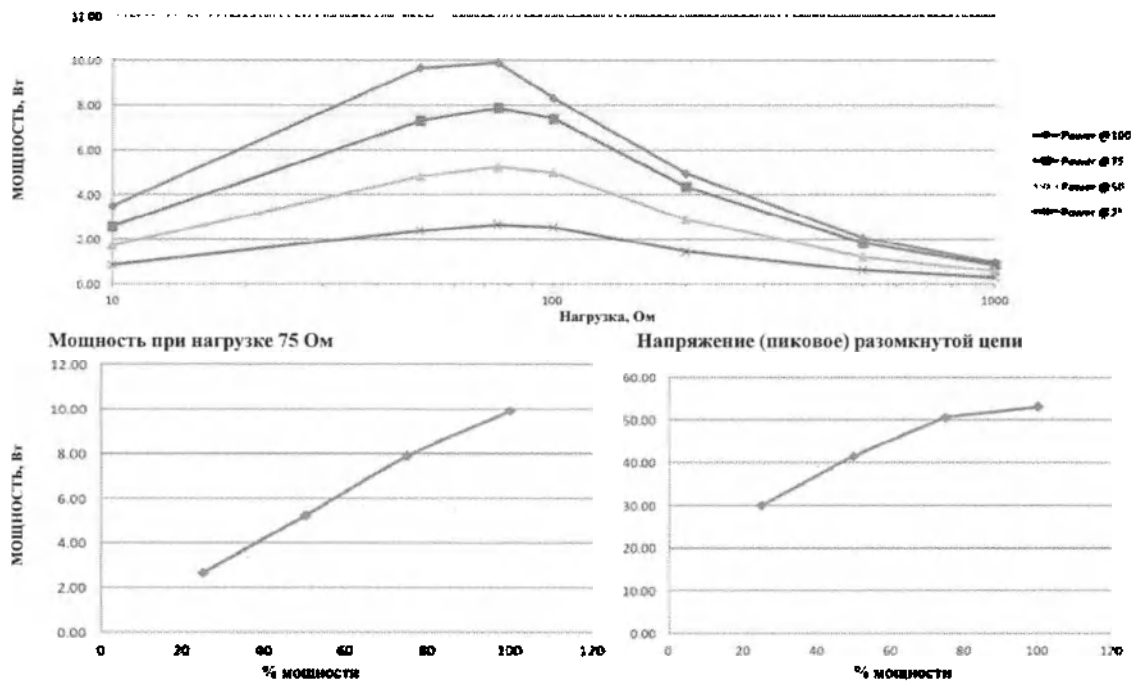


Рисунок 1-4 Выходные мощности коагуляции.

Здесь приведена установленная мощность коагуляции в назначенной установке управления выходной мощностью в заданном режиме работы.

Установка системы

В США обратитесь в службу технической поддержки компании «Алкон» по телефону (800) 832-7827 для получения инструкций по распаковке и установке системы. За пределами США обратитесь к местному представителю компании «Алкон».

Таблица 1-6 КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ УСТАНОВОК ПО УМОЛЧАНИЮ «А.І.КОН»

Общие настройки врача

Настройка врача	По умолчанию
Общая вкладка	
Смещение уровня глаза пациента по умолчанию (УГП)	-5
Проверка УГП	ВКЛ
Операции по умолчанию	Последняя использовавшаяся
Тип рукоятки по умолчанию	Centurion/Infiniti
Установка вибротомии	ВКЛ
Управление ирригацией вибротомии	ВЫКЛ
Яркость экрана	100
Вкладка жидкостного модуля	
Чувствительность для автоотключения непрерывной ирригации	5
Режим непрерывной ирригации по умолчанию	ОТКЛ
Смещение рефлюкса	20
Расчетная компенсация утечки	0
Перепад давления ирригации	60
Регулирование вентильного времени	МИН
Ультразвуковая рукоятка Active Sentry – Автоматический выбор уровня глаз пациента по умолчанию	ВКЛ
и активное перемещение волны	
Ультразвуковая рукоятка Active Sentry – Компенсация ВГД с учетом утечки по умолчанию	АВТО
Вкладка расширения	
Смещение полного расширения AutoSert	0
Дистанционное управление AutoSert по умолчанию	Предварительная загрузка ИОЛ
Звуковой тональный сигнал ирригации	ОТКЛ
Устройство для трансляции параметров работы системы СМЕ	ВЫКЛ
Контроль перепада ВГД в положении педали 0.	АВТО

Настройки системы

Настройка системы	По умолчанию
Общая вкладка	
Тип ирригации по умолчанию	Активный
Заложение ирригатора	ВЫКЛ
Единицы СИ	ВЫКЛ
Канал удаленного управления	A
Язык	Английский
Вкладка беспроводных соединений	
Сеть беспроводного управления педалью	ВКЛ
Канал педали управления	A
Сеть Wi-Fi	ВКЛ
Wi-Fi канал видеонизображений	1
Вкладка сопряжений	
SGS	НЕТ
Микроскоп	НЕТ
Вкладка загрузок	
Расписание загрузки	Еженедельно

Процедуры по умолчанию

Процедура по ум.	Описание процедуры	Шаги по умолчанию
Процедура 1	Divide and Conquer	ПреФако, Борода, Квадрант, Эти, Кортекс, Полировка, Виско
Процедура 2	Phaco Chop	ПреФако, Чоп, Эти, Кортекс, Полировка, Виско
Процедура 7	Vitrectomy	Витректомиа (режим передней витректомии). Витректомиа (режим удаления надъядерного слоя). Витректомиа (режим аспирации вискоэластика)

Хирургические параметры активной ирригации

Параметры хирургической процедуры	По умолчанию
Время изменения ВГД	1,0

Хирургические параметры пассивной ирригации

Параметры хирургического шага И/А	По умолчанию
Давление ирригации	78

Хирургические параметры активной ирригации шагов И/А

Параметры хирургического шага И/А	По умолчанию
Коэффициент ирригации	1,0

Жидкостной модуль И/А

	Режим «Кортекс» (Cortex)»	Режим «Полировка» (Polish)»	Режим «Виско» (Visco)»	Режим «Центрирование» (Contraction)»	Режим «Торсия» (Toric)»
Н/К* диапазон 2 ВГД	20/55	20/55	20/55	20/55	20/55
Управление в диапазоне 1 ВГД	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.
Управление в диапазоне 2 ВГД	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.
Н/К* диапазон вакуума	0/500	0/20	0/650	0/650	0/650
Управление в диапазоне 2 Вакуум	линейное	линейное	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.
Н/К* диапазон скорости аспирации	0/35	0/10	0/50	0/50	0/50
Управление в диапазоне 2 Скорость аспирации	фиксиров.	линейное	линейное	линейное	линейное
Время повышения вакуума	0	0	0	0	0

Хирургические параметры пассивной ирригации в шаге факосмульсификации

Параметры хирургического шага факосмульсификации	По умолчанию
Давление ирригации	95

Хирургические параметры активной ирригации в шаге факосмульсификации, Non-UltraChop

Параметры хирургического шага факосмульсификации	По умолчанию
Коэффициент ирригации	1,0

Хирургические параметры активной ирригации в шаге факосмульсификации, UltraChop (УльтраЧоп)

Параметры хирургического шага факосмульсификации	По умолчанию
Коэффициент ирригации	1,0

* Н/К - начало/конец, Н/К/К - начало/конец/конец

Параметры жидкостного модуля шагов фако

	Префако	Ультраточ	Чоп	Борода	Квадрант	Эпи	Флип
Н/К/К [†] ВГД	20/55/55	20/55/55	20/55/55	20/55/55	20/55/55	20/55/55	20/55/55
Управление в диапазоне 1 ВГД	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.
Управление в диапазоне 2 ВГД	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.
Управление в диапазоне 3 ВГД	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.
Н/К/К [†] вакуума	0/180/180	0/380/380	0/380/380	0/ 80/80	0/380/380	0/380/ 380	0/380/380
Управление в диапазоне 2 Вакуум	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	линейное	фиксиров.
Управление в диапазоне 3 Вакуум	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.
Н/К/К [†] скорости аспирации	0/30/30	0/40/40	0/40/40	0/23/23	0/40/40	0/30/30	0/40/40
Управление в диапазоне 2 Скорость аспирации	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	линейное	фиксиров.
Управление в диапазоне 3 Скорость аспирации	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.
Время повышения вакуума	0	0	0	0	0	0	0

Параметры хирургических шагов фако

Параметры хирургического шага фако	По умолчанию
Фако IP	ОТКЛ
Длительность продольного импульса при фако IP	8
Порог вакуума при фако IP	95
Продольная мощность при фако IP	80
Режим фако	Непрерывный

Фиксированный режим факозмультисификации

	Префако	Ультраточ	Чоп	Борода	Квадрант	Эпинуклеос	Флип
Н/К [†] продольный	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
Управление продольной	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное
Н/К [†] торсионная	0/20	0/60	0/60	0/60	0/60	0/60	0/60
Управление торсионной	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное

Импульсный режим факозмультисификации

	Префако	Ультраточ	Чоп	Борода	Квадрант	Эпинуклеос	Флип
Н/К [†] продольный	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
Управление продольной	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное
Н/К [†] торсионная	0/20	0/60	0/60	0/60	0/60	0/60	0/60
Управление торсионной	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное
Н/К [†] продольный DC	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
Управление продольной DC	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.
Н/К [†] торсионная DC	0/80	0/80	0/80	0/80	0/80	0/80	0/80
Управление торсионной DC	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.
Н/К [†] частота следования имп.	1/20	1/20	1/20	1/20	1/20	1/20	1/20
Управление частотой следования импульсов	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.

Режим факозмультисификации «Вспышка»

	Префако	Ультраточ	Чоп	Борода	Квадрант	Эпинуклеос	Флип
Н/К [†] продольный	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
Управление продольной	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное
Н/К [†] торсионная	0/20	0/60	0/60	0/60	0/60	0/60	0/60
Управление торсионной	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное
Н/К [†] продольный ВКЛ	2/35	2/35	2/35	2/35	2/35	2/35	2/35
Управление продольной ВКЛ	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.
Н/К [†] торсионная ВКЛ	2/70	2/70	2/70	2/70	2/70	2/70	2/70
Управление торсионной ВКЛ	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.
Н/К [†] ОТКЛ	2500/0	2500/0	2500/0	2500/0	2500/0	2500/0	2500/0

[†] Н/К - начало/конец; Н/К/К - начало/конец/конец

Параметры шага имплантации ИОЛ AutoSert

По умолчанию	
Исходная скорость имплантации ИОЛ	1,7
Время паузы имплантации ИОЛ	3,0
Конечная скорость в начале имплантации ИОЛ	1,2
Конечная скорость в конце имплантации ИОЛ	1,7
Управление скоростью имплантации ИОЛ	линейное

Активная ирригация AutoSert

Хирургические параметры активной ирригации в шаге AutoSert	По умолчанию
Диапазон 1 и 2 ВГД Намеченный	30

Параметры при коагуляции

Параметры хирургического шага коагуляции	По умолчанию
Начальная мощность коагуляции	0
Конечная мощность коагуляции	50
Управление мощностью коагуляции	линейное

Параметры пассивной ирригации в режиме витрэктоми

	Передняя витрэктоми	Удаление надъядерного слоя	Периферическая иридэктомия	Аспирация виско	И/А резание
Давление ирригации	65	65	65	65	65

Параметры активной ирригации при витрэктоми

Параметры хирургического шага витрэктоми	По умолчанию
Коэффициент ирригации	1,4

Параметры активной ирригации при витрэктоми

Хирургические параметры в шаге автономной витрэктоми	По умолчанию
Коэффициент ирригации	1,4
Время изменения ВГД	1,0

† Н/К - начало/конец; Н/К/К - начало/конец/конец

Параметры активной ирригации в режиме витрэктомии

	Передняя витрэктомия	Удаление надъядерного слоя	Периферическая придатомия	Аспирация вискоэластика	Н/А резание	Резание Н/А
Н/О/О* ВГД	20:40	20:55	20:55	20:55	20:55:55	20:55:55
Управление в диапазоне 1 ВГД	Фиксиров.	Фиксиров.	Фиксиров.	Фиксиров.	Фиксиров.	Фиксиров.
Управление в диапазоне 2 ВГД	Фиксиров.	Фиксиров.	Фиксиров.	Фиксиров.	Фиксиров.	Фиксиров.
Управление в диапазоне 3 ВГД	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Фиксиров.	Фиксиров.
Время повышения вакуума	0	0	0	0	0	0

Параметры жидкостного модуля режимов витрэктомии

	Передняя витрэктомия	Удаление надъядерного слоя	Периферическая придатомия	Аспирация вискоэластика	Н/А резание	Резание Н/А
Н/О/О* Вакуум	0:350	0:500	0:350	0:650	0:350:500	-:350:500
Управление в диапазоне 2 Вакуум	Линейное	Линейное	Линейное	Линейное	Линейное	Н/П
Управление в диапазоне 3 Вакуум	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Фиксиров.	Фиксиров.
Н/О/О* Скорость аспирации	0:10	0:10	0:10	0:50	0:10:20	-:10:20
Управление в диапазоне 2 Скорость аспирации	Фиксиров.	Линейное	Фиксиров.	Линейное	Фиксиров.	Н/П
Управление в диапазоне 3 Скорость аспирации	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Фиксиров.	Фиксиров.

Параметры режимов витрэктомии

	Передняя витрэктомия	Удаление надъядерного слоя	Периферическая придатомия	Аспирация вискоэластика	Н/А резание	Резание Н/А
Н/О* Диапазон 2 Скорость резания	1:4000	1500:500	Н/П/20	1:4000	Н/П	Н/П
Управление в диапазоне 2 Скорость резания	Фиксиров.	Линейное	Н/П	Фиксиров.	Н/П	Н/П
Н/О* Диапазон 2 Скорость резания	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	1:4000	Н/П
Управление в диапазоне 3 Скорость резания	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Фиксиров.	Н/П
Н/О* Диапазон 2-3 Скорость резания	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	1:4000
Управление в диапазоне 2-3 Скорость резания	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Н/П	Фиксиров.

Пассивная ирригация от педали управления ирригацией

Параметры хирургического шага ирригации от педали управления	По умолчанию
Давление ирригации	78

Активная ирригация от педали управления ирригацией

Параметры хирургического шага ирригации от педали управления	По умолчанию
Начальный диапазон 2 Целевое ВГД	20
Окончательный диапазон 2 Целевое ВГД	55
Управление в диапазоне 1 Целевое ВГД	Линейное
Управление в диапазоне 2 Целевое ВГД	Фиксиров.

* Н/О — это сокращение «начало/окончание», Н/О/О — это сокращение «начало/окончание/окончание»

РАЗДЕЛ 2 — ОПИСАНИЕ

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ CENTURION VISION SYSTEM

Описание

Система офтальмологическая хирургическая *Centurion*— мультимикропроцессорный управляемый офтальмологический хирургический инструмент со встроенной памятью и системой ввода/вывода (I/O). Система управляется пользователем посредством дисплея на лицевой панели, снабжена голосовым подтверждением и звуковыми тональными сигналами. Каждый раз при включении производится автоматическое самотестирование системы.

Этот тест включает следующие контрольные действия:

- Контроль центрального компьютера (включая дисплей и сенсорный экран).
- Интерфейс педали управления.
- Многофункциональный модуль.
- Жидкостной модуль.
- Жидкостной модуль с активной гидродинамикой *Active Fluidics*.
- Модуль факэмульсификации.
- Модуль электрической ирригационной стойки.
- Пневматический модуль.

После успешного завершения процесса самотестирования, система автоматически устанавливает режим «Установки» (Setup). Если же система не проходит самотестирования, то появляется сообщение об ошибке.

Этот раздел настоящей инструкции разделен на две основные части. Первая часть посвящена описанию консоли и ее принадлежностей. Здесь приводится описание всех частей системы, включая экран, кассету с активной гидродинамикой *Active Fluidics*, кассету с гравитационной ирригацией, разъемы, интерфейс жидкостного модуля, педаль управления, дистанционное управление и устройство для трансляции параметров работы системы. Вторая часть описывает интерфейс оператора. Это отображаемые на экране системные установки, хирургические установки, пользовательские и диалоги.

Замечания относительно торговой марки

Клавиша, режим или шаг, отмеченные *OZil*, *AutoSert*, относятся к функциям, управляемым с дисплея экрана, и используемым с ультразвуковой рукояткой *OZil* и инжектором для имплантации ИОЛ *AutoSert* соответственно.

КОНСОЛЬ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ СИСТЕМЫ CENTURION VISION SYSTEM.

ОПИСАНИЕ КОНСОЛИ

Жидкостной модуль

Жидкостной модуль расположен в центральной части лицевой панели. Модуль позволяет легко и быстро установить кассету системы модуля управления жидкостным обменом (Fluidic Management System, FMS (кассета)), и, так как модуль содержит все необходимые разъемы, хирургическое вмешательство может быть начато без задержки.

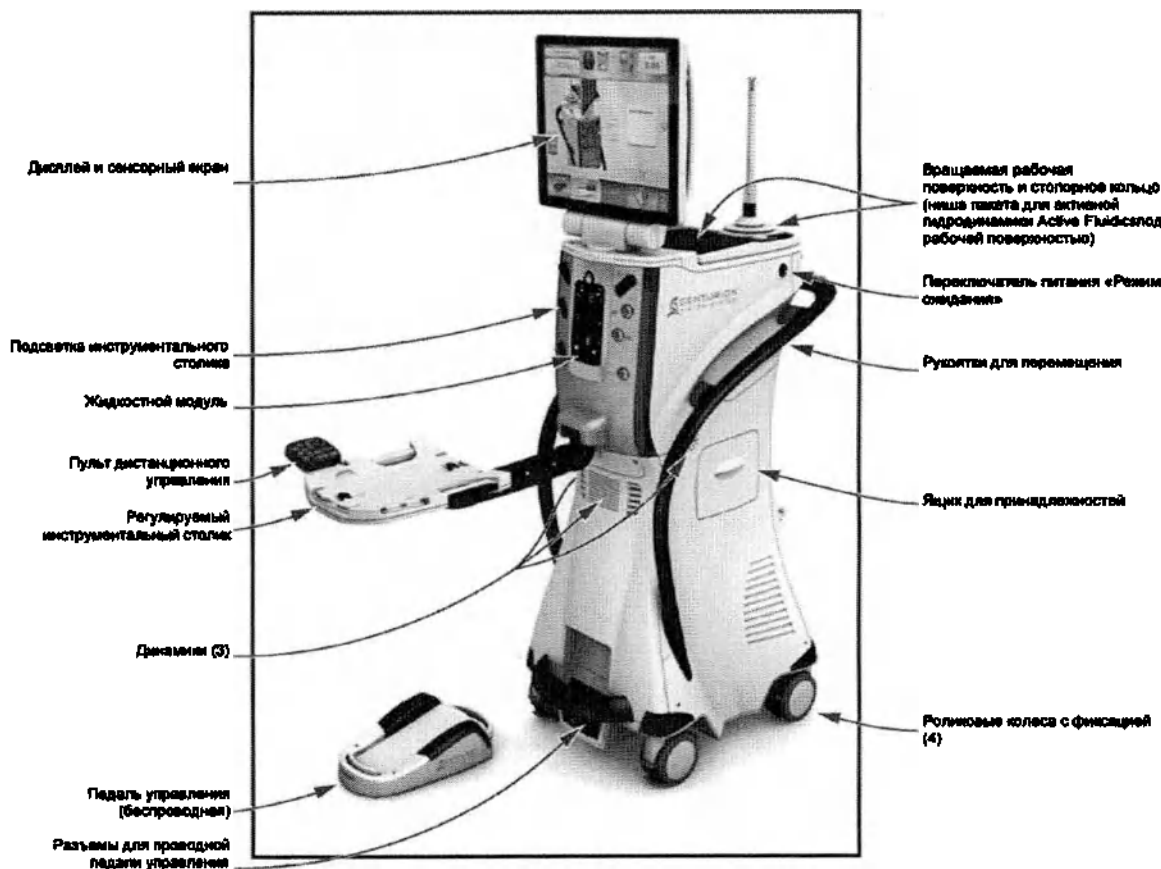


Рисунок 2-1 Консоль.

Консоль содержит все органы управления, соединительные разъемы и коммуникационное оборудование, необходимое для проведения хирургических операций экстракции катаракты.

Дисплей и сенсорный экран

Лицевая панель дисплея — наклоняемая и поворотная, ею легко маневрировать в процессе начала работы и в ходе хирургического вмешательства. На время хранения и транспортирования панель складывается дисплеем вниз. Дисплей — главное устройство управления системой, позволяет пользователю вводить команды управления прикосновением кончиками пальцев.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если консоль *Centurion* хранилась в условиях повышенной влажности в более теплом помещении, чем рабочая температура, перед включением подождите не менее часа, прежде чем начать инициализацию, чтобы избежать конденсата на внутренней поверхности экрана. Если экран все же запотел, подождите не менее часа, пока конденсат исчезнет, прежде чем приступить к работе.

Регулируемый инструментальный столик

Система *Centurion* оборудована инструментальным столиком, подвижным в пределах стерильного поля. Столик способен обеспечивать разнообразные положения в области операционного помещения, вправо, влево, вперед и назад, а также может регулироваться по высоте. На нем находится изогнутый металлический прут, который позволяет сформировать стерильный карман при использовании стерильного покрытия кронштейна, он также обеспечивает поверхность для размещения инфракрасного пульта ДУ. Две резиновые клипсы встраиваются в поверхность столика, чтобы обеспечить аккуратную фиксацию кабелей рукояток и тубинга сверху и от нестерильных поверхностей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Максимальная допустимая нагрузка на инструментальный столик составляет 9,1 кг (20 фунтов).

Лицевая панель с разъемами

Лицевая панель с разъемами расположена с обеих сторон от жидкостного модуля. Лицевая панель содержит три самофиксирующихся разъема для ультразвуковой рукоятки, один разъем для рукоятки-инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert*, один разъем для рукоятки биполярной коагуляции пневматический разъем Люэра для зонда для витректомии *Centurion UltraVit*. В левом ряду разъемов также находится сервисный осветитель для подсветки инструментального столика. Символ возле разъема облегчает идентификацию рукоятки.

Ультразвуковая рукоятка *Centurion OZil* и ультразвуковая рукоятка *Active Sentry* совместимы с двумя верхними разъемами для ультразвуковой рукоятки; только ультразвуковая рукоятка *Infiniti OZil* совместима с нижним разъемом. К разъему может быть одновременно подсоединена только одна ультразвуковая рукоятка, если только не активирована функция *UltraChop*, в случае чего система принимает две ультразвуковые рукоятки.

ПРИМЕЧАНИЕ: для консолей, на которых установлено программное обеспечение **REL_03.02** и более новое или не установлено обновление аппаратного обеспечения **ACTIVE SENTRY**, запрещается одновременное подключение и использование следующих комбинаций рукояток:

- две рукоятки *Active Sentry*;
- две рукоятки *AutoSert*;
- одна рукоятка *Active Sentry* и одна рукоятки *AutoSert*.

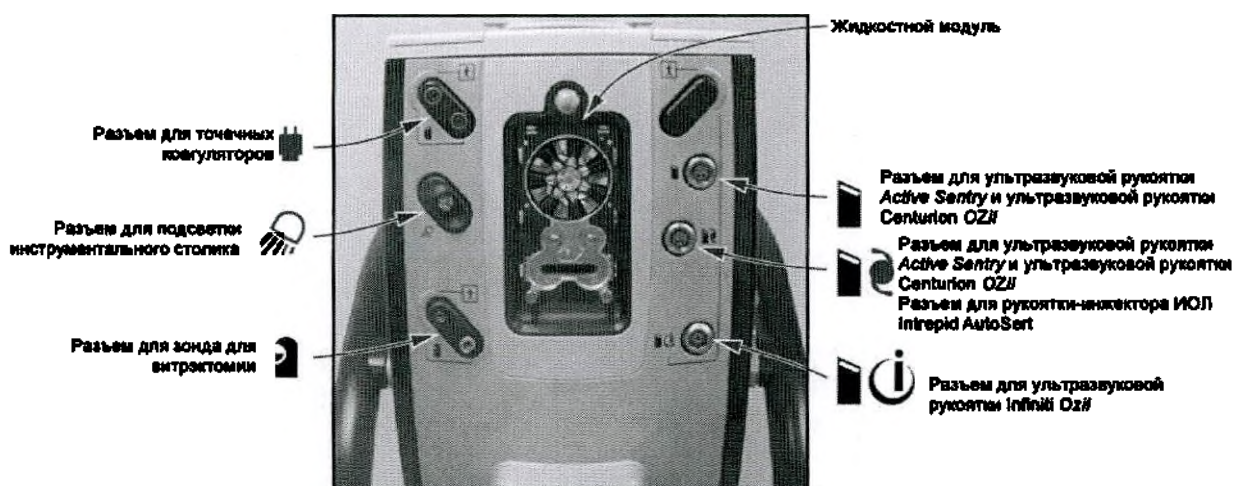


Рисунок 2-2

Лицевая панель с разъемами.

Лицевая панель с разъемами позволяет быстро и легко подсоединить рукоятку и расходные материалы.

Переключатель питания «Режим ожидания (Standby)»

Данный кнопочный переключатель используется для включения или выключения резервного источника питания. Если система «зависла» и не реагирует на команды оператора, нажмите на 5 секунд этот переключатель для отключения системы, а затем перезапустите ее.

Ящик для принадлежностей

Ящик для принадлежностей предназначен для хранения разнообразных принадлежностей.

Аудиосистема

Три динамика расположены на передней и с каждой боковой стороны консоли. Эти динамики воспроизводят голосовое подтверждение, совместно с разнообразными звуковыми тональными сигналами для обеспечения обратной связи системы *Centurion* с пользователем. Звуковые сигналы воспроизводятся для индикации изменений режимов хирургии и для сигнализации оператору о некоторых состояниях, например таких, как окклюзия. Кроме того, для возможности индикации уровня вакуума, с увеличением уровня вакуума повышается тональность звукового сигнала. Уровень громкости динамика регулируется в меню программируемой настройки *Пользовательские (Custom)*.

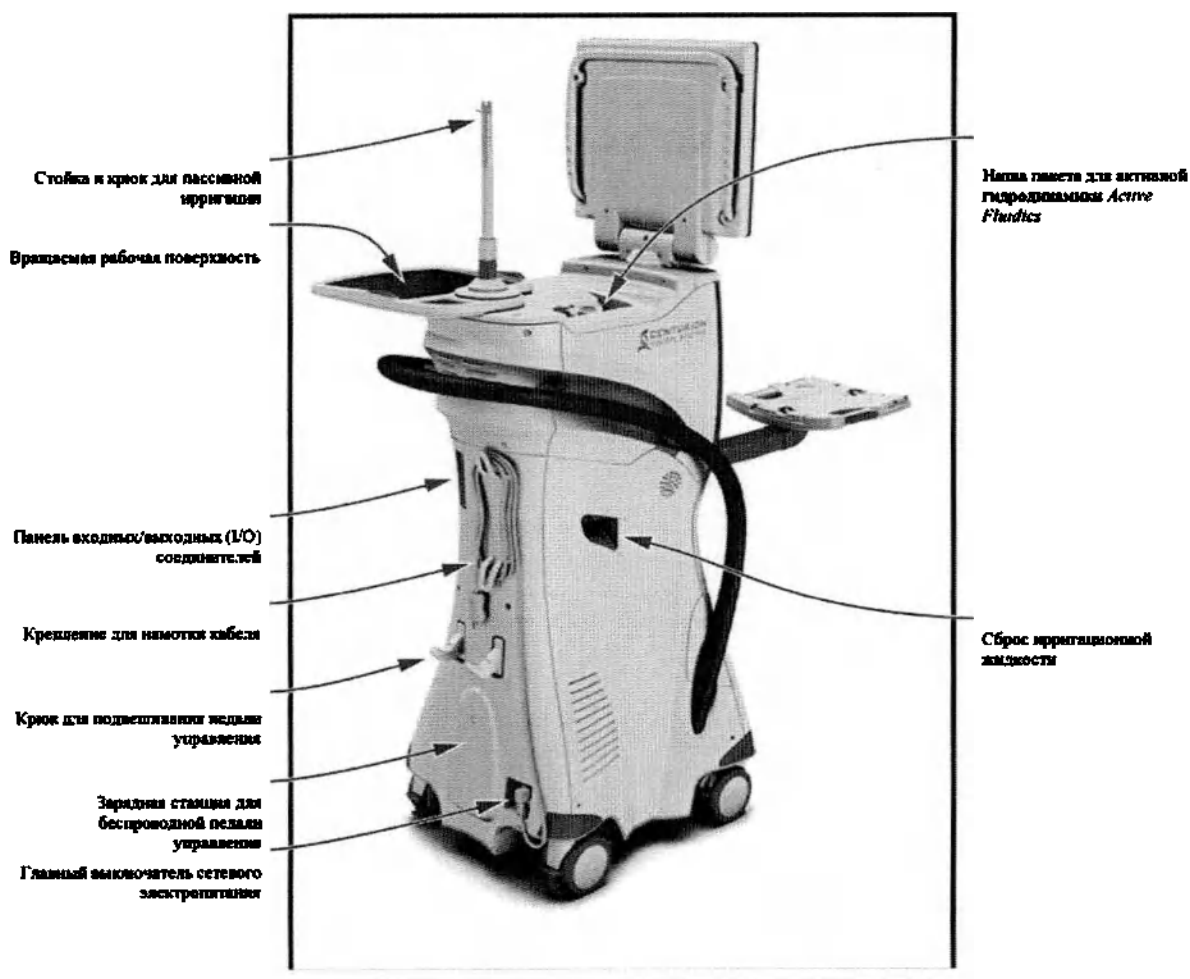


Рисунок 2-3 Задняя и боковая панели

Роликовые колеса с фиксацией

Система *Centurion* установлена на четырех больших роликовых колесах. Колеса вращаются на 360° для повышения мобильности системы, и все четыре колеса оснащены тормозом для фиксации системы на месте. Колеса должны быть постоянно зафиксированы во время работы системы и разблокированы во время ее перемещения.

Рукоятки для перемещения

Рукоятки для перемещения расположены по сторонам и сзади системы *Centurion* и всегда должны использоваться для ее перемещения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Следует осторожно перемещать систему во избежание ее опрокидывания и повреждения. Не толкайте и не тяните систему за дисплей, инструментальный столик или ирригационную стойку. Для перемещения инструмента предназначены рукоятки перемещения. Изделие необходимо тянуть, а не толкать, особенно через пороги лифта и двери.

Соединитель эквипотенциального заземления

Соединитель эквипотенциального заземления может использоваться для обеспечения непосредственной связи между системой *Centurion* и шиной выравнивания потенциалов электрической установки. Этот соединитель удовлетворяет требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.

Крепление для намотки кабеля

Используется для хранения кабеля электропитания, когда система не используется. Размещается в середине задней панели.

Главный выключатель сетевого электропитания

Блок питания содержит выключатель сетевого электропитания переменного тока, разъем для подключения электропитания переменного тока и крышку предохранителей. Блок питания расположен в нижней части задней панели. Переключатель режима ожидания расположен сверху на правой панели.

Разъем для подключения электропитания переменного тока (AC Power Connector) - предназначен для подключения кабеля электропитания. Должен использоваться только соответствующий нормативам безопасности клипичный кабель.

- Главный выключатель сетевого электропитания (Primary AC Power Switch) - служит для коммутации подачи электропитания в систему.
- Крышка дверцы предохранителей (Fuse Door) - открывается для доступа к держателям плавких предохранителей. Для идентификации размера и типа предохранителей смотрите маркировку на задней части системы.

Крюк для подвешивания педали управления/Зарядная станция

Беспроводная педаль управления подвешивается с обратной стороны системы *Centurion Vision System*, когда она не используется. Если педаль используется в беспроводном режиме, её внутренний литий-ионный аккумулятор заряжается индуктивно через заднюю панель.

Если педаль подключена к системе кабелем и система включена, аккумулятор педали управления заряжается через кабель.

Панель входных/выходных (I/O) соединителей

Эта панель содержит входные и выходные соединители для аудио входа, передачи информации по USB, выход устройства для трансляции параметров работы системы (RS232) и передачи информации по локальной сети (RS422). На этой панели также расположена антенна беспроводной связи.

USB порт используется для функции обслуживания и резервного копирования, сохранения профиля врача. Подключение любого другого USB устройства в порт не рекомендуется.

Вращаемая рабочая поверхность

Универсальная вращаемая рабочая поверхность предусмотрена вверху системы *Centurion Vision System*. Когда она сложена, эта рабочая поверхность закрывает нишу пакета для активной гидродинамики *Active Fluidics* и фиксируется на месте. После открытия она позволяет пользователю опустить пакет с ирригационным раствором в нишу.

Для поворота рабочей поверхности и доступа к нише пакета, нажмите и удерживайте стопорное кольцо с одновременным нажатием на боковую сторону рабочей поверхности (см. левое изображение на рисунке 2-4). На правом изображении показана рабочая поверхность в положении, открывающем доступ к нише пакета. После открытия поверхность может вращаться до достижения положения механической блокировки, предотвращающей дальнейшее вращение. Когда используется Активная гидродинамика *Active Fluidics*, это свойство блокировки предотвращает непреднамеренный контакт рабочей поверхности с пакетом с ирригационным раствором и его тубингом. Для возврата рабочей поверхности обратно в сложенное положение нажмите и удерживайте стопорное кольцо и нажмите на боковую сторону рабочей поверхности.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Максимальная допустимая нагрузка на поверхность вращения не должна превышать 4,55 кг (10 фунтов).
- Рабочая поверхность не должна контактировать с нишей пакета с ирригационным раствором.



Рисунок 2-4 Вращаемая рабочая поверхность.

Для вращения рабочей поверхности и получения доступа к нише пакета системы активной гидродинамики *Active Fluidics*, нажмите стопорное кольцо вниз и поверните рабочую поверхность в сторону.

УПРАВЛЕНИЕ ГИДРОДИНАМИКОЙ

Система *Centurion Vision System* поддерживает два типа кассет (жидкостных систем) для подачи и управления давлением жидкости: Система пассивной ирригации *Gravity*— используется для управления гидродинамикой с применением стойки (электрической ирригационной), а система активной гидродинамики *ActiveFluidics* является автоматизированной системой управления ирригационным потоком жидкости из пакета, расположенного внутри специальной ниши (см. рисунок 2-3).

Стойка и крюк для пассивной ирригации

Для пассивной ирригации бутылка или пакет с ирригационным раствором подвешивается за крюк сверху этой стойки. Стойка используется для повышения и понижения высоты, вызывая увеличение или снижение ирригационного давления. Крюк может быть установлен под углом 45°, высвобождая хромовую муфту на дне стойки, поднимая стойку и устанавливая ее под желаемым углом.

Ниша пакета для активной гидродинамики по технологии *ActiveFluidics*

Для системы активной гидродинамики *Active Fluidics* пакет с ирригационным раствором сдвигается между двумя пластинками внутри ниши системы активной гидродинамики *Active Fluidics*, размещенной под вращающейся рабочей поверхностью сверху консоли. Давление, создаваемое с помощью сжатия пакета с ирригационным раствором, регулируется для обеспечения правильного давления источника, позволяя контролировать внутриглазное давление (ВГД).

Точный контроль давления позволяет поддерживать ВГД согласно выбранному хирургом значению. Существуют две функции, связанные с системой активной гидродинамики *Active Fluidics*, которые позволяют хирургу специально настроить ВГД: Ирригационный фактор (*Irrigation Factor*) и Скорость увеличения ВГД (*IOP Ramp*). Эти функции описаны далее в этом разделе данной инструкции («Управление гидродинамикой»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Применение пакетов с ирригационным раствором других производителей (не одобренных компанией «Алкон») может нанести вред пациенту или привести к поломке системы.

ОПИСАНИЕ ПЕДАЛИ УПРАВЛЕНИЯ

Система *Centurion Vision System* использует педаль управления *Centurion* (беспроводную или проводную) или может использоваться с проводными педалями управления *Laureate*, *Constellation* или *Infiniti* (для подсоединения педалей управления *Constellation* и *Infiniti* к системе *Centurion* требуется специальный кабель). Педаль управления *Centurion* может использоваться в беспроводном режиме или может подсоединяться к консоли кабелем, в то время как другие педали управления должны подсоединяться к консоли кабелем. Когда педаль управления действует в беспроводном режиме, он сохраняет ту же функциональность, что и при подсоединении к системе кабелем.

Иконка педали управления на экране дисплея графически подтверждает подсоединение педали управления. Если педаль управления подключена, изображение текущего положения педали (0, 1, 2 или 3) отображается в центре иконки, а треугольная стрелка появляется рядом с изображением каждый раз при активизации педали. Если педаль управления не подключена, контур педали управления отображается в строке состояния, а положение педали — нет.

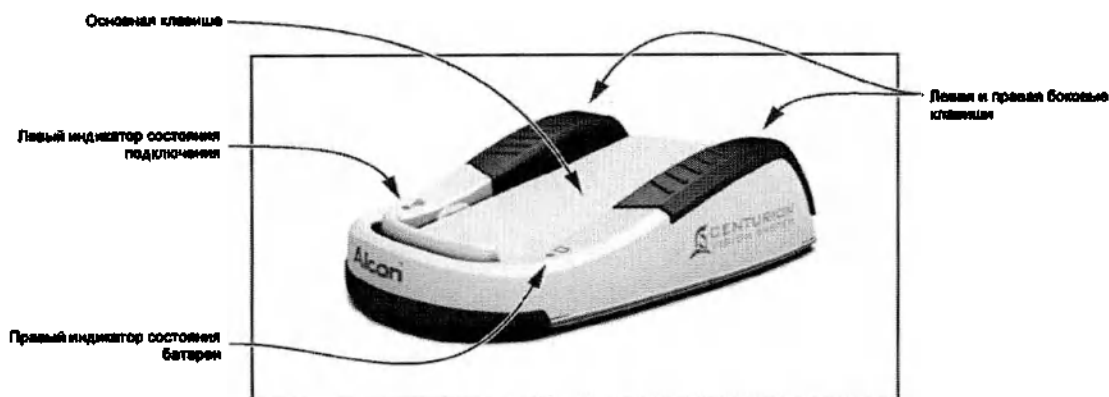
Некоторые функции в операционных режимах системы управляются хирургом педалью управления посредством основной клавиши и боковых клавиш «Вкл/Откл» (горизонтальный и вертикальный). С помощью педали хирург может управлять потоком жидкости, скоростью потока аспирации, мощностью ультразвуковой рукоятки, частотой резания при интрактомии, мощностью коагуляции и имплантацией ИОЛ. Боковые клавиши используются для включения/отключения функций, для изменения настроек и для перехода к другим хирургическим шагам.

Функции основной клавиши и боковых клавиш педали управления программируются нажатием иконки педали управления вверх дисплея, или выбором Пользовательские /Настройки врача/Педаль (Custom/Doctor Settings/Footswitch), см. рисунок 2-7.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: кнопка перезагрузки питания расположена под педалью управления *Centurion*. В случае необходимости сброса просто нажмите ватной палочкой в маленьком отверстии внизу, чтобы перезагрузить педаль и повторно включить питание (см. рисунок 2-9). Повторное подсоединение педали управления восстановит ранее запрограммированные установки педали управления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Никогда не поднимайте и не перемещайте педаль управления за кабель. Падение или удар ногой по педали управления могут привести к ее повреждению.

Рисунок 2-5 Педаль управления *Centurion*

Управление педалью

Положения педали представлены на рисунке 2-6, а положения/функции педали в каждом режиме приведены в таблице 2-1. Управление педалью может программироваться каждым врачом при нажатии иконки педали управления вверху экрана, или выбором Пользовательские /Настройки врача/Педаль (Custom/Doctor Settings/Footswitch), см. рисунок 2-7.

В зависимости от шага хирургии пользователь может выбрать *линейное* или *фиксированное* управление хирургическими параметрами (такими, как аспирация, вакуум, мощность ультразвука, коагуляция). При *линейном* управлении угол нажатия в пределах диапазона хода педали прямо пропорционален выходному значению параметра. Выходная мощность параметра равна нулю в начальном положении покоя педали, а в конечном положении хода педали — заданному предельному значению соответствующего параметра. При *фиксированном* управлении педали, значение выходных параметров фиксировано на заданном предельном уровне во всем диапазоне хода педали.

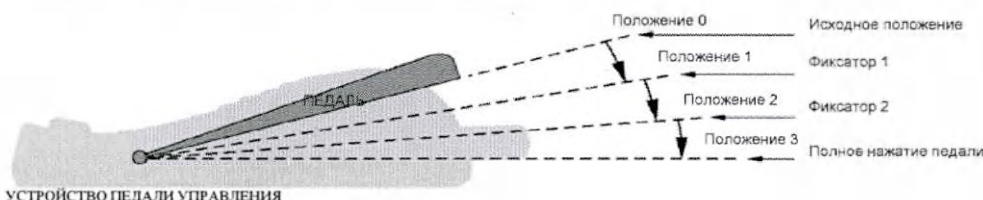


Рисунок 2-6 Диаграмма положений педали управления

Таблица 2-1 Таблица положений педали управления.

Педаль используется хирургом для управления несколькими хирургическими функциями. В этой таблице приведены функции управления, зависящие от режима действия и типа выбранной ирригации. При нажатии педали она перемещается из положения покоя в активное положение.

Режим	Режим Управление хирургическими функциями с помощью педали			
	Положение 0	Положение 1	Положение 2	Положение 3
Факозмусификация	Положение покоя	Ирригация	Ирригация/Аспирация	Ирригация/Аспирация Мощность ультразвука
	Непрерывная ирригация		Ирригация/Аспирация	Ирригация/Аспирация Мощность ультразвука
И/А	Положение покоя	Ирригация	Ирригация/Аспирация	Не используется в данном режиме
	Непрерывная ирригация		Ирригация/Аспирация	Не используется в данном режиме
Ручка-инжектор для автоматической имплантации ИОЛ AutoSert	Положение покоя		Скорость подачи ИОЛ Начальная скорость, время паузы, конечная скорость	
Коагуляция	Положение покоя		Мощность коагуляции	Не используется в данном режиме
Передняя витрэктомия	Положение покоя	Ирригация	Ирригация/Аспирация Резание	Не используется в данном режиме
	Непрерывная ирригация		Ирригация/Аспирация Резание	Не используется в данном режиме
И/А резание	Положение покоя	Ирригация	Ирригация/Аспирация	Ирригация/Аспирация Резание
	Непрерывная ирригация		Ирригация/Аспирация	Ирригация/Аспирация Резание
Резание И/А	Положение покоя	Ирригация	Ирригация Резание	Ирригация/Аспирация Резание
	Непрерывная ирригация		Ирригация Резание	Ирригация/Аспирация Резание

Диапазон хода педали управления

Диапазон хода педали управления в каждом интервале программируется с помощью нажатия иконки «Педаль управления» вверху экрана или с помощью выбора *Пользовательские/Настройки врача/Педаль* (Custom/Doctor Settings/Footswitch), см. рисунок 2-7. Диапазон интервала 0 всегда устанавливается от 0 до 5 % интервала хода педали, в то время как интервалы 1, 2 и 3 могут изменяться в окне Диапазон хода педали (%) (Footswitch Range Spans).

Фиксатор

Фиксаторы идентифицируют переход из одного положения педали к другому. Если функция активна, то педаль вибрирует при переходе нажатия через фиксатор из одного положения в следующее. Сила вибрации может регулироваться кнопками - стрелками Усилие (Strength).

Управление боковыми клавишами педали управления

Педаль управления содержит левую и правую боковые клавиши, которые предназначены для управления различными хирургическими функциями. Две боковые клавиши обладают горизонтальным и вертикальным действием, каждое направление активирует запрограммированную функцию, управляя вплоть до четырех функций системы.

Если педаль не нажата, любая взаимоисключающая клавиша может задействоваться. Если педаль нажата, некоторые клавиши не могут быть задействованы.

Назначение клавиш

Клавиши назначения педали управления программируемы и доступны при нажатии иконки педали управления вверху экрана, или выбором *Пользовательские/Настройки врача/Педаль* (Custom/Doctor Settings/Footswitch), см. рисунок 2-7. На этом экране нажмите одну из синих овальных клавиш рядом с педалью управления и выберите функцию из всплывающего списка (см. рисунок 2-8).

Левая горизонтальная клавиша — единственный переключатель с постоянной, запрограммированной по умолчанию заводом-изготовителем функцией — «Рефлюкс» (Reflux). Функцию «Рефлюкс» можно запрограммировать на другой переключатель, позволяя задать для левой горизонтальной клавиши другую функцию. Функция «Рефлюкс» должна быть всегда назначена на один из переключателей.

Остальные три клавиши внесены в перечень как «None» (Незаданные), их функции — взаимоисключающие и должны программироваться пользователем.

Если для одной из клавиш запрограммирована какая-либо функция, уже заданная для другого переключателя, то другой переключатель теряет свои функции и определяется как «None» (Незаданный). Имеется 15 возможностей выбора — не задано, рефлюкс, непрерывная ирригация, шаг +, шаг -, шаг +/-, процедура +, процедура -, процедура +/-, зонд для витрэктомии, переключение SGS, переключение устройства для трансляции параметров работы системы, давление ирригации +, давление ирригации -, давление ирригации +/- . Ползунок справа от опций используется для выведения на экран пяти нижних опций.

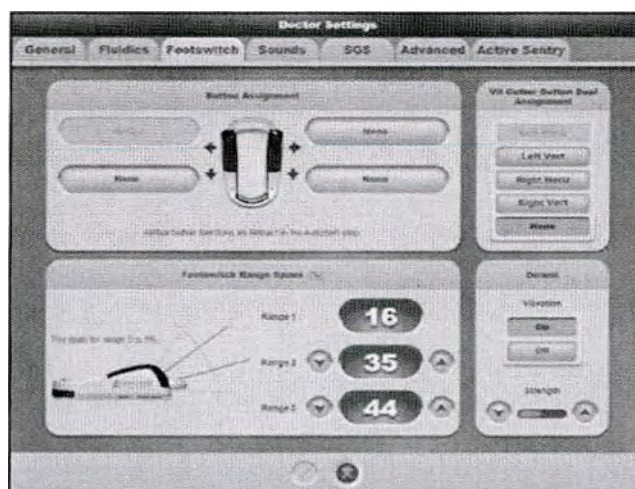


Рисунок 2-7 Диалоговый экран настроек врача — вкладка педали управления.

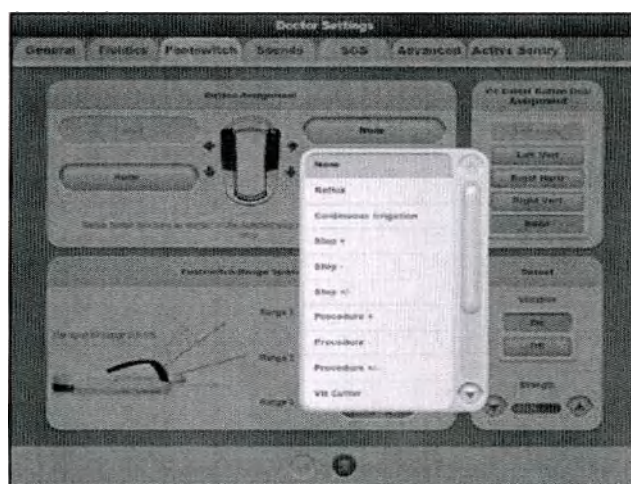


Рисунок 2-8 Экран диалога «Настройки врача» — выборы задания клавиши.

Нажатие на одну из клавиш задания приводит к появлению всплывающего меню функций, которые могут активизироваться при нажатии пальцем ноги хирурга. Отдельные выделения скрыты ниже выделений, показанных здесь; полоса прокрутки справа используется для экспозиции остальных выделений.

Выбор функций для боковых переключателей педали управления.

- Ничего (None): этот выбор производится для исключения функциональности боковых переключателей педали.
- Рефлюкс

Переключатель «Рефлюкс» имеет двойную функциональность. В большинстве режимов действия, функция переключателя — это рефлюкс, в то время как в шаге *AutoSert* функция переключателя — «Втягивание плунжера». Один из боковых переключателей педали обязательно должен быть запрограммирован на выполнение функции рефлюкса.

Рефлюкс: давление по умолчанию равно текущему давлению высоты бутылки, давлению ирригации. Давление рефлюкса может увеличиваться при использовании управления Силой рефлюкса (Reflux Offset) в меню Пользовательские /Настройки врача/Жидкостной модуль. Во всех случаях рефлюкс не доступен при нажатой педали, а также на этапе «Коагуляция».

Вытягивание (Retract): в шаге *AutoSert* этот переключатель перемещает плунжер в исходное положение. Управление этой функцией недоступно при нажатой педали.

- **Непрерывная ирригация**
Назначение функции «Непрерывная ирригация» на боковую клавишу педали управления позволяет пользователю включать или отключать непрерывную ирригацию в зависимости от выбранных настроек этой функции в процедуре врача.
- **Шаг +, Шаг –**
Переключатель может быть назначен на переход к следующему шагу (Step +) или к предыдущему шагу (Step –). Шаги «Установка», «Коагуляция» и «Передняя витрэктомия» исключены из этой пошаговой последовательности. Если назначена последовательность «Шаг +» или «Шаг –», при нажатии переключателя, следующий или предыдущий шаг заменяет выбранный текущий шаг в меню хирургии.
- **Шаг +/-**
Переключатель может быть назначен на переход к следующему шагу посредством нажатия и отпускания переключателя или к предыдущему шагу посредством нажатия и удерживания переключателя. Данный переключатель не позволяет перейти к шагам коагуляции и передней витрэктомии, однако при нажатии во время шага коагуляции или передней витрэктомии, система возвращается к предыдущему шагу.
- **Процедура +, Процедура –**
Переключатель может быть назначен на переход к следующей процедуре (Procedure +) или к предыдущей процедуре (Procedure –). Если назначена последовательность «Процедура +» или «Процедура –», при нажатии переключателя, следующая или предыдущая процедура заменяет выбранную текущую процедуру.
- **Процедура +/-**
Переключатель может быть назначен на переход к следующей процедуре посредством нажатия и отпускания переключателя или к предыдущей процедуре посредством нажатия и удерживания переключателя.
- **Зонд для витрэктомии**
В режиме передней витрэктомии выбранная клавиша педали управления может назначаться на включение и отключение функции резов зонда для витрэктомии (витреотома).
- **Переключение SGS**
При использовании с Цифровым интерфейсом M системы *Verion* (DMM) врач может включить и отключить отображение SGS в окулярах микроскопа и на мониторе DMM посредством нажатия бокового запрограммированного переключателя педали, это дает врачу возможность использовать систему *Centurion* с или без отображения SGS.
- **Переключение устройства трансляции параметров работы системы**
При использовании устройства для трансляции параметров работы системы *Centurion* врач может включить и выключить отображение трансляции работы системы посредством нажатия запрограммированного боковой клавиши педали.
- **Давление ирригации +, Давление ирригации –**
При использовании пассивной ирригации этот переключатель педали может выбираться для перемещения стойки вверх или вниз, соответственно повышая или понижая ирригационное давление. Назначение этого переключателя педали не функционально при использовании системы активной гидродинамики *Active Fluidics*.
- **Давление ирригации +/-**
При использовании пассивной ирригации этот переключатель назначается для повышения ирригационного давления при нажатии и отпускании переключателя, и для понижения ирригационного давления — при нажатии и удерживании переключателя. Назначение этого переключателя педали не функционально при использовании системы активной гидродинамики *Active Fluidics*.

Индикаторы состояния педали управления

Два индикатора, один с левой и один с правой стороны от пьеты педали, подсвечиваются для указания статуса педали управления. Следующая таблица отображает состояние индикаторов относительно оперативного состояния педали управления.

Таблица 2-2 **Индикаторы состояния педали управления**

Левый индикатор, указывающий состояние подключения к системе <i>Centurion</i>	
Цвет и состояние	Описание
Синий Откл	Подключено (через кабель или в беспроводном режиме) Когда педаль управления находится в беспроводном режиме, но вне контакта*, или в беспроводном режиме и не слышит радиомаяк консоли, или в состоянии транспортирования.
Правый индикатор, указывающий состояние батареи	
Цвет и состояние	Описание
Зеленый	Уровень заряда батареи > 40 % диапазона использования
Желтый	Уровень заряда батареи ≤ 40 % диапазона использования
Зеленый мерцающий	Уровень заряда батареи > 40 % во время заряда
Желтый мерцающий	Уровень заряда батареи ≤ 40 % во время заряда
Откл	Когда педаль управления находится в беспроводном режиме, но вне контакта*, или в состоянии транспортирования

*Индикатор остается включенным/мигающим несколько секунд после расцепления педали управления, то есть отсутствия нажатия на педаль или на кнопки педали.

Заряд батарей педали управления

- Педаль управления способна функционировать при полном заряде батареи в течение 10 полных операционных дней.
- Батарея способна заряжаться от системы *Centurion* менее чем за 5 часов при проводном соединении.
- Батарея способна заряжаться от системы *Centurion* менее чем за 10 часов через беспроводное зарядное устройство.
- Заряд батареи педали управления (см. более подробную информацию в таблицах 2-3 и 2-4):
 - Заряд при проводном соединении осуществляется только, если система *Centurion* ВКЛЮЧЕНА.
 - Заряд при беспроводном соединении осуществляется, если подключен переменный ток или заряжены батареи системы *Centurion*.

Таблица 2-3 **Условия заряда батарей педали управления**

	Заряд батарей педали управления через кабель	Беспроводной заряд батарей педали управления
Переменный ток подключен, система <i>Centurion</i> ВКЛЮЧЕНА	Да	Да
Переменный ток подключен, система <i>Centurion</i> в режиме ожидания	Нет	Да
Переменный ток не подключен, система <i>Centurion</i> ВКЛЮЧЕНА	Да	Да
Переменный ток не подключен, система <i>Centurion</i> отключена	Нет	Да (если батареи системы заряжены)

Для успешного заряда беспроводной педали управления на держателе:

- Поверхность педали управления должна быть на одном уровне с поверхностью консоли.
- Предупреждения, связанные с батареей, отсутствуют.
- В случае если на держателе размещается педаль управления, подключенная через кабель, она заряжается беспроводным путем при ОТКЛЮЧЕННОЙ консоли.

Таблица 2-4 Визуальный индикатор состояния батарей педали управления

Визуальный индикатор состояния батарей	
Состояние правого индикатора	Описание
Зеленый	Уровень заряда батарей > 40 %
Желтый	Уровень заряда батарей ≤ 40 %
Зеленый мерцающий	Заряд при уровне заряда батарей > 40 %
Желтый мерцающий	Заряд при уровне заряда батарей ≤ 40 %
Откл	Получает приоритет над предыдущими четырьмя состояниями при одном из следующих условий: • Педаль управления неактивна при беспроводном режиме. • Уровень заряда батарей неизвестен при беспроводном или проводном режиме.

Визуальный индикатор состояния подключения к системе Centurion	
Состояние левого индикатора	Описание
Синий	Педаль управления в беспроводном или проводном режиме и подключена к системе Centurion.
Мигающий синий	Подтверждение сопряжения педали управления с системой Centurion при положении на держателе.
Откл	Получает приоритет над синим при одном из следующих условий: • Педаль управления на держателе в беспроводном режиме (за исключением наличия мигающего синего). • Педаль управления неактивна при беспроводном режиме. • Педаль управления в беспроводном или проводном режиме и не подключена к системе Centurion.

Сопряжение педали управления с системой Centurion Vision System

Чтобы изменить беспроводный канал для педали управления, педаль должна сначала подвешиваться на держатель с обратной стороны системы. Это действие «сопрягает» педаль управления с системой и позволяет производить изменения беспроводного канала связи в меню Пользовательские / Настройки системы / Сеть (Custom / System Settings / Wireless tab). Так как беспроводный канал для педали управления и других беспроводных устройств (SGS, HDMC, микроскоп) делит один сетевой трафик, то изменение беспроводного канала для педали управления потребует повторного сопряжения таких устройств (см. Пользовательские / Настройки системы / Сопряжение).

Беспроводная педаль управления Centurion питается от внутренней батареи. При первой попытке использования данной педали управления в беспроводном режиме с системой Centurion важно, чтобы батарея имела надлежащий уровень заряда. При недостаточном заряде батареи система Centurion может не распознать педаль управления, в таком случае использование с системой Centurion в беспроводном режиме не гарантируется.

Режим энергосбережения

Педаль управления переходит в режим энергосбережения, когда остается менее 10% заряда батареи (и кабель питания отключен), в неисправном состоянии или, когда была нажата кнопка принудительной перезагрузки в середине нижней стороны педали управления. В режиме энергосбережения педаль не отвечает на нажатия ногой или переключения. Для вывода педали из режима энергосбережения необходимо подключить кабель питания или повесить на крепления на задней стенке.

Безопасное размещение педали управления на полу

Педаль управления снабжена четырьмя пружинящими шаровыми плунжерами в каждом углу нижней пластины (см. рисунок 2-9). Эти шаровые плунжеры разработаны для обеспечения легкого скольжения педали управления на гладком полу, а также обеспечивают безопасное напольное сцепление с поверхностью, при размещении на ней ступни хирурга.

Тяжесть ступни хирурга на педали управления заставляет пружинящие шаровые плунжеры стягиваться, позволяя педали управления упереться на резиновую подошву, что и предотвращает скольжение на полу. Упругость пружинящих шаровых плунжеров может регулироваться согласно предпочтениям хирурга, с помощью использования широкой плоской отвертки. Просто поместите отвертку непосредственно на вершине шара и нажимайте книзу до установки наконечника отвертки в шлиц головки, затем поворачивайте по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы увеличить или уменьшить жесткость пружины.

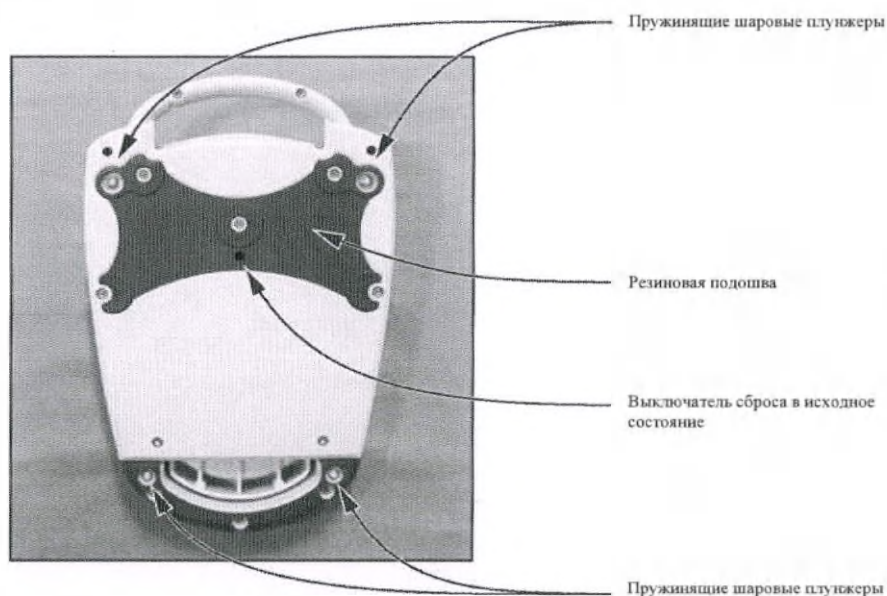


Рисунок 2-9 Нижняя часть педали управления системы *Centurion*

Разъемы кабеля педали управления

Педаль управления *Centurion* может быть подсоединена к системе *Centurion Vision System* беспроводным способом или с помощью кабеля, в то время как педали управления *Laureate*, *Constellation* и *Infiniti* должны подсоединяться только с помощью кабеля. Внизу лицевой панели системы *Centurion* для каждой педали управления присутствует собственный уникальный разъем (см. рисунок 2-10).

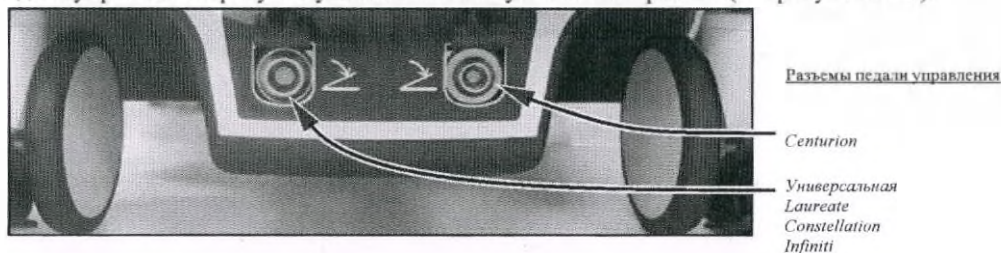


Рисунок 2-10 Разъемы кабеля для педали управления

ДИСТАНЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ

Пульт дистанционного управления системы может использоваться одним из двух способов. Он может укладываться на металлические держатели, которые вытягиваются из инструментального столика, или располагаться на стерильном подносе в чехле, позволяя операционной медсестре или стерильному ассистенту управлять им в стерильной зоне. Нестерильная медсестра также может работать с ним в нестерильной зоне. Пользовательские и индивидуальные установки пользователя — это функции, которые не доступны для дистанционного управления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не стерилизуйте пульт ДУ, это может привести к его повреждению.

Функции клавиш пульта дистанционного управления

Дистанционное управление позволяет пользователю совершать быструю смену эталов процедуры и делать простые корректировки значения параметра (см. рисунок 2-11). Далее описываются функции клавиш пульта дистанционного управления с пояснениями, когда они работают. Когда клавиша пульта дистанционного управления нажата, генерируется соответствующий звуковой тон, сигнализирующий корректность или некорректность нажатия клавиши.

- **Клавиша выбора параметра (▲, ▼, ◀, ▶)**
Клавиши пульта дистанционного управления «Выбор параметра» нажимаются для выбора подлежащих настройке параметров, а также выбора шагов «Коагуляция (Coag)» и «Витрэктомиа (Vit)». Текущий выбор выделяется на мониторе консоли желтой рамкой. Этой клавишей пользователь может перемещаться вверх, вниз, вправо и влево для выбора требуемого параметра. Эта клавиша действительна, когда педаль и (или) кнопка педали управления вверху или не нажата, но недействительна, если отображается окно диалога.
- **Заданные клавиши (A, B, C, D, E, F)**
Нажатие заданных клавиш пульта дистанционного управления от A до F заставляет систему перейти к секциям различных параметров на экране хирургии, сокращая число нажатий на кнопки для вызова управления требуемой секции. Когда секция параметра выбрана с использованием пульта дистанционного управления, появляются соответствующие ей установки с желтой рамкой (см. рисунок 2-12), позволяя скорректировать его значения с использованием других клавиш пульта дистанционного управления.

Заданная клавиша	Выбираемый параметр
A	Секция верхнего состояния
B	Секция параметров фактоумульсификации
C	Секция задания света/меню
D	Секция параметров жидкостной системы
E	Секция классификаторов жидкостной системы
F	Секция коагуляция/витрэктомиа

Нажатие иконки «Дистанционное управление (Remote Control)» на верхней панели состояния приводит к отображению шести заданных навигационных кнопок пульта дистанционного управления (A, B, C, D, E и F), как наложение на изображение текущего экрана (белые буквы в центре черных клавиш, см. рисунок 2-42).

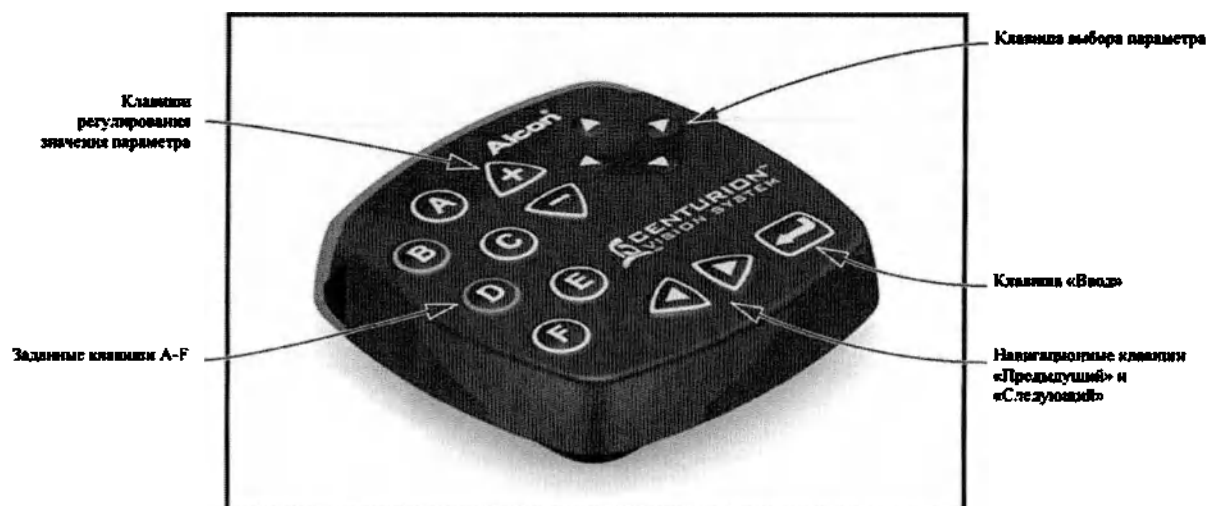


Рисунок 2-11

Пульт дистанционного управления (инфракрасный).

Пульт дистанционного управления надежно располагается на инструментальном столике и может поворачиваться в любом направлении. Затем стерильное покрытие накрывает пульт дистанционного управления и инструментальный столик для поддержания стерильного поля.

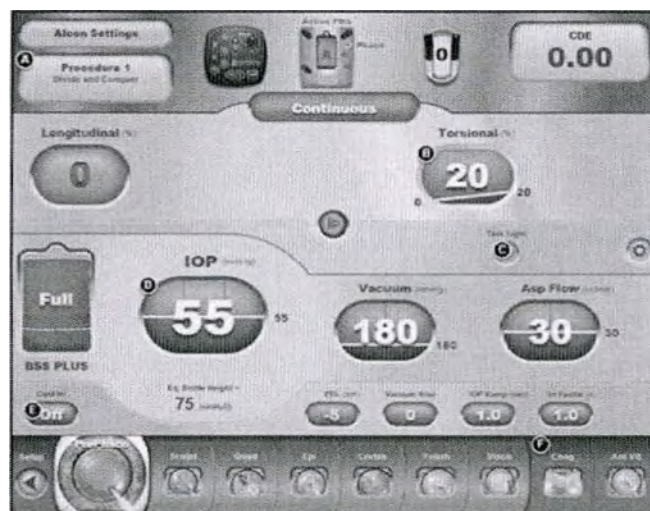


Рисунок 2-12

Заданные кнопки дистанционного управления.

Заданные кнопки пульта дистанционного управления от А до F появляются в виде маленьких черных клавиш, если нажата иконка «Дистанционное управление» сверху экрана. В данном случае кнопка дистанционного управления «В» была нажата, чтобы активизировать установку «Торсионный %» (Torsional (%)), как показано — с желтой рамкой. Нажатие кнопки дистанционного управления «+» и «-» приводит к изменению значения «Торсионный %».

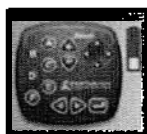
- Клавиши регулирования значения параметра (+, -)
Клавиши регулирования значения параметров «Вверх/Вниз» («+», «-») воздействуют на установки в окне управления хирургией (Surgery Control Window), которые имеют регулирующие стрелки (т. е. мощность, вакуум, аспирация) и линейные/фиксированные переключающие клавиши. Когда хирургический параметр выбран клавишей «Выбор параметра» или на пульте ДУ, желтая рамка будет указывать о выборе элемента; а кнопки регулирования значения параметров «Вверх/Вниз» могут использоваться для настройки его значения.

- Клавиши навигации «Предыдущий» и «Следующий» (◀, ▶)
Клавиши навигации дистанционного управления Предыдущий (Prv) и Следующий (Nxt) используются для перемещения влево и вправо через клавиши Шаг установки (Setup Step) и в шагах Меню хирургии (Surgery Menu). Клавиши навигации могут также использоваться в информационном диалоге для выбора клавиши, например, «ОК», «Изменение», «Сохранение»).

В экране установки, если использовалась клавиша «Предыдущий» или «Следующий» для перемещения к клавише Шаг установки (Setup Step) (она будет выделена) необходимо нажать клавишу Ввод (Enter). В экранах хирургии, когда шаг выбран с использованием кнопки «Предыдущий» или «Следующий» на дистанционном управлении, шаг немедленно выбирается. Навигационные кнопки перемещают фокус дистанционного управления влево или вправо, переходя в новый цикл при достижении конца.

- Клавиша «Ввод» (↵)
Клавиша дистанционного управления «Ввод» используется для выполнения выбора после подсвечивания выбора навигационными кнопками «Предыдущий» или «Следующий».

Элементы питания (батарейки) для пульта дистанционного управления



При разряде элементов питания пульта дистанционного управления, сверху экрана рядом с отображением контроля пульта дистанционного управления будет отображаться мигающая иконка низкого заряда элементов питания.

Отсек батареек содержит две (2) батареи типа АА. Чтобы заменить элементы питания, снимите крышку батарейного отсека внизу пульта ДУ. Замените старые батарейки (см. рисунок 2-13) и установите крышку. Использованные элементы питания утилизируйте согласно региональным нормативам и рециркуляционным планам.

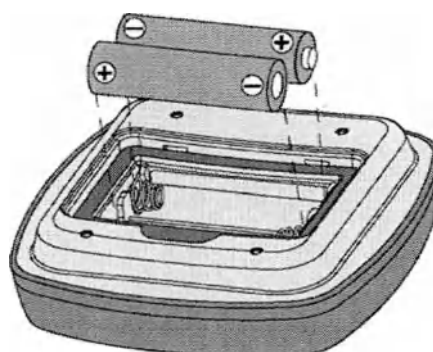


Рисунок 2-13 Ориентации батареек в пульте дистанционного управления

Выбор канала дистанционного управления

Дистанционное управление может быть настроено на один из шести каналов. Эта функция позволяет использовать одновременно 6 пультов дистанционного управления в одной операционной на шести системах *Centurion*. По умолчанию дистанционное управление настроено на канал А. Для правильного функционирования система *Centurion* должна быть настроена на тот же канал, что и пульт ДУ.

Для выбора канала дистанционного управления нажмите клавишу «*Пользовательские (Custom)*» и выберите «*Настройки системы/ Общие (System Settings/General)*». Выберите клавишу *Настройка канала пульта (Change Remote Channel)* и следуйте приведенным на экране инструкциям (см. рисунок 2-14). Если канал установлен и сохранен, никакие другие настройки канала ДУ не требуются, только один канал ДУ сохраняется в устройстве.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: пометьте пульт ДУ и соответствующий прибор идентификационными этикетками, если это необходимо для облегчения распознавания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не стерилизуйте пульт ДУ, это может привести к его повреждению.

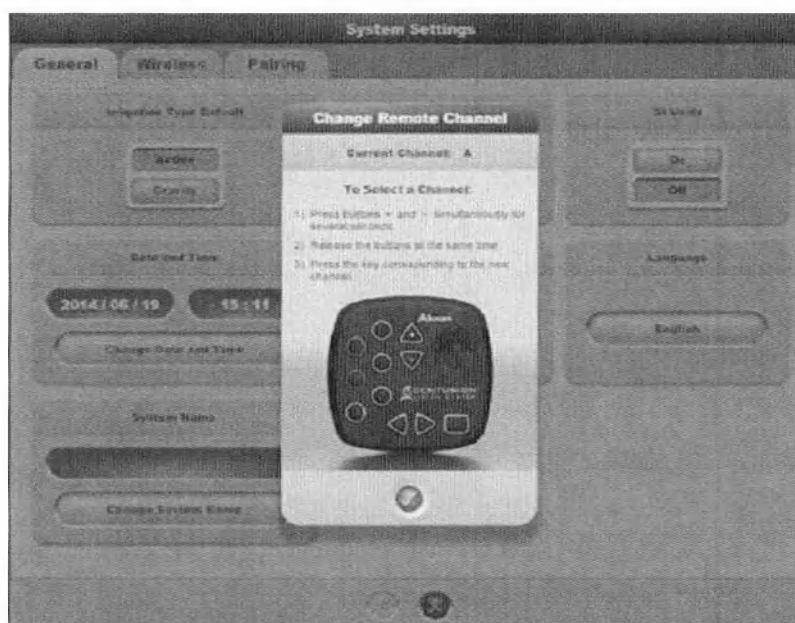


Рисунок 2-14 Окно изменения канала дистанционного управления

РУКОЯТКИ, НАКОНЕЧНИКИ И ИРРИГАЦИОННЫЕ СЛИВЫ

Различные рукоятки, наконечники и ирригационные сливы требуются для различных процедурных шагов и (или) функций. Доступен полный ассортимент рукояток, наряду с различными типами и размерами наконечников. Пожалуйста, обратитесь к региональному представителю компании «Алкон» для получения информации о соответствующих рукоятках, наконечниках и ирригационных сливах для вашей индивидуальной техники выполнения операции, при необходимости.

Ниже приведено общее описание различных рукояток, наконечников и ирригационных сливов, используемых для выполнения процедуры удаления хрусталика.

Ультразвуковые рукоятки

Ультразвуковые рукоятки компании «Алкон» совмещают функции ирригации, аспирации и эмульсификации (см. рисунки 2-15, 2-16 и 2-17). Три функции шагов экстракции хрусталика позволяют хирургу одновременно поддерживать или расширять переднюю камеру глаза, дробить помутневший хрусталик и аспирировать продукты дробления хрусталика из глаза.

Эти рукоятки не требуют разбора, кроме удаления тубинга однократного использования, ультразвукового наконечника и ирригационного слива.

Ультразвуковые рукоятки используются для ультразвукового воздействия совместно с системой *Centurion Vision System* с ультразвуковыми наконечниками *TurboSonics*, которые доступны в различных видах и с различными углами среза в зависимости от потребностей и техники, предпочитаемой хирургом.

Для получения наилучших рабочих характеристик ультразвуковой рукоятки *OZil* используйте рекомендованные вашим представителем «Алкон» ультразвуковые наконечники.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не тестируйте и не используйте ультразвуковые рукоятки без погружения ультразвукового наконечника в стерильный ирригационный раствор, либо в дистиллированную воду, либо без хирургического применения. В противном случае, при рабочем режиме без жидкости рукоятке и наконечнику может быть нанесено неустраняемое повреждение.

Прежде чем нажать настройку ультразвуковой рукоятки, убедитесь в том, что тест-камера наполнена стерильным ирригационным раствором. Сухая настройка рукояток может привести к преждевременному износу наконечника и его повреждению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Использование ультразвуковых рукояток другого типа, кроме рукоятки *OZil* или рукоятки *Active Sentry*, или отремонтированных рукояток без одобрения компании «Алкон», запрещено и может привести к травмированию пациента, в том числе к потенциальной угрозе поражения электрическим током пациента и (или) оператора.
- Использование ультразвуковых рукояток при отсутствии ирригационного потока и (или) при ослабленном или отсутствующем аспирационном потоке может привести к перегреву и потенциальному повреждению смежных тканей глаза.

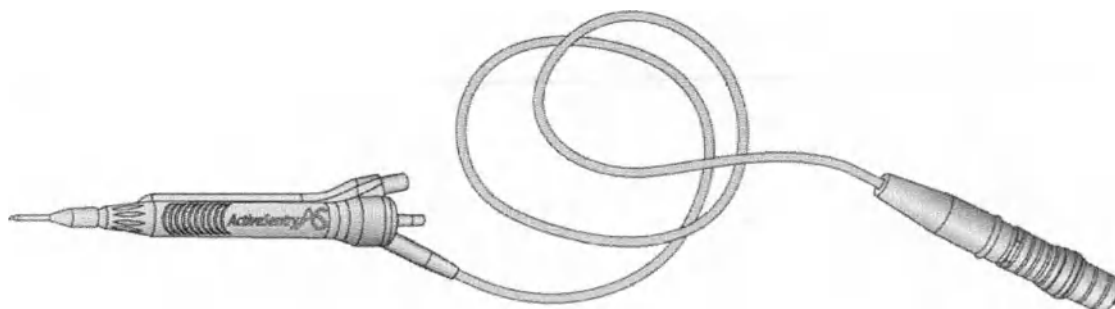


Рисунок 2-15 **Ультразвуковая рукоятка *Active Sentry***

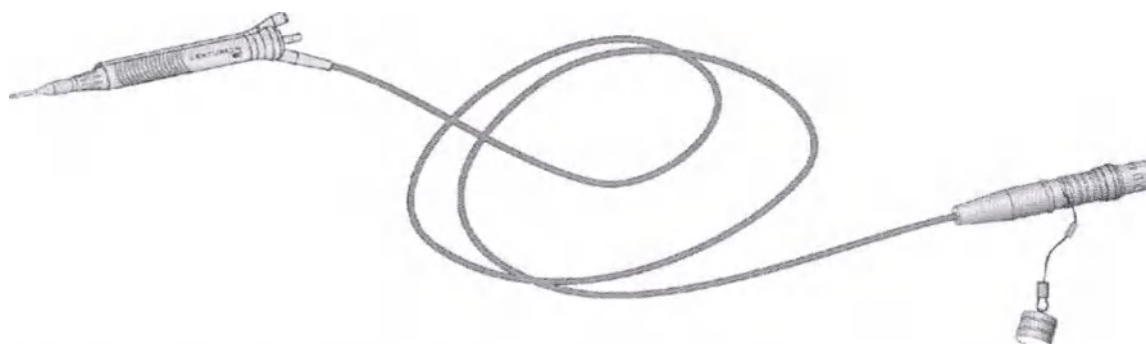


Рисунок 2-16 **Ультразвуковая рукоятка *Centurion OZil***

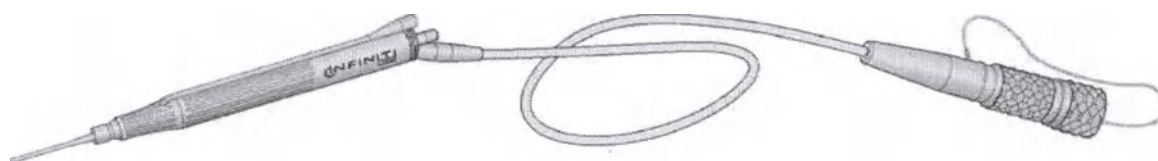


Рисунок 2-17 **Ультразвуковая рукоятка *Infiniti OZil***

Семейство ультразвуковых наконечников TurboSonic

Ультразвуковые (У/З) наконечники изготовлены из медицинского титанового сплава и присоединяются к ультразвуковой рукоятке для доставки механической энергии к хрусталику, помогая удалить его посредством аспирации. В зависимости от потребностей и техники, предпочитаемой хирургом, доступны наконечники различных типов и с разными углами среза (см. рисунок 2-18).

- Аспирационная шунтирующая система (Aspiration Bypass System): *ABS* наконечник содержит небольшое отверстие в дистальной части стенки наконечника. Это позволяет сохранить поток через систему, даже при возникновении окклюзии основного отверстия наконечника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Используйте наконечники, с точно подходящими по размеру иригационными сливами. Несоответствие расходных компонентов и используемых настроек, не отрегулированных под конкретную их комбинацию, может привести к возникновению потенциально опасной ситуации для пациента.
- Несоответствие расходных материалов и использование несоответствующих настроек для конкретных комбинаций расходных материалов может нанести вред пациенту.
- Читайте всю информацию на упаковках и прилагаемые инструкции к используемым расходным материалам перед их использованием.

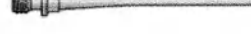
 ABS Aspiration Bypass Sys	Ультразвуковой наконечник сбалансированный (Balanced) — Сбалансированный наконечник имеет двойной профиль сгиба, чтобы увеличить амплитуду торсионных колебаний и минимизировать эффект пыления, с эргономикой, подобной прямому наконечнику.
	Ультразвуковой наконечник Kelman — Наконечник <i>Kelman</i> имеет изогнутую стержневую часть, создающую торсионный ультразвуковой импульс в дополнение к стандартному продольному импульсу, повышая эффективность разрезания. К тому же, изгиб в 20° обеспечивает лучшую видимость во время хирургической процедуры.
	Ультразвуковой наконечник OZil 12 — Подобен наконечнику <i>Kelman</i>, но имеет изгиб 12° вместо 20°. Меньший изгиб поддерживает хорошую торсионную эффективность резания с эргономикой, подобной прямому наконечнику.
	Ультразвуковой наконечник Flared — наконечники <i>Flared</i> (развальцованный) <i>Mini Flared</i> (миниразвальцованный) имеют расширенный ближний порт, который увеличивает прочность удержания. (Наконечники <i>Mini-Flared</i> имеют несколько более узкий ближний порт, чем наконечники <i>Flared</i>.) Они сужаются посередине стержневой части, позволяя работу с мельчайшими разрезами и снижая опасность закупорки путем уменьшения оттока из передней камеры, следующего за снятием.
	Ультразвуковой наконечник Tapered — Конический наконечник представляет собой сочетание 0,9 мм наконечника и развальцованного наконечника. Внешний и внутренний диаметры такие же, как у прямых наконечников, в то время как передний конец имеет сходство с развальцованными. Конический наконечник обладает улучшенными характеристиками развальцованного наконечника и характеристиками аспирации, аналогичными прямому наконечнику.
	Ультразвуковой прямой наконечник — Наконечник <i>TurboSonic</i> со стержневой частью округлой формы оригинальной, классической формы У/З наконечника.

Рисунок 2-18 Ультразвуковые наконечники *TurboSonic*

Здесь приведены образцы наконечников рукояток, используемых с ультразвуковыми рукоятками «Алкон».

Ирригационные сливы

Ирригационные сливы располагаются на наконечнике рукоятки и обеспечивают ирригацию передней камеры глазного яблока во время операции (см. рисунок 2-19). Ирригационные сливы используются в комплекте с ультразвуковыми рукоятками, а также с рукояткой для ирригации-аспирации *Ultraflow II*. Ирригационные сливы должны правильно подбираться для конкретных типов наконечников (см. описание далее).

В зависимости от потребностей и технических предпочтений хирурга, доступны различные типы ирригационных сливов.

ИРРИГАЦИОННЫЙ СЛИВ

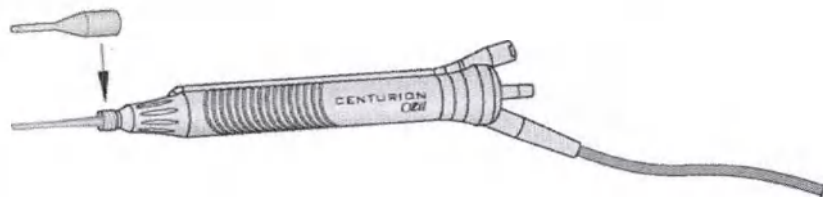


Рисунок 2-19 Ультразвуковая рукоятка *Centurion OZil* с ирригационным сливом

- Стандартные ирригационные сливы *MicroSmooth*: это оригинальные ирригационные сливы. Стандартные ирригационные сливы доступны двух размеров: высокоирригационные (сиреневые), для разрезов 3,2 мм и микроирригационные (фиолетовые) для разрезов 2,75 мм.
- Ирригационные сливы *Intrepid* обладают уникальной особенностью дистального наконечника для минимизации нагрузки с использованием торсионной факосмульсификации. При резании поперечное сечение слива с варьирующей толщиной стенок на дистальном конце позволяет ирригационному сливу *Intrepid* снизить нагрузку, благодаря чему снижается потенциальная возможность возрастания температуры и движений слива. Ирригационные сливы *Intrepid* доступны в двух размерах: Ultra (красный) для разрезов 2,2 мм и Nano (оранжевый) для разрезов 1,8 мм.

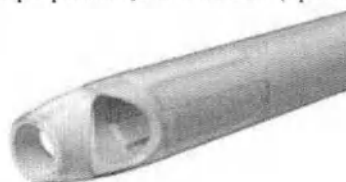


Рисунок 2-20 Ирригационный слив *Intrepid*

Используйте таблицу 3-1 или инструкции по применению по расходным материалам для подбора соответствующих наконечников.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Используйте ирригационные сливы, подходящие по размеру к ультразвуковым наконечникам. Несоответствие ультразвуковых наконечников и ирригационных сливов может привести к опасности для пациента.
- Несоответствие расходных материалов и использование несоответствующих настроек для конкретных комбинаций расходных материалов может нанести вред пациенту.
- Ознакомьтесь со всей информацией на упаковках и прилагаемыми инструкциями к используемым расходным материалам перед их использованием.

Рукоятка для ирригации-аспирации *Ultraflow II*

Рукоятка для ирригации-аспирации *Ultraflow II* используется в режиме ирригации-аспирации (И/А) для поддержания давления в камере путем ирригации во время удаления кортикальных масс путем аспирации (см. рисунок 2-21). Смотрите более подробную информацию в инструкции по применению рукоятки для ирригации - аспирации *Ultraflow II*.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для ирригации/аспирации требуется настройка УТП независимо от используемой ультразвуковой рукоятки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Использование рукояток для ирригации-аспирации однократного или многократного использования производства другой компании (не «Алко»), которые не соответствуют техническим условиям «Алко», или наконечников компании «Алко», но не предназначенных для системы *Centurion Vision*, может привести к жидкостному дисбалансу. Это, в свою очередь, может привести к тому, что передняя камера станет мелкой или спадется.
- Превышение рекомендованного уровня 100 мм рт. ст. (133 гПа) для наконечников для ирригации-аспирации 0,5 мм или большего диаметра может привести к тому, что передняя камера станет мелкой и (или) к стягиванию или разрыву задней капсулы.
- Выполняйте визуальный осмотр принадлежностей на отсутствие искривления и заусенцев наконечников перед их использованием.
- Наконечники для ирригации-аспирации не должны использоваться с ультразвуковыми рукоятками.



Рисунок 2-21 Рукоятка для ирригации-аспирации *Ultraflow II*.

Здесь приведена рукоятка *Ultraflow II* с наконечником для ирригации-аспирации.

Рукоятка-инжектор для автоматической имплантации ИОЛ Intrepid AutoSert

Рукоятка-инжектор для автоматической имплантации ИОЛ *Intrepid AutoSert* (инжектор ИОЛ *Intrepid AutoSert*) — предназначена специально для имплантации гибких интраокулярных линз ALCON *AcrySof* в глаз после удаления помутневшего хрусталика (см. рисунок 2-22). Инжектор ИОЛ *Intrepid AutoSert*, после соответствующей подготовки с загруженным картриджем однократного использования, предоставляет возможность хирургу управлять (посредством педали управления) имплантацией линзы *AcrySof*. Инжектор ИОЛ *Intrepid AutoSert* поддерживает использование D/C картриджа или картриджа *Intrepid* и соответствующих линз. См. подходящие комбинации картридж/ИОЛ в инструкции по применению инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert*.

Шаг инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert* не появляется внизу экрана хирургии, пока он не будет добавлен в диалог Пользовательские/Построение процедур (Custom/Procedure Builder).

После его присоединения система *Centurion* начинает калибровку инжектора ИОЛ *AutoSert*, если калибровка прошла успешно, инжектор готов к использованию и иконка в строке регулирования изменяет цвет — с серого на зеленый.

Инжектор ИОЛ *Intrepid AutoSert* поставляется со сменным и повторно используемым плунжером. См. инструкции по надлежащей подготовке и применению рукоятки и плунжера в инструкции по применению инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert*.

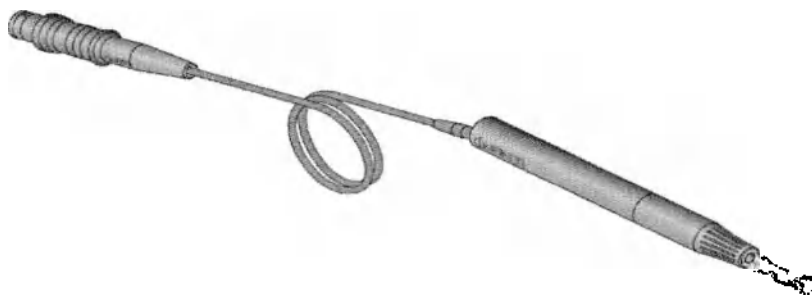


Рисунок 2-22 Инжектор ИОЛ *Intrepid AutoSert*.

Инжектор ИОЛ *Intrepid AutoSert* предоставляет возможность хирургу управлять посредством педали управления имплантацией ИОЛ (картридж однократного использования с линзой не показан).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не применяйте ультразвуковую очистку к разъему инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert*. Ультразвуковая очистка разъема приведет к его неустрашимому повреждению.
- Проявляйте осторожность при обработке инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert*, особенно при ее очистке. Всегда очищайте инжектор ИОЛ *Intrepid AutoSert* на мягкой поверхности с мягкой подкладкой или с резиновым ковриком.
- Перед подсоединением к консоли убедитесь, что разъем кабеля инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert* сухой.
- Не погружайте инжектор ИОЛ в какую-либо жидкость, если плунжер не вставит.
- Не отсоединяйте разъем кабеля от консоли системы *Centurion*, пока плунжер не полностью вставит.
- Как и для всего, надлежащего содержания в исправном состоянии хирургического оборудования, рекомендуется поддерживать в готовности дублирующий инжектор ИОЛ на случай выхода из строя инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert*.

Предупреждения относительно инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert* приводятся на следующей странице.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Инжектор ИОЛ Intrepid AutoSert не стерильный, он должен очищаться и стерилизоваться перед каждым использованием и сразу же после применения.
- Никогда не погружайте инжектор ИОЛ Intrepid AutoSert в жидкость после автоклаваживания; позвольте ему остыть в воздушной среде в течение, по крайней мере, 15 минут. Резкое охлаждение может привести к созданию потенциально опасного условия для пациента.
- Система доставки инжектора ИОЛ Intrepid AutoSert предназначена для имплантации соответствующим требованиям «Алко» гибких ИОЛ AcrySof. Не соответствующие требованиям линзы не должны использоваться с системой. Свяжитесь с вашим представителем «Алко» для уточнения соответствующих комбинаций линзы/картриджа.
- Комбинация картриджа/ИОЛ, наряду с установками «Алко», была утверждена в разделе 5 BS EN ISO 11979-3:2006. Соответствующее использование настроек инжектора ИОЛ Intrepid AutoSert важно для успешной имплантации ИОЛ. Использование несоответствующих установок может привести к усилению потенциального риска для пациента.
- Полностью втяните плунжер перед тем, как отсоединить конусообразную часть от инжектора ИОЛ Intrepid AutoSert; иначе это приведет к нестерильности стержневой части и потенциально опасному состоянию для пациента.
- Металлический плунжер многократного использования должен быть стерилизован после каждого использования. Перед стерилизацией плунжер многократного использования должен быть установлен на рукоятку или в специальный ключ.

Зонд для витрэктомии Centurion UltraVit 23 Ga

Система Centurion поддерживает зонд для витрэктомии Centurion Ultravit 23 Ga. Зонд для витрэктомии (см. рисунок 2-23) — это стерильный витреотом, однократного использования, который обеспечивает аспирацию и резание. В каждом наборе предусмотрена ирригационная канюля для обеспечения бимануальной работы.

Зонд для витрэктомии калибра 23 Ga поддерживает высокую частоту резов благодаря дополнительной пневматической линии.

Каждый зонд полностью смонтирован и не требует смазки или очистки перед проведением операции. Витреотом предназначен только для однократного использования.

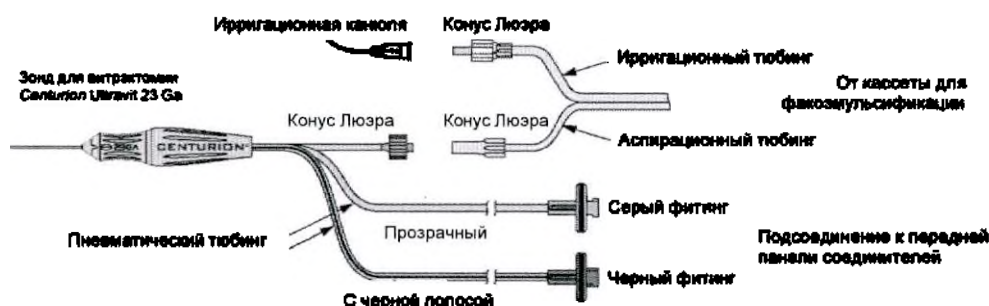


Рисунок 2-23 Зонды для витрэктомии.

Зонд для витрэктомии Centurion UltraVit 23 Ga работает с частотой резания до 5000 разрезов в минуту и использует две пневматические линии. В комплекте с этими наконечниками поставляется ирригационная канюля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ЗОНДА ДЛЯ ВИТРЕКТОМИИ!

- Не проверяйте и не применяйте зонды для витрэктомии (витреотомы), если его наконечник не погружен в стерильный ирригационный раствор или в дистиллированную воду, или не применяется в хирургических целях. Функционирование без жидкости может привести к неоправданному повреждению наконечника и рукоятки.
- Подключите пневматические соединители тубинга зонда для витрэктомии к консоли перед окончательной подготовкой зонда. Инициация подготовки зонда для витрэктомии, или запуск системы витрэктомии с одним или двумя разъединенными пневматическими соединителями может вызвать кратковременный поток нестерильного воздуха над стерильным полем.
- После заполнения и перед хирургическим использованием убедитесь в надлежащем функционировании зонда и аспирации. Для лучшей визуализации может потребоваться снижение частоты резания. Порт должен всегда оставаться в открытом положении в позиции педали 1. Если порт витреотома частично закрыт в позиции педали 1, замените зонд. Перед введением в глаз и с наконечником зонда в стерильном ирригационном растворе хирург должен нажать на педаль для визуального подтверждения функции резания зонда:
 - Если наблюдается неполное закрытие режущего порта ножа или отсутствует перемещение ножа при активации зонда, замените зонд.
 - Если порт витреотома частично закрыт во время холостого хода, замените зонд.
 - Если наблюдается наличие воздушных пузырьков в линии аспирации или воздушные пузырьки выходят из наконечника зонда во время подготовки, замените зонд.
 - Если снижается функция резания или наблюдается снижение вакуума в процессе хирургической процедуры, немедленно прекратите процедуру и замените зонд.

КАССЕТА ДЛЯ ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИИ

Описание

Кассета для фактоэмульсификации является интерфейсом между консолью *Centurion* и хирургической рукояткой (см. рисунок 2-24). Она используется для регулирования подачи ирригационного раствора в рукоятку, аспирации отходов из наконечника, мониторинга давления ирригации и аспирации и сбора отходов в герметичный пакет для сбора жидкости для дальнейшей утилизации. Этот единый узел состоит из кассеты, жесткой пластиковой жидкостной камеры, бесконтактного датчика давления/вакуума, мешка для сбора жидкости, ирригационной системы, ирригационно и аспирационного tubing для подсоединения к рукоятке и ирригационного адаптера.

Два типа кассет могут использоваться с системой *Centurion Vision System*. Для активной гидродинамики *Active Fluidics* кассета имеет короткий, прозрачный tubing с ирригационным адаптером, который вставляется в пакет с ирригационным раствором. Для пассивной ирригации *Gravity* кассета имеет длинный прозрачный tubing с капельной камерой, которая вставляется в контейнер с ирригационной жидкостью, подвешиваемый на крюк стойки.

Тип кассеты автоматически определяется системой при ее установке в жидкостной модуль. После установки кассеты в жидкостной модуль консоли образуются соединения, содействуя быстрой и легкой подготовке к хирургии.

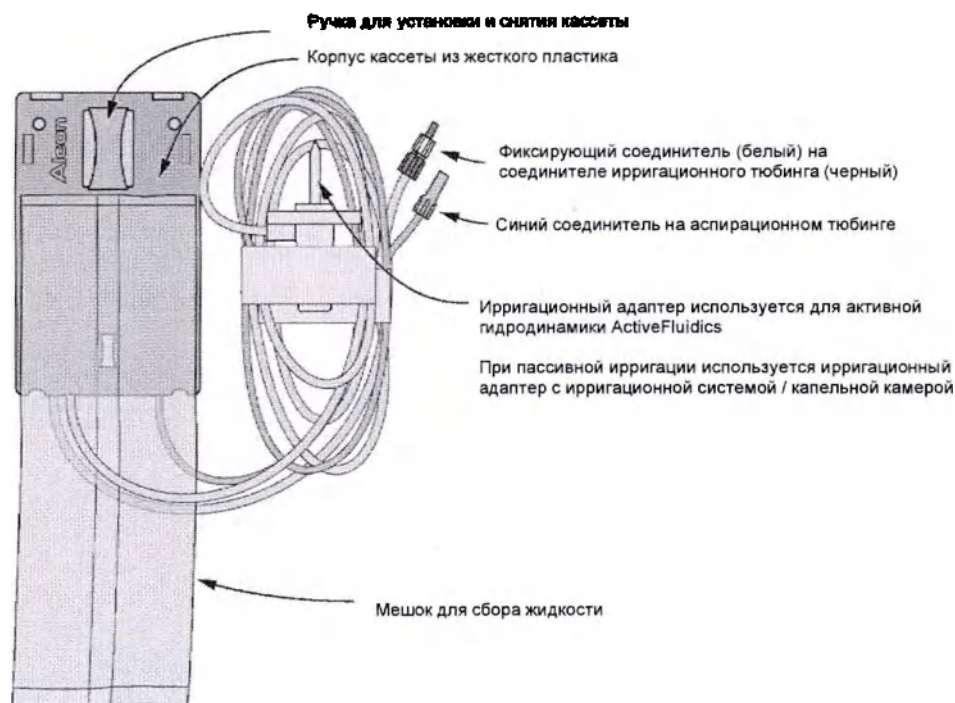


Рисунок 2-24 Кассета для фактоэмульсификации.

Кассета устанавливается в жидкостной модуль на консоли для организации жидкостных системных соединений. Здесь показана кассета для активной гидродинамики *Active Fluidics*; кассета для пассивной ирригации имеет более длинный ирригационно-аспираторный tubing.

КОНФИГУРАЦИЯ НАБОРА ДЛЯ ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИИ

Семейство наборов для факэмульсификации *Centurion* состоит из различных комбинаций кассет, наконечников рукояток, ирригационных сливов и других компонентов. Отдельные принадлежности, используемые с системой *Centurion Vision System* в процессе хирургии, предназначены для однократного использования, а затем они должны утилизироваться, если не отмечено иначе.

Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем компании «Алкон» для получения новейшей номенклатуры и для получения сервисной информации перед начальным использованием наборов «Алкон». Все наборы *Centurion* содержат инструкцию по применению. Очень важно прочитать и понять эту инструкцию перед использованием принадлежностей.

Во всех случаях инструкции по установке инструментов, приведенные в настоящей инструкции, должны быть основательно изучены перед использованием набора любой конфигурации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: в случае любого расхождения между инструкциями, приведенными в инструкции по эксплуатации и в инструкции по применению (DFU), входящей в набор расходных материалов или принадлежностей, пожалуйста, используйте информацию инструкции по применению!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

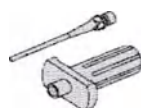
- Несоответствие расходных материалов и использование несоответствующих настроек для конкретных комбинаций расходных материалов может нанести вред пациенту.
- Не используйте наборы для факэмульсификации по истечении их срока годности.
- Стерильные одноразовые медицинские изделия не должны использоваться повторно! Эти компоненты разработаны только для однократного применения; не используйте их повторно!
- Оборудование, используемое совместно с набором расходных материалов одноразового использования «Алкон», составляет единую хирургическую систему. Использование расходных материалов производства другой компании (не «Алкон») может повлиять на работу системы и создать потенциальный риск, а также, если это окажется причиной нарушения функционирования оборудования, которое используется по контракту, может привести к аннулированию контракта и (или) выставлению счета по превалирующим почасовым ставкам.

Наборы для факозмульсификации *Centurion*

При выполнении одной процедуры факозмульсификации с ультразвуковым наконечником рукоятки используется один набор для факозмульсификации *Centurion*. Набор для факозмульсификации *Centurion* может быть предназначен для активной гидродинамики *Active Fluidics* (когда используется пакет ирригационной жидкости в нише пакета) или для пассивной ирригации (когда используется подвешенный на крюк для ирригационной стойки контейнер с ирригационной жидкостью). Набор может содержать все приведенные ниже предметы:



- Система управления жидкостью (FMS) — состоит из линии подачи ирригационного раствора (тубинг с адаптером для технологии *Active Fluidics* или адаптер с капельной камерой для гравитационной подачи жидкости), ирригационного и аспирационного тубингов, пластикового корпуса (содержащего клапаны ирригации/аспирации и датчики давления) и мешка для сбора жидкости (максимальной вместимостью 500 см³ (500мл)). Установите кассету для факозмульсификации в жидкостной модуль консоли *Centurion*, для легкой и быстрой подготовки к хирургии.



- Ультразвуковой наконечник с ключом для удержания/установки ультразвукового наконечника: наконечник присоединяется к ультразвуковой рукоятке. Надежно затяните наконечник ключом, затем снимите ключ с наконечника. Доступны несколько типов наконечников.



- Ирригационный слив: этот монолитный силиконовый слив надевается на наконечник рукоятки для подачи ирригации в глаз, защиты смежных тканей и поддержания жидкостного баланса. В наборе присутствуют два ирригационных (инфузионных) слива: один предназначен для использования с ультразвуковой рукояткой/наконечником, а второй — для использования с рукояткой/наконечником для ирригации-аспирации.



- Тест-камера: это маленький эластичный колпачок, который надевается на наконечник рукоятки для выполнения функциональной проверки ирригации и аспирации рукоятки и проверки инструмента перед хирургией.



- Ключ для игл (т. е. наконечников для ирригации-аспирации): отдельный ключ для надежного закрепления наконечника ирригации-аспирации к его рукоятке, а также для снятия наконечника после завершения процедуры.



- Чехол для инструментального столика: это стерильный пластиковый пакет, которым покрывается инструментальный столик и кронштейн. Чехол используется для формирования кармана в лотке для размещения рукоятки и тубинга в процессе хирургии.

- Инструкция по применению: инструкции по установке и снятию содержимого набора (не показана).

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ТРАНСЛЯЦИИ ПАРАМЕТРОВ РАБОТЫ СИСТЕМЫ (дополнительное изделие)

Устройство для трансляции параметров работы системы (видеооверлей) получает оцифрованные оперативные параметры от системы *Centurion Vision System* и накладывает эту информацию на видеозображение из видеокамеры операционного микроскопа. Затем выходной смешанный видеосигнал из устройства передается на монитор и (или) видео рекордер для ретроспективного просмотра.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы получить сигнал и изображение высокой четкости, необходимо использовать устройство для записи сигналов и монитор высокой четкости вместе с мультимедийным интерфейсом высокой четкости (HDMI) или SDI-компонент входящих сигналов.

Устройство для трансляции параметров работы системы получает электропитание от внешнего блока питания, который работает от сетевого напряжения 100 - 240 В переменного тока и обеспечивает устройство выходным напряжением 6 В постоянного тока 2,1 А.



Рисунок 2-25 Лицевая панель устройства для трансляции параметров работы

свечение пяти светодиодов в правом конце передней панели указывает на текущее состояние системы в следующем порядке:

- WiFi: беспроводная связь активна
- RS232: последовательный интерфейс активен
- VIDEO: видеосигнал активен
- SYSTEM: передача данных системы активна
- POWER: система включена

Устройство для трансляции параметров работы системы высокой четкости обеспечивает вывод видеоданных высокой четкости (HD) и стандартной четкости (SD). При поступлении видеосигнала SD на стандартные входы устройства для трансляции параметров работы системы высокой четкости устройство выводит видеоданные в стандартном режиме одновременно на все выходы; аналогичным образом, при подключении видеосигнала HD ко входам высокой четкости устройства, устройство выводит видеоданные HD одновременно с видеовыходов HDMI или HD-SDI.

Устройство для трансляции параметров работы системы высокой четкости поддерживает использование с видеооборудованием, имеющим сопротивление 75 Ом. Устройство для трансляции параметров работы системы высокой четкости также готово к использованию в беспроводном режиме благодаря функции беспроводной связи системы *Centurion*.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если изображение на экране слишком увеличено и превышает размер экрана, устройство для трансляции параметров работы системы высокой четкости необходимо перезапустить, чтобы изменить формат системы с 720p на 1080i; таким образом, изображение будет соответствовать размеру экрана.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С УСТРОЙСТВОМ ДЛЯ ТРАНСЛЯЦИИ ПАРАМЕТРОВ РАБОТЫ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Не снимайте крышку устройства. Внутри отсутствуют детали для обслуживания пользователем. Для выполнения сервисного обслуживания обратитесь к квалифицированному сервисному специалисту.
- Запрещается дотрагиваться до корпуса системы и паннели одновременно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не используйте сетевые удлинители с несколькими розетками для электропитания этой системы.
- Используйте только поставляемый компанией «Алкон» кабель последовательного порта для соединения системы Centurion Vision System с устройством для трансляции параметров работы системы.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Этот прибор не является медицинским изделием, он должен размещаться/храниться совместно с другим видеоборудованием (монитором, видеорекодером и т. п.).
- При подсоединении к системе Centurion устройство для трансляции параметров работы системы не увеличивает ток утечки системы.
- Устройство для трансляции параметров работы системы (видеооверлей) предназначено только для информационного обеспечения и не предназначен для замены системы отображения Centurion.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ТРАНСЛЯЦИИ ПАРАМЕТРОВ РАБОТЫ СИСТЕМЫ имеет беспроводное устройство LAN.

- | | |
|------------------------------------|-----------------------|
| - Частота полосы передачи сигнала: | 2,412 – 2,472 ГГц. |
| - Мощность передатчика: | 17,77 дБм (59,84 мВт) |

США – Положение о соответствии Федеральной комиссии связи (FCC)

Изделие соответствует части 15 Правил FCC. Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий: (1) данное изделие не должно создавать вредных помех, и (2) данное изделие должно принимать все помехи, в том числе те, которые могут вызвать нежелательные последствия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Изменение или модификация данного устройства (включая антенны), не утвержденная специально компанией «Алкон», разрешение FCC на эксплуатацию устройства может утратить силу.

Декларация соответствия нормативам радиоактивного излучения Федеральной комиссии связи (FCC)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для того чтобы обеспечить соответствие радиопередатчика действующим правилам FCC, ограничивающим как максимальную выходную РЧ мощность, так и воздействие радиочастотного излучения на человека, необходимо поддерживать постоянную дистанцию (не менее 20 см) между антенной устройства, пользователем и прочими лицами, находящимися вблизи него; кроме того, антенна устройства не должна располагаться или действовать рядом с другими антеннами либо передатчиками и работать одновременно с ними.

Канада — Положение о соответствии департамента экономического развития Канады (IC)

Данное цифровое устройство Класса А соответствует канадскому стандарту ICES-003.

Данное изделие соответствует требованиям промышленных RSS-стандартов Канады для нелицензируемого оборудования. Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий: (1) данное изделие не должно создавать вредных помех, и (2) данное изделие должно принимать все помехи, в том числе те, которые могут вызвать нежелательные последствия.

Передающая антенна

Согласно требованиям стандартов Департамента экономического развития Канады, этот радиопередатчик может работать только с такими типами антенны и с максимальным (или меньшим) коэффициентом передачи, утвержденными для передатчика департаментом экономического развития Канады. Для снижения потенциальных паразитных радиопомех, вредных для других пользователей, следует подбирать тип антенны и коэффициент усиления с таким расчетом, чтобы эквивалентная мощность изотропного излучения (EIRP) не превышала требуемую для обеспечения нормальной связи.

Воздействие радиочастотных полей на человека

Данное изделие соответствует ограничениям по воздействию РЧ на человека, указанным в RSS-102.

Европа — Директива 2014/53/EU

Данное устройство соответствует требованиям Директивы 2014/53/EU.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Радиотехническое оборудование допущено к использованию во всех странах ЕС и АСЕАН. Использование во внешней среде на некоторых частотах может быть ограничено и (или) потребует лицензирования для дальнейшей работы. Свяжитесь с местными органами власти для прохождения соответствующих процедур.

Австралия и Новая Зеландия

Данное изделие соответствует техническим характеристикам стандарта Австралии / Новой Зеландии AS/NZS 4771 (2000 + A1:2003) и условиям испытания аппаратуры передачи данных, работающей в диапазоне 900 МГц, 2,4 ГГц и 5,8 ГГц и использующей методы модуляции с расширением спектра.

Япония

Данное изделие соответствует Стандарту по радиооборудованию Японии.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ – ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ НОРМАТИВЫ

Приобретенное вами оборудование изготовлено с использованием природных ресурсов. Это оборудование может также содержать опасные составляющие, которые представляют угрозу для окружающей среды и здоровья человека при неправильной утилизации.

Чтобы предотвратить проникновение подобных веществ в окружающую среду и содействовать экономии ресурсов, просим вас использовать соответствующие системы возврата вышедших из строя изделий. Подобные системы используют заново либо перерабатывают многие материалы оборудования после истечения срока его эксплуатации. Чтобы получить помощь по утилизации оборудования, свяжитесь с местным представительством компании «Алкон» через компанию «Алкон», либо других поставщиков.

Символ перечеркнутой мусорной корзины, помещенный на данном оборудовании, напоминает о необходимости использования систем утилизации, а также подчеркивает требование собирать производственные отходы отдельно и не утилизировать их вместе с несортированными городскими отходами.

Если вам понадобится более подробная информация о доступных системах сбора, повторного использования либо переработки, свяжитесь с местными или региональными коммунальными предприятиями или с местным представительством компании «Алкон».



1	«Алкон Лабораториз, Инк.» 6201 Саус Фривей г. Форт-Уорт, штат Техас, 76134-2099, США Сделано в США с использованием международных материалов
2	Изделие соответствует части 15 Правил ФКС. Эксплуатация допускается при соблюдении двух следующих условий: (1) данное изделие не должно создавать вредных помех; (2) данное изделие должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызывать сбой в работе.
3	Содержит: Идент. № ФКС: R68XPICOW Идент. № Министерства промышленности Канады: 3867A-XPICOW
4	Сер. №
5	Изд. № 210-3358-001
6	Вер.
7	210-3357-001 Рев. Н

Рисунок 2-26 Маркировка устройства для трансляции параметров работы системы.

Здесь представлена маркировка, которая нанесена на устройство для трансляции параметров работы системы.

Этикетка приведена здесь только для примера; актуальная версия маркировки указана на вашем приборе.

Информация о системе указана на маркировке.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОПАСНОСТИ: высокое напряжение
	ОБЩЕЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Переменный ток
	Используйте соответствующую систему утилизации вышедших из строя изделий (см. экологические нормативы в этой Инструкции) Если приведен знак Pb, то содержание свинца превышает 0,004 %.
	Серийный номер
	Номер части изделия
	Версия изделия
	Дата изготовления
	Где CC – страна производства
	Изготовитель
	Электропитание включено
	Оборудование II класса опасности
	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка соответствия медицинского изделия требованиям Директивы ЕС
	Медицинское изделие

Рисунок 2-27 Символы, используемые на устройстве для трансляции параметров работы системы.

Здесь показаны символы, обозначающие режимы, функции и т.п., которые используются на устройстве для трансляции параметров работы системы. Указанные на данной странице символы приведены только для справки.

УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА ДЛЯ ТРАНСЛЯЦИИ ПАРАМЕТРОВ РАБОТЫ СИСТЕМЫ ПРИ ПРОВОДНОМ ПОДКЛЮЧЕНИИ

(Типичная установка устройства для трансляции параметров работы системы высокой четкости показана на рисунке 2-29)

При использовании устройства для трансляции параметров работы системы в беспроводном режиме благодаря функции беспроводной связи системы *Centurion* установка осуществляется сертифицированным представителем компании «Алкон», и выполнение данной процедуры не обязательно для работы системы.

1. Убедитесь в отключении электропитания всех систем. Подсоедините разъем 6 В внешнего блока питания к устройству для трансляции параметров работы системы.
2. Подсоедините соответствующий сетевой адаптер (США, Великобритания, Австралия или Европа) к внешнему блоку питания и вставьте его в сетевую розетку (см. рисунок 2-28).



Рисунок 2-28 Адаптеры сетевой розетки

3. Используя соответствующие видеокабели, подсоедините видеовыход камеры HD или SDI к видеовходам HDMI или HD-SDI на устройстве для трансляции параметров работы системы.

Для установления стандартного видеосоединения используйте соответствующие видеокабели для подсоединения ко входам / к выходам S-Video или CVBS устройства для трансляции параметров работы системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для установления стандартного видеосоединения, в случае если выход камеры имеет разъем RCA или HDMI, подсоедините его ко входу CVBS устройства для трансляции параметров работы системы. Не используйте адаптер разъема кабеля для подсоединения к входному разъему S-Video устройства для трансляции параметров работы системы: при этом теряется цветность изображения.

4. Подсоедините выходы HDMI или HD-SDI устройства для трансляции параметров работы системы к монитору HD. При использовании видеорекордера HD подсоедините рекордер между устройством для трансляции параметров работы системы и монитором, как показано на рисунке 2-29.
5. Выберите соответствующие видеовходы HDMI или SDI на видеорекордере и мониторе.
6. Подсоедините последовательный кабель к устройству для трансляции параметров работы системы и к системе *Centurion*.
7. Включите систему *Centurion*. Включите устройство для трансляции параметров работы системы. На передней панели устройства для трансляции параметров работы системы начнет мигать светодиод RS232. Также засветится светодиод видео (если нет, проверьте подключение электропитания видеокамеры).

8. Посмотрите на дисплей монитора. Должен появиться логотип *Centurion* (если логотип не появляется, проверьте соединения последовательных кабелей). Если система функционирует некорректно, свяжитесь с уполномоченным представителем компании «Алкон».

Система Centurion Vision System

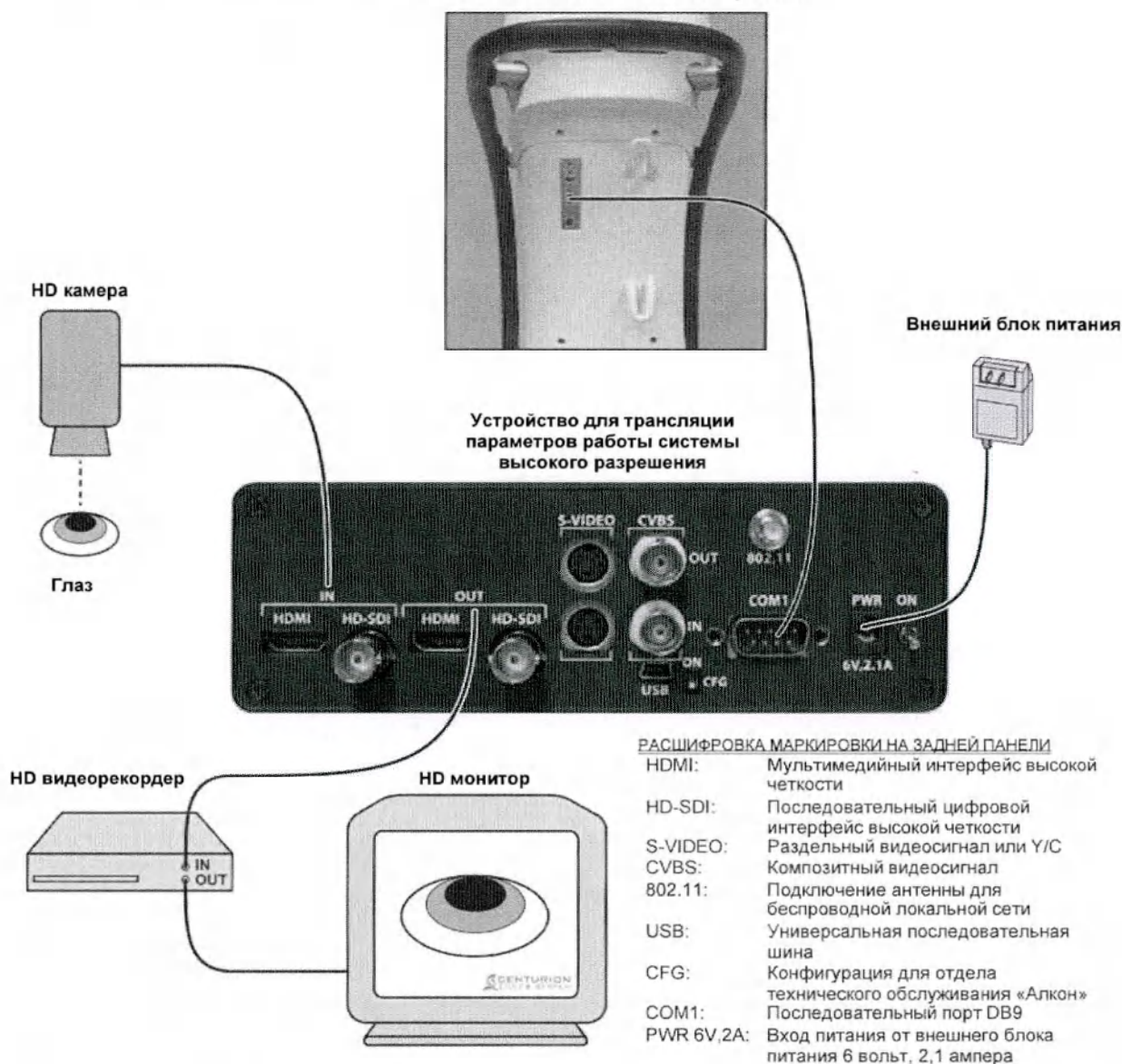


Рисунок 2-29 МОНТАЖНАЯ СХЕМА УСТРОЙСТВА ДЛЯ ТРАНСЛЯЦИИ ПАРАМЕТРОВ РАБОТЫ СИСТЕМЫ
маркировка разъемов, показанная на задней панели устройства для трансляции параметров работы системы, приводится только в качестве справки и может не совпадать с маркировкой на вашей системе.

ИНТЕРФЕЙС ОПЕРАТОРА СИСТЕМЫ CENTURION VISION SYSTEM

ДИСПЛЕЙ И СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН НА ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ

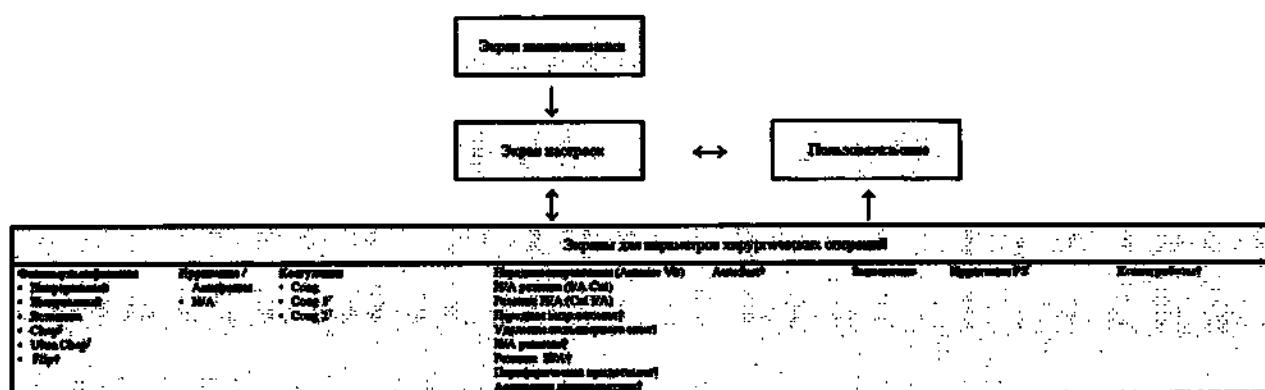
Дисплей и сенсорный экран на передней панели системы *Centurion* имеют плоскую, не отражающую поверхность и установлены над консолью. Для улучшения обзора панель дисплея может наклоняться и поворачиваться, а также может складываться вниз на время хранения.

Клавиши управления расположены в активной области сенсорного экрана. На экране дисплея находятся три основных типа нажимных клавиш: клавиши-стрелки вверх/вниз, мгновенные клавиши и клавиши-ползунки. Пользователь может нажимать и удерживать клавиши-стрелки вверх/вниз до тех пор, пока не установит необходимое значение, он может нажать-отпустить мгновенную клавишу для активации функции и он может нажать и удерживать клавиши-ползунки с одновременным перемещением ползунка до тех пор, пока не установит необходимое значение.

Система *Centurion* издает звуковой тональный сигнал для сигнализации активации клавиши. Активация эффективной клавиши сенсорного экрана или кнопки пульта ДУ подтверждается соответствующим «правильным» звуковым тоном, при активации неэффективной клавиши — звуковой тон будет «неправильным». и иногда появляется его символ, для индикации недопустимой функции.

Существует три типа экранов дисплея: «Экран установки (Setup)», «Экраны хирургии (Surgery)» и «Экран диалогов (Dialogs)».

- «Экран установки (Setup)» используется для подготовки к хирургии; то есть, подготовки кассеты для фактоэмulsификации и тестирования рукоятки.
- «Экраны хирургии (Surgery)» содержат специальные хирургические настройки для каждой текущей хирургической процедуры. Нажатие клавиш сенсорного экрана (или педали управления, или пульта ДУ), позволяет пользователю выполнять изменение настроек для его текущего шага.
- Диалоги отображаются как результат выбора опции из открывающегося перечня «Пользовательские настройки (Custom)» (например, «Настройки врача (Doctor Settings)», «Настройки системы (System Settings)», «Построение процедуры (System Settings)» и т.д.), или после нажатия назначенных клавиш на пульте ДУ. Диалоги позволяют пользователю просмотреть и изменить системные настройки, настройки хирурга и некоторые хирургические настройки. Существует другая категория диалогов, они отображаются, когда пользователю требуется подсказка или предупреждение относительно возникшей ситуации, а также для индикации хода действия на экране «Установка (Setup)».



* Эти индивидуальные экраны могут устанавливаться в любой ряд экранов хирургии или после выполнения меню «Настройка системы» «Построение процедуры»

Рисунок 2-30 Настройка в экранах пользователя системы *Centurion Vision System*

ЭКРАН УСТАНОВКИ И ЕГО ФУНКЦИИ

Экран установки отображается в следующих случаях:

- Система включена, инициализация прошла успешно.
- Экран явно активизируется при нажатии клавиши «Установка (Setup)» с экрана «Хирургия (Surgery)».
- После выхода из экрана диалога Пользовательские.
- Кассета снимается, в то время, когда на экране хирургии отображается режим, отличный от режима «Коагуляция (Coagulation)».
- Рукоятка выбирается в экране хирургии, наконечник не настроен.
- Вставляется соответствующая кассета для фактоэмульсификации, когда пользователь находится в экране хирургии.

Экран «Установка» разделен на три секции. Вверху — панель состояния (Status Panel), ниже — окно состояния установки (Setup Status Window), а еще ниже — шаги хирургии (Setup Steps).

1. Панель состояния

Панель состояния (отмеченная 1 на рисунке 2-31) содержит клавиши и индикаторы, которые используются для настройки системы, а затем для выполнения хирургии. Панель состояния содержит те же данные, что и экран установки, и экран хирургии, описываемые далее.



Рисунок 2-31 Функциональные области на экране установки при использовании системы активной гидродинамики ActiveFluidics

1.1

Клавиша «Имя врача»

Клавиша *«Имя врача»* на панели состояния отображает выбранное текущее имя врача. Если клавиша нажата, а также, если система включается впервые, она отображает развернутый перечень всех записанных в память системы врачей (см. рисунок 2-32). Первый в списке врач — «Установки Алкон (Alcon Settings)», содержащий все установки «Алкон» по умолчанию. Суммарный перечень всех установок «Алкон» по умолчанию приведен в таблице 1-6.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: если выбранное имя врача — Установки «Алкон», изменение установок носит временный характер, хотя при выходе из диалога Установки «Алкон» появляется диалог, позволяющий пользователю сохранить настройки под именем нового врача.

Внизу перечня находится выбор *Настройка врачей*, который позволяет пользователю добавить нового врача в список, скопировать установки врача в новое имя врача, переименовать врача и удалить его из списка. Врачи попадают в список с последним выбранным врачом в верхнем положении, сразу под строкой Установки «Алкон».

Звездочка появляется рядом с именем врача, если существуют несохраненные изменения в хирургических параметрах. Только для Установки «Алкон», звездочка появляется, если есть изменения в настройках врача, но только если это не единственное изменение — добавление или удаление шагов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь, что соответствующие параметры в установке системы выбраны до запуска процедуры. Параметры в установке системы выключают, но не ограничиваются, режимом и мощностью ультразвука, вакуумом, скоростью потока аспирации и т. п.

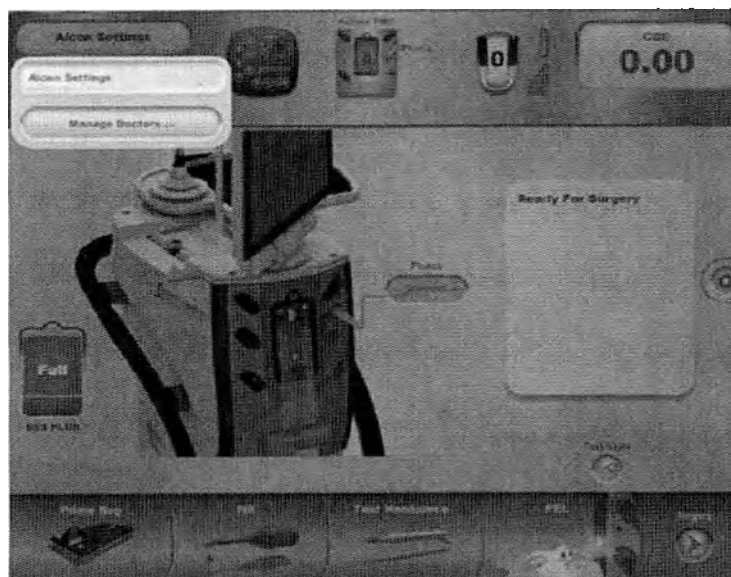


Рисунок 2-32

Развернутый перечень врачей в системе

Управление врачами.

Когда выбрано *Управление врачами* (Manage Doctors) из выпадающего перечня «Имя врача» на панели состояния (см. рисунок 2-32), окно диалога появляется с окном для добавления новых врачей (см. рисунок 2-33). Нажатие клавиши «Новый врач (New Doctor)» в диалоге вызывает буквенно-цифровую вспомогательную клавиатуру, на которой новое имя врача может печататься и приниматься с помощью нажатия клавиши «✓» (Confirm) (см. рисунок 2-34).

Имя врача с запрограммированными установками может быть выбрано и изменено из диалога «Управление врачами» при нажатии одной из следующих клавиш (см. рисунок 2-35):

- *Копировать врача* (Copy Doctor): буквенно-цифровая клавиатура появляется, если используемые выбранным врачом установки могут копироваться врачу с новым именем.
- *Переименовать врача* (Rename Doctor): буквенно-цифровая клавиатура появляется, если выбранное имя врача может быть изменено.
- *Удаление врача* (Delete Doctor): появляется диалог, позволяя пользователю удалить выбранное имя врача и его установки.

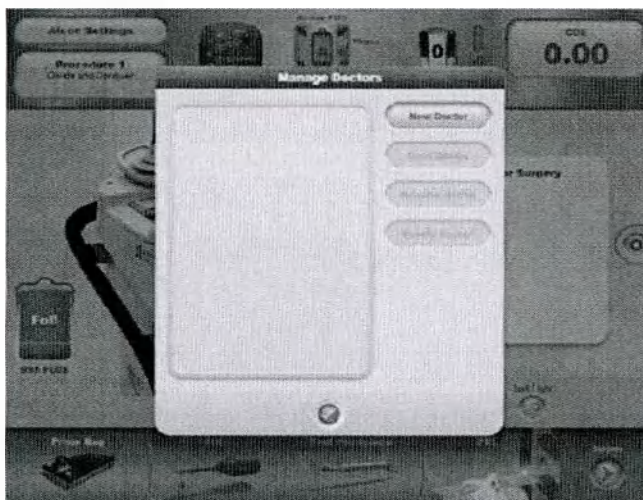


Рисунок 2-33 Диалог управления врачами с добавлением нового врача

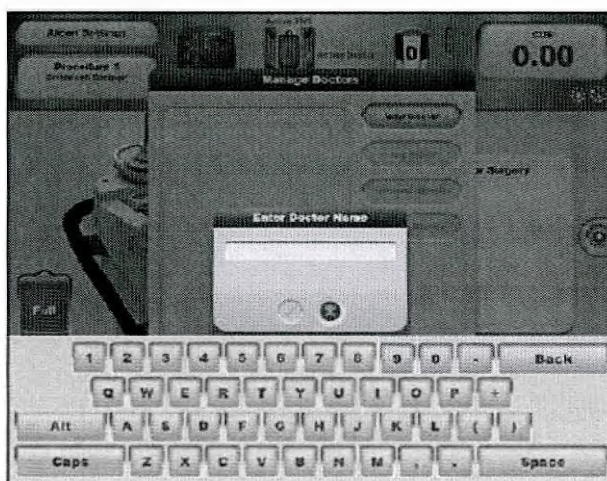


Рисунок 2-34 Диалог клавиатуры ввода фамилии врача

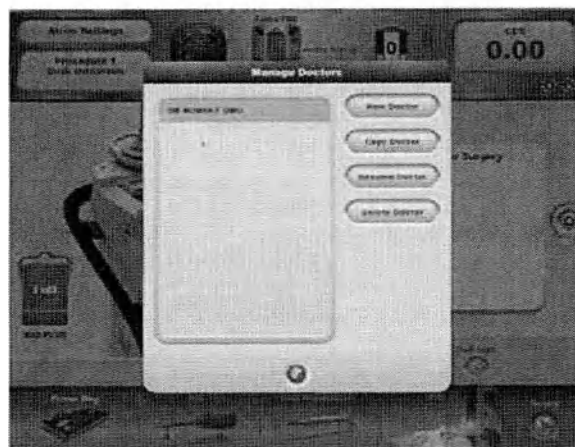


Рисунок 2-35 Диалог управления врачами с добавленным новым врачом

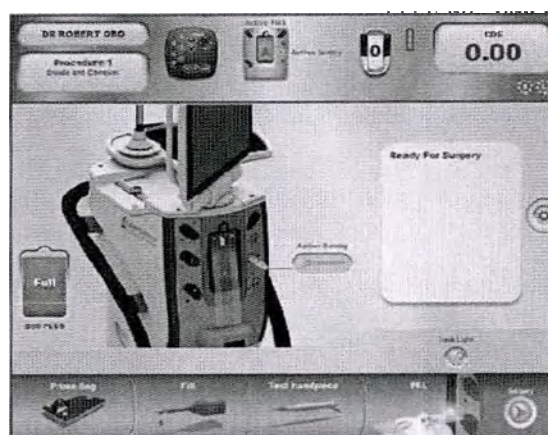


Рисунок 2-36 Имя нового врача

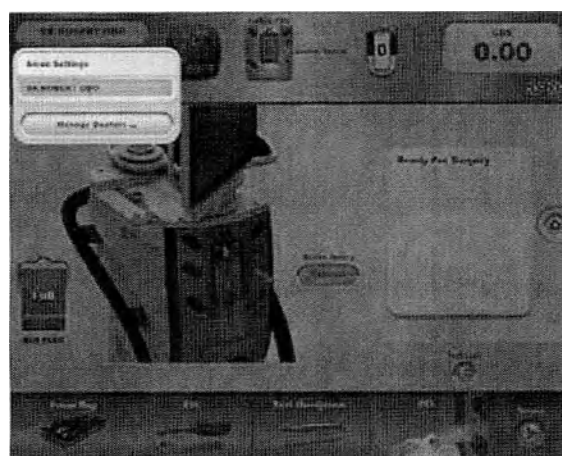


Рисунок 2-37 Добавление имени нового врача в выпадающий перечень

1.2

Кнопка Тип процедуры

Кнопка «Тип процедуры (Procedure Type)» на панели состояния отображает выбранное текущее название хирургической процедуры для выбранного текущего имени врача. После нажатия этой кнопки раскрывается перечень доступных процедур под наименованием Процедура 1, Процедура 2 и т. д. (см. рисунок 2-38). Если процедура выбрана, выпадающий перечень сворачивается, и процедура выбирается.

Нижняя кнопка в перечне «Управление процедурами (Manage Procedures)» доступна, когда выбран врач, но только не Установки «Алкон». Если она нажата, система переходит к экрану установки и открывается диалог «Управление процедурами» (см. рисунок 2-39). Если есть несохраненные изменения в текущей процедуре, представляется диалог для сохранения или сброса изменений, или пользователь может отменить действие (X). Диалог «Управление процедурами» позволяет пользователю настроить следующее:

Копировать процедуру (Copy Procedure): нажатие этой кнопки открывает диалог *Наименование процедуры (Procedure Names)* для выбора нового наименования процедуры (см. рисунок 2-40). Когда новое наименование процедуры выбрано, новая процедура подсвечивается, и она становится текущей выбранной процедурой (см. рисунок 2-41).

Удалить процедуру (Delete Procedure): выбор процедуры и нажатие этой кнопки вызывает появление диалога подтверждения, позволяя пользователю удалить процедуру. После подтверждения подсвечивается следующая процедура.

Добавить комментарий к процедуре (Edit Procedure Comments): диалог добавления *комментариев к процедуре* появляется вместе с буквенно-цифровой вспомогательной клавиатурой, позволяя пользователю изменить комментарий к выбранной процедуре.

Импорт процедуры от врача (Import Procedure From Doctor): диалог *импорта процедуры* от врача позволяет пользователю копировать процедуру врача в новое имя врача. После подтверждения, последняя импортированная процедура подсвечивается, и эта процедура становится текущей выбранной процедурой.

Переименование процедуры (Rename Procedure) - открывается диалог *Наименования процедуры (Procedure Names)*, в котором пользователь может выбрать другое наименование из перечня.

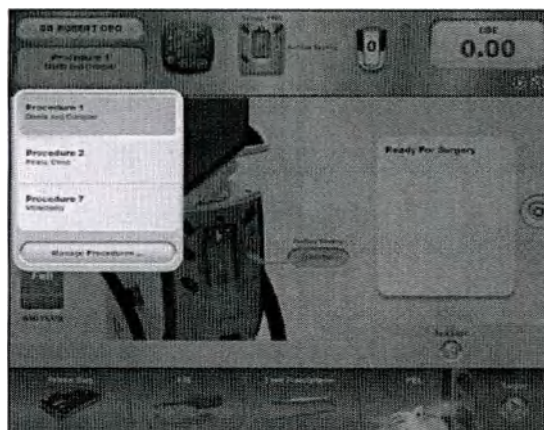


Рисунок 2-38

Выпадающий перечень типа процедуры

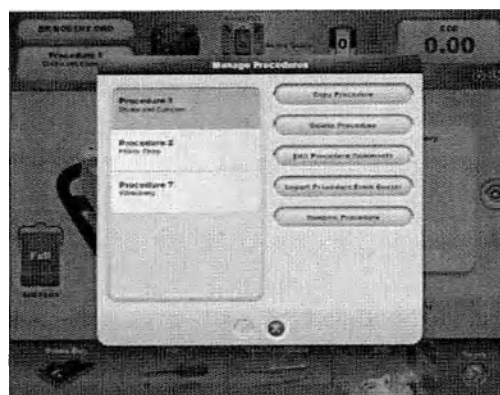


Рисунок 2-39 Диалог управления процедурами

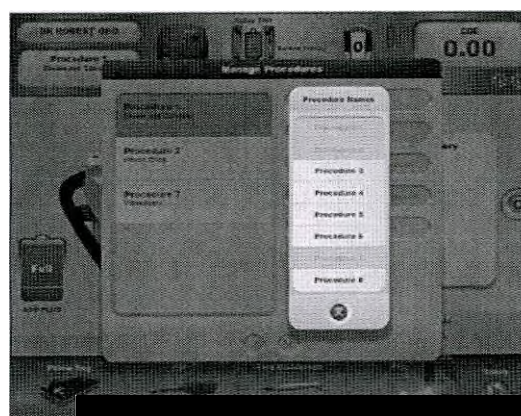


Рисунок 2-40 Диалог наименования процедур

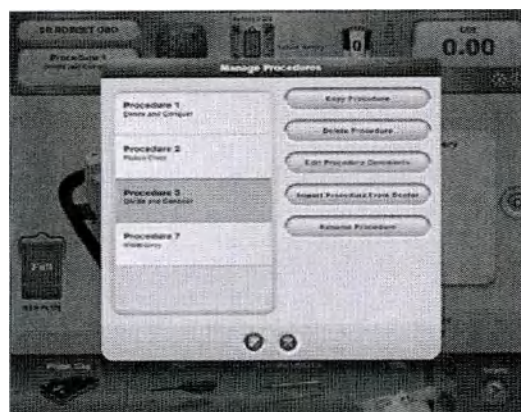


Рисунок 2-41 Диалог управления процедурами с добавленной новой процедурой

1.3 Клавиша «Дистанционное управление»



Нажатие клавишной иконки «Дистанционное управление (Remote Control)» на панели состояния вызывает появление шести назначенных кнопок (A, B, C, D, E и F), их отображение накладывается текущее изображение на экране (белые буквы в центре черных кнопок, см. рисунок 2-42). Это свойство показывает пользователю, какие кнопки необходимо нажать на пульте дистанционного управления для быстрой навигации на экране. Последующее нажатие клавиши приведет к отключению наложения. Наложение автоматически исчезает через 60 секунд при изменении шага или при перемещении между экраном установки и экраном хирургии.

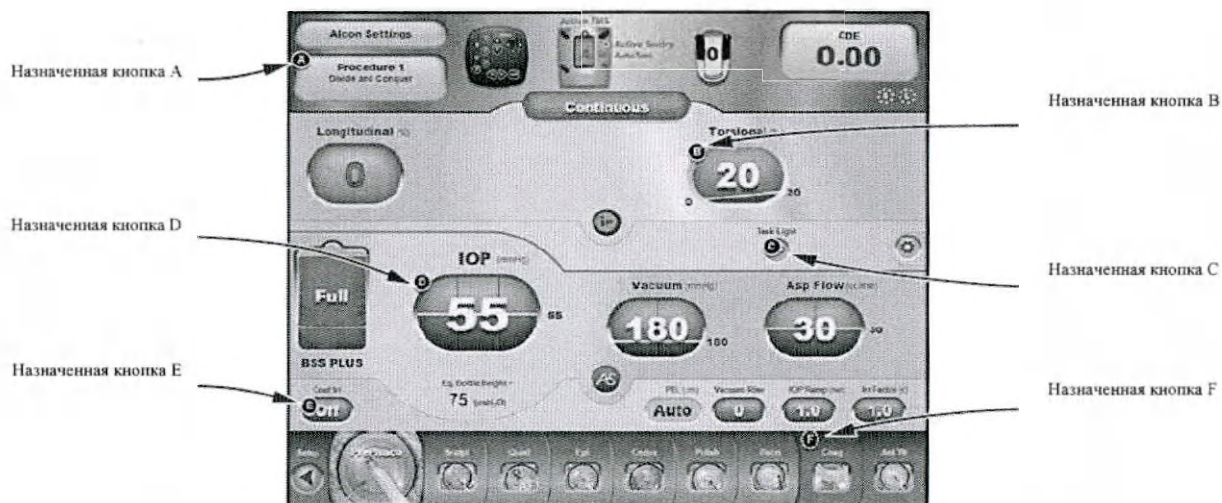


Рисунок 2-42 Навигационные кнопки дистанционного управления в режиме непрерывного ультразвука

1.4 Клавиша лицевой панели



Клавишная иконка *Состояние лицевой панели (Front Panel Status)* в центре сверху на панели состояния — это визуализация передней панели соединителей. Если отсутствует кассета или не вставлена рукоятка, изображение лицевой панели отображается как ореол очертания. Если кассета или рукоятка установлены, клавиша «Состояние лицевой панели» активизируется.

- Прямоугольная иконка FMS (кассета) окрашена в розовый цвет, если подготовка кассеты не производилась; и в зеленый цвет — после теста. Отметка выше иконки FMS (кассета) указывает тип кассеты, вставленной в жидкостной модуль (активная ирригация, пассивная ирригация, или тестовая (Active FMS, FMS или Calibration)), или отметка отсутствует при отсутствии кассеты. Отметка красная, если кассета не тестируется, и зеленая — после теста.
- Три порта рукояток прозрачны при отсутствии подсоединения рукоятки, и окрашены, когда рукоятка подсоединена (см. таблицу 2-5). Наименование подсоединенной рукоятки (Active Sentry, Phaco, PhacoT, UltraChop, UltraChopT, AutoSert, AutoSertT, Неиспользуемая, Неизвестная или пропуск в случае отсутствия рукоятки. AutoSert не доступна в порте рукоятки Infiniti 3) что указано справа от соответствующего порта. Наименование рукоятки указывается красным цветом, если рукоятка не готова к использованию (не тестируется), и зеленым — когда готова.

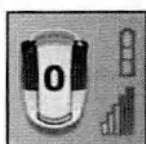
Таблица 2-5 Состояние портов рукояток

Цвет порта	Цвет наименования	Индикация
Прозрачный	Нет	Нет рукоятки
Желтый	Красный	Рукоятка соединена и выбрана, но не залита/не тестируется
Желтый	Зеленый	Рукоятка соединена и выбрана и залита/тестируется
Зеленый	Зеленый	Рукоятка соединена, не выбрана и залита/тестируется

1.5

Клавиша педали управления

Клавишная иконка *Педаль управления* (Footswitch) отображает тип подсоединенной к системе *Centurion Vision System* педали управления (педали управления *Centurion*, *Laureate*, *Constellation* или *Infiniti*). Когда клавишная иконка нажата, появляется диалог вкладки *Пользовательские / Настройки врача / Педаль* (Custom/Doctor Settings/Footswitch) (см. рисунок 2-49).



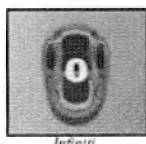
Centurion



Global Laureate



Constellation



Infiniti

Боковые клавиши на клавишной иконке педали управления анимируются, а система издает звуковой сигнал, когда переключатель активизирован. Цифры на педали управления отображают положение педали (0, 1, 2, 3), в зависимости от степени ее нажатия и отпущания.

Нижеизложенная информация относится к беспроводной педали управления *Centurion*, она не применима к педалям управления *Laureate*, *Constellation* и *Infiniti*.

- Вертикальная строка *Состояние батареи педали управления* (Footswitch Battery Status), рядом с *педалью управления* показывает заряд аккумуляторной батареи педали управления (беспроводной) отображением трех ячеек. Если заряд низкий, отображается одна или две желтые ячейки; если заряжен — отображаются три зеленые ячейки. Строка состояния аккумуляторной батареи всегда отображается на экране установки. Если педаль управления не заряжается и заряд батареи хороший, то отображение иконки на экране хирургии отсутствует. Если педаль управления не заряжается, а заряд батареи низкий, строка состояния медленно мерцает на обоих экранах. Если педаль управления заряжается, включается зеленая строка с подсвеченной стрелой посередине, она отображается на обоих экранах.

- Ступенчатая столбчатая диаграмма, размещенная рядом с клавишей «*Педаль управления*» указывает уровень сигнала педали управления. Если уровень сигнала слабый, отображается 1 красный или 2 желтых столбика; если уровень сигнала хороший, отображается 3–5 зеленых столбиков. Если используется проводная педаль управления, ничего не отображается. Иконка уровня сигнала всегда отображается на экране установки, а на экране хирургии — только в случае слабого уровня сигнала.

В случае отключения сети педали управления появляется перечеркнутая ступенчатая столбчатая диаграмма (см. рисунок 2-43). Это может произойти в двух случаях. Во-первых, если сеть педали управления отключена вручную (*Настройки системы/Сеть* (System Settings/Wireless tab)) или если беспроводная сеть отключена автоматически вследствие радио-конфликта с другим изделием компании «Алкон». В случае если по какой-либо из причин сеть педали управления отключена, изображение педали управления становится контурным, и поскольку другие устройства используют ту же самую сеть педали управления для подключения к консоли, их статус подключения соответственно изменяется с зеленого круга на белое кольцо точек.



Рисунок 2-43

Сеть педали управления отключена

Примечание. В этом случае беспроводную сеть педали управления можно повторно включить на другом канале. Если желательно функционирование на том же самом канале, сначала необходимо отключить беспроводную сеть педали управления на другом изделии «Алкон», ставшем причиной конфликта. Для повторного включения беспроводной сети педали управления выполните следующие шаги:

1. Если желательно функционирование на том же самом канале, отключите сеть педали управления на изделии «Алкон», ставшем причиной конфликта.
2. Войдите во вкладку *Сеть* (Wireless tab) в меню *Пользовательские/Настройки системы* (Custom/System Settings), ОТКЛЮЧИТЕ сеть педали управления и нажмите на кнопку с зеленой галочкой.
3. Вновь войдите во вкладку *Сеть* (Wireless tab), выберите другой канал, ВКЛЮЧИТЕ сеть педали управления обратно и нажмите на кнопку с зеленой галочкой.

1.6 Кумулятивная рассеиваемая энергия (CDE)

Текущее значение кумулятивной рассеиваемой энергии (CDE) отображается на этой клавише. Диалог *Статистика* (Metrics) появляется, когда клавиша нажата (см. рисунок 2-44). Показатели для ультразвука (Ultrasonics) и гидродинамики (Fluidics) отображены для текущей хирургической процедуры. Нажатие клавиши «Отмена» (X) сохраняет показатели и возвращает систему к последнему используемому экрану. Нажатие клавиши «Сброс показателей» (✓) сбрасывает все показатели к нулю и возвращает систему к последнему используемому экрану.

Значения кумулятивной рассеиваемой энергии (CDE) рассчитываются с использованием указанных в таблице 2-6 уравнений.

1.7 Индикатор сопряжения беспроводных устройств

Кольцо с буквой посередине в правом конце панели состояния указывает статус беспроводных устройств (см. рисунок 2-43). Зеленое кольцо вокруг буквы указывает, что беспроводное устройство сопряжено с системой *Centurion*, в то время как кольцо белых точек вокруг буквы указывает, что устройство не сопряжено. Сопряжение проводится в окне *Пользовательские/Настройки системы/Сопряжение* (Custom/System Settings/Pairing). Устройства, поддерживающие беспроводное сопряжение, это цифровой интерфейс M системы *Verion* (DMM, во вкладке SGS (SGS tab)), медийный центр высокого разрешения (HDMC, который будет доступен в будущем) и микроскоп LuxOR LX3 (микроскоп).

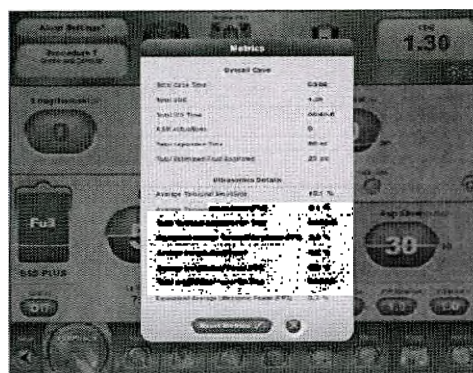


Рисунок 2-44 Диалог показателей с кумулятивной рассеиваемой энергией (CDE)

Таблица 2-6

Кумулятивная рассеиваемая энергия (CDE):

Кумулятивная рассеиваемая энергия рассчитывается по приведенным ниже формулам:

Общая информация об операции	
Общее время операции:	Счетчик времени начинает отсчет, когда выбран первый шаг хирурга и нажата педаль. Отсчет останавливается (факт завершения) — когда хвосты и ось активные рукоятки отсоединены. Счетчик времени останавливается — когда система переведена в режим подготовки.
Кумулятивная рассеиваемая энергия — (CDE)	Суммарная ультразвуковая энергия в позиции 3 педали (продольная и торсионная) рассчитывается по формуле: (Время работы продольного У/З × Среднюю мощность продольного У/З) + (Время работы торсионного У/З × 0,4 × Среднюю торсионную амплитуду). Коэффициент 0,4 представляет аппроксимированное снижение теплового рассеивания в разрезе относительно традиционной фантомизации.
Общее время У/З	Сумма времени воздействия продольного и торсионного ультразвука.
Компенсация утечки	расчетный поток утечки в зоне разреза во время аспирации, усредненный для всей операции.
Общее время аспирации	общее время аспирации жидкости.
Расчетная аспирация жидкости	расчетный объем аспирированной жидкости, на основании системных установок и времени.
Информация об ультразвуке	
Средняя торсионная амплитуда	средняя мощность при работе торсионного ультразвука. Например, если был выбран режим OZII Вспышка и длительность импульса 100 мс с периодом 1 с при 70 % амплитуде, средняя торсионная амплитуда отображается как 70 %.
Средняя торсионная амплитуда (ППЗ-положение педали 3)	средняя мощность торсионного ультразвука в положении педали 3. Здесь учитывается модуляционный аспект, результат нажимаю ниже значения «Средняя торсионная амплитуда». Например, если был выбран режим OZII Вспышка и длительность импульса 100 мс с периодом 1с при 70 % амплитуде, средняя торсионная амплитуда в положении педали 3 отображается как 7 %.
Общее время работы торсионной амплитуды	Суммарное время включения торсионного ультразвука. Этот показатель суммарного времени включения торсионного ультразвука отображается в минутах и секундах.
Эквивалентная средняя торсионная амплитуда (ППЗ)	рассчитывается как: $0,4 \times \text{Средняя торсионная амплитуда в положении педали 3}$
Средняя мощность продольного У/З	средняя мощность при использовании энергии продольных колебаний ультразвука. Например, если был выбран режим работы ультразвука Вспышка и длительность импульса 100 мс с периодом 1 с при 70 % мощности, то средняя продольная мощность отображается как 70 %.
Средняя мощность продольного У/З (ППЗ)	средняя мощность при использовании ультразвуковой энергии в положении педали 3. Здесь учитывается модуляционный аспект, результат нажимаю ниже значения «Средняя мощность продольного У/З». Например, если был выбран режим работы ультразвука Вспышка и длительность импульса 100 мс с периодом 1с при 70 % мощности, то средняя продольная мощность при использовании ультразвуковой энергии в положении педали 3 отображается как 7 %.
Общее время работы продольного У/З	суммарное время включения продольного ультразвука. Этот показатель суммарного времени включения продольного ультразвука отображается в минутах и секундах.
Эквивалентная средняя мощность У/З (ППЗ)	$\frac{\text{CDE}}{\text{Общее время У/З}}$

2. Окно состояния установки

Окно состояния установки отображает текущую установку, используя изображения системы *Centurion* с присоединенными принадлежностями (см. рисунок 2-45), и предназначено только для демонстрации. Эта область также использует анимированные картинки, чтобы помочь пользователю выполнить процедуры (т. е. подсоединение соединителей Люэра к рукоятке).

Состояние установки системы показано здесь с использованием картинок и текстовых сообщений. Пользователь предупреждается о ситуациях, например, о состоянии рукоятки, состоянии подготовки и получает подсказки по установке.

Источник подачи жидкости должен устанавливаться или как Активная гидродинамика *Active Fluidics* (*Active Fluidics*) с пакетом с жидкостью, или Пассивная ирригация (*Gravity Fluidics*) с подвешенным на крюк стойки контейнером с жидкостью. Тип выбранной жидкостной системы показан с левой стороны экрана.

Если действительная кассета не установлена, пользователь получает подсказку о необходимости установить кассету. Если кассета установлена, механизм жидкостного модуля выполняет тестирование датчика давления аспирации. Если тест закончился неудачно, отображается диалог и кассета изымается.

При подсоединении каждой рукоятки к системе, она отображается на экране. Ее состояние заполнение/тестирование представляется посредством сообщений и цвета наконечника.



Рисунок 2-45 Окно состояния установки.

На этом изображении показана заполненная, протестированная и готовая для хирургии ультразвуковая рукоятка. Используется активная гидродинамика *Active (Active Fluidics)*, что индицируется жидкостным мешком слева от экрана. Если в качестве системы ирригации выбрана, пассивная ирригация, то она отображается с повешенной на стойку бутылью вместо пакета.

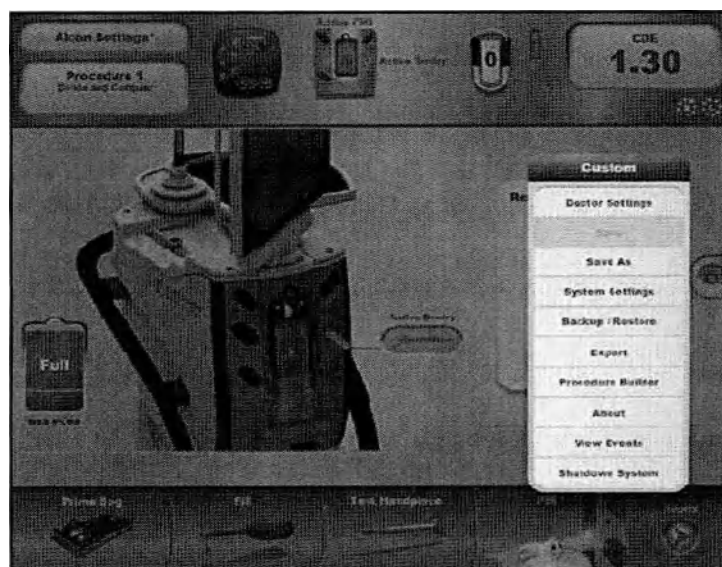
Кнопка пользовательские



Кнопка «*Пользовательские (Custom)*», расположенная справа в середине экранов установки и хирургии, позволяет пользователю просматривать и изменять системные установки, настройки врача и некоторые хирургические установки. Когда кнопка «*Пользовательские*» нажата, появляется раскрывающееся меню с несколькими доступными опциями (см. рисунок 2-46). Если в этом меню выбрана одна опция, отображается соответствующий для этой опции диалог и раскрывающееся меню исчезает. Если выбор не сделан, раскрывающееся меню исчезает через пять секунд.

Ниже приведено описание назначения каждого пункта раскрывающегося меню, функции управления в его диалоге, способы выбора и вызова. Выборы могут вызываться педалью управления и (или) нажатием/отпусканьем кнопки педали управления; педаль управления функциональна, когда отображается диалог. Пункты раскрывающегося меню предоставляют пользователю варианты: просмотр опций, копирование, удаление, изменение, резервное копирование и восстановление настроек врача/системы.

- Doctor Settings (Настройки врача).
- Save (Сохранение).
- Save As (Сохранить как).
- System Settings (Настройки системы).
- Backup / Restore (Резервное копирование/ восстановление).
- Export (Экспорт).
- Procedure Builder (Построение процедуры).
- About (Информация о системе).
- View Events (Просмотр событий).
- Shutdown System (Выключение системы).



Кнопка
пользовательские

Рисунок 2-46 Экран установки с выпадающим меню Пользовательские

2.1

Пользовательские / Настройки врача

Диалог «Настройки врача (Doctor Settings)» вызывается при нажатии пользователем «Настройки врача» в выпадающем меню *Пользовательские* (Custom) (см. рисунок 2-47). Диалог «Настройки врача» позволяет пользователю просмотреть и изменить предпочтения хирурга для текущего выбранного врача. Первый экран при появлении содержит настройки в окне *Общие* (General). Другие вкладки предназначены для *жидкостного модуля*, *педали управления*, *SGS*, *настройки звуковых оповещений*, и *расширенных настроек* (соответственно Fluidics, Footswitch, Sounds, SGS и Advanced).

Каждый диалог содержит клавиши «Подтвердить» (✓) и «Отменить» (X). Когда выбрано «Подтвердить», все измененные установки диалога с момента его вызова, сохраняются на постоянное хранение; диалог врача закрывается, а установки сразу же становятся эффективными. Если текущий врач — Установки «Алкон» по умолчанию (Alcon Settings default), изменения сразу же становятся эффективными, но они не сохраняются в памяти; эти изменения временные. Если выбрано «Отменить», весь диалог врача закрывается, и система возвращается к предшествующим настройкам.

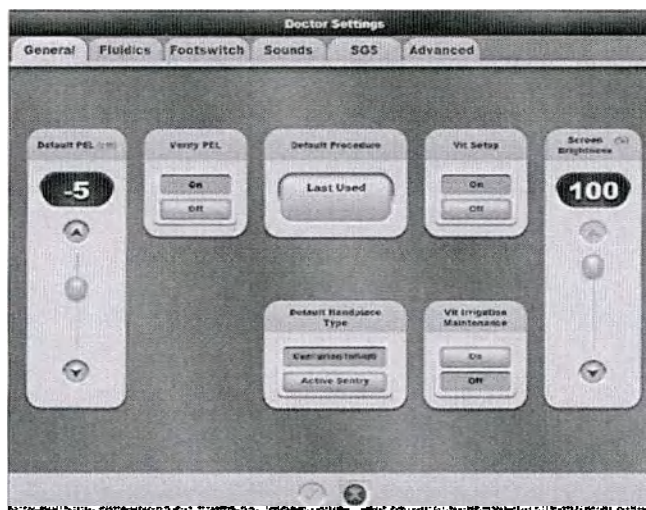


Рисунок 2-47 Диалоговый экран настроек врача — вкладка общие

Пользовательские / Настройки врача / Общие

- *Уровень глаза пациента по умолчанию (см) (Default PEL (cm))*: регулирование уровня глаза пациента используется для установки смещения уровня глаза пациента по умолчанию для определенного хирурга. Это значение уровня глаза пациента, которое будет использоваться для выбранного хирурга, пока оно не будет изменено через функцию «Проверка уровня глаза пациента» в процессе установки системы (см. следующее описание).
- *Проверка уровня глаза пациента (Verify PEL)*: клавиша «Проверка уровня глаза пациента» используется для автоматического включения или отключения диалога проверки уровня глаза пациента. При включенной функции, окно регулировки уровня глаза пациента автоматически открывается после тестирования рукоятки. По завершении проверки уровня глаза пациента, автоматически вводится экран хирургии. Когда функция отключена, клавиша шага уровня глаза пациента внизу экрана «Установки» должна нажиматься вручную для открытия диалога проверки уровня глаза пациента.
- *Процедура по умолчанию (Default Procedure)*: нажмите эту клавишу для отображения перечня процедур, которые врач может выбрать в качестве своей типовой процедуры в начале операции.

- **Установка витрэктомии (Vit Setup):** если выбрана клавиша «Вкл», то при вводе режима передней витрэктомии появляется окно, которое направляет пользователя в процессе установки витрэктомии.
- **Яркость экрана, % (Screen Brightness (%)):** яркость экрана может устанавливаться для каждой текущей выбранной индивидуальной настройки врача от 100 % до 30 % с шагом в 10 %.
- **Тип рукоятки по умолчанию (Default Handpiece Type):** каждый врач может выбрать свою предпочтительную ультразвуковую рукоятку: рукоятку *Centurion/Infiniti* или рукоятку *Active Sentry*.
- **Поддержание ирригационного давления на уровне, заданном для шага витрэктомии**

Если функция «Поддержание ирригационного давления на уровне, заданном для шага витрэктомии (Vit Irrigation Maintenance)», включена и во время витрэктомии нажата педаль управления, после перехода от шага витрэктомии к другому шагу появится диалог подтверждения. Если пользователь подтверждает, что он хочет запустить поддержание ирригационного давления, ирригационное давление будет поддерживаться на уровне, используемом во время шага витрэктомии, и следующие правила будут действовать, пока:

1. не произойдет возврат к шагу витрэктомии с последующей отменой продолжения поддержания ирригационного давления, или пока;
2. в диалоге «Настройки доктора (Doctor Settings)» не будет отключена функция «Поддержание ирригационного давления на уровне, заданном для шага витрэктомии (Vitreotomy Irrigation Maintenance)» с последующей отменой продолжения поддержания ирригационного давления, или пока;
3. не будет выбран новый доктор и не будет отключена функция «Поддержание высоты флакона на уровне, заданном для шага витрэктомии (Vitreotomy Bottle Height Maintenance)» с последующей отменой продолжения поддержания ирригационного давления или до;
4. окончания операции.

Правила поддержания ирригационного давления на уровне, заданном для шага витрэктомии:

- При изменении УПП высота стойки будет регулироваться вверх / вниз до значения, необходимого для поддержания ирригационного давления.
- Пользователь может изменить ирригационное давление вручную, используя пульт ДУ, кнопки педали управления или клавиши сенсорного экрана. Если пользователь изменяет ирригационное давление вручную в режиме хирургии, новое значение ирригационного давления будет поддерживаться до окончания операции.
- Изменения ирригационного давления, внесенные вручную, не сохраняются в базе данных доктора.
- Высота стойки изменяется автоматически при переходе в режим «Установка (Setup)», а также для обеспечения выполнения заполнения / настройки / тестирования в режиме «Установка (Setup)». При переходе в режим хирургии ирригационное давление возвращается к значению, поддерживаемому функцией «Поддержание ирригационного давления на уровне, заданном для шага витрэктомии (Vitreotomy Irrigation Maintenance)».

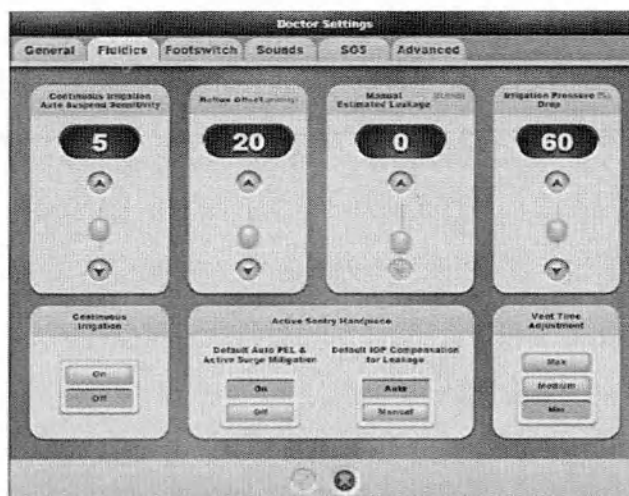


Рисунок 2-48 Диалоговый экран настроек врача — вкладка жидкостной модуль.

Пользовательские / Настройки врача / Жидкостной модуль

- *Чувствительность для автоматической остановки непрерывной ирригации (Continuous Irrigation Auto Suspend Sensitivity):* функция автоматической остановки непрерывной ирригации используется для автоматического отключения непрерывной ирригации при извлечении рукоятки из глаза. Диапазон значений порога от 0 (Откл) до 10 (Макс). Порог используется для настройки работы в специфической хирургической обстановке, как, например, комбинация наконечника/слива и высота инструментального стола.
- *Непрерывная ирригация (Continuous Irrigation):* непрерывная ирригация применима для удаления хрусталика, ирригации/аспирации, рукоятки-инжектора ИОЛ AutoSert и хирургических шагов витректомии.
- Когда непрерывная ирригация установлена на «Вкл» (разрешена), непрерывная ирригация будет активна с первого нажатия педали и будет сопровождаться звуковым тональным сигналом включенной непрерывной ирригации. При переходе к другому шагу того же хирургического типа непрерывная ирригация остается активизированной. При переходе к шагу другого хирургического типа, непрерывная ирригация отключается, временно останавливается, однако активизируется повторно, когда нажимается педаль (за исключением «Коагуляции»).
- Если кнопка боковой клавиши педали назначена на управление непрерывной ирригацией, при положении педали управления 0 поток жидкости можно временно остановить посредством нажатия данной кнопки. Непрерывный поток ирригационной жидкости можно включить обратно при повторном нажатии на педаль. Как вариант, непрерывный ирригационный поток может временно останавливаться автоматически посредством включения элемента управления «Чувствительность для автоматической остановки непрерывной ирригации» (Настройки врача / Жидкостной модуль).
- *Сила рефлюкса (смH₂O [гПа]) (Reflux Offset (cmH₂O [hPa]):* давление рефлюкса ограничено уровнем, равным текущему ирригационному давлению плюс значение, заданное для смещения рефлюкса, или максимальным давлением инфузии, допускаемым системой, в зависимости от того, что меньше.
- *Расчетная компенсация утечки (см³/мин [мл/мин]) (Estimated Leakage Comp (cc/min [mL/min]):* расчетная компенсация утечки настраивается для компенсации снижения давления из-за утечки в месте разреза, во время поддержания системой запрограммированного значения ВГД. Увеличение этого значения подобно регулированию значения поддерживаемого ВГД.
- *Падение давления ирригации (%) (Irrigation Pressure Drop (%):* когда значение давления с датчика ирригационного давления ниже значения, определенного в «Падение давления ирригации», система отобразит консультативный диалог. Когда эта установка составляет 100 %, эта функция блокируется.

- **Регулирование времени вентинга (Vent Time Adjustment):** эта функция используется для настройки уровня давления вентинга в наконечнике рукоятки, которое регулируется для реакции на срабатывание клапана вентинга (в момент перемещения педали из положения 2 в положение 1). Имеются три установки: Минимум, Среднее и Максимум (Min, Medium и Max). Минимум — это стандартное значение, которое обеспечивает неизменность сброса вакуума в наконечнике рукоятки. Установки «Среднее» и «Максимум» увеличивают высоту напора в наконечнике рукоятки после сброса вакуума.
- **Рукоятка ActiveSentry: Автоматическая установка уровня глаз пациента и активная компенсация постокклюзионной волны**
При включении данной опции (ON) устанавливаются следующие условия:
 - Уровень глаз пациента (PEL) по умолчанию — «Авто», поэтому регулировка уровня глаз пациента при использовании данной рукоятки недоступна. На кнопке УГП будет просто отображаться «Авто» при подключении опции.
 - Активная компенсация постокклюзионной волны — включена, и система будет активно компенсировать подъем давления после прорыва окклюзии.
 При отключении данной опции (OFF) устанавливаются следующие условия:
 - Уровень глаз пациента нужно вводить вручную для каждого пациента.
 - Активная компенсация постокклюзионной волны отключена.
- **Рукоятка ActiveSentry: Компенсация ВГД по умолчанию при утечке**
 - Выбор «Авто» устраняет необходимость вручную вводить значение компенсации ВГД при утечке.
 - Выбор «Вручную» подразумевает ручной ввод данного значения в каждом случае.

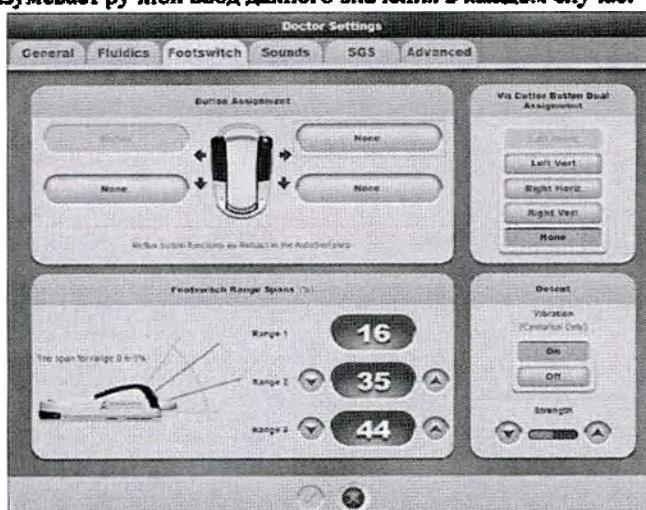


Рисунок 2-49 Экран диалогов «Настройки врача» — вкладка педаль

Пользовательские / Настройки врача / Педаль управления

- **Назначение клавиши (Button Assignment):** нажатие клавиши рядом с переключателем активизирует раскрывающийся список с функциями, которые могут выбираться для той или иной клавиши педали управления.
- **Клавиша зонда для витрэктомии двойного назначения (Vit Cutter Button Dual Assignment):** в режиме передней витрэктомии, выбранной клавише педали управления может назначаться функция разрешения и блокирования функции зонда для витрэктомии. Эта клавиша имеет другое назначение в других режимах.
- **Диапазон хода педали управления (%) (Footswitch Range Spans (%)):** клавиши на экране позволяют пользователю отрегулировать настройки педали, согласно персональным предпочтениям.

- **Фиксатор (Detent):** пользователь может установить усилие, требуемое для перехода через фиксаторы педали, а функция Вибрации (Vibration) педали может включаться или отключаться.



Рисунок 2-50 Диалоговый экран настроек врача — настройки звука

Пользовательские / Настройки врача / Звук

Диалог *Настройка звука* (Sounds to Adjust) позволяет хирургу установить уровень громкости для тональных и голосовых подтверждений. Уровни громкости устанавливаются индивидуально или одновременно для всех нажатием клавиши Индивидуально (Individual) или Все (All) вверху экрана. Когда выбрана индивидуальная клавиша, установленная громкость звука будет относиться только к выбранному тону. Уровень громкости тональных и голосовых подтверждений регулируется клавишами Громкость (Volume) внизу экрана. В каждой опции, за исключением Уровень вакуума (Vacuum Level), окклюзия при фактоэмульсификации (Phaco Occlusion), Мощность коагуляции (Coagulation Power) и Низкий уровень жидкости в мешке (Low Bag Fluid) громкость может быть отключена (Off), чтобы звук был неслышим. Нажатие клавиши Воспроизвести (Play) приводит к воспроизведению выбранного уровня громкости.

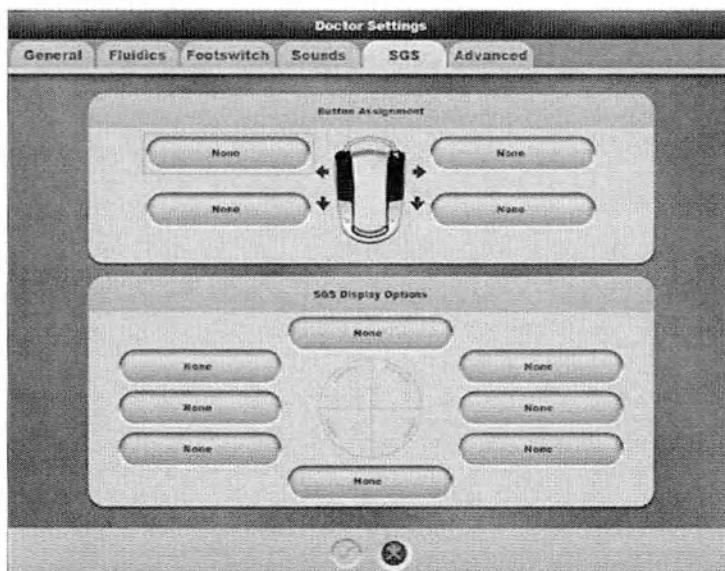


Рисунок 2-51 Диалоговый экран настроек врача — вкладка SGS

Пользовательские / Настройки врача / SGS

Более подробную информацию о дополнительных возможностях Системы управления операцией см. в приложении к руководству по применению, посвященному Системе управления операцией (Surgical Guidance System, SGS).

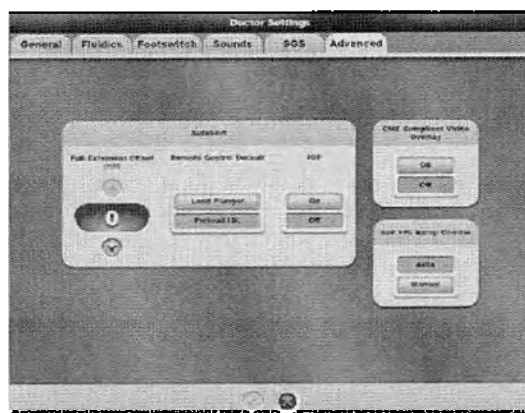


Рисунок 2-52. Диалоговый экран настроек врача — вкладка расширенные

Пользовательские / Настройки врача / Расширенные

- **Смещение полного хода AutoSert (AutoSert Full Extension Offset):** при использовании D/C картриджа эта функция используется для регулирования положения полного хода, в котором инжектор ИОЛ AutoSert останавливается при продвижении вперед. Скорректированное положение определяется в миллиметрах относительно максимально выдвинутого положения. В установленном значении по умолчанию (0) рукоятка-инжектор ИОЛ AutoSert находится в своем максимально выдвинутом положении.
- **Значение по умолчанию дистанционного управления AutoSert (AutoSert Remote Control Default):** при использовании D/C картриджа выбираются клавиши загрузки плунжера и предварительной загрузки ИОЛ, чтобы установить значение по умолчанию фокуса дистанционного управления, которым является или клавиша Загрузка плунжера (Load Plunger) или клавиша Предварительная загрузка ИОЛ (Preload Lens).
- **ВГД AutoSert (AutoSert IOP):** данная кнопка активирует контроль ВГД (в том числе непрерывной ирригации и УГП) во время шага имплантации AutoSert.
- **Звуковой тональный сигнал ирригации (Irrigation Tone):** нажатие клавиши «Вкл» или «Откл» ирригации определяет слышимость щелкающего звука при нажатии педали и активизации жидкостного потока и при последующем отпускании педали и прекращении подачи жидкости.
- **Совместимость устройства для трансляции параметров работы системы CME (CME Compliant Video Overlay):** если система соединена с функцией «Совместимость устройства для трансляции параметров работы системы CME» (CME — Продолжение клинической подготовки), необходимо выбрать клавишу Вкл (On); если нет, — выберите клавишу Откл (Off). Эта функция включает или отключает отображение логотипа «Алкон» устройства для трансляции параметров работы системы.
- **Контроль подъема ВГД:** данная настройка контролирует стартовое давление ирригации, после чего давление нарастает и достигает целевого значения ВГД. При выборе «Авто» система будет использовать текущее давление на наконечнике рукоятки в качестве стартового. При выборе «Вручную» система будет использовать целевое значение ВГД в качестве стартового.

2.2

Пользовательские / Сохранение

Диалог Сохранение (Save) может вызываться, когда было произведено изменение в текущих хирургических параметрах и пользователь выбирает опцию «Сохранить как» из меню списка **Пользовательские** (Custom) (см. рисунок 2-46). Если существуют несохраненные изменения или если не проводилась активная хирургия, клавиша «Сохранение» заблокирована.

Диалог «Сохранение» содержит клавиши для пользователя Сохранение (✓) и «Отмена» (X). Если нажимается клавиша Сохранение изменений (Save Changes), изменения сохраняются текущему врачу. Если выбрана «Отмена» (X), хирургические параметры не сохраняются и диалог закрывается.

Установки «Алкон» (Alcon Settings) являются заводским типовым значением по умолчанию и не может изменяться с сохранением, поэтому клавиша «Сохранение» заблокирована, если Установки «Алкон» — текущий врач

2.3

Пользовательские / Сохранить как

Нажатие клавиши *Сохранить как* (Save As) (см. рисунок 2-53) открывает диалог Введение имени врача (Enter Doctor Name) для создания нового врача как копии активных настроек врача. На экране появляется клавиатура, позволяет пользователю напечатать новое имя врача. Добавление нового врача не изменяет текущего выбранного врача. Если достигнуто максимальное количество врачей, появляется диалог предупреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Сохранение настроек врача относительно значений ультразвуковой мощности зависит от того, какая рукоятка используется врачом: *OZil* или *Active Sentry*. Для каждой из рукояток врача используется отдельный блок памяти.

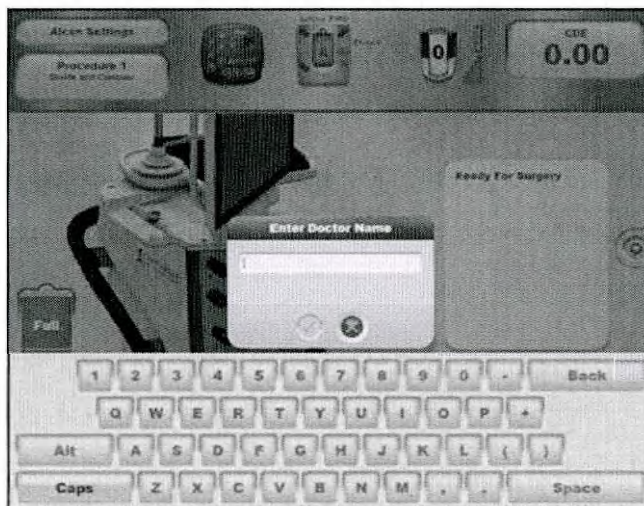


Рисунок 2-53

Экран диалога «Сохранить как»

2.4

Пользовательские / Настройки системы

Диалог «Настройки системы» открывается только с экрана установки. Если из неактивного экрана хирургии система перемещается к экрану установки, появляется диалог «Настройки системы». Если хирургическое использование активно, появляется диалог подтверждения, заявляя, что вначале должен вводиться экран установки, и требуя подтверждения перед переходом к диалогу «Экран установки / Настройки системы».

Пользовательские / Настройки системы / Общие

- *Тип ирригации по умолчанию* (Irrigation Type Default): эта клавиша устанавливает тип системы ирригации, отображаемого как значение системы по умолчанию. *Активная гидродинамика Active Fluidics* отображается с пластиковым пакетом ирригационной жидкости BSS в нише системы. Пассивная ирригация показана с контейнером ирригационной жидкости BSS, подвешенным на крюк стойки.
- *Заполнение ирригации* (Irrigation Fill): когда функция включена — Вкл (On), ирригация к рукоятке активизируется без рефлюкса (жидкость будет течь только из порта ирригации). Результат — шаг «Заполнение ирригацией» заменяет шаг Заполнение (Fill) для всех примеров, во всех случаях, для всех пользователей консоли. Когда функция заполнения ирригацией отключена — Откл (Off), шаг Заполнение (Fill) активизирует как ирригацию, так и рефлюкс, чтобы удалить воздушные пузыри из жидкостной системы.
- *Единицы СИ* (SI Units): объекты дисплея преобразовываются в единицах системы СИ при включении. Отметки единиц измерения и отображаемые значения конвертируются в соответствии с:

Отметка единицы по умолчанию	Отметка единицы измерения в СИ	Значение СИ
«мм рт.ст.» «гПа»	гПа = мм рт.ст.*1,33322	
«см H ₂ O» «гПа»	гПа = см H ₂ O*0,980638	
«куб. см/мин» «куб. мм/с»		куб.мм/сек=куб.см/мин*16,667

Обратите внимание на то, что эквивалентная высота бутылки — альтернативное представление хирургического параметра ВГД. Она сама не является параметром или действительным значением и никогда не отображается в единицах СИ.

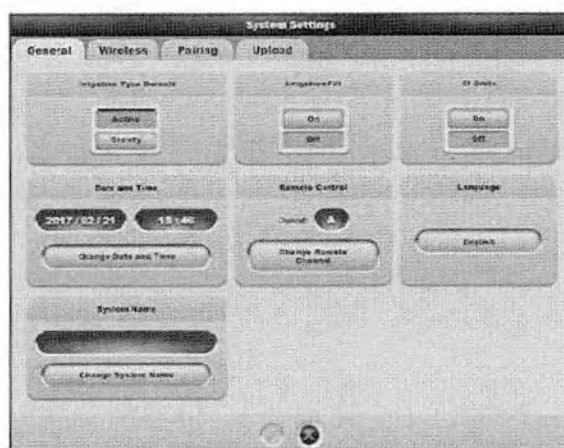


Рисунок 2-54

Диалоговый экран настроек системы — вкладка общие

- *Дата и время (Date and Time):* нажатие клавиши Изменение даты (Change Date) и Время позволяет пользователю изменить дату и время.
- *Дистанционное управление (Remote Control):* нажатие клавиши «Изменение дистанционного управления» (Change Remote Control) позволяет пользователю изменить коммуникационный канал дистанционного управления в случае конфликта с другой системой.
- *Язык (Language):* нажатие этой клавиши вызывает перечень доступных языков для использования всеми пользователями системы.
- *Название системы (System Name):* нажатие клавиши «Изменение названия системы» приводит к появлению клавиатуры, с помощью которой пользователь может изменить системное имя для облегчения идентификации.

Пользовательские / Настройки системы / Сеть

Centurion поддерживает три различные беспроводные сети. Первая сеть — *Сеть педали управления*, которая позволяет установить соединение между беспроводной педалью управления и *Centurion* и консолью. К сети педали управления *Centurion* также подключаются и другие связанные устройства, в частности микроскоп LX3 и устройства системы управления хирургией (SGS / канал передачи данных *Verion*). HDMI в настоящее время не поддерживается.

Вторая сеть — *сеть Wi-Fi*. Данная сеть обеспечивает беспроводное соединение устройства наложения изображений. Правильный выбор канала для каждой сети важен для обеспечения качества беспроводного соединения; во избежание конфликтов выбирайте оптимальный канал для ваших условий.

Третья сеть обеспечивает беспроводное соединение между системой *Centurion* и беспроводной сетью учреждения, которая позволяет передавать данные из журнала регистрации событий с системы *Centurion* в компанию «Алкон». Конфигурация данной сети описана под «Вкладка загрузки». Данная вкладка не отображается до тех пор, пока представитель компании «Алкон» не предоставит доступ.

- *Сеть педали управления* (Footswitch Network): эта установка используется для включения или отключения коммуникационной беспроводной сети педали управления *Centurion*. Когда беспроводная сеть включена (On), в центре панели состояния появляется иконка педали. Когда коммуникационная беспроводная сеть отключена (Off), в строке состояния отображается контур педали управления и на панели состояния под отображением CDE появляются пять белых перечеркнутых полос.
- *Канал педали управления* (Footswitch Channel): используется для настройки отображаемого значения канала вверх или вниз для выбора канала с максимально хорошим качеством сигнала от педали. Предлагается выбор из 15 каналов (буквы от A до O). Наличие такого выбора предоставляет возможность выбора уникального канала для каждой системы *Centurion*, если в учреждении их несколько.

Во время поиска канала с наилучшим качеством сигнала качество каждого беспроводного соединения отображается в виде гистограммы от 0 до 5 вертикальных черт, расположенных по возрастанию высоты, различных цветов. Пять зеленых черт означают высокое качество, четыре желтых черты означают среднее качество (показано на рисунке 2-55), три оранжевые — низкое качество и две красных черты означают конфликт в рамках канала. Обратите внимание, что индикатор качества канала отображается только при поиске альтернативных каналов. Гистограмма окрасится в серый цвет в качестве индикатора, что теперь это активный канал, когда новый канал будет выбран и сохранен посредством нажатия зеленой контрольной метки внизу диалогового окна.

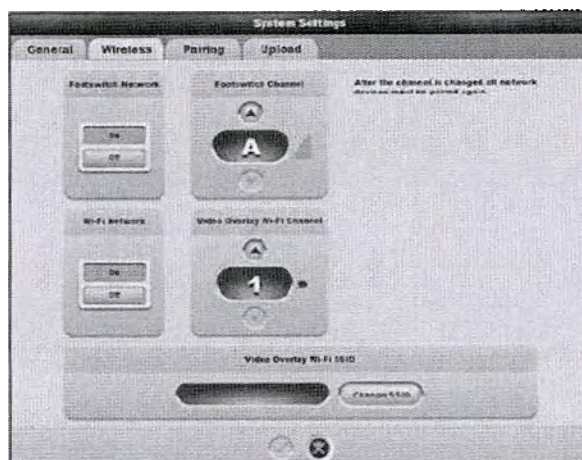


Рисунок 2-55 Диалоговый экран настройки системы — Сеть

Для изменения канала педали управления педаль должна быть либо подвешена на держатель с обратной стороны системы, либо подсоединена к разъему на лицевой стороне системы с помощью кабеля. Любое из этих двух действий «сопрягает» педаль с системой, позволяя изменить канал педали управления.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: изменение *канала педали управления* разрывает соединение со всеми устройствами сети педали управления, включая педаль переключения. После изменения канала все устройства сети должны быть снова подключены.

- *Сеть Wi-Fi:* данные кнопки включают и отключают беспроводную сеть. Если необходимо использовать наложение изображений (VideoOverlay) в беспроводном режиме, необходимо включить беспроводную сеть «Вкл».
- *Канал VideoOverlay Wi-Fi:* устанавливает беспроводный канал. Эти установки изменяются в случае конфликта с другими беспроводными устройствами.

Канал педали управления и сеть *Wi-Fi* используют один и тот же частотный диапазон. Цветная точка рядом с *Каналом Wi-Fi* используется в качестве индикатора в случае конфликта между двумя сетями; зеленая точка означает, что конфликта нет, красная — его наличие. При наличии красной точки должен быть изменен либо *Канал Wi-Fi*, либо *Канал педали управления*.

- *Идентификатор беспроводной сети Wi-Fi SSID:* отображает текущую системную установку сети Wi-Fi SSID; это уникальное отождествление системы в сети Wi-Fi. Клавиша Изменение SSID (Change SSID) используется для изменения идентификации системы в сети. В настоящее время сеть Wi-Fi поддерживает беспроводное устройство наложения видеоизображений. Таким образом, эта установка сети Wi-Fi SSID соответствует уникальному отождествлению конкретного устройства наложения видеоизображений для сопряжения с установкой *Centurion*.

Пользовательские / Настройки системы / Сопряжение

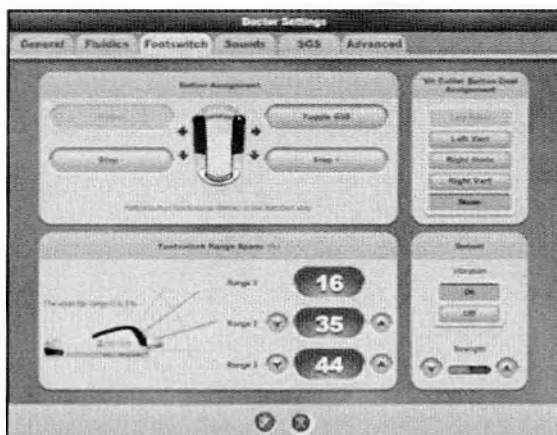
Сопряжение — это метод беспроводного соединения устройств, используемый в системах The Cataract Refractive Suite и Centurion. Устройства, поддерживающие беспроводное соединение, это Цифровой интерфейс М системы Verion(DMM), HDMC (Медийный центр высокого разрешения, который будет доступен в будущем) и микроскоп LuxOR LX3.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: изменение канала педали управления во вкладке Сеть разрывает соединение со всеми устройствами сети педали управления, включая педаль переключения. При изменении канала все устройства сети должны быть снова подключены.

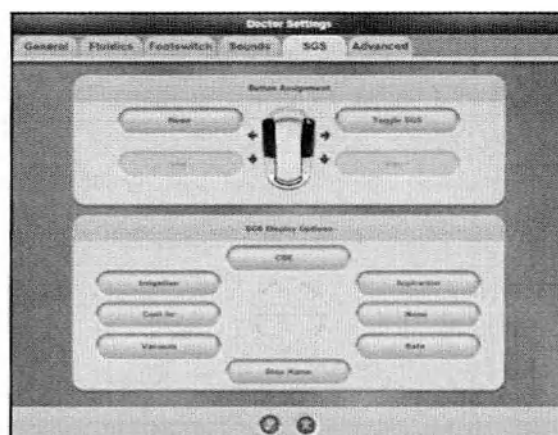
• Сопряжение цифрового интерфейса М системы Verion с системой Centurion через канал передачи данных Verion.

Для успешного сопряжения цифрового интерфейса М системы Verion (DMM) с системой Centurion следуйте инструкции ниже и сверяйтесь с рисунком 2-56.

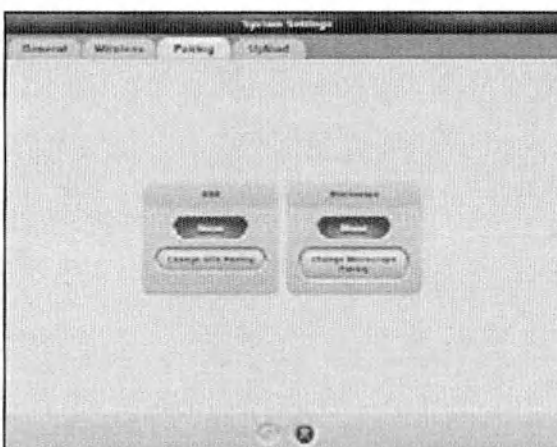
1. Система Centurion: подвесьте педаль Centurion на держатель. Также возможно подсоединить ее с помощью кабеля.
2. Система Centurion: выберите Пользовательские / Настройки системы / Сеть. Активируйте канал педали управления (ON) и выберите канал педали управления с хорошим качеством сигнала. Нажмите зеленую контрольную клавишу для сохранения выбранного канала. Изменяйте канал, только если это необходимо. Если канал изменяется, все сопряженные ранее устройства необходимо подключить к новому каналу.
3. Система Centurion: выберите Пользовательские / Настройки врача / Педаль. В окне Назначение переключателей (Button Assignment) выберите Переключить на SGS (Toggle SGS) для одной из кнопок педали и шаг + шаг - для двух нижних кнопок. Нажмите зеленую контрольную клавишу для сохранения.
4. Система Centurion: выберите Пользовательские / Построение процедуры / Новый шаг и выберите желаемые шаги SGS внизу экрана операции. Нажмите зеленую контрольную клавишу для сохранения.
5. Система Centurion: выберите Пользовательские / Настройки врача / SGS. Переключить на SGS и Клавиши шага определяются в окне Назначение переключателей (Button Assignment). В окне отображения опций SGS (SGS Display Options) установите необходимые информационные экранные маркеры для врача для отображения в микроскопе и на DMM. Нажмите зеленую контрольную клавишу для сохранения.
6. Система Centurion: выберите Пользовательские / Настройки системы / Сопряжение. Выберите Настройка SGS сопряжения (Change SGS Pairing) для вызова данного диалога.
7. Цифровой интерфейс М: выберите Вход в систему/Администратор, затем введите ADMIN в качестве пароля для входа. Выберите Опции/Настройки. В окне Экран настройки конфигурации/Centurion нажмите «Автосопряжение» (Auto Pair). Появится следующее сообщение: *Сопряжение... Пожалуйста, нажмите кнопку «Сопряжение» (Pair) на системе Centurion и ожидайте. У вас есть 20 секунд для завершения следующего шага в системе Centurion.*
8. Система Centurion: нажмите Поиск (Find), и после обнаружения DMM система Centurion отобразит идентификационный номер SGS. Теперь у вас есть 20 секунд для завершения следующего шага.
9. Система Centurion: нажмите Сопряжение (Pair). Система Centurion завершит процесс сопряжения с DMM. Идентификационный номер SGS отображается в верхней части диалогового окна «Изменение сопряжения» (Change Pairing), а также в верхней части экрана установки хирургии появляется зеленая иконка «S» для подтверждения процесса сопряжения. Нажмите зеленую контрольную клавишу для сохранения изменений.
10. Цифровой интерфейс М: появляется сообщение *Сопряжение завершено!* (Pairing Done!), и цвет индикатора состояния меняется на зеленый. Нажмите «ОК» и затем Сохранить и закрыть (Save&Close) для сохранения настроек.



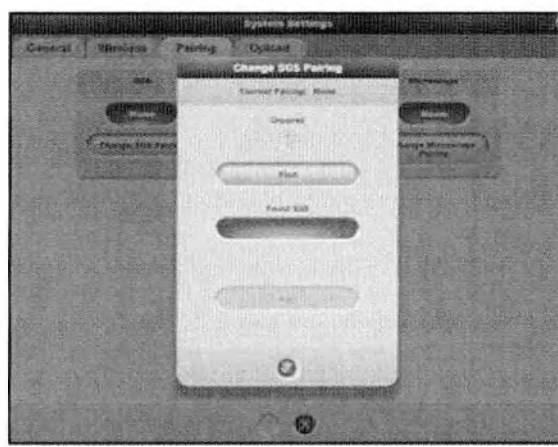
1. Doctor Settings (Настройки врача): выберите назначение боковых переключателей педали управления *Centurion* (footswitch Button Assignments)



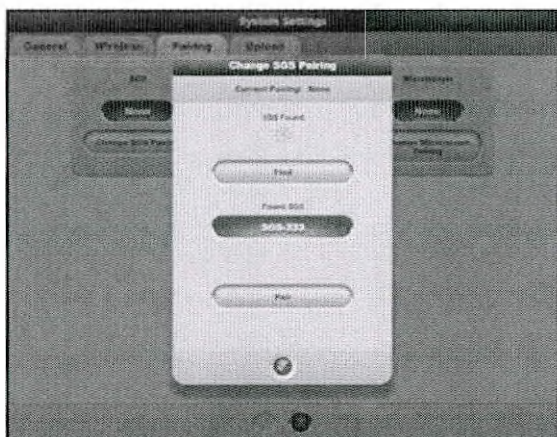
2. Doctor Settings (Настройки врача): назначьте Варианты отображения SGS (SGS Display Options)



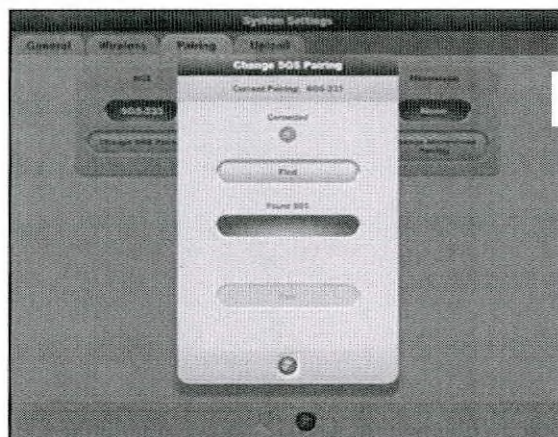
3. System Settings (Настройки системы): выберите Настройка сопряжения SGS (Change SGS Pairing)



4. System Settings (Настройки системы): После настройки беспроводного соединения системы *Verion DMM* нажмите Поиск (Find).



5. System Settings (Настройки системы): выберите Сопряжение (Pair)



6. System Settings (Настройки системы): нажмите зеленую контрольную клавишу

Рисунок 2-56

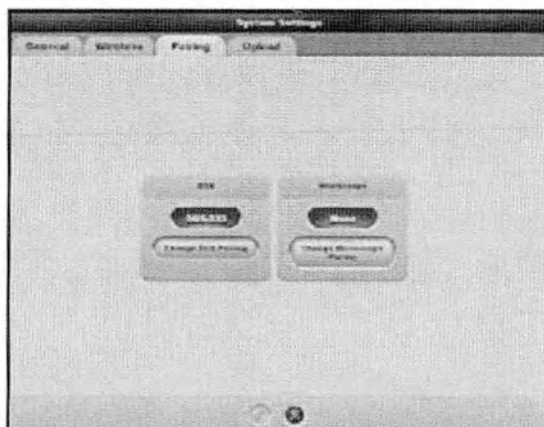
Сопряжение цифрового интерфейса М системы *Verion* с системой *Centurion*

•Сопряжение микроскопа LX3 с системой *Centurion*

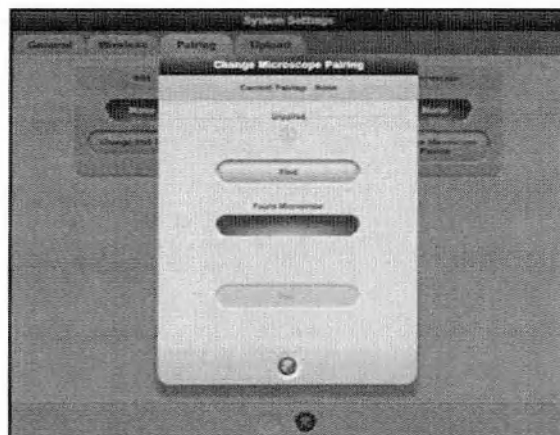
Для успешного сопряжения микроскопа LX3 с системой *Centurion* следуйте инструкции ниже и сверяйтесь с рисунком 2-57.

1. Система *Centurion* и LX3: подвесьте педаль *Centurion* и педаль управления LX3 на соответствующие держатели. Также возможно их подключение с помощью кабеля.
2. Система *Centurion*: выберите Пользовательские / Настройки системы / Сеть. Активируйте канал педали управления (ON) и выберите канал педали управления с хорошим качеством сигнала. Нажмите зеленую контрольную клавишу для сохранения выбранного канала. Изменяйте канал, только если это необходимо. Если канал изменяется, все сопряженные ранее устройства необходимо подключить к новому каналу.
3. Система *Centurion*: выберите Пользовательские / Настройки системы / Сопряжение. Выберите *Настройка сопряжения микроскопа* (Change Microscope Pairing) для вызова данного диалога.
4. Микроскоп LX3: зайдите в МЕНЮ/Настройка беспроводного соединения, нажмите *Сопряжено* (Paired), и затем *Сопряжение с Centurion* (Pair With Centurion); появится диалоговое окно сопряжения. У вас есть 20 секунд для завершения следующего шага в системе *Centurion*.
5. Система *Centurion*: нажмите *Поиск* (Find), и после обнаружения микроскопа система *Centurion* отобразит идентификационный номер LX3. Теперь у вас есть 20 секунд для завершения следующего шага.
6. Система *Centurion*: нажмите *Сопряжение* (Pair). Система *Centurion* завершит процесс сопряжения с микроскопом LX3. Идентификационный номер LX3 отображается в верхней части диалогового окна *Настройка сопряжения* (Change Pairing), а также появляется зеленая иконка «L» для подтверждения процесса сопряжения. Нажмите зеленую контрольную клавишу для сохранения изменений.
7. Микроскоп LX3: диалоговое окно *Сеть* (Wireless Settings) закрывается автоматически. На главном экране появляется зеленая иконка «С». Для подтверждения успешного сопряжения повторно откройте диалоговое окно *Сеть*. Появится сообщение «Подключено к каналу X».

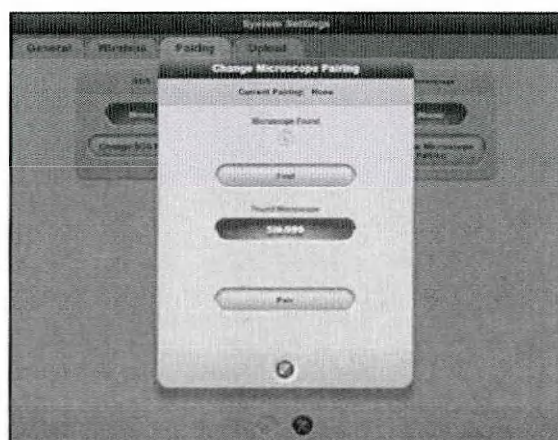
Подождите как минимум 5 секунд после завершения сопряжения до возвращения педали контроля LX3 в рабочее положение, чтобы убедиться, что обмен информацией о сопряжении между LX3 и консолью состоялся. Если снять педаль управления с держателя слишком быстро, она может не работать; в этом случае необходимо повторно подвесить ее.



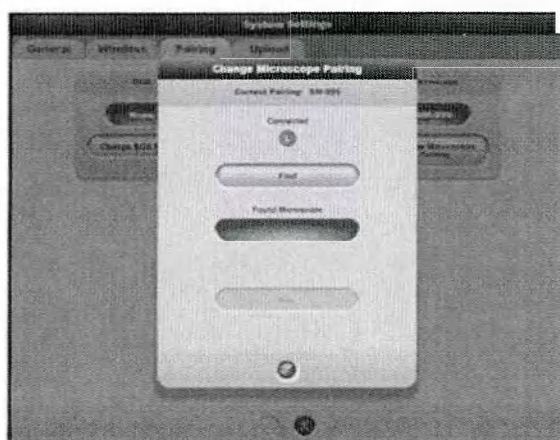
1. Выберите Настройка сопряжения микроскопа (Change Microscope Pairing)



2. После настройки беспроводного соединения LX3 нажмите Поиск (Find)



3. Выберите Сопряжение (Pair)



4. Нажмите зеленую контрольную клавишу

Рисунок 2-57 Сопряжение микроскопа LX3 с системой Centurion

Пользовательские / Настройки системы / Загрузка

Вкладка загрузка не появляется по умолчанию; представитель технической службы компании «Алкон» должен предоставить доступ. Пользователь должен подтвердить свое согласие на участие в программе обмена данными с компанией «Алкон» до активации Вкладки загрузка.

Данная функция позволяет автоматическую удаленную загрузку данных Журнала регистрации по беспроводной сети через интернет в компанию «Алкон». Загруженные данные могут быть использованы сотрудниками технической службы для удаленного контроля функционирования системы и обеспечения более быстрой и точной работы. Загружаются только системные данные. Система *не передает данные пациентов или пользователя*.

Система *Centurion* должна подключиться к беспроводной сети с доступом в Интернет для выгрузки Журнала регистрации событий. Беспроводная сеть должна быть доступна в учреждении на достаточном уровне безопасности и шифрования для выгрузки данных. Компания «Алкон» не обеспечивает соединение с интернетом, но система *Centurion* должна быть подключена к существующей сети Wi-Fi при установке в учреждении.

Обратите внимание, что данная сеть Wi-Fi не связана с сетью Wi-Fi, обсуждаемой в разделе Сеть.

- График загрузки (Upload Schedule): определяет частоту, с которой система *Centurion* будет обращаться к файлу. Загрузка осуществляется только в период, когда система отключена, и может происходить ежедневно, еженедельно, раз в две недели, ежемесячно или никогда. Система *Centurion* завершит выключение после успешной передачи данных Журнала.
- Загрузить сейчас (Upload Now): подсказка системы *Centurion* о попытке загрузки с использованием сетевых свойств, введенных во Вкладку загрузки. Эта функция может быть использована для ускорения загрузки не по графику или для подтверждения, что система успешно подключилась к беспроводной сети. Если требуется дать системе команду к началу загрузки, она будет принудительно отключена, когда пропадет Вкладка загрузки.

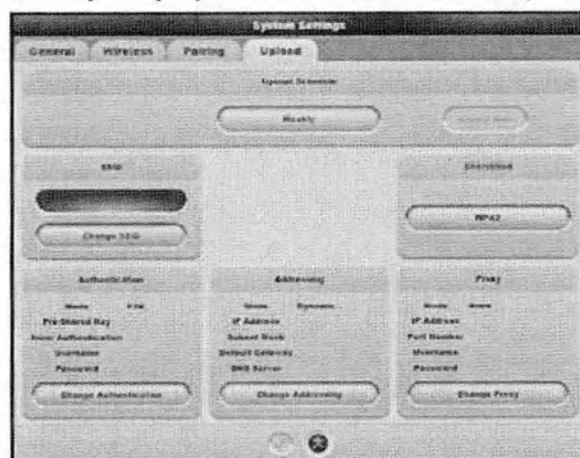


Рисунок 2-58 Диалоговый экран настроек системы — вкладка загрузка

- Идентификатор SSID: идентификатор беспроводной сети, часто называемый «Имя сети», должен полностью совпадать с названием сети, к которой осуществляется подключение, в ином случае система выдаст ошибку подключения.
- Шифрование — метод предотвращения неавторизованного доступа к беспроводной сети. Настройки шифрования должны точно совпадать с настройками шифрования сети, к которой осуществляется подключение, в ином случае система *Centurion* выдаст ошибку подключения. Доступны следующие варианты: WPA, WPA2, WPA2WPA.
- Аутентификация — более известна как «сетевой пароль». Пароль должен точно совпадать с паролем сети, в ином случае система *Centurion* выдаст ошибку подключения. Доступны следующие режимы:
PSK — Предварительно выданный ключ (Pre-Shared Key), который является общей кодовой фразой, используемой всеми устройствами, подключаемыми к сети.
PEAP — защищенный протокол расширенной проверки подлинности (Protected Extensible Authentication Protocol), который является более сложным методом аутентификации, используемым в сетях с сервером для сервиса удаленной аутентификации пользователей (RADIUS). Более продвинутые настройки аутентификации, такие как PEAP и RADIUS, должны быть созданы вашей локальной информационной службой.
- Адресация — протокол Интернета (IP) Настройка адресации. Варианты включают: Динамическая — активна по умолчанию. IP-адрес присваивается динамически через LAN или широкополосную сеть по протоколу динамического выбора конфигурации хост-машины статически — вручную настраивается IP-адрес системы *Centurion*. Статический IP-адрес может быть использован для сетей, контролируемых черным или белым листом IP-адреса. Более продвинутые настройки адресации, такие как статический IP-адрес, должны быть созданы вашей локальной информационной службой.
- Прокси — прокси-сервер выступает в качестве посредника между клиентской машиной и другими ресурсами на сервере. Режимы прокси включают:
Ничего (None) — активно по умолчанию. Используйте данную опцию, если нет используемого прокси-сервера. HTTP — определите сервер как прокси-сервер с поддержкой HTTP.
SOCKS — определите сервер, как использующий безопасный сокет интернет протокол, который передает сетевые пакеты между клиентом и сервером по прокси-серверу.

Более продвинутые настройки сети, такие как перенаправление на прокси, должны быть созданы вашей локальной информационной службой.

2.5

Пользовательские / Резервирование / Восстановление

Свойства резервирования и восстановления позволяют пользователю защитить настройки врача на съемном носителе USB (USB флэш-карте). При необходимости имя и настройки врача, которые были сохранены на съемном устройстве, могут быть доступны и извлечены из списка врачей в системе *Centurion*.

Пользовательские / Резервирование / Восстановление — вкладка резервирование

Этот диалог содержит перечень всех врачей в системе, кроме Установки «Алкон» (см. рисунок 2-59). Когда выбранное имя врача подсвечивается, клавиша Резервирование врача (Backup Doctor) разрешена. Со съемным носителем USB (USB флэш-картой), вставленным в слот USB на задней панели, при нажатии Резервирование врача, происходит копирование подсвечиваемого файла врача из консоли на USB флэш-карту. Если нет подсвечиваемого имени врача, то при нажатии Резервирование всех врачей (Backup All Doctors) производится полное резервное копирование (все файлы врача, кроме Установки «Алкон») из консоли на USB флэш-карту.

Пользовательские / Резервирование / Восстановление — вкладка восстановление

Со съемным носителем USB (USB флэш-картой), вставленным в слот USB на задней панели, этот диалог содержит список всех врачей на флэш-карте (см. рисунок 2-60). Когда выбранное имя врача подсвечивается, клавиша Восстановление Врача (Restore Doctor) разрешена и может нажиматься, чтобы копировать настройки врача на консоль. Если нет подсвечиваемого имени врача на флэш-карте, а клавиша Восстановление всех врачей (Restore All Doctors) разрешена, системе позволяет выполнять полное восстановление из подсвечиваемой директории на флэш-карте к консоли. Если файл врача уже существует, появляется и должен разрешаться диалог Решение конфликта имени (Resolve Name Conflict).

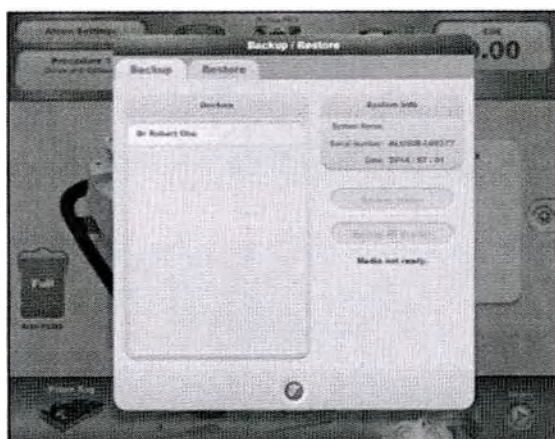


Рисунок 2-59 Диалоговый экран Резервирование/Восстановление — вкладка резервирование

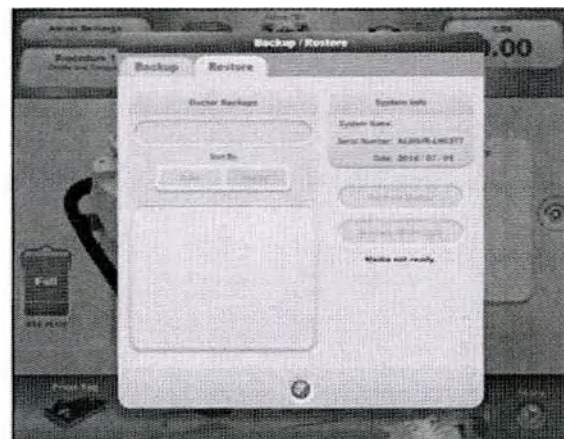


Рисунок 2-60 Диалоговый экран Резервирование/Восстановление — вкладка восстановление

2.6**Пользовательские / Экспорт**

Функция Экспорт (Export) позволяет пользователю получить доступ и экспортировать Статистику операции и Список событий на съемный носитель USB (USB флэш-карту), подключенный к панели входных/выходных (I/O) соединителей. После скачивания данных съемный носитель USB может быть удален и передан для анализа данных.

Статистика операции

Кнопка Дата (Date): нажатие кнопки Дата вызывает от нуля до десяти недавних дат, когда проводилась архивация метрических показателей. Возможен выбор из списка даты для экспорта статистики операций.

Кнопка Экспорт статистики операций (Export Case Metrics): нажмите данную кнопку для экспорта PDF-файла всех показателей.

Статистика операций за выбранную дату архивируется на съемном носителе.

Кнопка Экспорт списка событий (Export Event Log)

Нажмите данную кнопку для экспорта Списка событий одним zip-файлом с паролем на съемный носитель. Эти данные могут быть открыты со съемного носителя и проанализированы представителями вашей технической службы компании «Алкон».

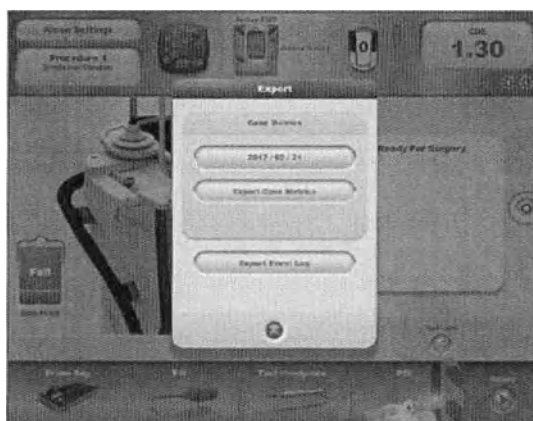


Рисунок 2-61 **Диалог экспорта.**

Статистика операций и Список событий могут быть сохранены на флэш-карту для анализа данных на компьютере.

2.7

Пользовательские / Построение процедуры

Текущий врач может добавлять собственные шаги хирургии внизу экрана хирургии с помощью использования диалога Построение процедуры (Procedure Builder) (см. рисунок 2-62). Шаги могут добавляться, удаляться, копироваться и переименовываться; а последовательность шагов может меняться с помощью клавиш Перемещение (Move).

Диалог Построение процедуры открывается только на экране подготовки. Если пользователь находится в неактивном экране хирургии, система переходит к экрану подготовки и открывается диалог Построение процедуры; если активна хирургическая процедура, появляется сообщение, требующее подтверждения пользователя перед переходом к диалогу Экран подготовки / Построение процедуры.

Нажатие клавиши Новый шаг (New Step) в диалоге Построение процедуры открывает другой диалог, который предлагает все доступные шаги, которые могут выбираться (см. рисунок 2-63). Выбор шага вызывает диалог и размещает шаг внизу диалога Построение процедуры, где он может перемещаться до требуемого положения.

Выбор шага в диалоге Построение процедуры позволяет пользователю перемещать шаг вверх или вниз, или удалить шаг полностью.

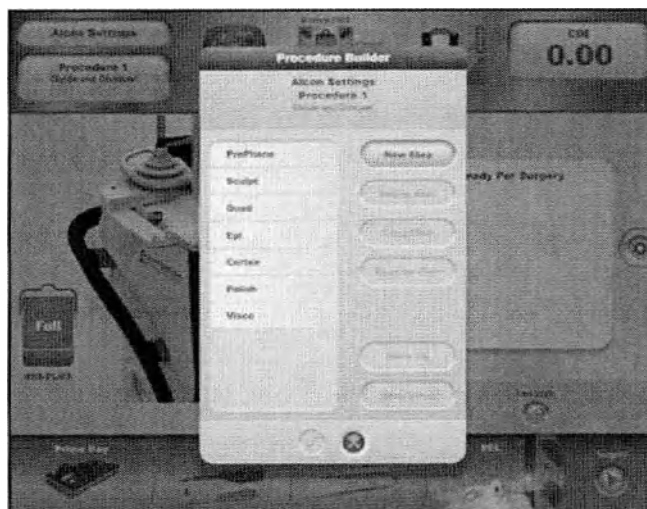


Рисунок 2-62 Диалог построения процедуры.

Когда Построение процедуры выбрано из выпадающего перечня Пользовательские (Custom), появляется диалог построения процедуры. Все шаги для текущего выбранного врача/процедуры показаны сверху вниз. Нажатие клавиши Новый шаг вызывает диалог с доступными шагами, которые могут добавляться к процедуре.

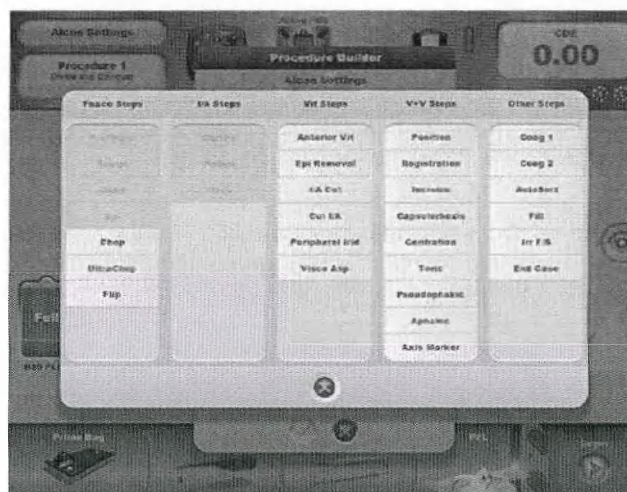


Рисунок 2-63

Диалог построения процедуры с доступными шагами.

Нажатие клавиши Новый шаг (New Step) вызывает диалог с доступными шагами, которые можно добавить в выбранную врачом процедуру.

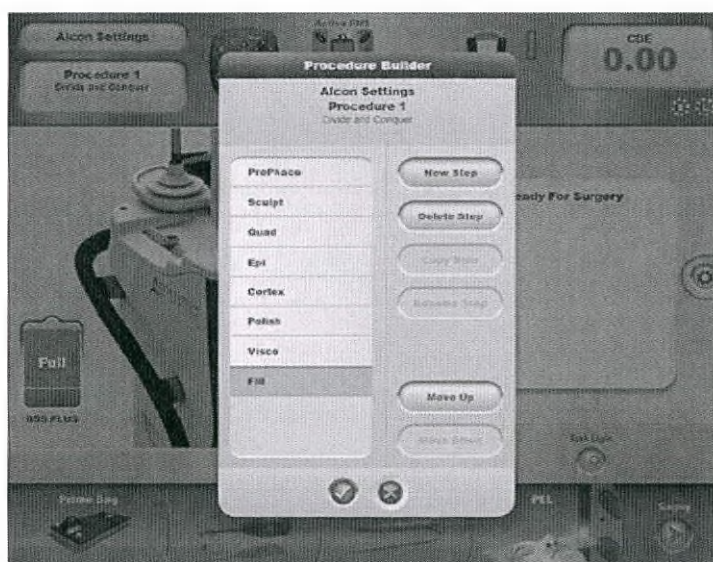


Рисунок 2-64

Диалог построения процедуры с добавленным шагом Заполнение.

В данном случае шаг Заполнение (Fill) был выбран из правой колонки диалога шагов (см. предшествующий рисунок). Шаг Заполнение появляется внизу существующих шагов, затем была нажата клавиша Перемещение вверх (Move Up), чтобы переместить шаг Заполнение после шага Epi. Больше шагов может добавляться, удаляться или перемещаться до сохранения действия с помощью нажатия зеленой кнопки (V).

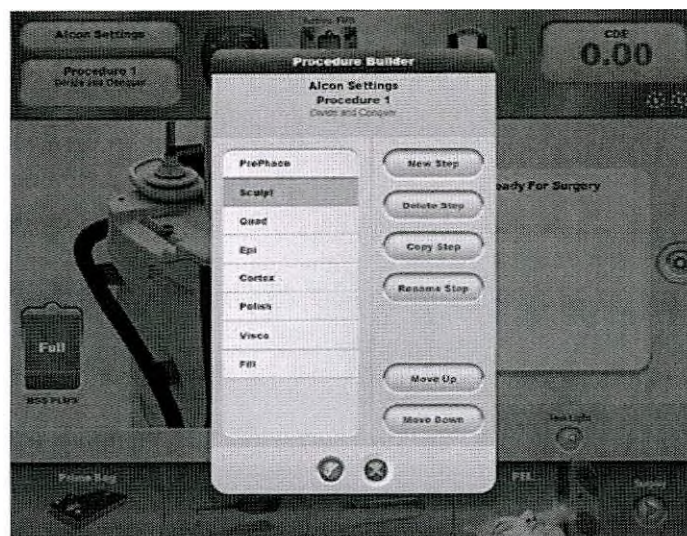


Рисунок 2-65

Выбор шага в диалоге построения процедуры.
Выбор шага в диалоге построения процедуры позволяет пользователю производить Удаление (Delete), Копирование (Copy), Переименование (Rename) или Перемещение (Move) шага.

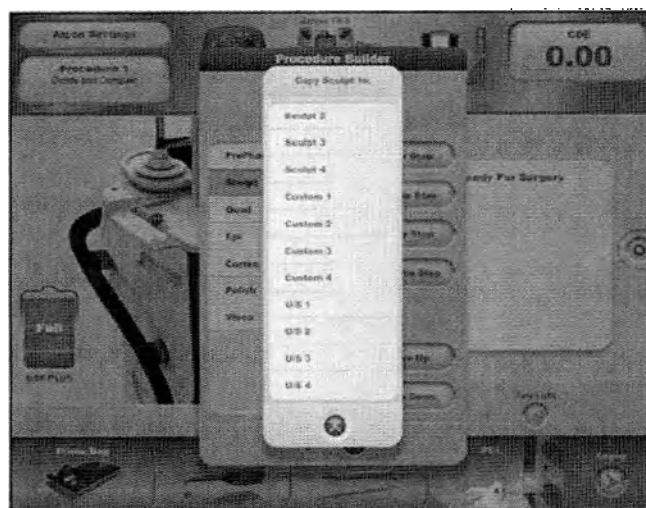


Рисунок 2-66

Копирование (или переименование) шага в диалоге построения процедуры.
В данном случае пользователь выбрал шаг Копирование (Copy) в диалоге построения процедуры, хотя шаг Переименование (Rename) выглядит те же выделения для типа выбранного шага. Копирование шага дублирует все установки врача новому наименованию шага, в то время как переименование шага просто изменяет имя шага.

2.8

Пользовательские/Описание системы

Для быстрого ознакомления с конфигурацией системы *Centurion* откройте диалог *Пользовательские/Описание системы*. Здесь приводятся: версии программного обеспечения, аппаратного обеспечения и логистические модули для компонентов системы (хост, ирригация/аспирация, MultiFunction, генератор, педаль управления). Также отображаются: версии консоли, модема педали и аккумуляторной батареи педали управления. Версия программного обеспечения указана в приложении к данной инструкции. Номера системы *Centurion* указаны на сайте www.alconpatents.com. Телефонный номер технической поддержки указан внизу диалога Описание системы (About).

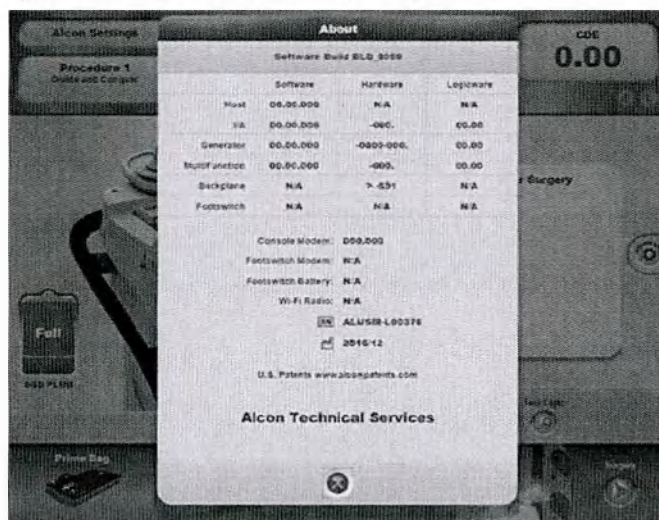


Рисунок 2-67

Диалог описания системы.

При установке инженером технической службы «Алкон» номер телефона для технической поддержки на местном уровне запрограммирован в системе и отображается в нижней части диалогового окна.

2.9

Пользовательские / Просмотр событий

Этот диалог содержит информацию, важную для обслуживающего технического персонала. Пользователь может выбрать Событие (Event) в верхнем диалоге, чтобы прочитать его детальное описание в нижнем диалоге.



Рисунок 2-68

Диалог просмотра событий

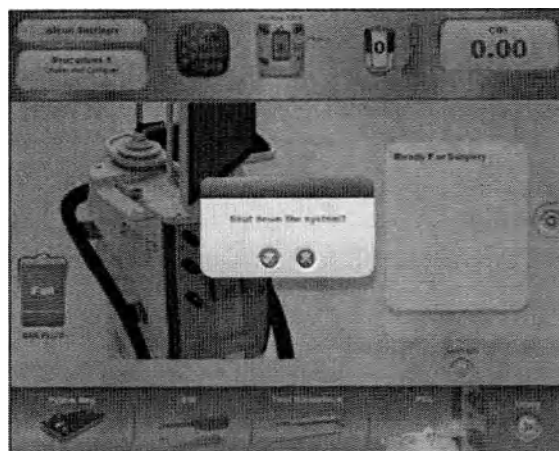


Рисунок 2-69 Диалог выключения системы

2.10 Пользовательские / Выключение системы

Нажатие этой клавиши вызывает появления диалога подтверждения Выключить систему? (Shut down the system?). Нажатие клавиши Отмена (X) в диалоге возвращает систему в предыдущее состояние. При подтверждении команды (✓) стойка опускается в свое исходное нижнее положение и консоль выключается.

3. Шаги подготовки

Эта область окна установки используется для активации функций подготовки к хирургии (см. рисунок 2-70). Если определенный как пользователь врач был добавлен в дополнение к Установкам «Алко», при включении система вводит затемненный экран установки с диалоговым окном выбора врача. В этом случае одно из имен врача должно выбираться для продолжения подготовки системы. После выбора врача, появляется экран установки и подсвечивается клавиша Подготовка кассеты (Prime FMS).

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: важно следовать порядку последовательности подготовки, как это указано на экране системы *Centurion* и (или) как описано в разделе 3 настоящей инструкции по эксплуатации. Невыполнение указанных инструкций может привести к отказу подготовки.

Подготовка FMS (кассеты) / клавиша подготовки мешка

При начальном включении системы, клавиша обозначена Подготовка кассеты (Prime FMS). После подготовки, для активной гидродинамики *ActiveFluidics* (Active Fluidics) клавиша становится — Подготовка пакета (Prime Bag), а для пассивной ирригации (Gravity Fluidics) клавиша остается Подготовка кассеты (Prime FMS). Клавиша Подготовка кассеты / Подготовка мешка может выбираться при установке контейнера с физ. раствором и кассеты, несмотря на текущее состояние подготовки и тестирования.

С соединенными друг к другу аспирационным и ирригационным соединителями Люэра можно инициировать подготовку. После выбора, появляется диалог Подготовка кассеты (Prime FMS) или Подготовка мешка (Prime Bag) с индикатором выполнения, который показывает прогресс последовательности заполнения жидкостью. Когда подготовка и проверка вакуума завершены успешно, состояние подготовки меняется на Подготовлено (Primed) и подсвечивается клавиша Заполнение (Fill).

Кнопка «Заполнение»

Кнопка «Заполнение» автоматически подсвечивается после успешного завершения последовательности заполнения. С установленной рукояткой и подсоединенным ирригационно-аспирационным тубингом. Нажатие кнопки «Заполнение» активизирует систему подачи жидкости, чтобы заполнить рукоятку. В ходе процесса заполнения на экране появляется диалог Заполнение рукоятки (Fill Handpiece) с индикатором выполнения, который показывает прогресс последовательности заполнения. Также в диалоге отображаются кнопки «Отмена» (X) и Переход к тестированию рукоятки (Advance to Test Handpiece).

После инициирования процесса заполнения, оно может прерываться с помощью нажатия кнопки «Отмена» (X), в таком случае диалог «Заполнение рукоятки» закрывается, и кнопка «Заполнение» затеняется, но остается подсвечиваемой. Если нажато Переход к тестированию рукоятки (Advance to Test Handpiece), диалог «Заполнение» закрывается и выбирается функция Тестирование рукоятки (Test Handpiece).

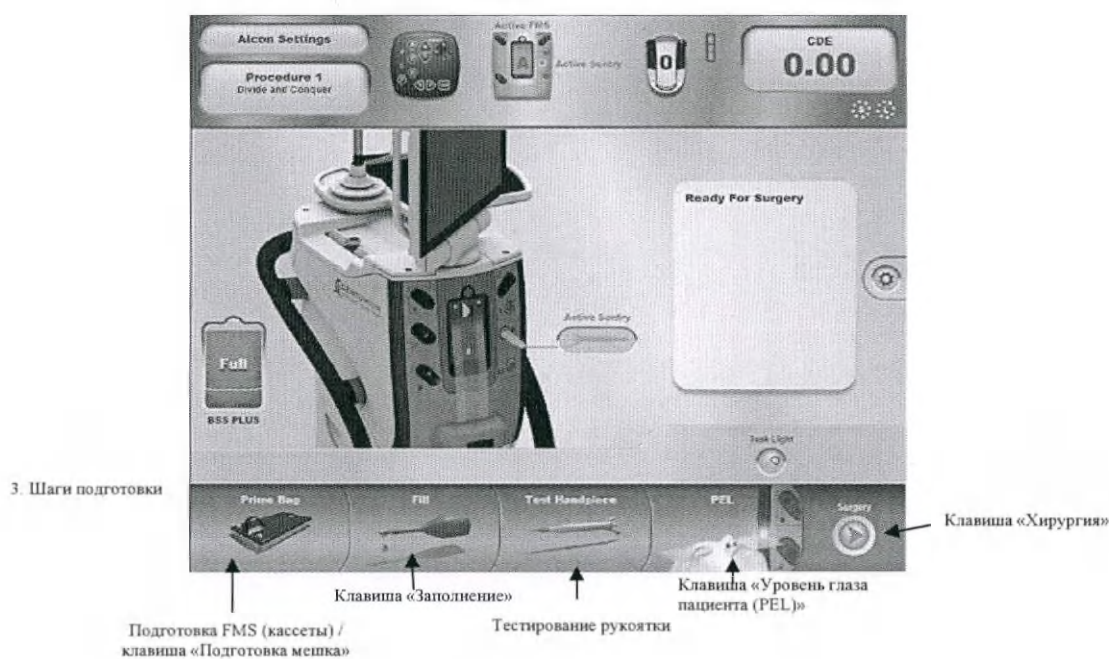


Рисунок 2-70

Окно шагов подготовки

Тестирование рукоятки

Кнопка Тестирование рукоятки (Test Handpiece) может быть выбрана только после подготовки кассеты и подсоединения факорукотки.

Система Centurion Vision System допускает одновременное подключение рукоятки CENTURION OZil или ультразвуковой рукоятки Active Sentry и рукоятки INFINITI OZil, однако пользователь должен выполнять тестирование рукоятки (Test Handpiece) для каждой рукоятки отдельно. Нажатие кнопки Замена фако/УльтрaЧоп (Swap Phaco / UltraChop) переключает рукоятки для выполнения тестирования.

Если выбрана кнопка «Тестирование рукоятки», диалог тестирования рукоятки будет отображать течение проверки потока и проверки вакуума. Также присутствует кнопка «Отмена». После начала тестирования, оно может быть прервано нажатием кнопки «Отмена» (X), изъятием кассеты, или завершением тестирования.

Кнопка «Уровень глаза пациента (PEL)»

По умолчанию, диалог «Уровень глаза пациента» (PEL) (см) появляется после успешного завершения тестирования рукоятки. Этот порядок можно изменять для ручного шага с помощью ввода диалога Пользовательские / Настройки врача / Общие и нажатия кнопки Проверка уровня глаза пациента (Verify PEL).

Кнопка «Хирургия»

При нажатии кнопки «Хирургия» система переходит к соответствующему экрану хирургии, как определено выбранной процедурой. Первый шаг хирургии для процедуры врача введен.

Экран хирургии и его функции

Экран хирургии (Surgery Screen) содержит клавиши, индикаторы и элементы управления, которые позволяют пользователю выполнять хирургические функции. Этот экран отображается, если происходит одно из следующего:

- Нажата клавиша Хирургия (Surgery) на экране установки (Setup Screen).
- Действия тестирования рукоятки и подготовка завершены в экране установки и нет никаких других ненастроенных рукояток — не отображается «Not Tuned».

Экран хирургии разделен на три секции (см. рисунок 2-71). Вверху находится Панель состояния (Status Panel), под ней — Окно хирургии (Surgery Window), еще ниже — строка Шаги хирургии (Surgery Steps). При подключении рукоятки *ActiveSentry* поле вокруг кнопки «Контроль жидкостей» (fluidiccontrols) становится голубым, и режим УГП по умолчанию «Auto», как показано на нижней части рисунка 2-71.

В зависимости от типа процедуры и выбранного шага хирургии, экран хирургии содержит инструменты и хирургические параметры, соответствующие выбору. Несмотря на то, что несколько хирургических экранов представлены в этом разделе инструкции, не все экраны, показывающие рукоятки/процедуры/шаги, здесь приведены.

1. Панель состояния

Клавиши в панели состояния хирургии (Status Panel) такие же, как и в установке панели состояния (см. «Экран установки» выше в этом разделе инструкции).

2. Окно хирургии

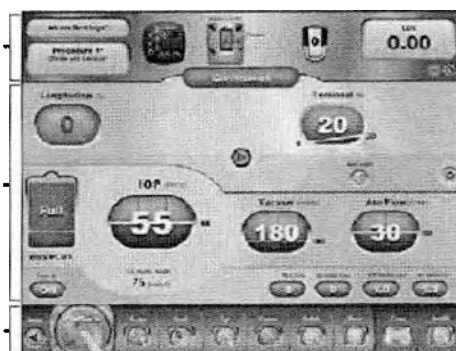
Окно хирургии занимает центральную часть экрана хирургии, оно разделено на верхнюю и нижнюю половинки. Верхняя половина содержит средства **управления ультразвуком**, а нижняя половина содержит средства **управления жидкостной системой**, обе описываются на следующих страницах.

Фактические значения для определенных параметров показаны на овальных клавишах отображения. За исключением параметра Вакуум (Vacuum), верхний предел для каждой установки отображает его максимальную установку (для установки предела вакуума, — если предел вакуума установлен на 700+ мм рт. ст. [933+ гПа], то верхний предел отсутствует).

1. Панель состояния (описание такое же, как в Экране настроек)

2. Окно хирургии

3. Шаги хирургии



Экран хирургии при подключении рукояток Centurion или Infinity OZii

В режиме фантома эта часть экрана хирургии имеет стандартный цвет при подключении рукояток Centurion или Infinity OZii PELs ручным режимом.

1. Панель состояния (описание такое же, как в Экране настроек)

2. Окно хирургии

3. Шаги хирургии



Экран хирургии при подключении рукояток ActiveSentry

В режиме фантома эта часть экрана хирургии окрашена в голубой цвет при подключении рукояток ActiveSentry. Также отображается кнопка ActiveSentry PELs режим «AUTO»

Рисунок 2-71 Экран хирургии системы Centurion Vision System.

Это экран для режимов фантомизации. Экраны для других режимов подобны этому, но могут содержать больше или меньше овальных кнопок отображения и хирургических параметров, соответствующих шагу хирургии.

Каждый шаг хирургии содержит оперативные настройки рабочего параметра, которые установлены по умолчанию. Во время хирургии пользователь может менять параметры в любом шаге. Любые изменения параметра могут детально сохраняться пользователем при использовании опции «Сохранить как» (если Установки «Алкон» — это врач) или опции «Сохранить» (за исключением врача — Установки «Алкон») из ниспадающего перечня Пользовательские (Custom). Кроме того, если существуют несохраненные изменения в шагах хирургии и пользователь изменяет врача или процедуру удаления хрусталика, появляется диалоговое окно, с запросом пользователю о сохранении либо отмене любых несохраненных изменений. Выключение электропитания системы автоматически отменяет любые несохраненные изменения.

2.1

Средства управления хирургией

Для шагов фактоэмульсификации, коагуляции, витрэктомии и имплантации *AutoSert* верхняя половина окна хирургии содержит средства управления хирургией (см. рисунок 2-72). Доступные средства управления хирургией зависят от типа выбранного шага.

Клавиша режима

Клавиша Режим (Mode) вверху в центре средств управления хирургией показывает текущий режим для шага; на рисунке 2-72 это — Продолжительный (Continuous) режим в шаге ПреФако (PrePhaco). Режимы Фактоэмульсификация (Phaco) и Передняя витрэктомия (Anterior Vitrectomy) могут изменяться с помощью нажатия клавиши «Режим» вверху в центре и выбора любого режима из выпадающего перечня. В зависимости от текущего шага, выборами режима Установки «Алкон» являются:

Фако
• Непрерывный
• Импульсный
• Вспышка

Ирригация / Аспирация
• Ирр/Асп

Коагуляция
• Коагуляция

Передняя витрэктомия
• Передняя витрэктомия
• И/А Резание
Резание И/А

Клавиша режима

Клавиша интеллектуальной фактоэмульсификации (IP)

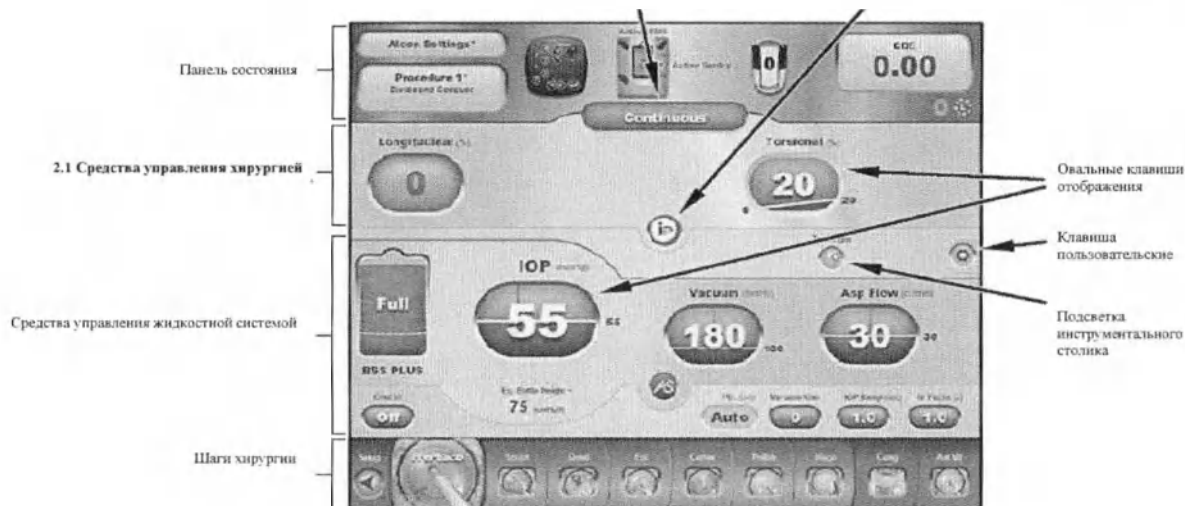


Рисунок 2-72 Окно управления хирургией с элементами управления.

Верхняя половина окна управления хирургией используется для наблюдения за уровнями ультразвука во время текущей хирургии и для изменения настроек ультразвука с помощью нажатия овальных клавиш отображения и клавиш для представления диалогов управления.

Овальные клавиши отображения

Овальные клавиши отображения (см. рисунок 2-72) показывают установки параметра для процедуры в его текущем шаге. Нажатие *овальной клавиши отображения* вызывает диалог, в котором пользователь может изменить установки для каждого положения педального переключателя в пределах шага (см. рисунок 2-73). Этот диалог включает клавиши переключения между линейным (/) или фиксированным (–) контролем педали, и клавиши «вверх/вниз» для регулирования установленных значений с незначительными приращениями, и ползунковые клавиши для быстрого регулирования установленных значений с большими приращениями.

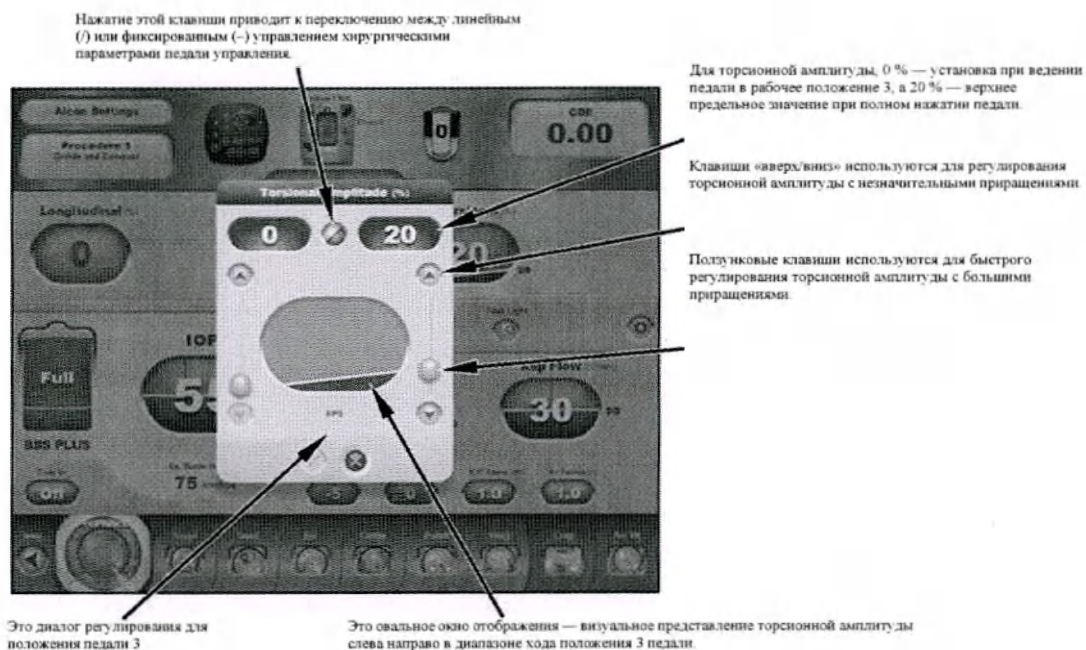


Рисунок 2-73

Диалог овальной клавиши отображения.

Овальные клавиши отображения на хирургическом экране показывают установки параметра для текущего шага (см. рисунок 2-72). Нажатие овальной клавиши отображения вызывает диалог, в котором пользователь может производить корректировки установок согласно предпочтениям врача.

Клавиша подсветка

Эта клавиша нажимается для включения и отключения освещения, расположенного на передней панели. Если включено, иконка подсветки (Task Light) показывает световые лучи; если отключено — световые лучи отключены.

Клавиша Пользовательские

Нажатие этой клавиши вызывает перечень свойств выбора, позволяя пользователю корректировать установки системы согласно предпочтениям хирурга. Это свойство рассматривалось ранее в этом разделе настоящей инструкции.

Клавиша интеллектуальной фазоэмulsификации (IP)

Интеллектуальная фазоэмulsификация (Intelligent Phaso) используется для интеллектуальной подачи энергии продольного ультразвука пониженной мощности, когда превышен заданный порог вакуума. Эта энергия применяется только по мере необходимости и продолжает подаваться до тех пор, пока падение вакуума не опустится ниже порога переключения. Такие же настройки интеллектуальной фазоэмulsификации (IP) используются для каждого задействованного шага фазоэмulsификации.

Нажатие клавиши «Интеллектуальная фазоэмulsификация» в шаге фазоэмulsификации вызывает появление на экране диалога «Интеллектуальная фазоэмulsификация» (см. рисунок 2-74). Интеллектуальная фазоэмulsификация активируется нажатием клавиши Вкл (On), а блокируется — с помощью нажатия клавиши Откл (Off). После выбора Вкл (On) или Откл (Off) нажатием клавиши подтверждения (✓), диалог закрывается. Если функция «Интеллектуальная фазоэмulsификация» разрешена для отдельного шага фазоэмulsификации, клавиша анимирована; когда функция заблокирована — она окрашивается в серый цвет.

Регулируемые настройки — длительность продольного импульса, порог вакуума, и коэффициент отношения мощности продольный/торсионный. Эти параметры настраиваются пользователем так, что он может установить порог вакуума, при котором активируется функция IP и количество энергии, доставляемое при активации.

- *Длительность продольного импульса (мс)* (Longitudinal Pulse Duration (ms)): длительность продольного импульса - это время включения импульса продольного ультразвука в течение активации, от 0 до 20 миллисекунд. Эти импульсы продольного ультразвука прикладываются до тех пор, пока уровень вакуума не упадет ниже установки «Порога вакуума».
- *Порог вакуума (% предела вакуума)* (Vacuum Threshold (% of Vacuum Limit)): установка Порог вакуума определяет процент установленного значения предельного вакуума, при котором активируется функция IP и прикладывается определенная мощность ультразвука. Когда вакуум достигает и (или) превышает порог вакуума, то функция IP активируется, если она разрешена. Когда вакуум падает ниже значения порога вакуума, то функция IP отключается. Диапазон порога вакуума составляет от 90 % до 100 % предела вакуума.
- *Коэффициент Продольная/Торсионная* (Longitudinal/Torsional Ratio): коэффициент соотношения мощности Продольная/Торсионная устанавливает прикладываемый уровень мощности продольного ультразвука относительно прикладываемой торсионной амплитуды. Это соотношение выражается в виде десятичной дроби в диапазоне от 0,5 до 1,0.

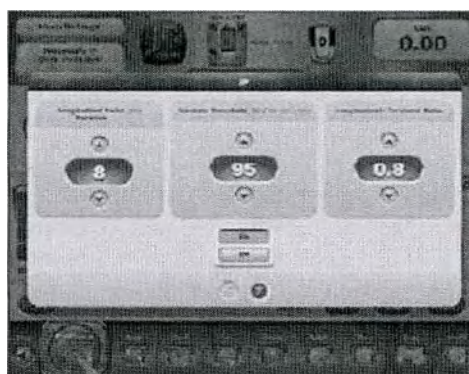


Рисунок 2-74 Диалог «Интеллектуальная фазоэмulsификация» (IP). Интеллектуальная фазоэмulsификация может включаться и блокироваться для текущего шага нажатием клавиш Вкл (On) или Откл (Off) в этом диалоге и клавишей подтверждения (✓).

2.2

Средства управления жидкостной системой

Нижняя половина окна хирургии содержит Средства управления жидкостной системой (Fluidics Controls) (см. рисунки 2-75 и 2-76). Эти параметры всегда касаются ирригации, вакуума и аспирации, они независимы от средств управления ультразвуком. Управление жидкостной системой недоступно на шаге Ковалация (Coagulation), и для шага *AutoSert* (AutoSert injector) контроль ВГД можно активировать через вкладки Пользовательские / Настройки врача / Расширенные.

Управление гидродинамикой

Система *Centurion Vision* поддерживает два типа кассет (жидкостных систем) для подачи и управления давлением жидкости: Технология активной гидродинамики *ActiveFluidics* является автоматизированной системой, которая управляет движением жидкости из пластикового пакета для ирригационной жидкости *BSS* расположенного в специальной нише (см. рисунок 2-75), а система пассивной ирригации обеспечивает подачу давления жидкости с помощью электрической ирригационной стойки (см. рисунок 2-76).

Контроль ВГД (IOP Control) (используется с активной гидродинамикой *Active Fluidics*)

Используя активную гидродинамику *Active Fluidics*, пользователь может управлять ВГД (внутриглазным давлением). Активная гидродинамика *Active Fluidics* позволяет контролировать и поддерживать внутриглазное давление при изменяющихся условиях в течение хирургии. Рисунки 2-77 (фиксированное) и 2-78 (линейное) отображают экран хирургии с использованием активной гидродинамики *ActiveFluidics*. Вертикальные линии в овальной кнопке отображения показывают деление положений педали.

Изображение пакета с *BSS* (IOP Fluid Bag) (используется с активной гидродинамикой *Active Fluidics*)

Изображение пакета с *BSS* «указатель уровня жидкости» предоставляет расчетное значение остатка ирригационной жидкости в ирригационном пакете при использовании активной гидродинамики *ActiveFluidics*. С течением операции, указываемое значения меняется от полного (> 500 мл) до пустого (0 мл). Если объем понижается ниже 100 мл, цвет пакета изменяется с синего на красный. Информационное сообщение появляется, когда используемый объем мешка уменьшается до 0 мл.

Установки ВГД (IOP Settings) (используется с активной гидродинамикой *Active Fluidics*)

Нажатие овальной кнопки отображения ВГД вызывает диалог Установки ВГД (IOP Setpoints) (см. рисунки 2-77 и 2-78). Этот диалог позволяет настраивать уровень ВГД в зависимости от положения педали. Вертикальные линии разделения указывают точки перехода между положениями педали. Диалог на рисунке 2-78 показывает, что клавиши Линейное/Фиксированное (linear/fixed) были нажаты для активации фиксированного управления педалью в положении 1, и линейного управления педалью в положениях педали 2 и 3. Клавиши Вверх/Вниз (Up/Down) или клавиша ползунка использовались для настройки новых установок ВГД.

Установки стойки (электрической ирригационной) (IV Pole) (используется с пассивной ирригацией)

Если используется пассивная ирригация, то традиционная подача ирригационной жидкости под действием гравитации обеспечивается от контейнера ирригационной жидкости *BSS*, подвешенного на крюк стойки (см. рисунок 2-76). Давление ирригации повышается или понижается с помощью поднятия или опускания стойки.

Использование пассивной ирригации, с поднятием стойки на ее максимальную высоту 150 см вызывает максимальное давление ирригации. (150 см включает 110 см максимальной высоты стойки относительно датчика давления плюс максимальный УГП – 40 см). В случае прерывания электропитания положение бутылки поддерживается; однако, если устройство отключается с использованием переключателя «Дежурный режим», стойка автоматически опускается в положение хранения.

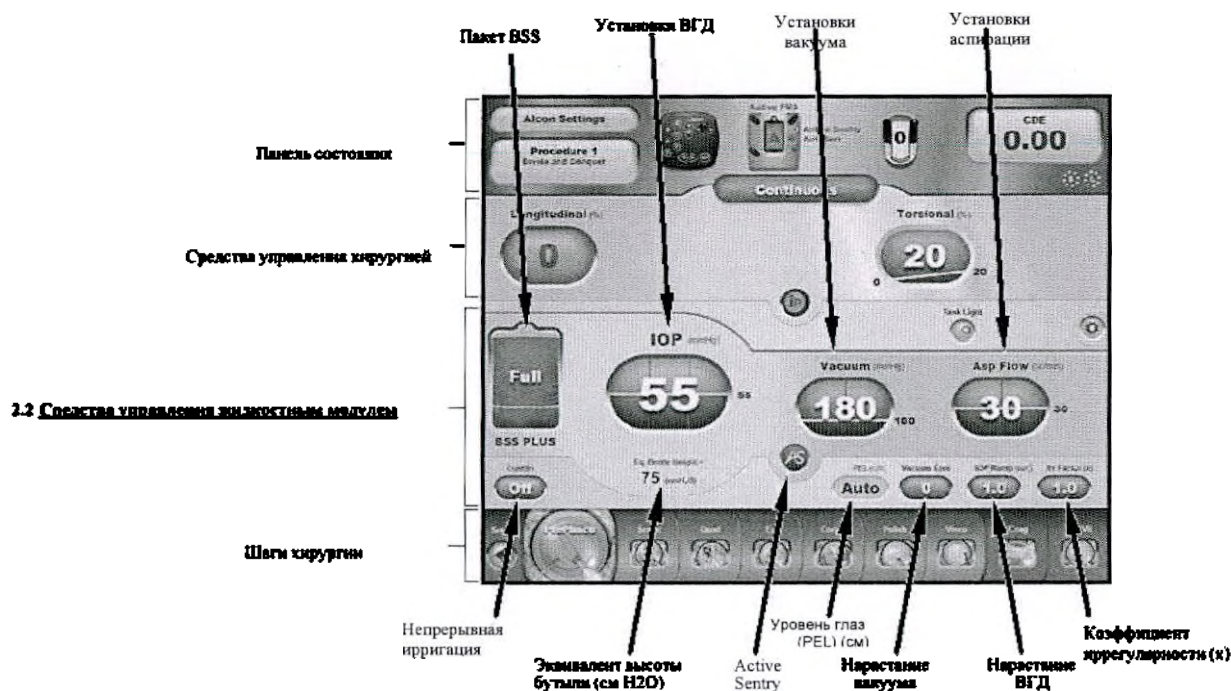


Рисунок 2-75 Окно управления жидкостным модулем с выбранной активной гидродинамикой *ActiveFluidics*. Нижняя половина окна управления хирургии используется для наблюдения за уровнем производительности текущей жидкостной системы и для регулирования активных установок жидкостной системы с помощью нажатия овальных окон и клавиш для представления диалогов управления. На этом изображении подсоединена ультразвуковая рукоятка *Active Sentry*.

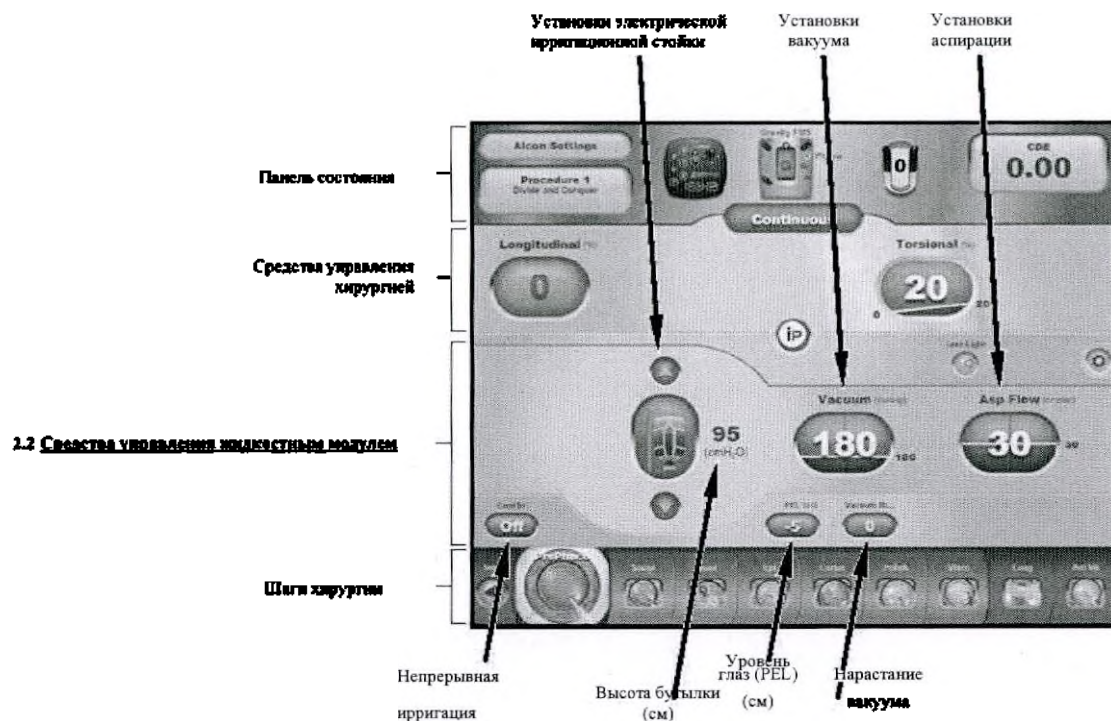


Рисунок 2-76 Окно управления жидкостным модулем с выбранной пассивной ирригацией. Нижняя половина окна управления хирургии используется для наблюдения за уровнем производительности текущей жидкостной системы и для регулирования гравитационных установок жидкостной системы с помощью нажатия овальных окон и клавиш для представления диалогов управления. На этом изображении подсоединена рукоятка *Centurion OZH*.

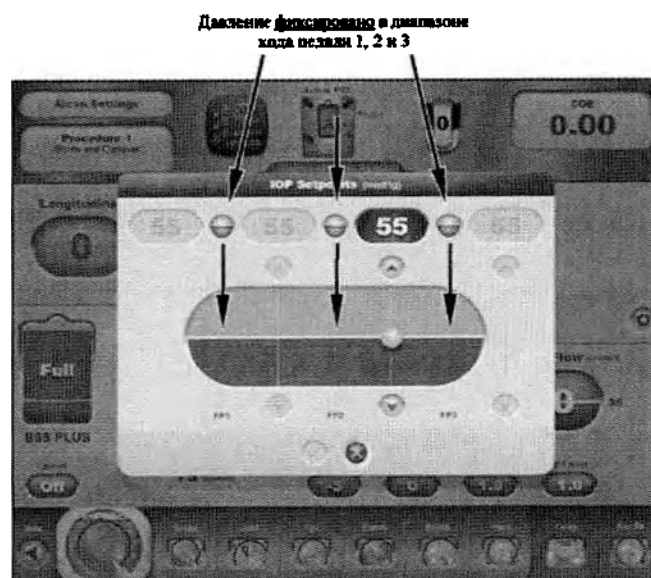


Рисунок 2-77 Заданное значение ВГД (фиксированное) для активной гидродинамики *Active Fluidics*.
Нажатие овальной клавиши отображения ВГД (mmHg или hPa) вызывает диалог «Установки ВГД» (мм рт. ст. или гПа).

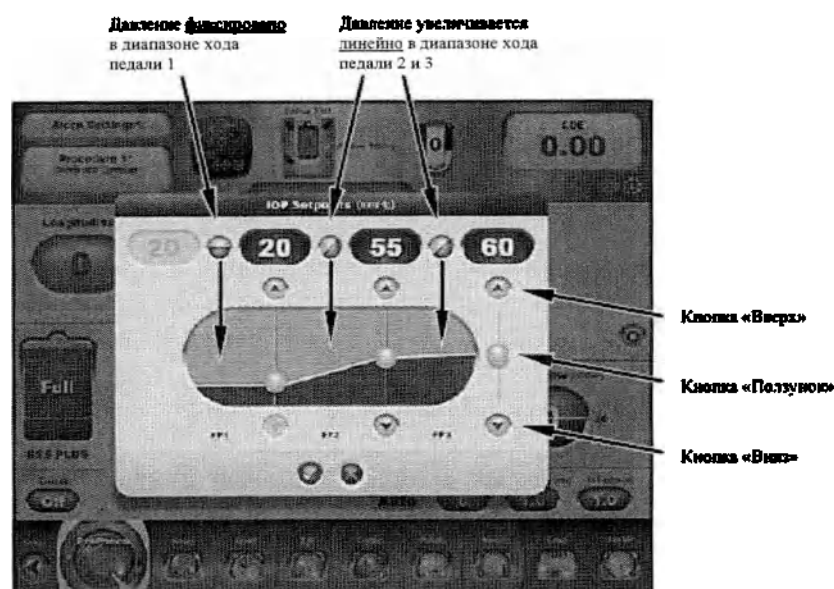


Рисунок 2-78 Заданное значение ВГД (линейное) для активной гидродинамики *Active Fluidics*.
Этот диалог установок ВГД — пример того, как установки педали были изменены в линейной и фиксированной форме в трех диапазонах хода педали. Новые установки принимаются с помощью нажатия зеленой клавиши подтверждения (✓).

Установки вакуума

Оператор может настроить предел вакуума (Vacuum / mmHg), используя переднюю панель отображения или дистанционное управление. Регулируемый диапазон предела вакуума составляет от 0 до 700+ мм рт. ст. (от 0 до 933+ гПа), где 700+ мм рт. ст. (933+ гПа) ограничивается атмосферным давлением.

Установки аспирации

Оператор может настроить предел аспирации (Asp Flow / cc/min), используя переднюю панель отображения или дистанционное управление. Регулируемый диапазон предела аспирации составляет от 0 до 60 см³/мин (0–60 мл/мин).

Непрерывная ирригация

Непрерывная ирригация (Cont Irr) доступна в большинстве шагов хирургии (кроме Коагуляции) и обеспечивает ирригацию глаза в течение хирургии с помощью открытия клапана ирригации, независимо от положения педали. Установка по умолчанию режима непрерывной ирригации может включаться или отключаться во Вкладку Пользовательские/Настройки врача/Жидкостной модуль.

Когда непрерывная ирригация санкционирована, диапазон хода педали 1 игнорируется, поэтому расширяется диапазон хода педали 2. Непрерывная ирригация остается санкционированной до перехода к другому шагу, где непрерывная ирригация блокирована (клапан ирригации закрыт). Непрерывная ирригация может также автоматически отключаться при извлечении наконечника из глаза, если это задано в установке Автовыключение порога непрерывной ирригации (Continuous Irrigation Auto-Off Threshold) во вкладке Пользовательские/Настройки врача/Жидкостной модуль.

Непрерывная ирригация может включаться и отключаться следующим образом:

- Нажатием клавиши «Непрерывная ирригация» на экране хирургии.
- Использованием кнопок выбора параметров дистанционного управления для выбора клавиши «Непрерывная ирригация», а затем нажатия кнопки «+» или «-» на дистанционном управлении.
- Пользовательские переключатели педали управления на функцию непрерывной ирригации, а затем нажатием назначенного переключателя на педали управления.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: перед переключением рукояток предусмотрите отключение непрерывной ирригации, чтобы закрыть клапан ирригации и предотвратить дополнительное вытекание стерильного ирригационного раствора из рукоятки.

Эквивалент высоты бутылки = (см H₂O) (используется для активной гидродинамики *Active Fluidics*)
Эквивалент высоты бутылки рассчитывается при использовании *активной гидродинамики Active Fluidics* для представления сравнения с высотой бутылки, если бы применялась пассивная ирригация с использованием стойки. Эквивалент высоты стойки рассчитывается от значения, указанного на овальной кнопке отображения ВГД (1 мм рт. ст. = 1,36 смH₂O = 1,33 гПа).

Высота бутылки (см) (используется для пассивной ирригации)

Показатель отображает давление ирригации при выборе высоты стойки.

Кнопка *Active Sentry*

Кнопка *Active Sentry* появляется, когда рукоятка *Active Sentry* подключена к лицевой панели соединителей системы *Centurion*, и система находится на этапе факозмульсификации. Нажатие данной кнопки, позволяющее включить или отключить данную опцию. Настройки можно задать, открыв вкладку *Настройки/Настройки пользователя/Жидкостной модуль*:

- Автоматический уровень глаз пациента по умолчанию и Активная компенсация постокклюзионной волны – Вкл./Откл.
- Компенсация ВГД по умолчанию при утечке – Авто/Вручную.

Более подробно см. рис. 2-48 и описание к нему.

Настройки можно включить, только если они выключены («Вкл.») или выбрана опция «Авто» во вкладке «Настройки жидкостного модуля». Если настройки отключены («Откл.»), их нельзя будет включить при нажатии кнопки *Active Sentry*. Если кнопка *Active Sentry* находится в положении «Откл.» или «Вручную», она отображается серым цветом, а кнопка «УТП» показывает текущие настройки уровня глаз пациента.

Уровень глаз пациента (PEL) (см)

Кнопка «Уровень глаз пациента (PEL) (см)» нажимается для ручного ввода уровня глаза пациента на любом уровне между 10 и 40 см выше или ниже датчика давления жидкости, расположенного в кассете. Световой индикатор уровня на правом и левом краях лицевой панели консоли должен совпадать с уровнем глаза пациента (см. Процедуру установки набора для факозмульсификации *Centurion* в разделе 3 данной инструкции для получения более подробной информации). Значение выбранного уровня отображается на клавише.

Если используется рукоятка *Active Sentry* и система находится в режиме фако хирургии, клавиша «УТП» может отобразить «Авто». Это означает, что УТП переведен в автоматический режим и не требуется вводить значение уровня глаз пациента, в отличие от ручного режима в окне *Пользовательские / Настройки врача / Вкладка Active Sentry*. Значение УТП задается автоматически только для рукоятки *Active Sentry*. Для других рукояток его необходимо вводить вручную.

Нарастание вакуума

При возникновении окклюзии, может потребоваться снижение активности на ультразвуковом наконечнике. Функция «Нарастание вакуума» замедляет скорость вращения аспирационной помпы, уменьшая скорость нарастания вакуума при возникновении окклюзии ультразвукового наконечника. Диапазон значений установки от 0 (неизменное время нарастания вакуума) до -1 и до -2 (долгое нарастание вакуума).

Скорость увеличения ВГД (используется для активной гидродинамики *Active Fluidics*)

Функция «Нараст. ВГД» активна при использовании активной гидродинамики *Active Fluidics*. Функция Нараст. ВГД (IOP Ramp) направлена на смягчение влияния на переднюю камеру глаза от изменения давления в начале процесса ирригации или между изменениями целевого значения ВГД при положении педали 1. Это позволяет регулировать время, требуемое на изменение ВГД, от изначального до целевого уровня. Установка начального давления контролируется установкой для контроля изменения ВГД ППО. (Пользовательские/Настройки врача/Жидкостной модуль). При нажатии клавиши Нараст. ВГД (IOP Ramp), отображается всплывающий диалог, который позволяет изменять время перехода от 0 секунд (быстро) до 3,0 секунд. Установка нарастания ВГД передней витреотомии не зависит от шагов факозмульсификации и ирригации-аспирации.

Коэффициент ирригации (x) (Irr Factor (x)) используется для активной гидродинамики *Active Fluidics*.

Если используется Активная гидродинамика *Active Fluidics*, функция «Коэффициент ирригации» (x) доступна и работает в сопряжении с функцией «Компенсация утечки» (Estimated Leakage Comp) (Пользовательские / Настройки врача / Жидкостной модуль). Это функция пытается компенсировать потери давления по пути ирригации с помощью добавления коэффициента, который базируется на расчете жидкостного ирригационного потока. Масштабный множитель коэффициента от (0) до 2; чем больше значение, тем выше используемая компенсация. Этот масштабный коэффициент скорректирован эмпирически, чтобы компенсировать различные факторы: наконечник, слив, форма разреза, размер разреза, хирургическая техника.

2.3

Окно хирургии с шагами факоэмульсификации

Средства управления хирургии изменяются с шагом факоэмульсификации и текущим выбранным режимом, хотя все шаги факоэмульсификации содержат настройки мощности для Продольного (%) и Торсионного (%) ультразвука. Если нажата клавиша «Режим» вверху в центре, в ниспадающем перечне отображаются режимы: Непрерывный(Continuous), Импульсный (Pulse) и Вспышка (Burst) с различными настройками для каждого, как показано в таблице ниже. Все шаги факоэмульсификации содержат те же средства управления жидкостным модулем для ирригации, вакуума и аспирации.

Регулируемые настройки в выбранном режиме факоэмульсификации

Непрерывный	Продольный (%)			Торсионный (%)	
Импульсный	Продольный (%)	Время работы (%)	Частота имп. (имп. в с)	Торсионный (%)	Время работы (%)
Вспышка	Продольный (%)	Время вкл. (мс)	Время выкл. (мс)	Торсионный (%)	Время вкл. (мс)

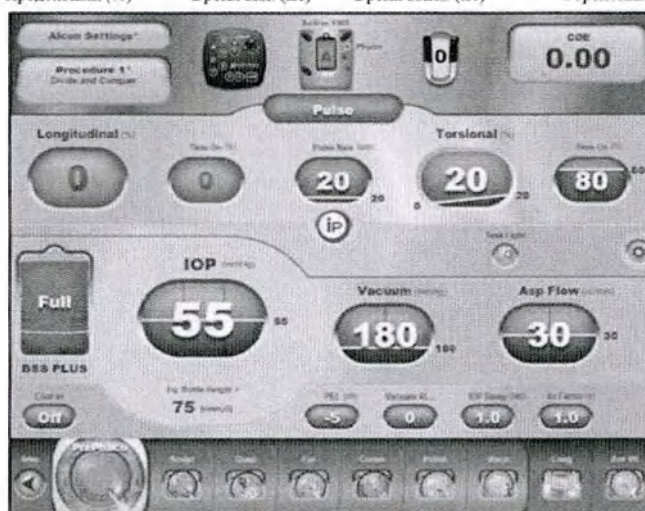


Рисунок 2-79

Окно хирургии с шагами факоэмульсификации

2.4

Окно хирургии с шагами ирригации/аспирации

Все шаги ирригации/аспирации содержат те же средства управления жидкостным модулем для ирригации, вакуума и аспирации. Средства управления хирургии не используются с шагом Ирригация/Аспирация (Irr/Asp); область управления хирургии отображает только клавишу Режим (Mode), показывающую ирригацию/аспирацию. (Если шаг *AutoSert* активен в шаге ирригации/аспирации, то диалог установки *AutoSert* отображается в области управления хирургии. См. «Установка инжектора ИОЛ *INTREPID AutoSert*» для более подробной информации.

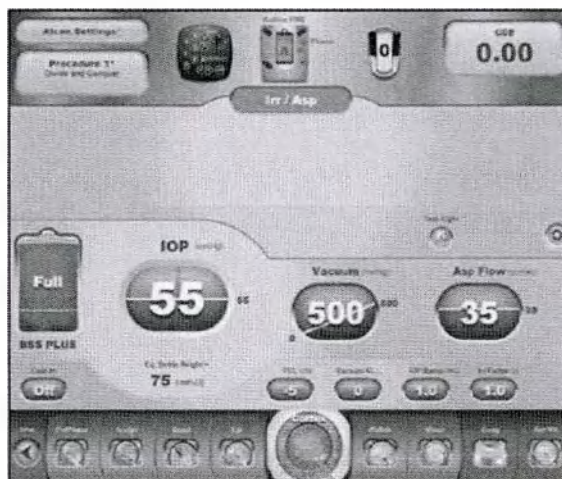


Рисунок 2-80

Окно хирургии с шагами ирригации/аспирации

2.5

Окно хирургии с шагами *AutoSert*

Шаг *AutoSert* содержит диалог с правой стороны области управления хирургии для помощи пользователю при подготовке рукоятки-инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert*. Область управления хирургии также содержит овальные клавиши отображения, которые используются для настройки скорости введения ИОЛ. Средства управления жидкостным модулем не используются с шагом *AutoSert*.

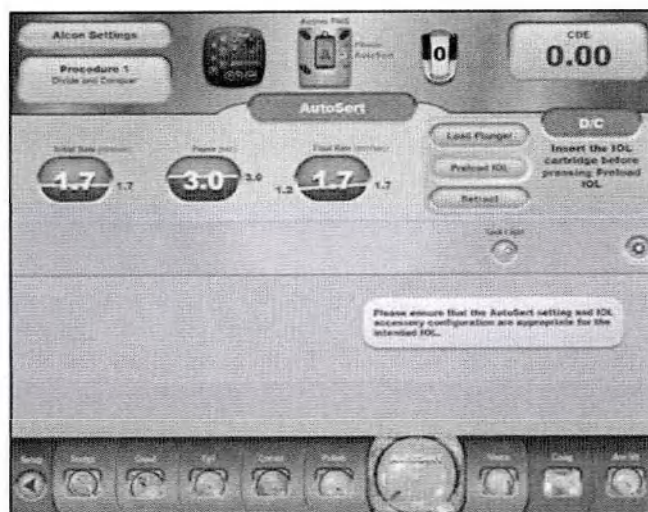


Рисунок 2-81

Окно хирургии с шагами *AutoSert*.

Если необходимо включение ирригации, функция ВГД может быть активирована (ON) в окне Пользовательские / Настройки врача / Расширенные.

2.6

Окно хирургии с шагом коагуляции

Шаг «Коагуляция» содержит только один хирургический параметр: Мощность (%). Этот параметр отображается в верхней части окна средств управления хирургии. Это окно также содержит индикатор режима, отображающий коагуляцию. Средства управления жидкостным модулем не используются с шагом «Коагуляция».



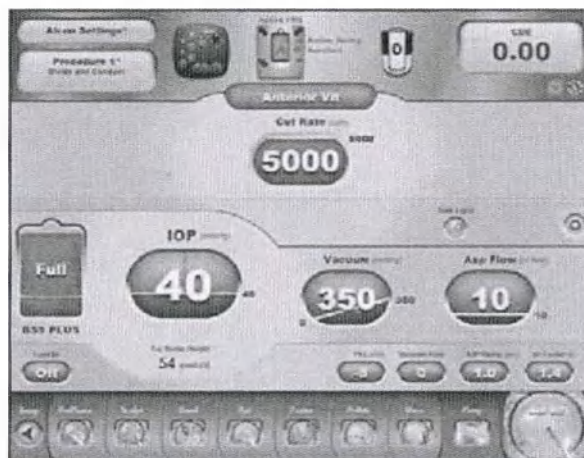
Рисунок 2-82

Окно хирургии с шагом коагуляции

2.7

Окно хирургии с шагом передней витрэктомии

Шаг витрэктомии содержит средства управления хирургии для параметров Частота резания (Cut Rate), и средств управления жидкостным модулем для ирригации, вакуума и параметров аспирации. Область управления хирургии также содержит сверху в центре клавишу «Режим», указывающую текущий режим витрэктомии, два из которых доступны при нажатии этой клавиши (Передняя витрэктомия и И/А Резание). Возможно, добавление нескольких шагов витрэктомии на панель шагов в нижней части экрана с использованием функции Пользовательские/Построение процедуры (передняя витрэктомия (Anterior Vit), Удаление эпинуклеоса (Epi Removal), Ирригация/Аспирация Резание (I/A Cut), Периферическая иридотомия (Peripheral Irid), Аспирация вискоэластика (Visco-Asp)).



ПРИМЕЧАНИЕ:
Частота резания 5000 резов/мин доступна в случае получения разрешения на продажу на рынке страны.

Рисунок 2-83

Окно хирургии с шагом «Передняя витрэктомия»

3. Шаги хирургии

Экраны хирургии содержат клавиши шага в самом низу экрана (см. рисунок 2-84). Эти клавиши отображают все шаги хирургии для текущего выбранного врача, плюс клавиша Установка (Setup) для быстрого возврата к экрану установки.

Ряд шагов хирургии позволяет разместить до 12 видимых клавиш поперек нижней части экрана хирургии. Клавиша «Установка» всегда расположена крайней слева, а клавиши «Коагуляция» и «Передняя витрэктомия» — всегда справа для всех хирургических режимов.

Клавиши процедурного шага могут добавляться или удаляться из последовательности шагов хирургии врача с помощью выбора или удаления их в диалоге *Пользовательские/Диалог построения процедуры*.

Девять видимых клавиш шагов процедуры размещены между клавишей «Установка» и клавишами «Коагуляция» / «Передняя витрэктомия»; для текущего врача есть возможность запрограммировать в этой зоне до 16 клавиш шагов процедуры. Когда более 9 шагов процедуры программируются, и при выборе шага, который дальше всего слева (за клавишей «Установка») или дальше всего справа (рядом с клавишами «Коагуляция» / «Передняя витрэктомия»), шаги прокрутятся таким образом, что все шаги впереди или после выбранного шага могут просматриваться.

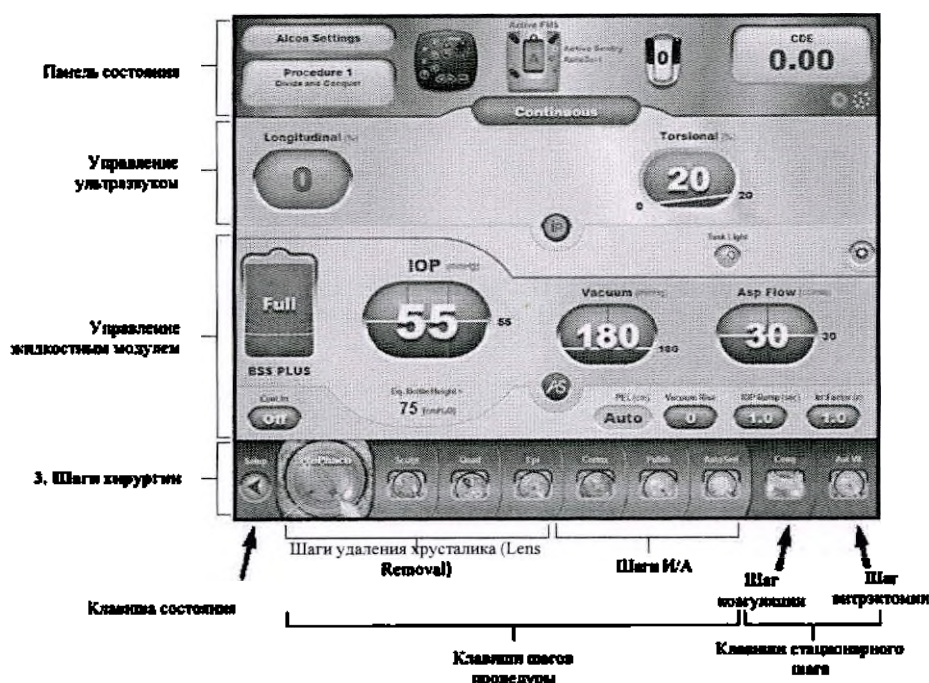


Рисунок 2-84

Шаги хирургии.

Внизу экрана хирургии находится шага хирургии. Клавиши в этой области позволяют хирургу управлять последовательностью шагов хирургии.

3.1 Клавиша установки

После нажатия клавиши «Установка» пользователь входит в экран установки. Для входа в экран установки, педаль должна быть отпущена, а клавиши педали управления не должны быть активизированы.

3.2 Клавиши шагов процедуры

Когда шаг хирургии выбран, его клавиша увеличивает размер и становится анимированной, а хирургические параметры для шага хирургии отображаются в окне хирургии. Клавиши шагов процедуры доступны безотносительно положения педали. Изменение шага на Коагуляция (Coag) или Витрэктомия (Vit) возможно при нажатой педали, но для выхода педаль должна отпускатся.

Система Centurion Vision System обеспечивает необходимые хирургические шаги для поддержания эффективного удаления хрусталика и имплантации ИОЛ. Каждый шаг позволяет производить изменения хирургических параметров, как например мощность ультразвука, аспирация и установки вакуума согласно предпочтениям врача. Эти клавиши шага систематизированы в заданной последовательности слева направо вдоль нижней части, для обеспечения полной хирургической процедуры различными настройками, связанными с разными аспектами хирургии.

Заданные заводом-изготовителем настройки хирургии для каждого шага запрограммированы в системе как Установки «Алкон». Эти рабочие параметры по умолчанию могут временно изменяться, а затем они могут постоянно сохраняться под новым именем врача с помощью использования диалога *Пользовательские / Сохранить как*.

Шаги процедуры выбираются из лицевого экрана отображения, с пульта дистанционного управления или посредством дистанционного переключателя. Выбор нового шага подтверждается голосовым сигналом. (Пользователь имеет возможность выключить голосовое подтверждение в диалоге *Пользовательские / Настройки врача / Звуки*).

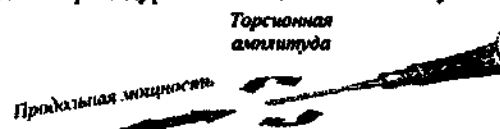
3.3 Стационарные клавиши шага

Клавиши Стационарные клавиши шага всегда присутствуют на экранах хирургии, чтобы поддерживать коагуляцию и переднюю витрэктомию. Эти два шага выбираются с экрана отображения и дистанционного управления, но могут выводиться с использованием экрана отображения, дистанционного управления или посредством бокового педального переключателя (если клавиша педального переключателя запрограммирована для «Шаг +», «Шаг-», «Шаг ±»), когда педаль находится в положении 0 или 1.

РЕЖИМЫ ХИРУРГИИ

Режим работы факозмультисификации

Когда активен режим факозмультисификации (phaco), то поддержание ВГД, ирригация, аспирация, ультразвуковые колебания продольной мощности (longitudinal power) и торсионной амплитуды (torsional amplitude), обеспечиваются с помощью факорукотки. В этом режиме работы продольные и торсионные колебания ультразвука попеременно включаются и отключаются. Мощность продольного и торсионного ультразвука пропорциональны продольным и торсионным настройкам, отображаемым на дисплее консоли. Пользователь имеет возможность регулировать ВГД, скорость потока аспирации, уровни вакуума, продольную мощность и торсионную амплитуду на любом этапе хирургической процедуры с помощью соответствующих клавиш или пульта ДУ. Для получения наилучших рабочих характеристик, используйте рекомендованные вашим представителем «Алкон» ультразвуковые наконечники.



Мощность/Амплитуда

Установки продольной мощности и торсионной амплитуды увеличиваются или уменьшаются в диалогах регулирования на лицевой панели с приращением 5 % от минимума 0 % до максимума 100 %. Мощность и амплитуда, подаваемые на рукоятку, управляются двумя способами: линейным (linear) или фиксированным (fixed) управлением педали.

- Если выбрано фиксированное управление (одинаковое стартовое и конечное значения в положении педали 3), стартовое и конечное значение указывают прикладываемую к рукоятке фиксированную мощность или амплитуду. Для увеличения или уменьшения значения, необходимо нажать овальную клавишу отображения и вызвать окно диалога регулирования (см. левое изображение на рисунке 2-85, как пример регулирования фиксированной продольной мощности), и использовать клавиши регулирования для увеличения или уменьшения фиксированного значения.
- Если выбрано линейное управление педалью (стартовое и конечное значения в положении 3 педали - различны), начальное и конечное значения в диалоге указывают увеличение или уменьшение мощности, или амплитуды в диапазоне хода педали 3. Для изменения начального и конечного значений, необходимо нажать овальную клавишу отображения и вызвать окно диалога регулирования (см. правое изображение на рисунке 2-85 как пример регулирования торсионной амплитуды), и использовать клавиши регулирования для увеличения или уменьшения начального и конечного значений.

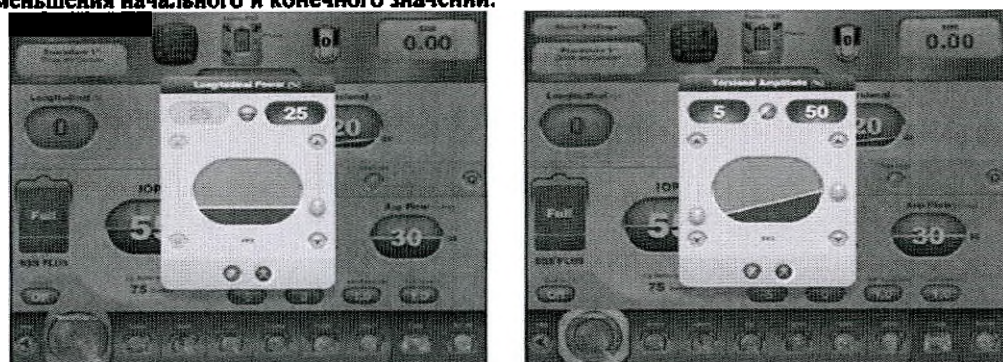


Рисунок 2-85 Диалог «Мощность/Амплитуда».

Эти два экрана отображают диалог фиксированной продольной мощности (слева) и диалог линейной торсионной амплитуды (справа), идентифицируемые горизонтальными и диагональными линиями на их овальных клавишах отображения. См. рисунок 2-73 для описания Диалога овальной клавиши отображения.

Конфигурации модуляций ультразвука

В положении педали 3, продольная мощность и торсионная амплитуда подаются к наконечнику ультразвуковой рукоятки с модулированием в различных конфигурациях (задания временных интервалов). В зависимости от выбранного режима Непрерывный, Импульсный, Вспышка (Continuous, Pulse, Burst), ультразвук может подаваться непрерывно или может содержать интервалы между продольными/торсионными импульсами. Данные три режима описаны ниже.

- Непрерывный режим подачи ультразвука: в этом режиме мощность ультразвука подается с 100 % временем включения пока педаль находится в положении 3. Когда продольная мощность или торсионная амплитуда установлена на 0 % (нет мощности), тогда только торсионная амплитуда или продольная мощность ультразвука подаются к наконечнику рукоятки со временем включения 100 %. Это позволяет пользователю использовать непрерывную ультразвуковую продольную мощность или торсионную амплитуду, при необходимости. Если продольная мощность и амплитуда используются одновременно, то продолжительный режим факэмульсификации обеспечивает 20 % рабочего цикла для продольной мощности, а торсионные ультразвуковые колебания — работают остальные 80 % времени рабочего цикла в положении педали 3, и этот цикл повторяется снова и снова до тех пор, пока педаль находится в положении 3. Это вызывает непрерывное чередование между подачей мощности продольного и торсионного ультразвука.

Пользователь может выбрать любое фиксированное значение или линейные стартовые и конечные значения для продольной мощности в % и торсионной амплитуды в % при положении педали 3 с помощью вызова соответствующих им диалогов овальных клавиш отображения.

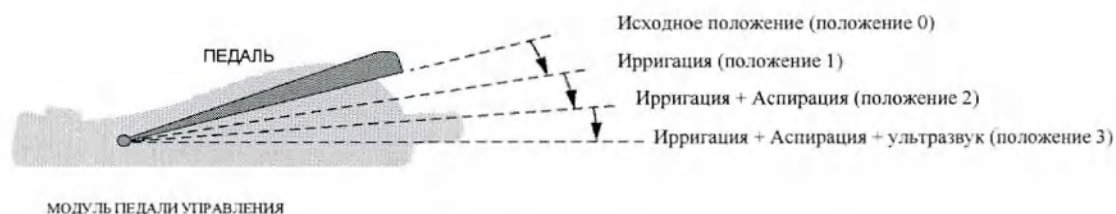
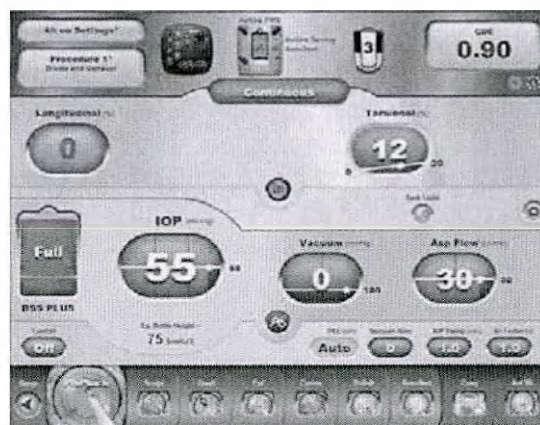


Рисунок 2-86 Экран хирургии непрерывной факэмульсификации.

В данном примере торсионная амплитуда подается с 20 % амплитудой для 100 % времени.

- Импульсный режим подачи ультразвука: при работе в этом режиме, продольная мощность и торсионная амплитуда включаются и отключаются при значениях мощности и частоты, определенных установкой Частота импульса (имп/с) (Pulse Rate (pps)), и при рабочем цикле, регулируемом оператором Время Вкл % (Time On %). Сумма времени включения торсионного ультразвука (%) и продольного ультразвука (%) не может превышать 100 %. Если менее 100 %, — остающийся рабочий цикл, или процентное время отключения — занимает пауза.

На примерах, приведенных ниже, один импульс (торсионный, продольный, пауза) составляет 100 мс при выбранной частоте импульса 10 импульсов в секунду. Продолжительность импульса ультразвука, таким образом, составляет 50 мс торсионный (100 мс × 50 %) плюс 10 мс продольный (100 мс × 10 %), а остающиеся 40 мс — это пауза.

Если торсионная амплитуда (Torsional (%) Amplitude Limit) или предел продольной мощности (Longitudinal (%) Power Limit) установлены на нулевое значение, то любой импульс отсутствует, и их рабочие циклы (Time On %) не регулируется.

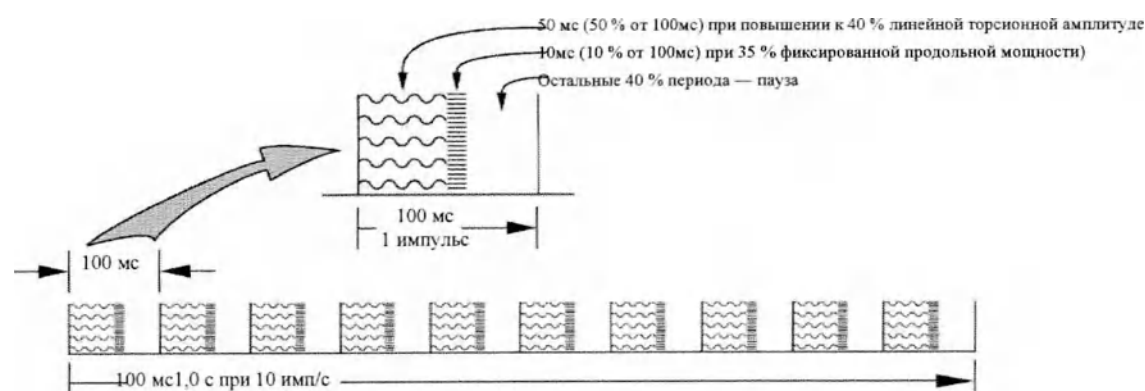


Рисунок 2-87 Экран хирурга импульсного режима ультразвука и диаграмма модуляции.

В данном случае торсионные колебания передаются при 40 % амплитуде в течение 50 мс. Продольная мощность передается при 35 % мощности для 10 мс, и в течение 40 мс не передаются никакие колебания ультразвука (пауза).

- Режим подачи ультразвука «Вспышка»: при работе в этом режиме, вспышки продольного ультразвука следуют сразу за торсионными, далее следует пауза. Длительность вспышки ультразвука устанавливается на панели, на примере ниже, Время включения (длительность вспышки) торсионного ультразвука (On Time ms) — 70 мс; длительность вспышки продольного ультразвука — 30 мс. Длительность паузы (Off-time) определяется нажатием педали в положении 3, вначале она равна 2500 мс, а затем постепенно уменьшается по мере нажатия педали. Когда педаль нажата полностью, пауза соответствует заданному на панели значению, в нашем примере — 30 мс.

Если торсионная амплитуда (Torsional (%) Amplitude) и (или) продольная мощность (Longitudinal (%) Power) установлены на ноль, то отсутствуют продольные и торсионные вспышки ультразвука, а их коэффициент заполнения (рабочий цикл) (On Time ms) не регулируется.

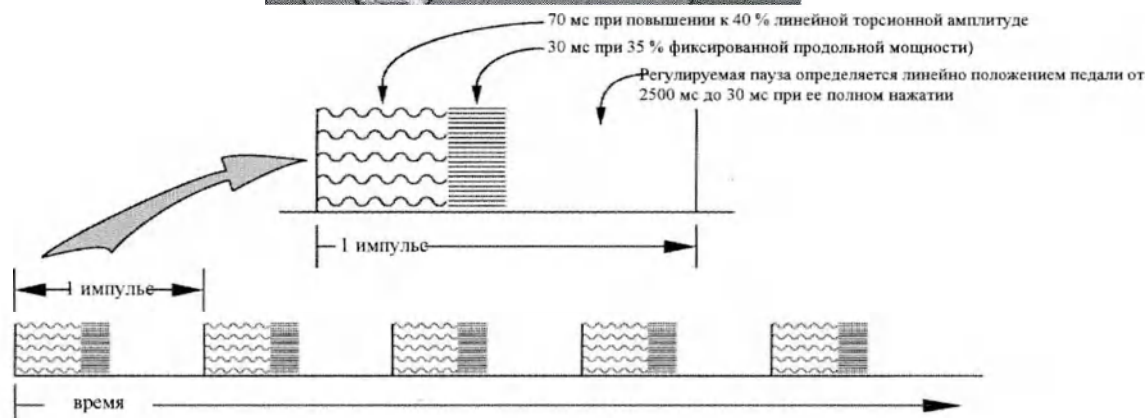
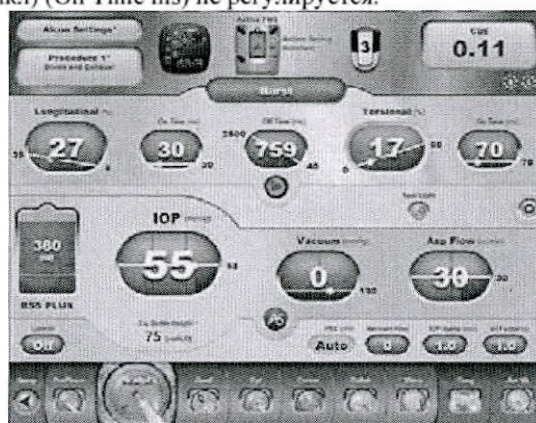


Рисунок 2-88 Экран хирургии режим ультразвука «вспышка» и диаграмма модуляции.

В данном случае торсионные колебания подаются при 40 % амплитуде на 70 мс, продольная мощность подается при 35 % мощности на 30 мс, а пауза уменьшается по мере нажатия педали в диапазоне хода 3.

Управление вакуумом

Оператор может регулировать предел вакуума с помощью дисплея лицевой панели или пульта ДУ. Регулируемый диапазон предела вакуума составляет от 0 до 700+ мм рт. ст. (от 0 до 933+ гПа), где 700+ мм рт. ст. (933+ гПа) ограничивается атмосферным давлением.

- **Фиксированное управление вакуумом (Fixed Vacuum Control):** фиксированное управление вакуумом обеспечивает фиксированный предел вакуума в процессе аспирации, когда педаль находится в положении 2.
- **Линейное управление вакуумом (Linear Vacuum Control):** линейное управление вакуумом обеспечивает линейное управление вакуумом в положении 2 педали. Фактический предел вакуума пропорционален положению педали и отслеживается при перемещении педали в пределах ее диапазона хода.

Управление аспирацией (Aspiration Control)

Оператор может регулировать предел аспирации с помощью дисплея лицевой панели или пульта ДУ. Регулируемый диапазон предела аспирации составляет от 0 до 60 см³/мин (0–60 мл/мин).

- **Фиксированное управление аспирацией (Fixed Aspiration Control):** фиксированное управление аспирацией обеспечивает фиксированную скорость аспирационного потока в положении педали 2.
- **Линейное управление аспирацией (Linear Aspiration Control):** линейное управление аспирацией обеспечивает линейное управление скоростью аспирационного потока в положении педали 2. Скорость аспирационного потока управляется линейно на основании установок и при перемещении педали в пределах ее диапазона хода 2.

Использование шага «Заполнение» для ирригации-аспирации

Шаг Заполнение (Fill), может быть добавлен в любое место в процедуре при использовании меню *Пользовательские/Построение процедуры*. Рекомендуется добавлять шаг «Заполнение» перед первым шагом Ирригация-Аспирация для облегчения удаления воздуха из рукоятки для ирригации-аспирации перед ее использованием. Добавление шага «Заполнение» после последнего шага ирригации-аспирации помогает очистить рукоятку и наконечник для ирригации-аспирации.

При переходе к шагу «Заполнение», допускается одновременно ирригация и рефлюкс на время до 10 секунд. Если Заполнение ирригации (Irrigation Fill) санкционировано в меню *Пользовательские / Настройки системы / Общие*, этот шаг будет «Заполнение ирригации», а ирригация будет применяться без рефлюкса.

Режим работы инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert*

Шаг *AutoSert* может быть добавлен в любое место в процедуре при использовании меню *Пользовательские/Построение процедуры*. Как правило, шаг *AutoSert* позиционируется перед последним шагом ирригации-аспирации.

Инжектор ИОЛ *Intrepid AutoSert*, после соответствующей подготовки с загруженным картриджем однократного использования, предоставляет возможность хирургу управлять посредством педали имплантацией линзы *AcrySof* при положении педали в позиции 2. Обращайтесь к вашему представителю Алкон за дополнительными данными о совместимости линза/картридж.

При подсоединении инжектора ИОЛ к системе *Centurion*, инжектор ИОЛ калибруется и, если калибровка прошла успешно, то она готова для использования.

- Кнопка **Загрузки п.тунжера** используется для установки плунжера, что требуется.
- Кнопка **Предварительной загрузки ИОЛ** используется для подготовки инжектора ИОЛ продвижения линзы в положение предварительной загрузки. Также врач может просто нажать педаль в положение 2, и предварительная загрузка активизируется автоматически.
- Кнопка **Втягивания** используется для втягивания плунжера рукоятки при завершении установки линзы или по необходимости. Либо нажимая и удерживая кнопку Втягивания (Рефлюкс) на педали управления можно втянуть плунжер.

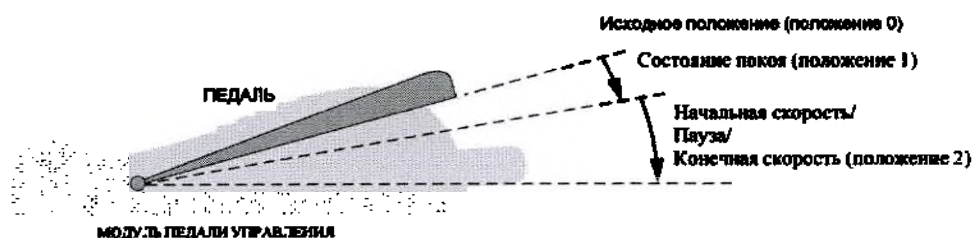
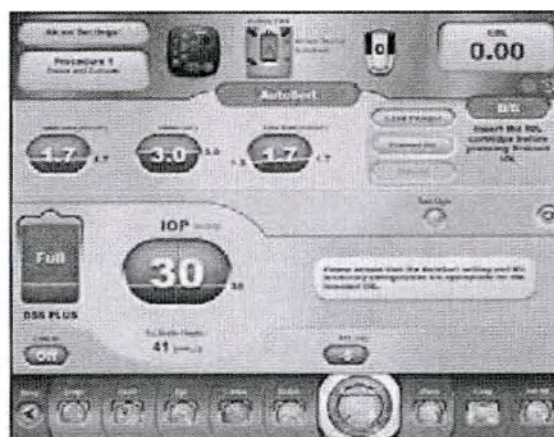
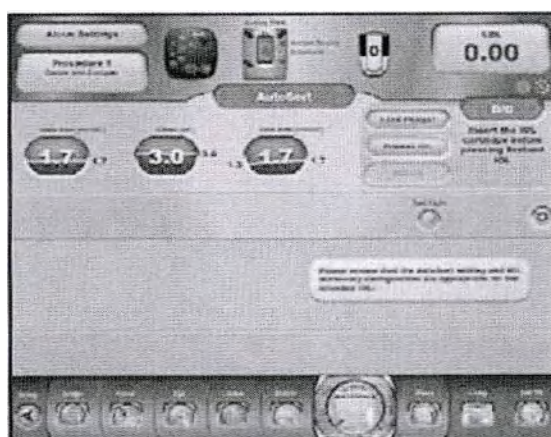


Рисунок 2-90 Управление педалью управления в режиме рукоятки-инжектора *AutoSert*. Слева показан стандартный экран *AutoSert* во время шага инжектирования. Справа также экран *AutoSert* во время шага инжектирования, но с включенной функцией IOP во вкладке *Пользовательские/Настройки врача/Расширенные*.

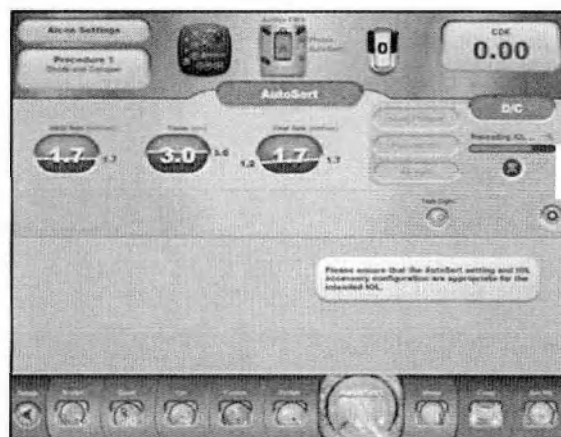
Во время каждого из данных действий появляется голубой индикатор выполнения, показывающий активность, и красная кнопка Отмены, что позволяет пользователю остановить действие в любой момент (см. рисунок 2-91). Примечание: Если действия предварительной загрузки и втягивания контролируются педалью управления, Индикатор выполнения и кнопка Отмены не появятся.

После имплантации линзы (Начальная скорость, Пауза, Финальная скорость) педаль управления должна быть отпущена и нажата кнопка Втягивания (или кнопка Рефлюкс/Втягивание на педали) для втягивания плунжера ИОЛ.

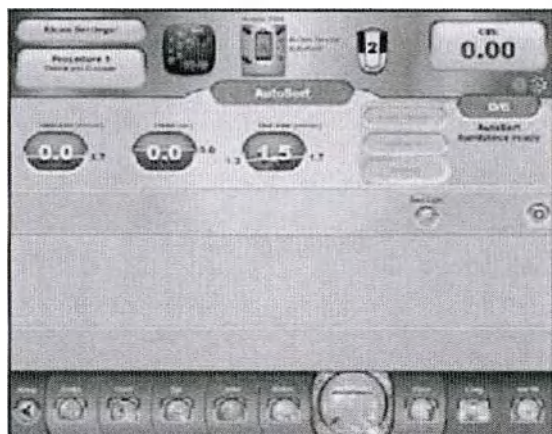
Педаль управления может быть переведена из положения 2 на этапах установки, вызывая тем самым паузу в активности установке. Нажимая на позицию 2, снова активизируется работа.



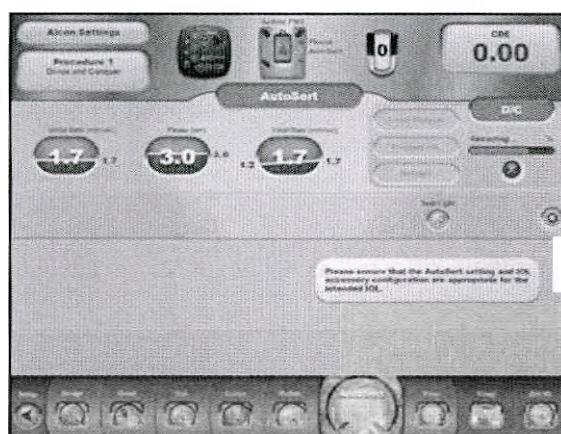
Загрузка плунжера



Предварительная загрузка ИОЛ



Имплантация ИОЛ



Втягивание плунжера

Рисунок 2-91 Установка рукоятки-инжектора ИОЛ Intrepid AutoSert.

Необходимо выполнить простую процедуру до начала использования возможностей рукоятки-инжектора AutoSert. На левом верхнем изображении плунжер заполняется при нажатии кнопки **Загрузка плунжера** (Load Plunger). На правом верхнем изображении кнопка **Предварительная загрузка ИОЛ** (Preload IOL) нажата после помещения картриджа с линзой в правильное положение в носовую часть инжектора. На нижнем левом изображении линза устанавливается после нажатия педали в положении 2. После установки педаль следует отпустить и нажать клавишу **Втягивание** (Retract) для втягивания плунжера обратно в инжектор для имплантации ИОЛ.

- **Начальная скорость (мм/с) Initial Rate (mm/s):** как только линза находится в положении предварительной загрузки, установка начальной скорости (миллиметров в секунду) задает фиксированную скорость доставки вплоть до позиции паузы.
- **Пауза (с) Pause (s):** как только позиция паузы достигнута, инициируется заранее программируемая пауза перед дальнейшим продвижением вперед. Эта кратковременная пауза позволяет снять внутреннее напряжение линзы и помогает удостовериться в соответствующей доставке линзы.
- **Конечная скорость (мм/с) Final Rate (mm/s):** эта регулировка управляет фиксированной или линейной скоростью, при которой линза вводится в глаз.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: значение по умолчанию для начальной скорости и паузы гарантируют надлежащее введение ИОЛ при наиболее неблагоприятных вариантах размера ИОЛ и температурных условиях окружающей среды. Пожалуйста, ознакомьтесь с инструкцией по применению рукоятки-инжектора ИОЛ *IntrepidAutoSert* и проконсультируйтесь с региональным представителем «Алкон» для получения дополнительной информации относительно регулирования этих параметров.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не подвергайте ультразвуковой очистке разъем инжектора ИОЛ. Ультразвуковая очистка разъема инжектора ИОЛ приведет к его неустраняемому повреждению.
- Проявляйте осторожность при обработке рукоятки, особенно при ее очистке. Всегда очищайте рукоятку на поверхности с подложенной мягкой тканью или резиновым ковриком.
- Убедитесь, что разъем кабеля рукоятки сухой перед его присоединением к консоли.
- Не отсоединяйте разъем кабеля от консоли системы *Centurion*, пока плунжер рукоятки не полностью втянут.
- Не погружайте рукоятку-инжектор ИОЛ *AutoSert* в жидкость, если плунжер не втянут.
- Как и для всего подлежащего содержанию в исправном состоянии хирургического оборудования, рекомендуется поддерживать в готовности дублирующую рукоятку-инжектор ИОЛ на случай выхода из строя рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Рукоятка-инжектор ИОЛ *AutoSert* не стерильная, она должна очищаться и стерилизоваться перед каждым использованием и сразу же после применения.
- Никогда не погружайте рукоятку-инжектор ИОЛ *AutoSert* в жидкость после автоклавирования; позволяйте ей охладиться в воздушной среде в течение, по крайней мере, 15 минут. Резкое охлаждение может привести к созданию потенциальной опасности для пациента.
- Система доставки рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* предназначена для имплантации соответствующих требованиям «Алкон» гибких ИОЛ *AcruSoft*. Не соответствующие требованиям линзы не должны использоваться с системой. Свяжитесь с вашим представителем «Алкон» для уточнения соответствующих комбинаций линзы/картриджа.
- Комбинация картриджа/ИОЛ, наряду с установками «Алкон», была утверждена в разделе 5 BS EN ISO 11979-3:2006. Соответствующее использование настроек рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* важно для успешной имплантации ИОЛ. Использование несоответствующих установок может привести к условию потенциального риска для пациента.
- Полностью втяните плунжер перед тем, как отсоединить конусообразную часть от рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert*; иначе это приведет к нестерильности стержневой части в потенциально опасном состоянии для пациента.
- Металлический плунжер многократного использования должен быть стерилизован после каждого использования. Плунжер многократного использования должен быть установлен на рукоятку или в с использованием ключа перед стерилизацией.

Режим работы Коагуляция

Режим Коагуляция (Coagulation) обеспечивает биполярную коагуляцию с частотой около 1,5 МГц, для передачи на коагуляционный пинцет или щетку при положении 2 педали. Процент максимальной доступной мощности коагуляции может устанавливаться от 0 % до 100 % с помощью нажатия клавиши отображения Мощность (Power) для вызова окна диалога регулирования. В окне выберите или фиксированное, или линейное управление педалью, затем нажимайте стрелки вверх или вниз для увеличения или уменьшения предела мощности.

Режим «Коагуляция» начинает действовать при переходе педали в положение 2, при этом инициализируется ее звуковой тон. Как и во всех других шагах, установки коагуляции сохраняются в памяти, поэтому при возврате к шагу «Коагуляция», отображаются предыдущие установки.

- Фиксированное управление коагуляцией (Fixed Coagulation Control): обеспечивает биполярную коагуляцию на предустановленном пределе в положении педали 2.
- Линейное управление коагуляцией (Linear Coagulation Control): мощность коагуляции начинает подаваться от нижнего установленного значения при входе педали в положение 2 и достигает максимального установленного значения при полном нажатии педали.

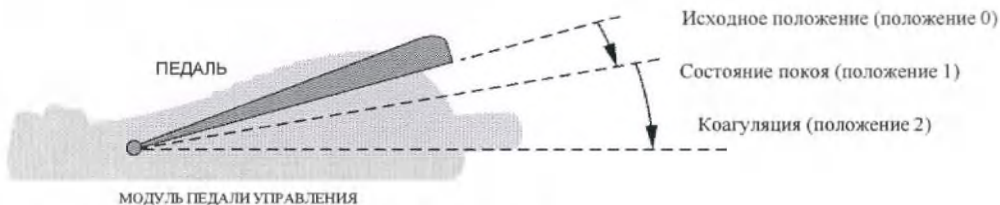
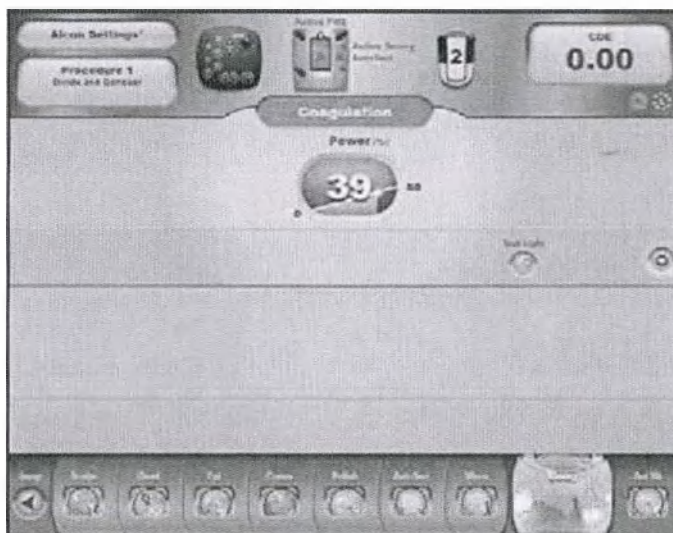


Рисунок 2-92

Управление педалью управления в режиме коагуляции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Не применяйте функции коагуляции к пациентам с имплантированным кардиостимулятором или приборами дефибриляции. Если электрохирургия используется на пациентах с имплантированными электрокардиостимуляторами, или с дефибрилляционными приборами, или с электродами электрокардиостимулятора, знайте, что может быть нанесено неоправданное повреждение электростимулятору и его функционированию, что также может привести к смертельной аритмии желудочка. Пожалуйста, проконсультируйтесь с изготовителем кардиостимуляторов или дефибрилляторов в подобных случаях для получения рекомендаций.
- Сбой ВЧ хирургического оборудования (схем коагуляции) может привести к случайному увеличению выходной мощности.

Режим работы передней витрэктомии

Режим Передняя витрэктомия (Ant Vit) используется для обеспечения действия пневматического привода зонда для витрэктомии Centurion 23 Ga (витреотома). Фиксированное и линейное управление частотой резания (Cut Rate) регулируется от 1 до 5000 резаний в минуту во всех режимах витрэктомии (кроме режима периферической иридотомии, где доступно только фиксированное управление). Фиксированное и линейное управление аспирацией и вакуумом обеспечивается во всех режимах витрэктомии.

Режимы передней витрэктомии (Anterior Vit), И/А Резания (I/A Cut) и резания И/А (Cut I/A) предлагаются по умолчанию в выпадающем меню, в то время, как периферическая иридотомия (PI Vit), удаление надъядерного слоя (Epi Vit) и аспирация вискоэластика (Visco Asp) предлагаются в качестве этапов в диалоговом окне *Пользовательские/Построение процедуры*.

Передняя витрэктомия (Anterior Vit): режим «Передняя витрэктомия» — это типовая установка системы по умолчанию. Этот режим предлагает вакуум вплоть до 700+ мм рт. ст. (933+ гПа), и скорость аспирационного потока до 60 см³/мин (60 мл/мин). Каждая из этих установок управляется фиксировано или линейно педалью.

Переключатель на педали управления может назначаться на активацию и блокирование резов витреотома (Vit Cutter) с использованием вкладки *Пользовательские / Настройки врача / Педаль управления*. Когда витреотом заблокирован, функциональность И/А в положениях педали управления 2 и 3 неизменна, но витреотом не режет, и отображается сообщение Нож заблокирован (Cut Disabled). Назначенный переключатель витреотома может нажиматься при любых положениях педали, а функция начинает действовать немедленно.

Экранный диалог Установки витрэктомии (Vitrectomy Setup) может появиться при вводе шага Передняя витрэктомия (Ant Vit), чтобы помочь пользователю подготовить витреотом для хирургии. Это свойство может быть разрешено или запрещено во вкладке *Пользовательские / Настройки врача / Общие* нажатием клавиши Вкл (On) или Выкл (Off) в окне установки витрэктомии (Vit Setup).

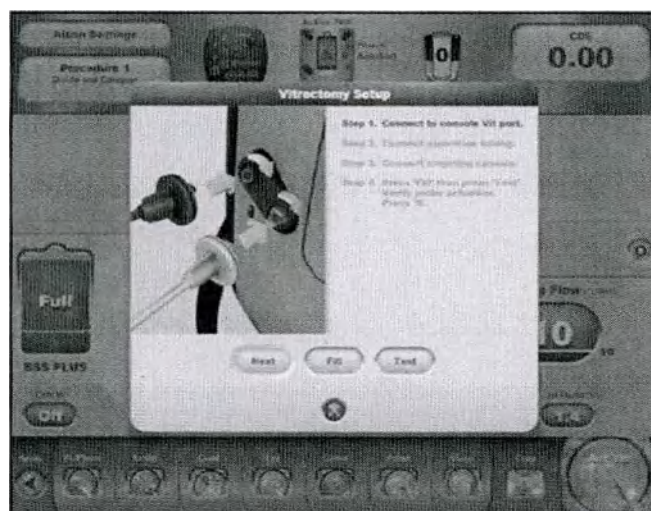


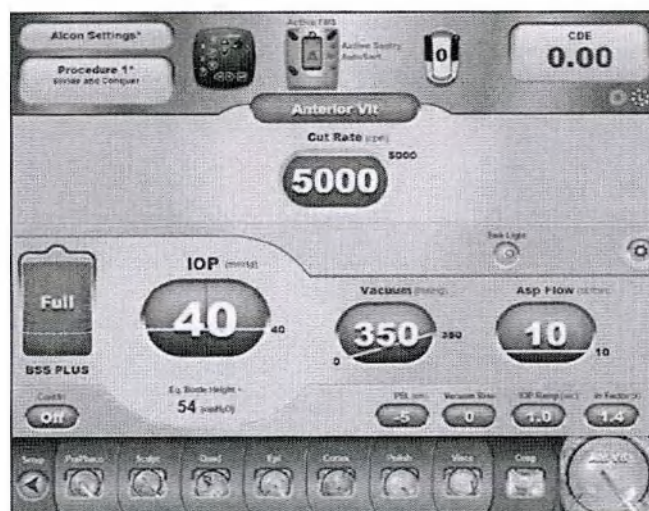
Рисунок 2-93 Диалог установки передней витрэктомии.

Этот диалог появляется при входе в шаг передней витрэктомии (Ant Vit), но он должен быть активирован во вкладке *Пользовательские / Настройки врача / Общие*.

Таблица 2-7 Таблица выбора условий передней витрэктомии в активном режиме витрэктомии и положение педали во время операции.

Каждый из трех режимов витрэктомии может быть добавлен как шаг простым выбором в диалоге Пользовательские/Выбор процедур.

Режим витрэктомии	Положение 1 педали управления	Положение 2 педали управления	Положение 3 педали управления
Передняя витрэктомия	Ирригация	Ирригация Фиксированная или линейная скорость разреза Линейный или фиксированный вакуум Фиксированный или линейный аспирационный поток	Не применимо
И/А Резание	Ирригация	Ирригация Линейный или фиксированный вакуум Фиксированный или линейный аспирационный поток	Ирригация Фиксированная или линейная скорость разреза Линейный или фиксированный вакуум Фиксированный или линейный аспирационный поток
Резание И/А	Ирригация	Ирригация Фиксированная или линейная скорость разреза	Ирригация Фиксированная или линейная скорость разреза Линейный или фиксированный вакуум Фиксированный или линейный аспирационный поток
Периферическая иридотомия	Ирригация	Ирригация Фиксированная или линейная скорость разреза Линейный или фиксированный вакуум Фиксированный или линейный аспирационный поток	Не применимо
Удаление эпипуплоза	Ирригация	Ирригация Фиксированная или линейная скорость разреза Линейный или фиксированный вакуум Фиксированный или линейный аспирационный поток	Не применимо
Аспирация вискоэластика	Ирригация	Ирригация Фиксированная или линейная скорость разреза Линейный или фиксированный вакуум Фиксированный или линейный аспирационный поток	Не применимо



ПРИМЕЧАНИЕ: Частота резания 5000 резов/мин.

Исходное положение (положение 0)

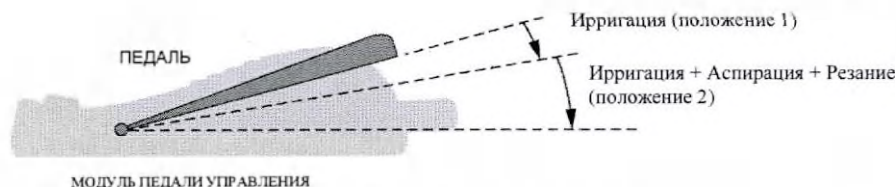
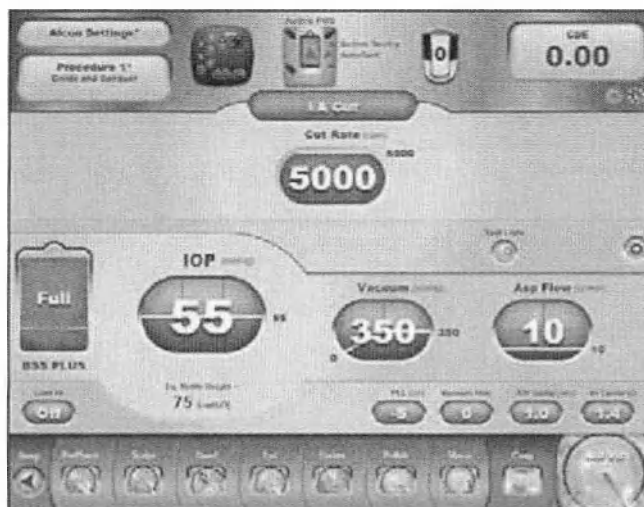


Рисунок 2-94 Управление педалью управления в режиме витрэктомии (передняя витрэктомия)



ПРИМЕЧАНИЕ: Частота резания 5000 рез/мин доступна в случае получения разрешения на продажу на рынке страны.

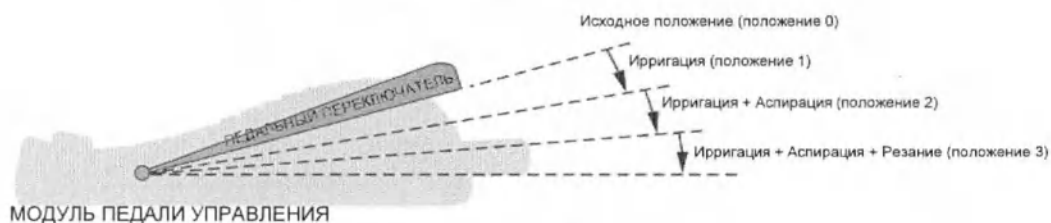
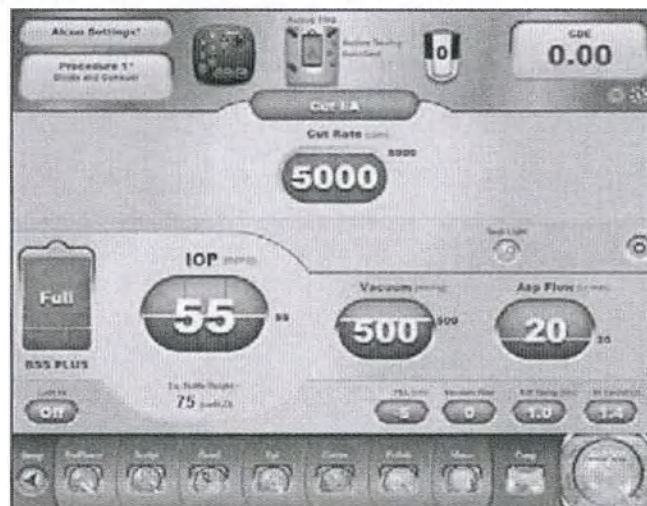


Рисунок 2-95. Режим Ирригации / Аспирации Резания (I/A Cut)



ПРИМЕЧАНИЕ: Частота резания 5000 рез/мин доступна в случае получения разрешения на продажу на рынке страны.

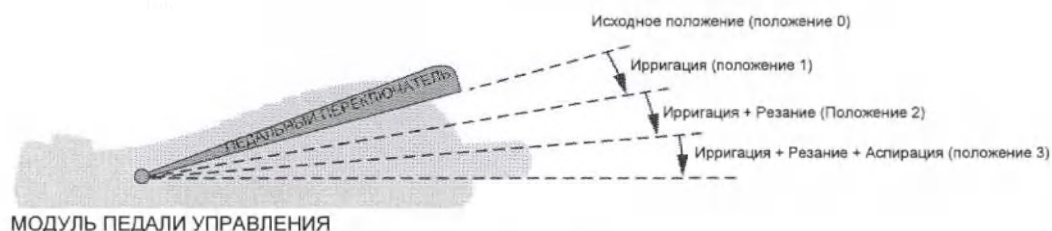


Рисунок 2-96. Режим Резания Ирригации / Аспирации (Cut I/A)

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА НЕЗАПОЛНЕННОЙ

РАЗДЕЛ 3 — ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВВЕДЕНИЕ

В этом разделе приведены подробные рекомендации по установке и процедуре контроля для системы офтальмологической хирургической *Centurion Vision System*. На следующих страницах описаны шаги по подготовке к операции по удалению хрусталика, включая ирригацию и аспирацию, коагуляцию и витрэктомию, с использованием поставляемых компанией «Алкон» наборов.

Потенциальные потребители: Система офтальмологическая хирургическая *Centurion Vision System*, включая одобренные компанией «Алкон» расходные материалы и принадлежности, составляет целостную хирургическую систему и предназначена исключительно для использования имеющими лицензию хирургами-офтальмологами и их операционными бригадами. Эти операционные бригады имеют опыт в проведении процедур фактоэмulsификации в должным образом поддерживаемой хирургической обстановке (квалифицированный персонал, наличие дублирующего оборудования) и хорошо знают действие используемого оборудования, (процедуры установки/проверки должны быть завершены перед хирургической процедурой; обработка повторно используемых устройств; обслуживание; т. п.).

Описание процедур разделено на две колонки и подразумевает работу бригады, состоящей из четырех человек: хирург и операционная медицинская сестра в стерильном поле, дежурная медицинская сестра в нестерильном поле и техник для стерилизации. В левой колонке приведены директивы, в правой — ответственный член бригады.

Любые возникающие проблемы, связанные с процедурами настройки и проверки, сначала нужно попытаться устранить, обратившись к разделу «Диагностика и устранение неполадок» настоящей инструкции. Если проблема не разрешилась, свяжитесь с отделом технического обслуживания компании «Алкон» или с уполномоченным представительством компании «Алкон» в России.

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ВКЛЮЧЕНИЯ

Система включается, когда главный выключатель электропитания включен и нажат переключатель «Дежурный режим» (Standby). После некоторой задержки (в течение которой отображается заставка «Алкон») на полный экран появляется анимация, заканчивающаяся отображением надписи «Centurion Vision System». Во время загрузки прибора внизу экрана запуска отображается:

Версия: BLD_xxxx
U.S. Patents www.alconpatents.com

Авторские права принадлежат компании Novartis
2016/xx/xx 10:20

После включения вводится экран установки. Если отсутствуют введенные профили врачей, текущим выбранным врачом становится Установка «Алкон» (Alcon Settings), в обратном случае открывается диалоговое окно «Выбор врача».

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ОТКЛЮЧЕНИЯ

Отключение системы можно начать нажатием клавиши «Настройки /Выключение системы», или с помощью нажатия переключателя дежурного режима в течение как минимум двух секунд, затем отображается диалоговое окно подтверждения «Выключить систему?» (Shut down the system?). Если к системе не подключены кассеты, ультразвуковые рукоятки, или рукоятки инжектора ИОЛ, то при нажатии переключателя «Режим ожидания (Standby)», происходит немедленное выключение системы. При некоторых состояниях неполадок (Fault) системы может потребоваться нажатие переключателя «Режим ожидания (Standby)» в течение пяти секунд перед инициализацией отключения.

НАЧАЛЬНАЯ УСТАНОВКА СИСТЕМЫ

ПРИМЕЧАНИЕ: Если консоль системы *Centurion* хранится во влажном помещении с более высокой температурой, чем в зоне применения системы, перед использованием оставьте изделие как минимум на один час, чтобы избежать образования конденсата на внутренней стороне экрана. В противном случае изображение на экране будет нечетким. Если вы храните изделие в подобных условиях, то образовавшийся конденсат испарится через час.

1. Снимите педаль управления с держателя на тыльной стороне системы и разместите на полу. Если педаль управления соединяется с прибором посредством кабеля, операционная сестра вставьте разъем кабеля в один из двух соединителей внизу передней панели консоли. Убедитесь, что педаль и переключатели не нажаты. Нестерильная
2. Разложите инструментальный столик вниз в горизонтальное положение. Если дежурная медицинская сестра будет использовать дистанционное управление во время операции, выдвиньте петлю слева или справа от инструментального столика и разместите на ней пульт ДУ. Нестерильная операционная сестра
3. Подключите вилку кабеля электропитания прибора к настенной электрической розетке. Включите главный выключатель (расположенный внизу задней панели, он включен в положении «I»). Включите систему выключателем «Режим ожидания (Standby)», расположенным в верхней части правой боковой панели. Нестерильная операционная сестра

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Во избежание поражения электрическим током изделие должно быть подсоединено к сети с защитным заземлением.
- Не используйте сетевые удлинители с несколькими розетками для электропитания этой системы.

4. После включения выводится экран установки. Если отсутствуют введенные пользователем врачи, текущим выбранным врачом становится Установки «Алкон». Если пользователем введены врачи, то появляется диалог «Выбор врача», позволяющий выбрать доступного врача. Нестерильная операционная сестра

Если требуется создать нового врача, нажмите клавишу «Имя пользователя», затем «Управление врачами» и следуйте подсказкам на экране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь, что соответствующие параметры и установки системы *Centurion* выбраны до запуска процедуры. Параметры и установки системы помимо прочего включают режим и мощность ультразвука, давление вакуума, скорость потока аспирации, высоту бутыля, ВГД и т. д.

5. Убедитесь в работоспособности пульта ДУ нажатием его клавиш и наблюдением за реакцией системы. Нестерильная операционная сестра
6. Проверьте уплотнительные кольца (O-rings) на наконечнике рукоятки для ирригации-аспирации *Ultralow II*. При повреждении уплотнитель необходимо заменить с помощью специального приспособления *Ultralow O-ring* перед стерилизацией. Техник по стерилизации
7. Выполните стерилизацию инструмента в соответствии с утвержденными нормативами клиники. Техник по стерилизации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Ультразвуковые рукоятки перед использованием должны иметь комнатную температуру. После паровой стерилизации в автоклаве позвольте рукоятке остыть в воздушной среде (не менее 15 минут). Никогда не погружайте ее для охлаждения в жидкость.

ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ НАБОРА ДЛЯ ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИИ CENTURION

- | | | |
|----|---|---|
| 1. | Откройте набор для фактоэмульсификации и перенесите содержимое на стерильную поверхность в асептических условиях. | Нестерильная
операционная
медсестра |
| 2. | Выдвиньте выдвижную скобу из инструментального столика. Накройте инструментальный столик, пульт дистанционного управления и кронштейн защитным чехлом и вдавите чехол в петлю, образовав карман для рукоятки. | Дежурная или
операционная
медсестра |
| 3. | Для использования <u>активной гидродинамики ActiveFluidics</u> сдвиньте верхнюю рабочую поверхность в сторону, откройте дверцу отделения <u>активной гидродинамики ActiveFluidics</u> , осторожно опустите соответствующий ирригационный пакет Алкон в нишу и закройте дверцу ирригационного отделения. | Нестерильная
операционная
медсестра |

Для пассивной ирригации подвесьте флакон или пакет с ирригационной жидкостью в верхней части стойки.

Нестерильная
операционная
медсестра

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование пакетов с ирригационным раствором производства других компаний (не «Алкон») для активной гидродинамики *ActiveFluidics* может привести к травмированию пациента или повреждению системы.

- | | | |
|----|---|---------------------------|
| 4. | Возьмите кассету для фактоэмульсификации (FMS) и удалите бумажную ленту с трубки. Размотайте трубку и поместите в карман. | Операционная
медсестра |
| 5. | Установите кассету, вставив нижнюю часть кассеты в жидкостный модуль прибора. Используя ручку и надавливая вверх и вперед, поместите кассету в модуль. Проверьте, чтобы пакет для сбора жидкости висел свободно, а трубки не высовывались из-под кармана. | Операционная
медсестра |

Заполнение, вакуум и проверка клапана

Экран установки (Setup) автоматически открывается при запуске или удалении кассеты для фактоэмульсификации (FMS) после завершения процедуры. Если экран установки не появился, нажмите клавишу Установка (Setup) или получите доступ к экрану установки с помощью пульта управления.

- | | | |
|----|---|---|
| 6. | При использовании кассеты с активной гидродинамикой Active Fluidics адаптер устанавливается на пакет с ирригационной жидкостью в ирригационном отделении. Проверьте, чтобы дверца отделения была полностью закрыта. | Дежурная и
операционная
медсестра |
| | Для кассеты с <u>пассивной ирригацией</u> установите адаптер на пакет/бутылку с ирригационной жидкостью и разместите его на подвесе стойки. Сдавите капельную камеру, чтобы от 2/3 до 3/4 объема наполнить раствором. | Нестерильная
операционная
медсестра |
| 7. | Соедините тубинг жидкостного модуля для образования петли: Подсоедините разъем Люэра типа «папа» (Male) ирригационной линии к разъему Люэра типа «мама» (Female) аспирационной линии. | Операционная
медсестра |

8. Убедитесь, что выбраны правильные настройки Врача и Процедуры. Нажмите Заполнение кассеты (Prime FMS) на Экране установки или клавишу Enter на пульте управления для инициализации заполнения/тестирования. Система выполняет три функции: вывод жидкости, проверка вакуума и клапана.

Для пассивной ирригации стойка автоматически повышается до нужного положения в ходе тестового запуска, а затем возвращается к исходному положению после успешного завершения последовательности тестирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Стойка повышается автоматически. Чтобы избежать растяжения tubing капельной камеры и возможного извлечения капельной камеры из бутылки, tubing должен висеть свободно, без контакта с другими предметами.
- Не приближайтесь близко к стойке во время ее перемещения, во избежание захвата кожи, волос и (или) одежды механизмом стойки.

После успешного завершения подготовки к запуску системы, индикатор состояния подготовки в верхней части экрана индикации (*Активная гидродинамика Active Fluidics* или пассивная ирригация) изменяется с красного (не подготовлена) на зеленый (подготовлена), а установка автоматически переходит к шагу Заполнение (Fill).

Если последовательность подготовка/тестирование завершилась неудачно, система отобразит сообщение.

Установка и тестирование ультразвуковой рукоятки

9. Прикрутите ультразвуковой наконечник на ультразвуковую рукоятку (см. рисунок 3-1). Прочно затяните, используя ключ для установки ультразвукового наконечника. Удалите ключ для аспирационных наконечников и сохраните его для последующего снятия наконечника. Если наконечник прикручен слабо, может появиться предупреждающее сообщение и (или) это может привести к неправильной настройке. Операционная медсестра

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте одноразовый ключ для установки ультразвукового наконечника для последующих операций. Он может раскрошиться.

10. Проверьте соответствие цветовой кодировки для ультразвукового наконечника и соответствующего ему ирригационного слива (см. таблицу 3-1). Конец слива должен оставлять свободным ультразвуковой наконечник на 1-2 мм (см. рисунок 3-2). Расположите порты как показано на рис. 3-2. Избегайте перекручивания ирригационной магистрали. Операционная медсестра

Резьбовой конец ультразвукового наконечника



Ключ для установки наконечника

Ультразвуковая рукоятка CenturionOZil

Рисунок 3-1 Сборка ультразвукового наконечника/ключа

Таблица 3-1 Таблица соответствия наконечников для ультразвуковой рукоятки и ирригационных сливов.

Наконечники для рукояток	ИРРИГАЦИОННЫЙ (ИНФУЗИОННЫЙ) СЛИВ Размер и тип	Цвет слива	Рекомендуемый размер разреза
Ультразвуковые наконечники прямые и Kelman Ультразвуковые наконечники Flared Ультразвуковые наконечники Tapered Ультразвуковые наконечники Mini Ультразвуковые наконечники Mini-Flared Ультразвуковые наконечники OZil Ультразвуковые наконечники сбалансированные Наконечники для ирригации-аспирации стандартные, с силиконовым покрытием, INTREPID	Высокоскоростной ирригационный слив 0,9 мм	Светло-лиловый	3,2 мм
	0,9 мм ирригационный слив Misto	Темно-лиловый	2,75 мм
Ультразвуковые наконечники Flared Ультразвуковые наконечники Mini Ультразвуковые наконечники Mini-Flared Ультразвуковые наконечники OZil Ультразвуковые наконечники сбалансированные Наконечники для ирригации-аспирации стандартные, с силиконовым покрытием, INTREPID	0,9 мм ирригационный слив Ultra	Красный	2,2 мм
	0,9 мм ирригационный слив Nano	Оранжевый	1,8 мм



Рисунок 3-2 Подготовка ирригационного слива/ультразвукового наконечника рукоятки

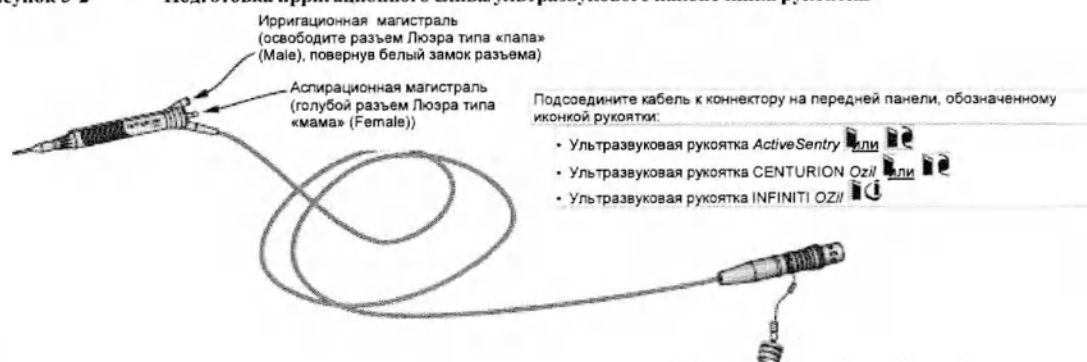


Рисунок 3-3 Подсоединение ультразвуковой рукоятки к тубингу кассеты для факоэмульсификации и к соединительной панели системы Centurion (показана рукоятка Centurion OZil).

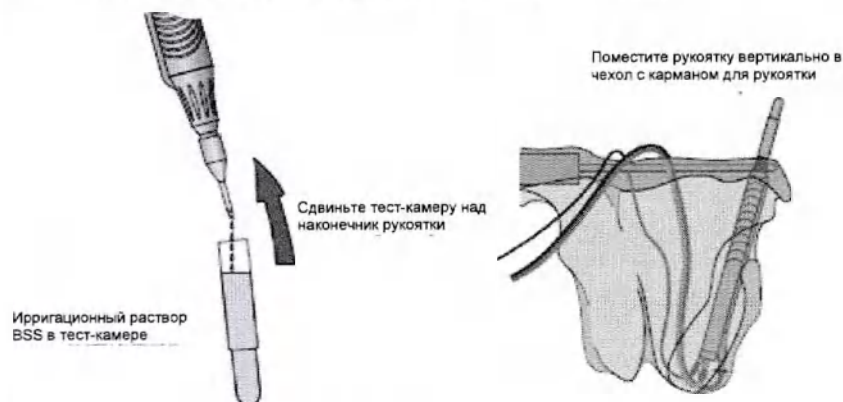


Рисунок 3-4 Подготовка тест-камеры и размещение рукоятки в кармане

11. Снимите защитный колпачок с разъема кабеля, оттянув гильзу разъема и отпустив колпачок. Совместите красную точку на разъеме кабеля рукоятки с красной точкой разъема на лицевой панели соединителей и вставьте разъем кабеля в разъем консоли (см. рисунок 3-2 и 3-3). Если это рукоятка *Centurion OZil* или ультразвуковая рукоятка *Active Sentry*, подключите ее к одному из двух верхних разъемов. Если это рукоятка *Infiniti OZil*, подключите ее к нижнему разъему.

Операционная
медсестра

12. Подсоедините разъем Люэра типа «папа» (Male) ирригационной линии к разъему Люэра типа «мама» (Female) аспирационной линии ультразвуковой рукоятки. Для ультразвуковых рукояток *Centurion* поверните белый замок разъема по часовой стрелке до упора, чтобы закрепить разъем на рукоятке (см. рисунок 3-3).

Операционная
медсестра

13. Держите рукоятку с направленным вниз в тест-камеру наконечником (см. рисунок 3-4) и активируйте «Заполнение (Fill)» на экране установки. Наблюдайте за поступлением ирригационной жидкости из портов ирригации и аспирации, полностью заполните тест-камеру и наденьте ее на край рукоятки. Удостоверьтесь в отсутствии пузырей воздуха в тест-камере.

Операционная
медсестра

Разместите рукоятку *Ozil* наконечником вверх в кармане столика и зафиксируйте магистрали ирригации и аспирации на поверхности столика при помощи клипс. Проверьте, чтобы тубинг не был перекручен. Для рукоятки *Active Sentry* действия те же самые, за исключением того, что она должна быть размещена горизонтально и неподвижно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Если поток жидкости слабый или отсутствует, то при заполнении тест-камеры не будет достигнут хороший жидкостный объем. Надлежащая клиническая практика предписывает необходимость тестирования адекватности потока ирригации и аспирации перед введением наконечника в глаз.

На каждом этапе работы проверяйте, не закусорены ли тубинги.

При использовании бимануальной процедуры убедитесь в соответствии ирригационной рукоятки и установок параметров потока. Использование ирригационных рукояток или установок с несоответствующими параметрами потока может вызвать жидкостный дисбаланс и привести к уменьшению глубины передней камеры или ее коллапсу.

Если рукоятка *Infiniti OZil* подсоединена к нижнему разъему, а шаг *UltraChop* добавлен в этапы операции, нажмите клавишу «Сменить Phaco / UltraChop» (Swap Phaco / UltraChop) и повторите пункты 12 и 13.

14. Активируйте проверку рукоятки на экране установки. Тестирование предусматривает проверку ультразвука рукоятки и проверку потока жидкости. При нарушении подготовки и проверки потока будет отображено соответствующее сообщение. Процесс подготовки рукоятки может быть прерван в любой момент нажатием кнопки «Отмена» (X).

Операционная
медсестра

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Если тест-камера рукоятки смита после настройки, это свидетельствует о возможном недостаточном ирригационном потоке через рукоятку и может привести к нарушению жидкостного баланса. Это, в свою очередь, может привести к уменьшению глубины передней камеры или ее коллапсу.

Согласно надлежащей клинической практике, необходимо проверять адекватность ирригационного и аспирационного потоков, рефлюкса и работоспособность для каждой рукоятки перед введением зондирования в глаз.

15. После успешного тестирования рукоятки проверьте и отрегулируйте уровень глаз пациента в соответствии со световым индикатором уровня на приборе (см. рисунок 3-5). Если шаг проверки уровня глаз пациента активирован, то он отобразится на экране установки. После завершения регулирования уровня глаз нажмите зеленую контрольную метку для перехода к экрану хирургии и первому шагу процедуры.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для ирригации / аспирации требуется настройка УГП независимо от используемой ультразвуковой рукоятки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: после успешного тестирования рукоятки и при отключенной функцией подтверждения уровня глаза пациента первый шаг процедуры удаления хрусталика вводится без подтверждения уровня глаза пациента (УГП).

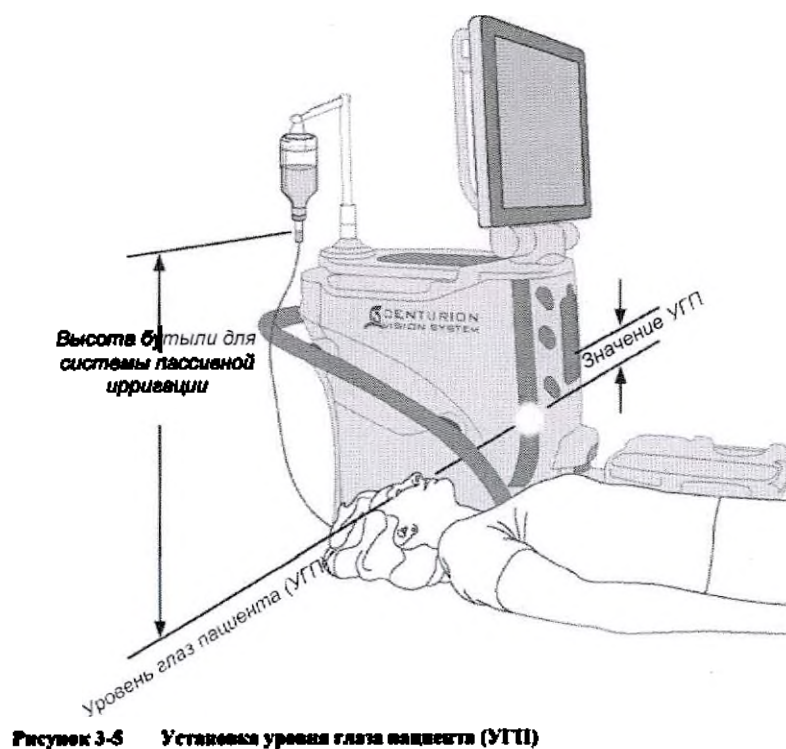


Рисунок 3-5 Установка уровня глаза пациента (УГП)

УСТАНОВКА РУКОЯТКИ ДЛЯ ИРРИГАЦИИ-АСПИРАЦИИ

1. Накрутите наконечник для ирригации-аспирации на рукоятку для ирригации-аспирации. Надежно закрепите его при помощи ключа. Удалите ключ и сохраните его для последующего снятия наконечника.

Стерильная
операционная сестра
или техник по
стерилизации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование инструмента, отличного от ключа для снятия и установки наконечника «Алко», может привести к повреждению наконечника и рукоятки для ирригации-аспирации.

2. Закрутите конец ирригационного слива так, чтобы наконечник для И/А выступал на 1–2 мм (см. рисунок 3-6). Избегайте перекручивания слива. Расположите порты как показано и убедитесь, что отверстие для аспирации не закупорено.

Операционная
медсестра

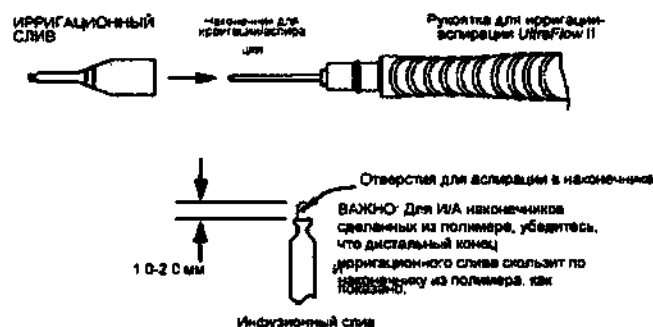


Рисунок 3-6 Подготовка ирригационного слива/наконечника рукоятки ирригации-аспирации

3. Отсоедините аспирационную и ирригационную линии от рукоятки факэмульсификации и подсоедините к рукоятке ирригации/аспирации. Для рукояток для ирригации/аспирации, оборудованных фиксирующимся ирригационным портом Люэра, поверните белый соединитель Люэра по часовой стрелке, чтобы зафиксировать ирригационную магистраль на рукоятке.
4. В экране «Хирургия» (Surgery), при положении рукоятки на уровне инструментального столика, нажмите педаль управления в положение 1 для подачи ирригационной жидкости из ирригационного порта. Активируйте функцию рефлюкса для вытекания жидкости из аспирационного порта наконечника для ирригации/аспирации. Наблюдайте за потоком ирригационной жидкости из портов аспирации и ирригации. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в линиях ирригации или аспирации перед следующей процедурой.

Операционная
медсестра

Хирург
или
операционная
медсестра

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если поток жидкости недостаточен или отсутствует, то будет нарушена гидродинамика системы. Надлежащая клиническая практика предписывает необходимость тестирования адекватности потоков ирригации и аспирации перед введением наконечника в глаз.

УСТАНОВКА РУКОЯТКИ-ИНЖЕКТОРА ИОЛ *INTREPID* AUTOSERT

- | | | |
|----|---|---|
| 1. | Если шаг «Инжектор <i>AutoSert</i> (AutoSert injector)» еще не отображается внизу экрана для этого врача, его можно добавить при использовании окна <i>Пользовательские Построение процедуры: Новый шаг</i> (Custom/Procedure Builder/New Step). Как правило, шаг <i>AutoSert</i> идет перед последним шагом ирригация/аспирации. | Нестерильная
операционная сестра
или
операционная
медсестра |
| 2. | Подключите разъем кабеля рукоятки-инжектора ИОЛ <i>Intrepid</i> AutoSert к центральному разъему для рукоятки на передней панели соединителей. | Операционная
медсестра |
| 3. | Введите шаг инжектора <i>AutoSert</i> (или шаг И/А с установкой <i>AutoSert</i> в поле «Управление операцией» (SurgeryControls). Как показано, поддерживаются картриджи типов "D" или "C". | Операционная
медсестра |

Удаление плунжера

Возможно, вам понадобится удалить плунжер и заменить его другим.

- | | | |
|----|--|---------------------------|
| 4. | С полностью вытянутым плунжером удалите картридж из рукоятки-инжектора ИОЛ. | Операционная
медсестра |
| 5. | Отсоедините переднюю конусообразную часть от рукоятки-инжектора ИОЛ, вращая ее против часовой стрелки, затем аккуратно отодвиньте от рукоятки-инжектора ИОЛ так, чтобы не отклонить плунжер. | Операционная
медсестра |
| 6. | Удалив переднюю конусообразную часть (см. рисунок 3-7) удалите плунжер, захватывая его в указанном месте и отсоединяя его от рукоятки-инжектора ИОЛ. | Операционная
медсестра |
| 7. | Подсоедините конусообразную часть обратно к рукоятке-инжектору ИОЛ. | Операционная
медсестра |



Рисунок 3-7 Удаление плунжера из рукоятки-инжектора ИОЛ *Intrepid* AutoSert.

Загрузка плунжера

Если плунжер требует установки, проведите данную процедуру на этапе ирригации/аспирации или этапе введения инжектора *AutoSert*. Металлический плунжер многократного использования создан для использования с картриджами «Монарх» С и D.

- | | | |
|----|--|------------------------|
| 8. | Сдвиньте стерильный плунжер в стерильный ключ, затем подсоедините плунжер/ключ к конусообразной части стерильной рукоятки-инжектора ИОЛ. Нажмите кнопку загрузки плунжера (см. инструкцию к рукоятке-инжектору ИОЛ <i>Intrepid AutoSert</i>). | Операционная медсестра |
| 9. | После загрузки плунжера на конусообразную часть стерильной рукоятки-инжектора ИОЛ, удалите ключ. Рукоятка-инжектор ИОЛ готова для картриджа ИОЛ. | Операционная медсестра |

Предварительная загрузка ИОЛ

Перед введением в глаз плунжер должен быть перемещен вперед в позицию предварительной загрузки линзы.

- | | | |
|-----|--|------------------------|
| 10. | Загрузите ИОЛ в картридж, затем вставьте загруженный ИОЛ картридж в наконечник рукоятки-инжектора ИОЛ (см. инструкцию к рукоятке-инжектору ИОЛ <i>Intrepid AutoSert</i>). | Операционная медсестра |
| 11. | Нажмите кнопку предварительной загрузки ИОЛ. Рукоятка-инжектор <i>AutoSert</i> готова для использования при завершённой последовательности предварительной загрузки. | Операционная медсестра |

Сделайте финальные шаги

- | | | |
|-----|---|--|
| 12. | <p>На этапе инжектора <i>AutoSert</i> и перед установкой линзы в глаз пациента установите предпочитаемую врачом Начальную скорость (мм/с), Паузу (с) и Конечную скорость (мм/с). Конечная скорость может быть установлена для фиксированной или линейной подачи.</p> <p>МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: значение по умолчанию для начальной скорости и паузы гарантируют соответствующую инъекцию ИОЛ в наихудших случаях неправильного подобранного размера ИОЛ и температурных условиях окружающей среды. Для получения дополнительной информации относительно регулирования этих параметров обратитесь к Инструкции по применению рукоятки-инжектора ИОЛ <i>Intrepid AutoSert</i> или проконсультируйтесь с уполномоченным представителем «Алкон».</p> | <p>Нестерильная операционная сестра или
Операционная медсестра</p> |
|-----|---|--|

Предостережения и предупреждения для рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* приведены на следующей странице.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не применяйте ультразвуковую очистку к разъему рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert*. Ультразвуковая очистка может привести к его неустранимому повреждению.
- Проявляйте осторожность при обработке рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert*, особенно при его очистке. Всегда очищайте рукоятку на поверхности с подложенной мягкой прокладкой или резиновым ковриком.
- Убедитесь, что разъем кабеля рукоятки сухой перед его присоединением к консоли.
- Не отсоединяйте разъем кабеля от консоли системы *Centurion*, пока плунжер инжектора ИОЛ не полностью втянут.
- Не погружайте рукоятку-инжектор ИОЛ *AutoSert* в жидкость, если плунжер не втянут.
- В рамках поддержания в исправном состоянии хирургического оборудования, рекомендуется поддерживать в готовности дублирующую рукоятку-инжектор ИОЛ на случай выхода из строя рукоятки ИОЛ *AutoSert*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Рукоятка-инжектор ИОЛ *AutoSert* не стерильная, она должна очищаться и стерилизоваться перед каждым использованием и сразу же после применения.
- Никогда не погружайте рукоятку-инжектор ИОЛ *AutoSert* в жидкость после автоклавирования; позвольте ему остыть в воздушной среде в течение, по крайней мере, 15 минут. Резкое охлаждение может привести к созданию потенциально опасных условий для пациента.
- Система доставки рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* предназначена для имплантации соответствующих требованиям «Алко» гибких ИОЛ *AcuSoft*. Не соответствующие требованиям линзы не должны использоваться с системой. Свяжитесь с нашим представителем «Алко» для уточнения соответствующих комбинаций линзы/картриджа.
- Комбинация картриджа/ИОЛ, наряду с установками «Алко», была утверждена в разделе 5 BS EN ISO 11979-3:2006. Соответствующее использование вставок рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* важно для успешной имплантации ИОЛ. Использование несоответствующих установок может привести к условию потенциального риска для пациента.
- Полностью вытяните плунжер перед тем, как отсоединить конусообразную часть от рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert*; иначе это приведет к нестерильности стержневой части и потенциально опасному состоянию для пациента.
- Металлический плунжер многократного использования должен быть стерилизован после каждого использования. Плунжер многократного использования должен быть установлен на рукоятку или в с использованием источника перед стерилизацией.

УСТАНОВКА ЗОНДА ДЛЯ ВИТРЕКТОМИИ CENTURION ULTRAVIT

(с использованием диалога «Настройки витректомии»)

Если введен шаг Передняя витректомия (Anterior Vitrectomy), появляется диалог «Настройки витректомии» (см. рисунок 3-8), если он не отключен на экране «Установки врача». Этот экран помогает пользователю выполнить соответствующие настройки и проверить выбранный зонд для витректомии.

Если диалог «Настройки витректомии» отключен, Вы можете или включить диалоговое окно «Настройки витректомии» (Настройки/Настройки пользователей/Общие), или приступить к УСТАНОВКЕ ЗОНДА ДЛЯ ВИТРЕКТОМИИ CENTURION ULTRAVIT (без использования диалога «Настройки витректомии»).

1. Снимите внешнюю упаковку и, соблюдая стерильность, переместите содержимое набора в стерильную область. Нестерильная операционная сестра
2. Нажмите клавишу *Передняя витректомия* (Ant Vit), появится экран «Настройки витректомии».
ПРИМЕЧАНИЕ. В следующих нескольких шагах пользователь получит инструкции о нажатии кнопок на экране дисплея. Они могут нажиматься на экране дисплея или активироваться при помощи клавиш выбора параметра пульта ДУ и клавиши «Ввод» на пульте дистанционного управления. Операционная медсестра
3. **Подсоединение к порту для витректомии на консоли.** Подсоедините соединители черного и серого пневматических тубингов от зонда Centurion UltraVit к левому и правому портам витректомии, соответственно, на лицевой панели системы Centurion (см. рисунки 2-2, 3-8 и 3-9). Поверните соединители тубинга по часовой стрелке для надежной фиксации. Операционная медсестра

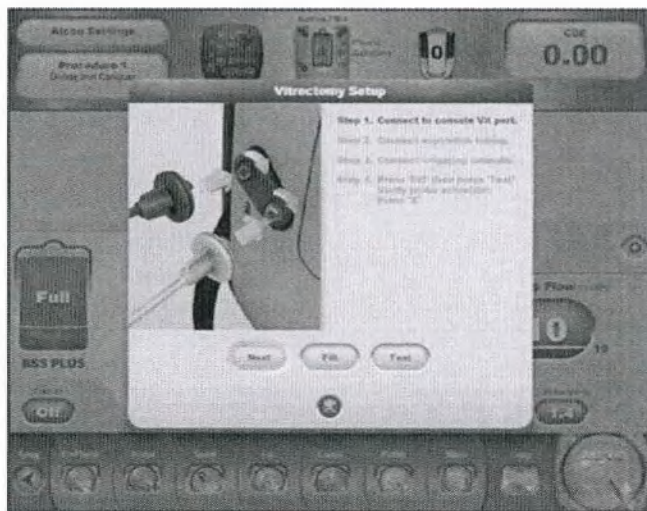


Рисунок 3-8 Диалог «Настройки витректомии».

После выполнения шага «Настройки витректомии» нажатие клавиши *Следующий* (Next) вызывает диалог для настройки следующего шага. В шаге 6 клавиша *Заполнение* (Fill) позволяет пользователю заполнить зонд и тестовый сосуд для последующего тестирования. Нажатие клавиши *Тестирование* (Test) инициирует автоматизированную тестовую последовательность, которая проверяет надежность пневматических соединений, затем применяет пневматическую активацию с пониженной частотой резания для визуальной проверки приведения зонда в действие.

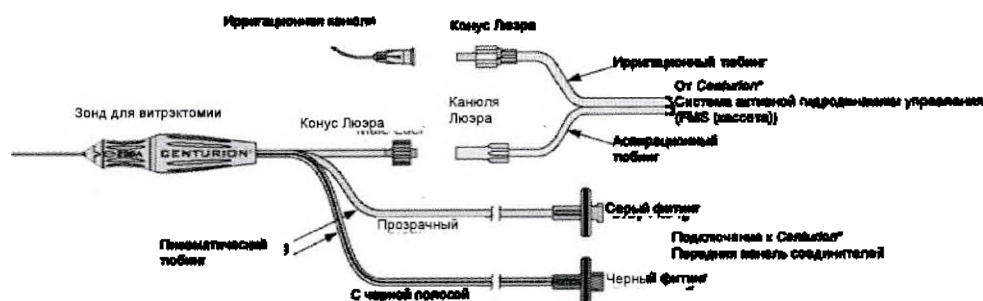


Рисунок 3-9 Подготовка зонда Centurion UltraVit и ирригационной канюли с ирригационно-аспирационными тубингами и пневматическими тубингами

4. **Соединение аспирационных тубингов.** Отсоедините соединитель ирригационного и аспирационного тубингов кассеты от ультразвуковой рукоятки. Подсоедините соединитель синего аспирационного тубинга кассеты к соединителю синего аспирационного тубинга зонда (см. рисунок 3-9). Нажмите клавишу *Следующий* (Next). Операционная медсестра

 5. **Соединение ирригационной канюли.** Подсоедините соединитель белого ирригационного тубинга кассеты к ирригационной канюле (см. рисунок 3-9). Нажмите клавишу *Следующий* (Next). Операционная медсестра

 6. **Нажмите «Заполнение», затем «Тестирование».** Перед использованием требуется заполнение витреотома. С погруженными в емкость со стерильной жидкостью наконечником и ирригационной канюлей, нажмите клавишу «Заполнение». Убедитесь, что все воздушные пузыри удалены со всего тубинга, соединенного с зондом до его использования. Операционная медсестра

 - Проверка активации зонда.** Во время наблюдения за портом резания зонда, находящегося в стерильной жидкости, нажмите клавишу «Тестирование». Система инициализирует автоматизированную последовательность проверки надежности соединений и облегчает визуализацию ножа зонда с помощью понижения скорости резания. Нож должен полностью открыться и закрыться при приведении его в действие. Операционная медсестра

 7. **Нажмите кнопку X.** На дисплее лицевой панели появляется экран передней витрэктомии. Переключение между тремя различными типами витрэктомии производится клавишей *Режим* (Mode) сверху по центру экрана операции. Три других типа витрэктомии можно добавить в последовательность этапов внизу экрана операции через диалоговое окно *Настройки/Построение процедуры/Новый этап*. Зонд для витрэктомии готов к использованию. Операционная медсестра
- Предостережения и предупреждения для зонда для витрэктомии Centurion UltraVit приведены на следующей странице.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Производительность резания при витрэктомии может изменяться в зависимости от высоты над уровнем моря. Консультируйтесь с отделом технического обслуживания «Алкон» для получения дополнительной информации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ЗОНДА ДЛЯ ВИТРЭКТОМИИ CENTURIONULTRAVIT

Зонд для витрэктомии — гильотинный витреоретинальный нож, предназначенный только для однократного использования

Не проверяйте и не применяйте зонд для витрэктомии, если его наконечник не погружен в стерильный ирригационный раствор или в дистиллированную воду, или если он не находится в глазу. Функционирование без жидкости может привести к непоправимому повреждению наконечника и рукоятки.

Подсоедините пневматические соединители тубинга зонда для витрэктомии к консоли перед инициацией подготовки зонда. Инициация подготовки зонда для витрэктомии, или запуск системы витрэктомии с одним или обоими разъединенными пневматическими соединителями может вызвать кратковременный поток нестерильного воздуха над стерильным полем.

После заполнения и перед хирургическим использованием убедитесь в надлежащем функционировании зонда и аспирации. Для лучшей визуализации может потребоваться снижение частоты резания. Порт должен всегда оставаться в открытом положении в позиции педали 1. Если порт резания частично закрыт в позиции педали 1, замените зонд. Перед введением в глаз и с наконечником зонда в стерильном ирригационном растворе хирург должен нажать на педаль для визуального подтверждения функции резания зонда:

- Если наблюдается неполное закрытие режущего порта ножа или отсутствует перемещение ножа при активации зонда, замените зонд.
- Если порт резания частично закрыт во время холостого хода, замените зонд.
- Если наблюдается наличие воздушных пузырьков в линии аспирации или воздушные пузырьки выходят из наконечника зонда во время подготовки, замените зонд.
- Если снижается эффективность функции резания или наблюдается снижение вакуума в процессе хирургической процедуры, немедленно прекратите процедуру и замените зонд.

УСТАНОВКА ЗОНДА ДЛЯ ВИТРЕКТОМИИ CENTURION ULTRAVIT (без использования диалога «Установка витректомии»)

- | | | |
|----|--|-------------------------------------|
| 1. | Снимите внешнюю упаковку и, соблюдая стерильность, переместите внутреннюю упаковку в стерильную область. | Нестерильная
операционная сестра |
| 2. | Нажмите клавишу шага <i>Передняя витректомия</i> (Ant Vit), появится экран хирургии «Передняя витректомия». Если требуется ввести шаг витректомии как часть процедуры, он может быть добавлен в построении процедуры. | Операционная
медсестра |
| 3. | Подсоедините соединители черного и серого пневматических тубингов от зонда <i>Centurion UltraVit</i> к левому и правому портам витректомии, соответственно, на лицевой панели системы <i>Centurion</i> (см. рисунки 2-2 и 3-10). Поверните соединители тубинга по часовой стрелке для надежной фиксации. | Операционная
медсестра |
| 4. | Отсоедините соединители ирригационного и аспирационного тубингов кассеты от рукоятки факосмульсификации. Подсоедините канюлю Люэра аспирационного тубинга кассеты к линии аспирации зонда витректомии. Подсоедините ирригационный конус Люэра к ирригационной канюле (см. рисунок 3-10). | Операционная
медсестра |

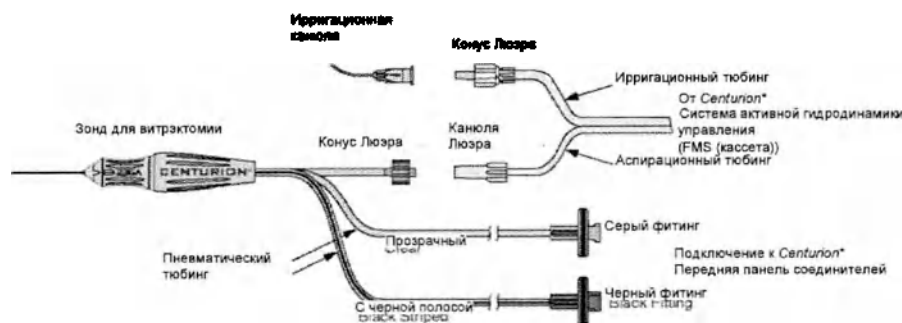


Рисунок 3-10 Подготовка зонда для витректомии Centurion UltraVit и ирригационной канюли с ирригационно-аспирационными тубингами и пневматическими тубингами

- | | | |
|----|--|---------------------------|
| 5. | <p>Перед использованием требуется подготовка зонда витректомии, подготовка может выполняться одним из двух способов. С погруженными в емкость со стерильной жидкостью наконечником и ирригационной канюлей:</p> <ul style="list-style-type: none"> Независимое использование ирригации с помощью нажатия педали в положении 1 для удаления воздушных пузырей из линии ирригации зонда, а затем использование рефлюкса для удаления воздушных пузырей из тубинга аспирации зонда. Использование клавиши «Заполнение», если она активна в «Построении процедуры» и размещена перед шагом витректомии, для одновременного удаления всех оставшихся воздушных пузырей из ирригационной и аспирационной линий. После завершения система переходит к выбранному шагу витректомии. <p>Убедитесь, что все воздушные пузыри удалены со всего тубинга, соединенного с зондом до его использования.</p> | Операционная
медсестра |
| 6. | <p>Тестирование зонда для витректомии должно выполняться перед его использованием. С погруженными в емкость со стерильной жидкостью наконечником и ирригационной канюлей, нажмите педаль в положение резания и наблюдайте за портом резания (для лучшей визуализации понизьте частоту резания). Нож должен полностью открываться и закрываться при активации и оставаться открытым при отпущенной педали (позиция 0).</p> | Операционная
медсестра |

Предостережения и предупреждения для зонда для витректомии *Centurion UltraVit* приведены на предыдущей странице.

**УСТАНОВКА ТОЧЕЧНЫХ КОАГУЛЯТОРОВ И ПИНЦЕТОВ ДЛЯ КОАГУЛЯЦИИ (ДАЛЕЕ ПО
ТЕКСТУ РУКОЯТКИ ДЛЯ КОАГУЛЯЦИИ)**

- | | | |
|----|---|---------------------------|
| 7. | Соблюдая стерильность, подключите разъем кабеля новой или стерилизованной рукоятки к панели соединителей на лицевой панели системы <i>Centurion Vision System</i> . | Операционная
медсестра |
| 8. | Вставьте разъем в новую или стерилизованную рукоятку для коагуляции. | Операционная
медсестра |
| 9. | Рукоятка для коагуляции готова к использованию. | |

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА НЕЗАПОЛНЕННОЙ

РАЗДЕЛ 4 — УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ

Этот раздел настоящей инструкции разработан для информирования оператора об основном уходе и обслуживании инструмента. Если возникла проблема при работе с инструментом, проинформируйте отдел технического обслуживания «Алкон» или региональное представительство «Алкон» и опишите подробности обстоятельства возникновения неполадок и их воздействие. Если есть сообщение о таком событии, запишите номер и сообщение, как оно отображается на экране. По этим признакам квалифицированный технический специалист определит требования по техническому обслуживанию.

Для оптимизации использования пользователю рекомендуется запланировать ежегодное плановое техническое обслуживание системы и ее принадлежностей. Инженеры сервисного обслуживания компании «Алкон» обучены и оснащены для того, чтобы предоставлять технические услуги наивысшего качества.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

• В случае, если система не будет использоваться в течение долгого периода времени, рекомендуется соблюдать следующие предосторожности, чтобы предотвратить разрядку резервного аккумулятора:

- Оставьте систему подключенной к сети электропитания, главный переключатель электропитания при этом должен быть в активном положении.

- Включайте систему раз в неделю и оставляйте включенной на по крайней мере 7 часов.

• Система не требует замены запасных частей пользователем, кроме предохранителей. Информировать отдел технического обслуживания «Алкон» по поводу технического обслуживания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Аккумуляторы системы *Centurion* должны обслуживаться только обученным компанией «Алкон» сервисным инженером. Обслуживание необученным персоналом может привести к повреждению оборудования.

ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ОПЕРАЦИОННОГО ДНЯ

ШАГ 1. Очистите рукоятки, кабели, пинцеты и т. п., как описано в инструкции к каждому аксессуару.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если врач пришел к выводу, что пациенту с заражением гриппом требуется проведение медицинской манипуляции, связанной с высоким риском, то использованный инструмент подлежит уничтожению или переработке в соответствии с местными требованиями.

ШАГ 2. Извлеките пакет с ирригационным раствором из ниши мешка активной гидродинамики Active Fluidics или снимите контейнер ирригационной жидкости с крюка стойки и отложите. Удалите иглу с ирригационной жидкостью и утилизируйте тубинг.

ШАГ 3. Извлеките кассету и утилизируйте.

ШАГ 4. Закройте задвижную дверцу над нишей мешка системы принудительной подачи жидкости Active Fluidics или поверните крюк электрической ирригационной стойки в положение хранения.

ШАГ 5. На экране «Операция» выберите «Настройки/Выключение» (Custom/Shutdown). Нажмите ОК. Если использовалась электрическая ирригационная стойка, опустите ее вниз в положение хранения перед отключением устройства.

ИЛИ

Нажмите переключатель электропитания «Дежурный режим», расположенный сверху на правой стороне панели для отключения электропитания системы. Если использовалась электрическая ирригационная стойка, опустите ее вниз в положение хранения перед выключением устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если используется стойка, не приближайтесь близко к ней при ее перемещении во избежание захвата кожи, волос и (или) одежды механизмом стойки.

ШАГ 6. Переключите главный выключатель электропитания в положение Откл (OFF). Он расположен внизу на задней панели.

ШАГ 7. Отсоедините вилку кабеля электропитания от настенной розетки электрической сети и сверните кабель на держатель.

ШАГ 8. Внимательно осмотрите и, если требуется, очистите нижнюю крышку педали управления и зазор под тыльной частью педали водой, спиртом или мягким мыльным водным раствором. Удалите любые оставшиеся частицы (см. рисунок 4-1).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Остающиеся частицы, в том числе и остатки жидкости, налипшие на нижнюю часть педали управления или в зазор под педалью, могут вызвать временное нарушение работоспособности педали управления.



Рисунок 4-1 Очистка педали управления.
очищайте от оставшихся частиц поверхность педали, а также с ее обратной стороны, они могут нарушать функционирование педали.

ШАГ 9. При необходимости панели консоли пульт ДУ можно протирать спиртом, мягким мыльным раствором или любым совместимым с пластиковыми деталями бактерицидным раствором.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не очищайте консоль или принадлежности растворителями, абразивными веществами или любым очистителем, который не совместим с пластиковыми деталями частями, изготовленными из LEXAN EXL9112. Это может привести к повреждению поверхности.
- Избегайте проливания иригационного раствора или любого вида увлажнения вокруг электрических разъемов рукоятки.
- Избегайте разбрызгивания любой жидкости (т. е. моющего раствора или воды) в направлении вентиляционных отверстий консоли.

ШАГ 10. Подвесьте педаль управления на держатель/зарядную станцию педали управления внизу задней панели.

УХОД И ОЧИСТКА

Для надлежащего ухода за системой *Centurion* рекомендуется выполнять следующие рекомендации:

- Панели консоли и пульт ДУ можно протирать спиртом, мягким мыльным водным раствором, водой или любым совместимым с пластиковыми деталями бактерицидным раствором; инструкции приведены на предыдущей странице.
- Сенсорный экран может очищаться мягкой неабразивной тканевой салфеткой и мягким бытовым очистителем для стекол. Наносите очиститель на салфетку, а не на сенсорный экран.
- Следуйте графику очистки и технического обслуживания, приведенного в этом разделе настоящей инструкции.
- Периодически производите внешний осмотр шасси.
- Обращайте внимание на корректность действия средств управления, соединителей и индикаторов.
- Поврежденное оборудование должно быть заменено для обеспечения безопасной эксплуатации. Для получения технической поддержки обращайтесь в отдел технического обслуживания «Алкон».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Квалифицированный специалист должен проводить визуальный осмотр следующих компонентов каждые двенадцать месяцев:

- Предупреждающие этикетки (смотрите раздел I настоящей Инструкции)
- Силовой кабель электропитания
- Предохранители

При возникновении неисправности не используйте систему; обратитесь в отдел технического обслуживания компании «Алкон» по телефону.

Квалифицированный специалист должен проверять исправность контура заземления и токи утечки обеих жил кабеля электропитания каждые двенадцать месяцев, чтобы гарантировать, что они соответствуют стандартам (например: EN60601-1/IEC60601-1). Значения должны регистрироваться, и, если они выше соответствующих применяемых стандартов, не используйте систему; вызовите отдел технического обслуживания «Алкон».

Очистка и дезинфекция должны проводиться после использования медицинского изделия в соответствии с СанПиН 2.1.3.2630-10

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Инструкции по параметрам стерилизации, приведенные в таблице 4-1 ниже, утверждены компанией «Алкон Лабораториз, Инк.», как ПОДХОДЯЩИЕ для стерилизации инструментов многократного использования. Обязанностью отвечающего за стерилизацию лица является обеспечение должного осуществления процесса, с использованием для достижения желаемого результата необходимого оборудования, материалов и персонала учреждения. Выполняемые процедуры должны подвергаться проверке и постоянному контролю. Аналогично, необходимо должным образом оценивать эффективность и возможные нежелательные последствия в случае любого отклонения от инструкций. Пожалуйста, обращайтесь к общегосударственным нормативным стандартам или к принятым в вашем учреждении стандартным процедурам.

Таблица 4-1 Параметры температуры и длительности стерилизации

ТИП СТЕРИЛИЗАТОРА	ФОРМА ОБРАЗЦА	ТЕМПЕРАТУРА	МИНИМАЛЬНАЯ ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ (МИНУТЫ)	МИНИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ СУШКИ (МИНУТЫ)
Гравитационный стерилизатор	Обернутый	132 °C (270 °F)	15	15
Гравитационный стерилизатор	Не обернутый	132 °C (270 °F)	10	н/п
Автоклав с системой предвакуума	Обернутый	135 °C (275 °F)	3	16
Автоклав с системой предвакуума	Не обернутый	132 °C (270 °F)	4	н/п

Инструкции по параметрам стерилизации и очистке изделий многократного использования приведены в соответствующих инструкциях по применению.

Количество циклов стерилизации, которое выдерживают изделия многократного использования

Изделие	Кол-во циклов стерилизации, которое выдерживает изделие
Рукоятка для ирригации-аспирации Ultraflow II	1000 циклов автоклавирования без использования моющего раствора и 400 циклов автоклавирования с использованием моющего раствора.
Наконечники для ирригации-аспирации с силиконовым покрытием	20 циклов стерилизации
Ультразвуковая рукоятка Active Sentry	1000 циклов автоклавирования без использования моющего раствора и 400 циклов автоклавирования с использованием моющего раствора.
Ультразвуковая рукоятка Centurion Ozil	1000 циклов автоклавирования без использования моющего раствора и 400 циклов автоклавирования с использованием моющего раствора.

Изделия одноразового использования:

- Ультразвуковые наконечники, Наконечники для ирригации-аспирации INTREPID одноразовые угловые, Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID коаксиальные и рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID бимануальные, Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID Transformer I/A (радиационная стерилизация): стерилизованы до SAL 10⁻⁶ после воздействия минимум 25 кГр в соответствии с EN ISO 11137-1, EN 11137-2 и EN 556-1.
- Зонды для витрэктомии Centurion UltraVit 23 Ga стерилизованы до SAL 10⁻⁶ газовым методом (этиленоксидом), что соответствует минимальному уровню SAL стандарта EN 556-1.

ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

1. Переключите главный выключатель электропитания в положение «Откл» (OFF). Он расположен внизу задней панели на модуле электропитания. Отсоедините вилку кабеля электропитания от настенной розетки.
2. Вставьте отвертку с плоским профилем в щель с левой стороны дверцы предохранителей модуля электропитания. Слегка подтолкните отвертку с плоским профилем с правой стороны дверцы предохранителей и вытяните ее для открытия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Дверца предохранителей должна нажиматься без чрезмерного усилия, чтобы избежать ее повреждения.

3. При открытой дверце снимите держатель предохранителя с модуля предохранителей.
4. Осторожно снимите старый и вставьте исправный предохранитель. Проконсультируйтесь с отделом технического обслуживания «Алкон» относительно правильного выбора размера и типа предохранителя.
5. Установите на место держатель предохранителя и закройте дверцу.
6. Подключите кабель электропитания к сетевому электропитанию.

УПАКОВКА СИСТЕМЫ CENTURION VISION SYSTEM ДЛЯ ТРАСПОРТИРОВКИ

Чтобы избежать повреждения в процессе транспортировки, требуется аккуратная подготовка инструментария перед помещением его в транспортный контейнер. Экран дисплея и инструментальный столик должны быть должным образом защищены с использованием ремней и мягкой подкладки. Рисунок ниже — пример надлежащего способа защиты экрана дисплея и инструментального столика (в примере используются материалы из исходного контейнера для перевозок).

Ремень защищает дисплей инструментальный столик для безопасной перевозки. При желании один ремень может использоваться для дисплея, один - для инструментального столика.

Предохраняющий материал помещен между дисплеем и верхней частью консоли.

Предохраняющий материал помещен между инструментальным столиком и передней панелью соединителей

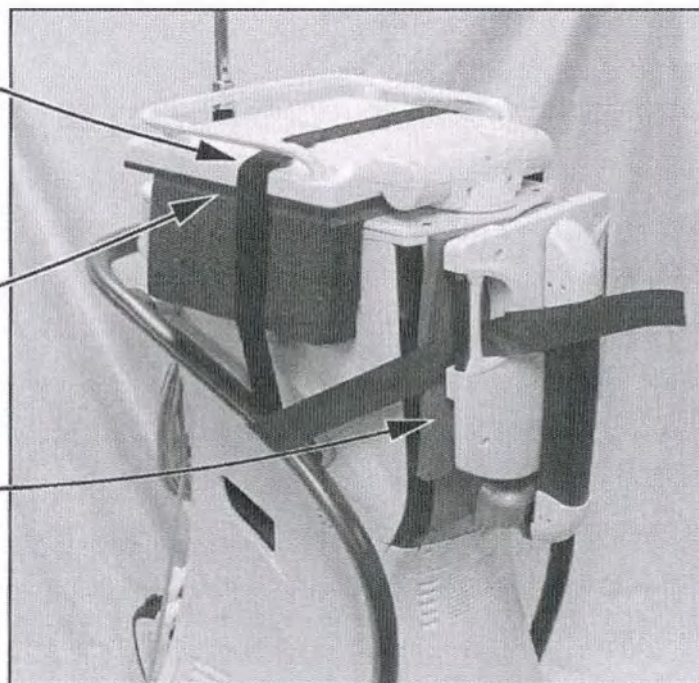


Рисунок 4-2 УПАКОВКА СИСТЕМЫ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ.

Изображение представляет собой пример надлежащего способа обеспечения безопасности дисплея и инструментального столика при перевозке.

УСТАНОВКА ВЫДВИЖНОЙ СТОЙКИ

Выдвижная стойка используется для удержания до 6 пакетов с ирригационной жидкостью, делая удобным для операционной бригады подготовку системы для каждой операции. Стойка помещается в коробку, которая должна быть открыта и расположена, как показано ниже.

ШАГ 1. Удалите выдвижную стойку из транспортной коробки. Утилизируйте все материалы, используемые для перевозки (см. рисунки 4-3А и 4-3В).

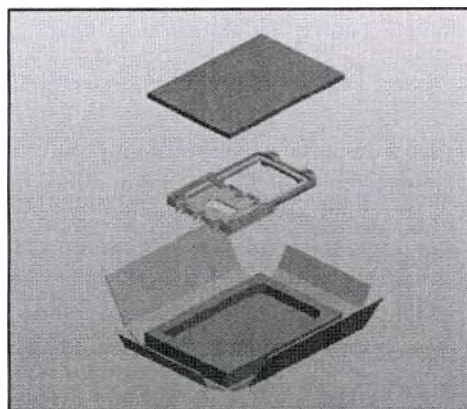
ШАГ 2. Распакуйте стойку и поместите на плоскую, твердую поверхность (см. рисунок 4-3С).

ШАГ 3. Подвесьте, как показано, пакеты с жидкостью на пластиковый поднос (см. рисунок 4-3Д).

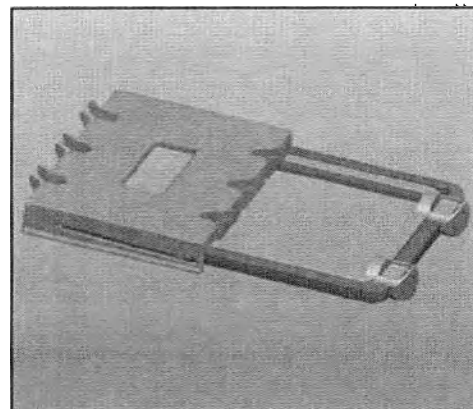
ШАГ 4. После завершения хирургии, удалите все неиспользованные пакеты с жидкостью и храните стойку в безопасном и чистом месте.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

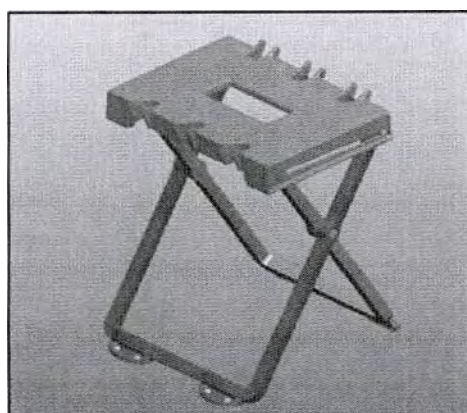
Перед использованием стойки в первый раз промойте ее с горячей водой в машине для мытья посуды. Очистите ее одобренным дезинфицирующим раствором после использования в соответствии с одобренными в учреждении руководствами. Не пытайтесь очистить стойку в автоклаве.



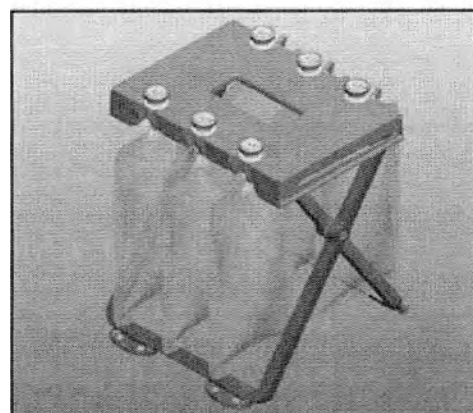
A



B



C



D

Рисунок 4-3

Установка выдвижной стойки

РАЗДЕЛ 5 — ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ВВЕДЕНИЕ

Таблица 5-1 — это общее руководство по диагностике и устранению неполадок, которое помогает оператору в решении возникшей проблемы по данным наблюдения и признакам. Рисунок 5-4 и таблица 5-2 представлены в качестве помощи для быстрого определения причины потери работоспособности, неисправности деталей или компонентов в системе *Centurion VisionSystem*. Во всех случаях, если корректирующее действие не обеспечивает требуемого результата, обратитесь в отдел технического обслуживания «Алкон».

Для получения контактной информации технической поддержки откройте диалог Пользовательские/Описание в системе *Centurion VisionSystem*.

Системные сообщения

Система сообщает о сбоях в работе оборудования посредством отображения информационных сообщений (Advisories), Ошибок (Warnings) и Неполадок (Faults), в зависимости от степени их серьезности. Ниже приведены образцы каждого.

Информационные сообщения (Advisories)

Информационные сообщения — это сообщения для пользователя (см. рисунок 5-1). Информационные сообщения могут требовать вмешательства пользователя или выполнять только информационные цели. При появлении информационного сообщения происходит следующее:

- Звучит звуковой сигнал.
- В диалоговом окне отображается информационное сообщение.

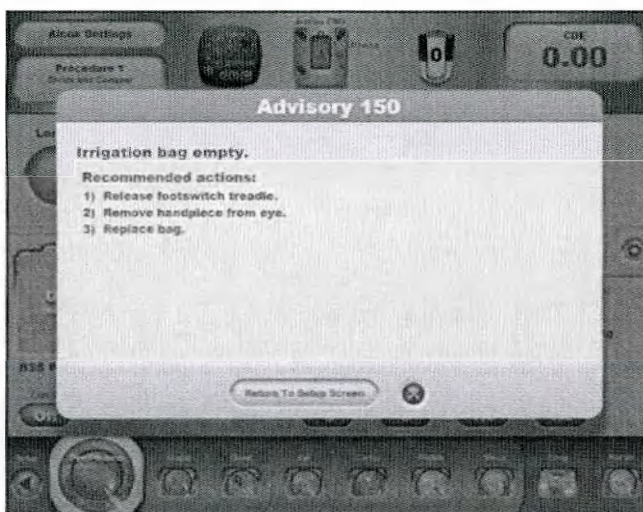


Рисунок 5-1

ЭКРАН ИНФОРМАЦИОННЫХ СООБЩЕНИЙ

Пример диалога «Информационные сообщения»

Предупреждения

Предупреждения предназначены для индикации о несистемных ошибках (см. рисунок 5-2). При отображении предупреждения происходит следующее:

- Звучит звуковой сигнал.
- Диалоговое окно отображает указания предупреждения.
- Неисправные механизмы переводятся в безопасное состояние, их функции недоступны.
- Если требуется, можно продолжить с ограниченным функционированием.

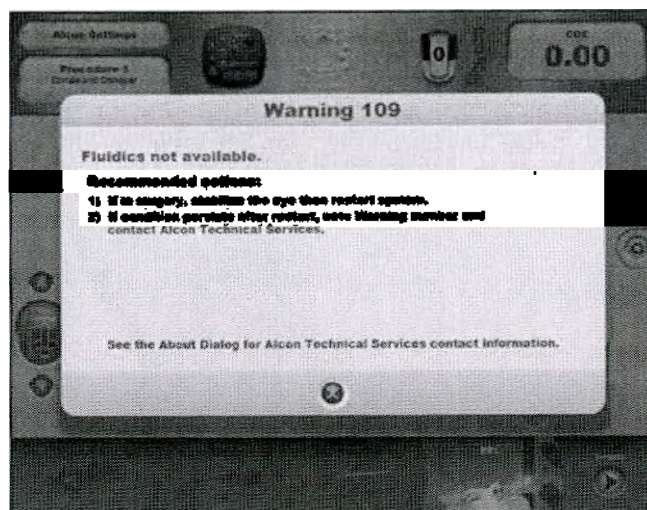


Рисунок 5-2 **ЭКРАН ПРЕДУПРЕЖДЕНИЙ**
Пример диалога «Предупреждения».

Системные неполадки (Faults)

Системные неполадки — это результат особых условий, возникших в результате сбоя или аппаратного отказа, которые сообщаются программному обеспечению, и оно не может выполнить требуемое управление; а также те, которые приводят к недопустимому риску (см. рисунок 5-3). При обнаружении системной ошибки происходит следующее:

- Звучит звуковой сигнал.
- Все механизмы заблокированы.
- Диалоговое окно отображает указания ошибки. Если ошибка происходит в процессе инициализации системы, отключения или при недоступности сенсорного управления, диалог ошибки будет отображаться по-английски.
- Все запросы о функционировании игнорируются, включая активацию кнопок.

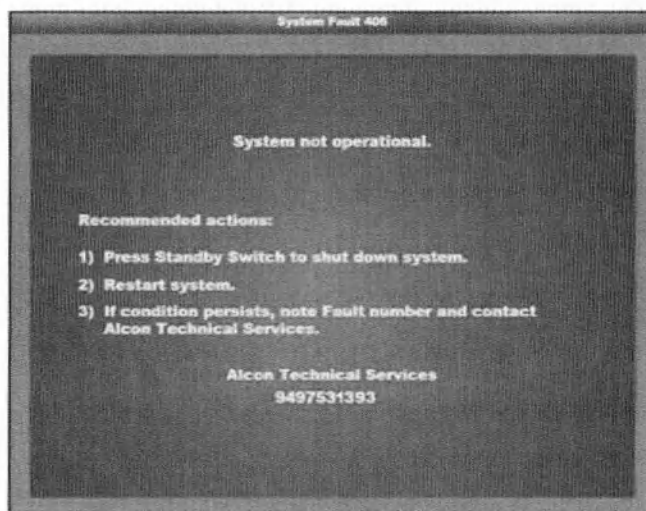


Рисунок 5-3

ЭКРАН НЕПОЛАДОК

Типичный пример диалога «Системные неполадки»

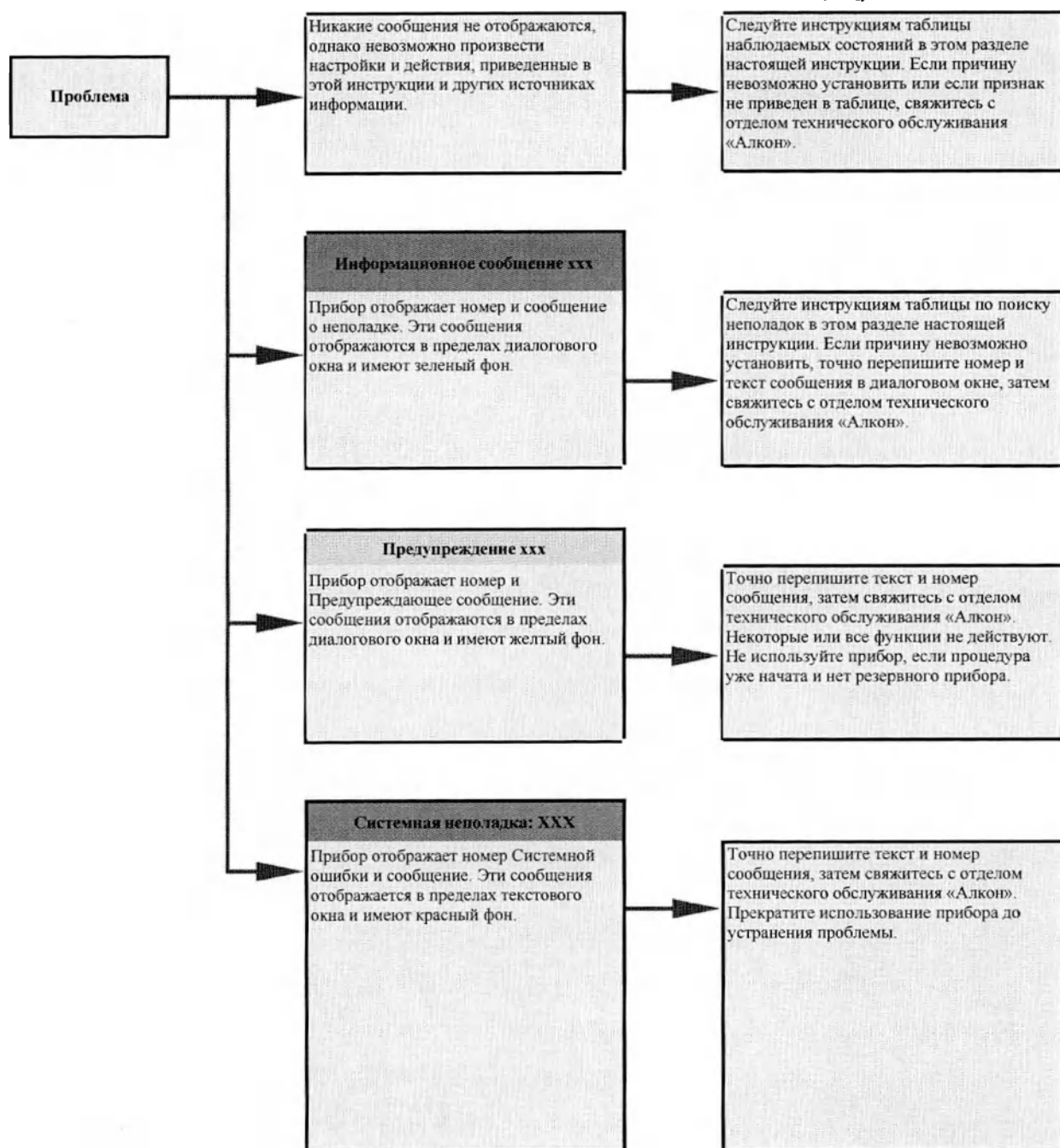


Рисунок 5-4 РУКОВОДСТВО ПО ДИАГНОСТИКЕ И УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК.

При возникновении проблем сначала обратитесь к этой схеме

Таблица 5-1

НАБЛЮДАЕМЫЕ СОСТОЯНИЯ

Приведенные в этой таблице наблюдаемые состояния, это состояния, которые может наблюдать пользователь. Наблюдаемый проблема сопровождается возможной причиной и решением.

НАБЛЮДАЕМЫЕ СОСТОЯНИЯ		
ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ВОЗМОЖНОЕ РЕШЕНИЕ
Система не включается.	1. Главный выключатель электропитания в положении «ОТКЛ».	1. Включите главный выключатель «ВКЛ» около кабеля электропитания.
	2. Вышел из строя предохранитель.	2. Замените предохранитель около кабеля электропитания.
Пассивная ирригация — тест камеры не заполняется. Недостаточная ирригация.	1. Сужение в ирригационной линии.	1. Проверьте перегибы в ирригационной линии или переориентацию диффузионного слоя.
	2. Бутылка слишком низко или рукоятка слишком высоко.	2. Установите бутылку на высоте 78 см, разместите рукоятку на уровне глаза пациента.
	3. Недостаточно заполнена игольная камера.	3. Нажимайте на камеру, пока она не заполнится на 2/3 — 3/4 объема.
	4. Закупорена рукоятка или наконечник.	4. Проверьте рукоятку и наконечник.
	5. Неисправная кассета.	5. Замените кассету.
Активная гидродинамика Active Fluidics — тест-камера не заполняется. Недостаточная ирригация.	1. Сужение в ирригационной или аспирационной линиях.	1. Проверьте перегибы в ирригационной линии или переориентацию ирригационного слоя.
	2. Закупорена рукоятка или наконечник.	2. Проверьте рукоятку и наконечник.
	3. FMS (кассета).	3. Замените кассету.
Пассивная ирригация — неудачный тест проверки вакуума.	1. Неправильно установлена кассета.	1. Переустановите кассету.
	2. Ирригационный и аспирационный соединители неплотно подсоединены друг к другу.	2. Проверьте надежность и плотность этих соединений.
	3. Капельная камера не заполняется на 2/3 — 3/4 своего объема.	3. Промойте ирригационную линию и заполнить камеру до половины нажатием клавиши «Заполнить» в режиме «Устойчивая». Перезапустить.
	4. Тест-камера не надета или неплотно надета на рукоятку.	4. Плотно наденьте тест-камеру на рукоятку.
	5. Подготовка с присоединенной рукояткой.	5. Отсоедините рукоятку, затем соедините вместе синий и белый соединители Люэра.
	6. Треснул синий соединитель Люэра.	6. Проверьте соединитель и, если требуется, замените кассету.
	7. Неисправная кассета.	7. Замените кассету.
Активная гидродинамика Active Fluidics — неудачный тест проверки вакуума.	1. Неправильно установлена кассета.	1. Переустановите кассету.
	2. Ирригационный и аспирационный соединители неплотно подсоединены друг к другу.	2. Проверьте надежность и плотность этих соединений.
	3. Тест-камера не надета или неплотно надета на рукоятку.	3. Плотно наденьте тест-камеру на рукоятку.
	4. Подготовка с присоединенной рукояткой.	4. Отсоедините рукоятку, затем соедините вместе синий и белый соединители Люэра.
	5. Треснул синий соединитель Люэра.	5. Проверьте соединитель и, если требуется, замените кассету.
	6. Неисправная кассета.	6. Замените кассету.

Таблица 5-1

НАБЛЮДАЕМЫЕ СОСТОЯНИЯ.

Приведенные в этой таблице наблюдаемые состояния, это состояния, которые может наблюдать пользователь. Наблюдаемая проблема сопровождается возможной причиной и решением.

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ВОЗМОЖНОЕ РЕШЕНИЕ
Пассивная ирригация Gravity — неудачный тест проверки или клапан не/или вакуума.	1 Сужение в ирригационной или аспирационной линиях.	1 Проверьте перегибы в ирригационной или в аспирационной линиях или перекручивание ирригационного слива.
	2 Машина недостаточно подготовлена.	2 Нажать «Тестирование» для подготовки.
	3 Неисправная кассета.	3 Переустановите кассету. Если проблема осталась, замените кассету.
Активная гидродинамика Active Fluidics — неудачный исход вентильной проверки или вентильной и вакуумной проверок.	1 Сужение в ирригационной или аспирационной линиях.	1 Проверьте перегибы в ирригационной или в аспирационной линиях или перекручивание ирригационного слива.
	2 Машина недостаточно подготовлена.	2 Нажать «Тестирование» для подготовки.
	3 Неисправная кассета.	3 Переустановите кассету. Если проблема осталась, замените кассету.
Подготовка закончена/Тестирование рукоятки не пройдено	1 Поврежден наконечник.	1 Снять и заменить наконечник, если он поврежден. Затянуть. Повторно протестировать.
	2 Ошибка соединителя рукоятки.	2 Разъединить, вставить разъемы в порт, повторно протестировать.
	3 Неисправен соединительный порт	3 Подсоединить рукоятку к другому порту и перенастроить.
	4 Повреждена рукоятка.	4 Заменить рукоятку. Повторно протестировать.
	5 Другое.	5 Записать код ошибок и связаться с отделом технического обслуживания «Аджон».
Тестирование рукоятки не пройдено: Неявно закручен наконечник.	1 Неплотно закручен наконечник.	1 Закрутите наконечник.
	2 Неисправен наконечник.	2 Заменить наконечник и перенастроить.
	3 Неисправен соединительный порт	3 Подсоединить рукоятку к другому порту и перенастроить.
Тестирование рукоятки не пройдено: настройка в воздушной среде.	Неудачная попытка настроить наконечник при наличии воздуха.	Полностью заполнить тест камеру. Провести настройку повторно.
Пассивная ирригация — тест-камера сжимается после завершения настройки — нет заполнения	1 Закупорена рукоятка или наконечник	1 Проверить ирригационный поток наконечника и рукоятки.
	2 Препятствие для ирригационного потока.	2 Проверьте перегибы в ирригационной линии или перекручивание ирригационного слива.
	3 Несоответствующий слив на наконечнике.	3 Проверьте соответствие размеров слива и наконечника.
Активная гидродинамика Active Fluidics — тест-камера сжимается после завершения настройки — нет заполнения.	1 Закупорена рукоятка или наконечник	1 Проверить ирригационный поток наконечника и рукоятки.
	2 Препятствие для ирригационного потока.	2 Проверьте перегибы в ирригационной линии или перекручивание ирригационного слива.
	3 Несоответствующий слив на наконечнике.	3 Проверьте соответствие размеров слива и наконечника.

Таблица 5-1

НАБЛЮДАЕМЫЕ СОСТОЯНИЯ.

Приведенные в этой таблице наблюдаемые состояния, это состояния, которые может наблюдать пользователь. Наблюдаемая проблема сопровождается возможной причиной и решением.

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ВОЗМОЖНОЕ РЕШЕНИЕ
Нет настройки или отсутствие мощности ультразвука.	1 Проводилась настройка горячей факорукотки.	1 Произвести настройку повторно.
	2 Неплотно закручен наконечник.	2 Затянуть и настроить повторно.
	3 Некорректно подключен разъем рукоятки.	3 Отсоединить и подсоединить правильно разъем.
	4. Неисправен соединительный порт	4. Подсоединить рукоятку к другому порту и перенастроить.
	5 Повреждена рукоятка.	5 Попробуйте другую рукоятку.
Пассивная ирригация— Воздух в линии ирригации, возникает пузырение.	1 Недостаточно заполнена капельная камера.	1 Нажимайте на камеру, пока она не заполнится на 2/3 — 3/4 объема. Наполнить ирригационную линию в Свободном потоке (Free Flow) или в положении педали 1.
	2 Воздух в линии или в рукоятке.	2 2-3 раза прокачайте жидкость в рукоятке в режиме тестирования потока.
	3 Ослаблено соединение разъемов Люэра.	3 Проверьте ирригационную линию и надежно соедините.
	4 Неправильная подготовка.	4 Повторно заполните в процедуре подготовки.
	5 Неисправна рукоятка.	5 Замените рукоятку.
Активная гидродинамика Active Fluidics— воздух в линии ирригации, возникает пузырение.	1 Воздух в линии или в рукоятке.	1 2-3 раза прокачайте жидкость в рукоятке в режиме тестирования потока.
	2 Ослаблено соединение разъемов Люэра.	2 Проверьте ирригационную линию и надежно соедините.
	3 Неправильная подготовка.	3 Повторно заполните в процедуре подготовки.
	4 Неисправна рукоятка.	4. Замените рукоятку.
Ирригация не прекращается.	Система в режиме непрерывной ирригации.	Отключите непрерывную ирригацию.
Слабый ирригационный поток.	Ирригационный слив не докручен.	Переместите слив ближе к месту расширения наконечника .
Регургитация (Обратный поток).	Машина недостаточно подготовлена.	Нажать «Тестирование» для подготовки.
Недостаточная аспирация.	1 Ослаблен синий соединитель Люэра.	1 Надежно соединить соединитель.
	2 Повреждено уплотнительное кольцо (только для рукоятки ирригации-аспирации Ultraflow II).	2 Проверить уплотнительное кольцо и, при необходимости, заменить.
	3 Закупорен наконечник.	3 • Промыть наконечник стерильной водой или стерильным ирригационным раствором BSS. Повторно протестировать. • Заменить наконечник. Повторно протестировать.
	4 Перекручен или поврежден тубинг.	4 Проверить тубинг и (или) заменить кассету.
	5 Треснул синий соединитель Люэра.	5 Проверьте соединитель и, если требуется, замените кассету.
Утечка в месте соединения рукоятки с наконечником ирригации-аспирации Ultraflow II	1 Неплотно закручен наконечник.	1 Закрутите наконечник.
	2 Повреждено уплотнительное кольцо.	2 Повторно протестировать. Проверить уплотнительное кольцо и, при необходимости, заменить. Для замены: • Используя специальное приспособление, снимите поврежденное кольцо. • Сверните новое кольцо с приспособления и наденьте его на наконечник.
	3 Утечка в тубинге.	3 Замените тубинг.

Таблица 5-1

НАБЛЮДАЕМЫЕ СОСТОЯНИЯ.

Приведенные в этой таблице наблюдаемые состояния, это состояния, которые может наблюдать пользователь. Наблюдаемая проблема сопровождается возможной причиной и решением.

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ВОЗМОЖНОЕ РЕШЕНИЕ
«Ошибка калибровки. Скорость резания при впитрэктомии будет ограничена до 800 резков/мин». Информационное сообщение появляется при включении.	Сбой при калибровке внутреннего пневматического клапана.	Продолжайте процедуру впитрэктомии с ограниченной скоростью резания и свяжитесь с отделом технического обслуживания «Алмас».
Неэффективное или слабое резание при впитрэктомии.	1 Порт не закрывается из-за внутренних движений ножа. 2 Перекручивание, повреждение или нетипичное соединение тубинга активации. 3 Поврежден зонд (активирован в воздухе при отсутствии жидкости).	1 Повысить скорость резания до момента полного закрытия порта. 2 Проверить тубинг на целостность и переключивание, при необходимости, выровнять. Заткнуть соединителем Люэра. Заменить зонд при видимых повреждениях компонентов. 3 Заменить зонд.
Зонд для передней впитрэктомии (Am Vi) вообще не работает (нет перемещения).	1 Линия активации зонда растворена BSS в результате неправильного подключения. 2 Поврежден зонд.	1 Проверьте правильность соединения тубинга, затем переустановите зонд. 2 Заменить зонд.
Система пассивной ирригации — электрическая ирригационная стойка не опускается полностью при отключении системы.	Системная ошибка.	Включить систему, подождать ее полной активизации, затем отключить систему выключателем «Дежурного режима» (Standby), расположенным сверху на задней панели.
Не работает дистанционное управление.	1 Пульт ДУ и система настроены на разные каналы. 2 Разряжены батареи.	1 Проверить и установить соответствующие каналы (A, B, C, D, E или F). 2 Заменить батареи в пульте ДУ.
Педаль управления с проводным подключением — педаль не реагирует должным образом.	1 Педаль была нажата во время включения системы или во время подсоединения педали управления. 2 Неправильно подключен разъем педали управления. 3 Наличие сторонних частиц или остатков раствора под нижней частью педали. 4 Неправильное функционирование консоли. 5 Повреждена педаль управления.	1 Отпустить педаль и отключить систему. Проверить правильность подсоединения педали управления к системе, включить систему при отпущенной педали. 2 Разъедините и правильно подключите разъем педали управления. 3 Очистить и удалить посторонние частицы. 4 Разъедините и правильно подключите разъем педали управления. 5 Замените педаль управления.

Таблица 5-1

НАБЛЮДАЕМЫЕ СОСТОЯНИЯ.

Приведенные в этой таблице наблюдаемые состояния, это состояния, которые может наблюдать пользователь. Наблюдаемый проблема сопровождается возможной причиной и решением.

ПРОБЛЕМА	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	ВОЗМОЖНОЕ РЕШЕНИЕ
Беспроводная педаль управления — педаль не реагирует должным образом.	1 Педаль была нажата во время включения системы. 2 Налипание сторонних частиц или остатков раствора под нижней частью педали. 3 Неправильное функционирование беспроводной сети. 4 Повреждена педаль управления. 5. Педаль управления находится в режиме энергосбережения или была выполнена принудительная перезагрузка	1 Отпустить педаль и отключить систему. Включить систему при отпущенной педали. 2 Очистить и удалить посторонние частицы. 3 Подключить педаль управления к консоли с помощью кабеля. 4 Замените педаль управления. 5. Подайте внешнее питание, поместив его на держатель педали управления или соединительный кабель.
Педаль управления с проводным подключением — отображается сообщение: «Пожалуйста, установите педаль управления».	1 Неправильно подключена или не подключена педаль управления. 2 Неправильно подключен разъем педали управления. 3 Повреждена педаль управления.	1 Проверьте правильность подключения разъема педали управления (при полностью отпущенной педали управления). 2 Разъедините и правильно подключите разъем педали управления. 3 Замените педаль управления.
Беспроводная педаль управления — отображается сообщение: «Установите педаль управления»	1 Педаль управления не сопряжена с консолью.	1 Подвесьте педаль управления на держатель педали управления на задней панели, подождите более 5 секунд и снимите.
Произошла системная ошибка (System Fault); система полностью не работает, отображается красный экран со знаком «стоп» (stop).	Системная ошибка может быть вызвана рядом причин.	Внимательно перепишите полностью текстовое сообщение на экране неполадки. Нажмите и удерживайте несколько секунд выключатель дежурного режима для отключения системы, ждите, пока экран не погаснет, затем снова включите систему и проверьте, не исчезла ли системная ошибка. Свяжитесь с сервисным представителем.
Отображается сообщение «Данные врача недействительны, У/З окклюзия, Д-р XXXX».	Пользователь восстанавливает или выбирает Имя врача, которое содержит настройки У/З окклюзии, которые были недоступны.	Сохранить данные. Установки ультразвуковой окклюзии будут удалены.
Нечеткое изображение на дисплее	Консоль хранилась во влажном помещении, а затем ее перенесли в более прохладное помещение и сразу же запустили. В результате на внутренней стороне дисплея появился конденсат.	Действий не требуется, конденсат испарится в течение часа. Во избежание данной проблемы оставьте консоль на некоторое время в помещении перед использованием.

Таблица 5-2

КОДЫ СОБЫТИЯ.

Приведенные в этой таблице сообщения на дисплее передней панели системы *Centurion Vision System* определяют проблему. Коды события делятся на Информационные сообщения, Предупреждения и Неполадки.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ
	100 — Система активной гидродинамики		
101-149	Предупреждение xxx Подача недоступна. Рекомендуемые действия: 1) При операции стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алко».	157	Информационное сообщение xxx Система активной гидродинамики <i>ActiveFluidics</i> недоступна. Рекомендуемые действия: 1) При операции стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алко».
150	Информационное сообщение xxx Ирригационный пакет пуст. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите кнопку педали управления. 2) Извлеките рукоятку из глаза. 3) Замените пакет.	158	Информационное сообщение xxx Аспирация, мощность ультразвука и резание при выхлопном неустойчивы. Рекомендуемые действия: 1) Проверьте проходимость ирригационного пути. 2) Замените кассету. 3) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алко».
151	Информационное сообщение xxx Ирригационный пакет пуст. Рекомендуемые действия: 1) Замените пакет.	159	Информационное сообщение xxx Ирригация недоступна. Рекомендуемые действия: 1) Замените кассету. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алко».
153	Информационное сообщение xxx Открывается дверь нижнего мешка. Рекомендуемые действия: 1) Закройте дверь. 2) Продолжайте операцию. Альтернативное действие: 1) Извлеките рукоятку из глаза. 2) Нажмите «Вернуться к экрану установки».	160	Информационное сообщение xxx Ошибка калибровки кассеты. Рекомендуемые действия: 1) Переустановите кассету. 2) Если состояние не изменилось, замените кассету.
154	Информационное сообщение xxx Открыта дверь нижнего мешка. Рекомендуемые действия: 1) Закройте дверь. 2) Повторите операцию.	161-167	Информационное сообщение xxx Ошибка проверки вакуума. Рекомендуемые действия: 1) Проверить соединения Лисера и залить повторно. 2) Если состояние не меняется, переустановите или замените кассету. 3) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алко».
155	Информационное сообщение xxx Ирригационный пакет почти пустой. Рекомендуемые действия: 1) Замените пакет.	168	Информационное сообщение xxx Препятствие потоку. Рекомендуемые действия: 1) Проверить свободный поток рукоятки. 2) Если состояние не меняется, замените ультразвуковой наконечник или слани. 3) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алко».
156	Информационное сообщение xxx Система активной гидродинамики <i>ActiveFluidics</i> недоступна. Рекомендуемые действия: 1) При операции стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алко».		

ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ
169	Информационное сообщение xxx Низкое давление ирригации. Рекомендуемые действия: 1) Проверьте уровень жидкости в бутылки. Альтернативное действие: 1) Проверьте целостность и сочленение соединителей.	179	Информационное сообщение xxx Некорректный штрих код кассеты. Рекомендуемые действия: 1) Переустановите кассету. 2) Если состояние не изменилось, замените кассету.
170	Информационное сообщение xxx Прекращен рефлюкс. Исчерпан объем жидкости рефлюкса. Рефлюкс будет отсутствовать пока жидкость аспирируется. Рекомендуемые действия: 1) Аспирируйте жидкость.	180	Информационное сообщение xxx Некорректный идентификационный код (ID) кассеты. Рекомендуемые действия: 1) Переустановите кассету. 2) Если состояние не изменилось, замените кассету.
171	Информационное сообщение xxx Пакет для сбора отработанной жидкости заполнен. Рекомендуемые действия: 1) Замените кассету.	181	Информационное сообщение xxx Ошибка калибровки кассеты. Рекомендуемые действия: 1) Переустановите кассету. 2) Если состояние не изменилось, замените кассету. 3) Если состояние не изменилось, перезагрузите систему. 4) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».
172-173	Информационное сообщение xxx Ошибка проверки вакуума. Рекомендуемые действия: 1) Проверьте соединители Люэра и протестируйте повторно. 2) Если состояние не меняется, переустановите или замените кассету. 3) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».	182	Информационное сообщение xxx Ошибка калибровки кассеты. Рекомендуемые действия: 1) Переустановите кассету. 2) Если состояние не изменилось, замените кассету. 3) Если состояние не изменилось, перезагрузите систему. 4) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».
174	Информационное сообщение xxx Препятствие потоку. Рекомендуемые действия: 1) Проверить свободный поток рукоятки. 2) Если состояние не меняется, замените ультразвуковой наконечник или слив. 3) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».	183	Информационное сообщение xxx Ошибка калибровки. Рекомендуемые действия: 1) Поместите рукоятку в устойчивое горизонтальное положение. 2) Нажмите «Повторить» (Retry). 3) Если состояние не меняется, переустановите или замените рукоятку. 4) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».
175	Информационное сообщение xxx Ошибка калибровки рукоятки (средний соединительный порт). Рекомендуемые действия: 1) Отсоедините побинг рукоятки. 2) Нажмите «Повторить» (Retry). 3) Если состояние не меняется, переустановите или замените рукоятку. 4) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».	184	Информационное сообщение xxx Отказ датчика давления рукоятки. Блокировка функций рукоятки Active Sentry (Авто-контроль уровня глаз пациента, автокомпенсация утки и уменьшение постокклюзионной волны). Рекомендуемые действия: 1) Извлеките рукоятку из глаза. 2) Нажмите «Вернуться к экрану установки». 3) Замените рукоятку. Альтернативное действие: 1) Отпустите кнопку педали управления. 2) Нажмите «Продолжить без рукоятки Active Sentry». 3) Откорректируйте установки, как необходимо. 4) Продолжайте операцию. См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».
176	Информационное сообщение xxx Ошибка калибровки рукоятки (центральный соединительный порт). Рекомендуемые действия: 1) Отсоедините побинг рукоятки. 2) Нажмите «Повторить» (Retry). 3) Если состояние не меняется, переустановите или замените рукоятку. 4) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».		

ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ
185	Ошибка калибровки. Рекомендуемые действия: 1) Поместите рукоятку в фиксированное положение. 2) Нажмите «Повторить». 3) Если проблема осталась, замените рукоятку. 4) Если проблема осталась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алко».	250	Информационное сообщение xxx Тестирование в воздушной среде. Рекомендуемые действия: 1) Полностью заполнить тест камеру. 2) Проведите повторное тестирование рукоятки. Альтернативное действие: 1) Подсоединить рукоятку к другому порту и повторно протестировать. 2) Если состояние не изменилось, замените рукоятку. 3) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алко».
188	Невозможно достичь давления иригации. Рекомендуемые действия: 1) Проверьте, не включена ли продолжительная иригация. Отпустите пусковую педаль и нажмите снова, чтобы убрать окно с информационным сообщением. 2) Проверьте аспирационную и иригационную магистраль, а также лужерное соединение. 3) Если проблема осталась, вставьте кассету заново или замените ее. 4) Если проблема осталась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алко».	254-255	Информационное сообщение xxx Неплотно закрыты наконечники. Рекомендуемые действия: 1) Зажмите или зажмите наконечники. 2) Проведите повторное тестирование рукоятки. Альтернативное действие: 1) Подсоедините рукоятку к другому порту. 2) Произведите повторное тестирование рукоятки. 3) Если состояние не изменилось, замените рукоятку.
190	Информационное сообщение xxx Система активной гидродинамики <i>ActiveFluidics</i> недоступна. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алко».	256-266	Информационное сообщение xxx Ошибка тестирования рукоятки. Рекомендуемые действия: 1) Отсоедините и подсоедините рукоятку. 2) Если состояние не изменилось, попробуйте другой порт. 3) Если состояние не изменилось, замените рукоятку. 4) Если состояние не изменилось, в операции продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 5) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алко».
191	Информационное сообщение xxx Система активной гидродинамики <i>ActiveFluidics</i> недоступна. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алко».	268	Информационное сообщение xxx Ошибка тестирования рукоятки. Рекомендуемые действия: 1) Нажмите «Вернуться к экрану установки». 2) Произведите повторное тестирование рукоятки.
201-249	309 — Ультразвуковой датчик Предупреждение xxx Ультразвук недоступен. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алко».	269	Информационное сообщение xxx Ошибка тестирования рукоятки. Рекомендуемые действия: 1) Произведите повторное тестирование рукоятки.
		270-273	Информационное сообщение xxx Обнаружено повреждение рукоятки. Рекомендуемые действия: 1) Подсоедините рукоятку к другому порту. 2) Произведите повторное тестирование рукоятки. 3) Если состояние не изменилось, замените рукоятку. 4) Если состояние не изменилось, в операции продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 5) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алко».

ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ
274	Информационное сообщение xxx Ошибка ультразвука. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите педаль и повторите. 2) Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 3) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».	291	Информационное сообщение xxx Ошибка ультразвука. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите педаль, подождите 10 секунд и повторите. 2) Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 3) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».
276	Информационное сообщение xxx Изменение шага при использовании У/З. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите кнопку педали управления. 2) Если необходимо, поменяйте рукоятку или наконечник.	293	Информационное сообщение xxx Ошибка ультразвука. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите педаль и повторите. 2) Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 3) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».
277	Информационное сообщение xxx Рукоятка отсоединилась при использовании ультразвука. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите кнопку педали управления. 2) Установить и протестировать рукоятку.	301–349	Предупреждение xxx Функция операции недоступна. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».
278	Информационное сообщение xxx Обнаружено повреждение рукоятки. Рекомендуемые действия: 1) Подсоедините рукоятку к другому порту. 2) Произведите повторное тестирование рукоятки. 3) Если состояние не изменилось, замените рукоятку. 4) Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 5) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».	350	Информационное сообщение xxx Обнаружена неполадка педали управления. Рекомендуемые действия: 1) Осмотреть педаль управления, очистить тыльную часть педали и удалить загрязнения при их наличии (см. раздел «Уход и обслуживание» в настоящей инструкции). 2) Осмотреть и переподключить разъем педали управления. 3) Убедиться, что педаль не нажата при перезагрузке педали управления. 4) Если состояние не изменилось, замените педаль управления. 5) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».
279–280	Информационное сообщение xxx Обнаружена неизвестная рукоятка. Рекомендуемые действия: 1) Отсоедините рукоятку и проверьте разъем кабеля на отсутствие повреждений. 2) Проверьте совместимость рукоятки. 3) Если состояние не изменилось, подсоедините рукоятку к другому порту. 4) Если состояние не изменилось, замените рукоятку. 5) Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 6) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».	351	Информационное сообщение xxx Обнаружена неполадка педали управления. Рекомендуемые действия: 1) Осмотреть и перезагрузить педаль управления. 2) Если состояние не изменилось, замените педаль управления. 3) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».
290	Информационное сообщение xxx Ошибка ультразвука. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите педаль и повторите. 2) Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 3) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».		

ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ
352	Информационное сообщение ххх Отказ кнопки педали. Рекомендуемые действия: 1) Осмотреть и переподключить разъем педали управления. 2) Если состояние не изменилось, замените педаль управления. 3) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».	364-365	Информационное сообщение ххх Обнаружена неполадка педали управления. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите кнопку педали управления. 2) Если состояние не изменилось, замените педаль управления.
358-359	Информационное сообщение ххх Зарядка батарей педали управления без кабеля недоступна. Рекомендуемые действия: 1) Подключите кабель, если требуется зарядка батарей педали управления. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».	366	Информационное сообщение ххх Обнаружена ошибка фиксации педали управления. Фиксированная вибрация не будет обеспечена. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите кнопку педали управления. 2) Проводите операцию. 3) Если состояние не изменилось после следующего нажатия, замените педаль управления.
360	Информационное сообщение ххх Низкий заряд батарей педали управления. Рекомендуемые действия: 1) Подсоедините педаль управления после операции для зарядки. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».	367-368	Информационное сообщение ххх Обнаружена неполадка педали управления. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите кнопку педали управления. 2) Если состояние не изменилось, замените педаль управления.
361	Информационное сообщение ххх Кратически низкий заряд батарей педали управления. Может нарушиться функциональность педали управления. Рекомендуемые действия: 1) Подсоедините кабель педали управления к консоли. 2) Подсоедините педаль управления после операции для зарядки. 3) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».	369	Информационное сообщение ххх Потеря функциональности педали управления в беспроводном режиме. Рекомендуемые действия: 1) Не отсоединяйте кабель педали управления. 2) Если состояние не изменилось, замените педаль управления.
362	Информационное сообщение ххх Не поддерживается версия педали управления. Рекомендуемые действия: 1) Замените педаль управления. 2) Если состояние не изменилось, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».	370	Информационное сообщение ххх Обнаружена неполадка педали управления. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите кнопку педали управления. 2) Если состояние не изменилось, замените педаль управления.
363	Информационное сообщение ххх Нет связи с педалью управления. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите кнопку педали управления. 2) В беспроводном режиме переместите педаль управления ближе к консоли, устранив неполадку или откройте диалоговое окно «Системные установщики» и измените канал для беспроводного соединения с педалью. 3) Если педаль подключена через кабель, замените кабель. 4) Если состояние не изменилось, замените педаль управления.	371	Информационное сообщение ххх Обнаружена неполадка педали управления. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите кнопку педали управления. 2) Если состояние не изменилось, замените педаль управления.
		372-376	Информационное сообщение ххх Обнаружена неполадка педали управления. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите педаль педали управления и клавиши. 2) Расположите педаль управления горизонтально. 3) Если состояние не изменилось, замените педаль управления.
		377-380	Информационное сообщение ххх Обнаружена неполадка педали управления. Рекомендуемые действия: 1) Подсоедините кабель педали управления к консоли. 2) Если состояние не изменилось, замените педаль управления.
		381-382	

ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ
383	Информационное сообщение xxx Ошибка сопряжения педали управления. Беспроводное действие невозможно. Рекомендуемые действия: 1) Снимите и повторно подсырьте педаль управления на держатель не менее чем на 5 секунд. Альтернативное действие: 1) Подсоедините кабель педали управления к консоли. 2) Если состояние не изменилось, замените педаль управления.	435	Запрещено подкачивать рукоятку ActiveSentry одновременно с рукояткой AutoSet. Хирургические функции недоступны. Рекомендуемые действия: 1) Удалите одну из указанных рукояток, чтобы активировать хирургические функции.
387-388	Информационное сообщение xxx Потеря функциональности педали управления в беспроводном режиме. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии не отсоединяйте кабель педали управления. 2) В перерыве между операциями отсоедините и снова подсоедините кабель педали управления. 3) Если состояние не изменилось, замените педаль управления.	437	Запрещено подкачивать две рукоятки AutoSet одновременно. Хирургические функции недоступны. Рекомендуемые действия: 1) Удалите одну из указанных рукояток, чтобы активировать хирургические функции.
400-420	Неполадка xxx Система не функционирует. Рекомендуемые действия: 1) Нажмите переключатель «Дежурный режим» для отключения системы. 2) Перезагрузите систему. 3) Если состояние не изменилось, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».	439	Подключена неизвестная рукоятка. Хирургические функции недоступны. Рекомендуемые действия: 1) Подключите рукоятку через другой порт. 2) Если проблема не устранена, замените рукоятку.
431	Предупреждение xxx Прекращение подачи сетевого напряжения электропитания. Питание от источника бесперебойного питания. Хирургическое использование невозможно. Рекомендуемые действия: 1) Восстановите подачу сетевого напряжения электропитания как можно быстрее для восстановления хирургического использования.	450	Информационное сообщение xxx Нажата педаль управления. Рекомендуемые действия: 1) Отпустить педаль управления перед нажатием «Задняя», «Заполнение» или «Тестирование рукояток». 2) Если состояние не изменилось, устраните препятствие, мешающее педали управления.
432	Предупреждение xxx Резервное питание исчерпано. Необходимо отключить систему. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем восстановите подачу сетевого напряжения электропитания и перезагрузите систему.	451	Информационное сообщение xxx Педаль управления не опознана. Рекомендуемые действия: 1) Проверьте разъем педали управления и переустановите ее. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».
433	Предупреждение xxx Резервное электропитание временно недоступно. Необходимо отключить систему. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем восстановите подачу сетевого напряжения электропитания и перезагрузите систему.	452	Информационное сообщение xxx Нельзя достичь установки ВГД из-за текущей установки уровня глаза пациента (УТП). Установку ВГД требуется отрегулировать на корректное значение. Рекомендуемые действия: 1) Запишите текущие установки ВГД и УТП. 2) Откорректируйте установку или продолжайте с текущей установкой.
434	Запрещено подкачивать две рукоятки ActiveSentry одновременно. Хирургические функции недоступны. Рекомендуемые действия: 1) Удалите одну из указанных рукояток, чтобы активировать хирургические функции.	453	Информационное сообщение xxx Нельзя достичь установки давления иригации из-за текущей установки уровня глаза пациента (УТП). Установку давления иригации требуется отрегулировать на корректное значение. Рекомендуемые действия: 1) Запишите текущие установки давления иригации и УТП. 2) Откорректируйте установку или продолжайте с текущей установкой.
		460	Информационное сообщение xxx Педаль управления не обнаружена. Рекомендуемые действия: 1) Установите педаль управления.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ
463	Информационное сообщение xxx Неправильный перевод с языка. Рекомендуемые действия: 1) Продолжайте операцию. 2) Запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алкон».	473	Информационное сообщение xxx Требуется сервисное обслуживание системы. Рекомендуемые действия: 1) Запишите номер сообщения. 2) Продолжайте операцию. 3) Сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон» о заказе на сервисное обслуживание системы. См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алкон».
464	Информационное сообщение xxx Не поддерживается выбранный язык перевода. По умолчанию будет использоваться английский язык. Рекомендуемые действия: 1) Продолжайте операцию. 2) Запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алкон».	475	Информационное сообщение xxx Требуется замена батареи центрального процессора. Системные часы работают некорректно. Рекомендуемые действия: 1) Запишите номер сообщения. 2) Установите дату и время. 3) Продолжайте операцию. 4) Сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон» о необходимости замены батареи. См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алкон».
465	Информационное сообщение xxx Последовательность тестирования прервана удалением рукоятки. Рекомендуемые действия: 1) Установить и протестировать рукоятку повторно	477	Информационное сообщение xxx Произошла компрометация безопасной работы системы. Рекомендуемые действия: 1) Запишите номер сообщения. 2) Обратитесь в службу технической поддержки компании Алкон. См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алкон».
466	Информационное сообщение xxx Подключена третья рукоятка. Отказ второй рукоятки. Рекомендуемые действия: 1) Удалить все рукоятки.	478	Информационное сообщение xxx Произошла компрометация безопасной работы системы. Рекомендуемые действия: 1) Запишите номер сообщения. 2) Обратитесь в службу технической поддержки компании Алкон. См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алкон».
468	Информационное сообщение xxx Файл врача недоступен. Рекомендуемые действия: 1) Восстановить файл врача из резервного носителя информации. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». Альтернативные действия: 1) Выберите файл врача Установки «Алкон». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алкон».	486	Информационное сообщение xxx Действие по установке AutoSet было отменено при изменении шага. Рекомендуемые действия: 1) Выбрать шаг AutoSet или Иригатор-аспирация. 2) Продолжить установку рукоятки AutoSet.
469	Информационное сообщение xxx Файл врача поврежден. Рекомендуемые действия: 1) Восстановить файл врача из резервного носителя информации. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». Альтернативные действия: 1) Выберите файл врача Установки «Алкон». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алкон».	491	Информационное сообщение xxx Ошибка инициализации сети Wi-Fi. Недоступен беспроводной канал связи. Рекомендуемые действия: 1) Можете продолжать выполняемые операции. 2) Опционально вы можете перезагрузить систему для корректного состояния. 3) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алкон».
470	Информационное сообщение xxx Файл врача недействителен. Рекомендуемые действия: 1) Восстановить файл врача из резервного носителя информации. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». Альтернативные действия: 1) Выберите файл врача Установки «Алкон». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алкон».	498	Кассета для активной гидродинамики не поддерживается, так как недоступна система принудительной подачи жидкости <i>ActiveFluidics</i> . Рекомендуемые действия: 1) Вставьте кассету для пассивной системы подачи.

ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ
499	Кассета не поддерживается, так как недоступна система пассивной подачи жидкости (GravityFluidics). 1) Вставьте кассету для принудительной системы подачи.	650	Информационное сообщение xxx Коагуляция недоступна. Рекомендуемые действия: 1) Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».
501–549	500 — Механизм витреэктомии Предупреждение xxx Витреэктомия недоступна. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».	701–749	700 — Механизм стойки Предупреждение xxx Стойка недоступна. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».
550	Информационное сообщение xxx Высокоскоростное резание при витреэктомии недоступно. Рекомендуемые действия: 1) Перейдите на пониженную частоту 2000 резаний в минуту или еще ниже, или замените витреотом. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».	750	Информационное сообщение xxx Заклинило электрическую ирригационную стойку. Стойка не достигает требуемой высоты. Рекомендуемые действия: 1) Проверить наличие внешнего препятствия. 2) Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 3) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».
551	Информационное сообщение xxx Резание при витреэктомии заблокировано. Рекомендуемые действия: 1) Проверьте соединение витреотома. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».	801–849	800 — Механизм ИОД Предупреждение xxx Рукоятка AutoSert недоступна. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».
552	Информационное сообщение xxx Резание при витреэктомии недоступно. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите кнопку педали управления. 2) Проверьте соединение витреотома. 3) Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 4) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».	861	Информационное сообщение xxx Рукоятка AutoSert не поддерживается верхним портом. Рекомендуемые действия: 1) Переместите рукоятку AutoSert к центральному порту.
601–649	600 — Механизм коагуляции Предупреждение xxx Коагуляция недоступна. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».		

ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ
889	Информационное сообщение xxx Обнаружено повреждение рукоятки. Рекомендуемые действия: 1) Заменить рукоятку AutoSet. 2) Если состояние не изменилось, в операциях продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 3) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алко».	894	Информационное сообщение xxx Рукоятка должна находиться в полностью втянутом положении перед автокалибровкой. Рекомендуемые действия: 1) Переустановить рукоятку AutoSet.
890	Информационное сообщение xxx Прозвонилась ошибка AutoSet. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите педаль и повторите. 2) Если состояние не изменилось, замените рукоятку AutoSet. 3) Если состояние не изменилось, в операциях продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 4) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алко».	895	Информационное сообщение xxx Обнаружено повреждение рукоятки. Рекомендуемые действия: 1) Заменить рукоятку AutoSet. 2) Если состояние не изменилось, в операциях продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 3) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алко».
891	Информационное сообщение xxx Движение рукоятки AutoSet остановлено. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите педаль и повторите. 2) Если состояние не изменилось, замените рукоятку AutoSet. 3) Если состояние не изменилось, в операциях продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 4) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алко».	897	Информационное сообщение xxx Обнаружено повреждение рукоятки. Рекомендуемые действия: 1) Заменить рукоятку AutoSet. 2) Если состояние не изменилось, в операциях продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 3) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алко».
892	Информационное сообщение xxx Обнаружено повреждение рукоятки. Рекомендуемые действия: 1) Переустановите разъем кабеля рукоятки. 2) Если состояние не изменилось, замените рукоятку AutoSet. 3) Если состояние не изменилось, в операциях продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 4) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алко».	900 — Механизм помпы	
893	Информационное сообщение xxx Калибровка рукоятки AutoSet не выполнена. Рекомендуемые действия: 1) Замените рукоятку AutoSet. 2) Если проблема не решена или проблема возникла во время операции, стабилизируйте глаз и перезагрузите систему. 3) Если после перезагрузки проблема не устранена, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь со службой технической поддержки компании «Алко». Контактная информация службы технической поддержки указана в диалоговом окне «Описание системы» (About).	901-949	Предупреждение xxx Витроктомия недоступна. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алко».
		950	Информационное сообщение xxx Обнаружено протекание помпы. Резание при витроктомии может быть недоступно. Рекомендуемые действия: 1) Проверить блокирование помпы витроктомии. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алко».
		1100 — Механизм регулирования мощности	
		1101-1149	Предупреждение xxx Ошибка механизма управления мощностью. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз. 2) Нажмите переключатель «аварийный режим» на 5 секунд для отключения системы. 3) Перезагрузите систему. 4) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделе технического обслуживания «Алко».

ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ
1150	Информационное сообщение xxx Требуется обслуживание резервного электропитания. После прерывания электропитания система немедленно отключится. Рекомендуемые действия: 1) Можете продолжать операцию. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».	1250	Информационное сообщение xxx Беспроводной канал уже используется другой консолью Centurion, микроскопом LX3, SGS или HDMC. Рекомендуемые действия: 1) Откройте «Установки системы» и измените канал беспроводной связи педалью.
1151	Информационное сообщение xxx Резервное электропитание временно недоступно. Батарея разряжена. После прерывания электропитания система немедленно отключится. Рекомендуемые действия: 1) Можете продолжать операцию. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».	1260	Информационное сообщение xxx Связь с SGS потеряна. Рекомендуемые действия: 1) Переместите SGS ближе к консоли, устраните неполадку, или откройте диалоговое окно «Системные установки» и измените канал для беспроводного соединения с педалью.
1153–1154	Информационное сообщение xxx Резервное питание недоступно из-за температуры батареи за пределами допустимого диапазона. Это может быть временное условие, связанное с недопустимой комнатной температурой. После прерывания электропитания система немедленно отключится. Рекомендуемые действия: 1) Можете продолжать операцию. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».	1261	Информационное сообщение xxx Нет соединения с микроскопом. Рекомендуемые действия: 1) Переместите микроскоп ближе к консоли, устраните неполадку, или откройте диалоговое окно «Системные установки» и измените канал для беспроводного соединения с педалью.
1155	Для резервного питания необходимо обслуживание. Рекомендуемые действия: 1) Можете продолжить операцию. 2) Запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».	1301–1349	1300 — Механизм звукового сигнала Предупреждение xxx Жидкостной модуль и коагуляция недоступны. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».
1156	Информационное сообщение xxx Резервное электропитание временно недоступно. После прерывания электропитания система немедленно отключится. Рекомендуемые действия: 1) Можете продолжать операцию. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».	1401–1449	1400 — Механизм управления оператором Предупреждение xxx Подача недоступна. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».
1201–1249	1200 — Механизм беспроводной связи Предупреждение xxx Функция беспроводной связи недоступна. 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».	2000–2006	2000 — Подсистема Иригации-Аспирации Предупреждение xxx Жидкостной модуль, витрэктомия и коагуляция недоступны. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».

ИНФОРМАЦИОННЫЕ СООБЩЕНИЯ

КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ
2015	Предупреждение ххх Жидкостной модуль, ватрэктомия и коагуляция недоступны. Рекомендуемые действия: 1) Перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».	2200-2206	2200 — Многофункциональная подсистема Предупреждение ххх Педаль, стойка, помпа, аудио и управление оператором недоступны. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».
2100-2106	2100 — Подсистема гиноботов Предупреждение ххх Ультразвук, капсулотомия и AutoSert недоступны. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».	2215	Предупреждение ххх Педаль, стойка, помпа, аудио и управление оператором недоступны. Рекомендуемые действия: 1) Перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».
2115	Предупреждение ххх Ультразвук, капсулотомия и AutoSert недоступны. Рекомендуемые действия: 1) Перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алко». См. диалог «Описание системы» для информации отделу технического обслуживания «Алко».		

РАЗДЕЛ 6 — ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

В этом разделе инструкции по эксплуатации системы офтальмологической хирургической *Centurion Vision System* находится перечень одобренных компанией «Алкон» изделий и принадлежностей, запасных деталей и частей. **Использование неодобренных принадлежностей не допускается.**

Пожалуйста, свяжитесь с отделом продаж компании «Алкон» для получения информации перед начальным использованием рукояток, расходных материалов или наборов.

За дополнительной информацией, пожалуйста, обращайтесь в отдел продаж компании «Алкон».

Тел.:
(800) 862-5266 или
(817) 293-0450

Попросите соединить с отделом по работе с клиентами

Для писем:
Alcon, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX. 76134-2099

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОТДЕЛ: Свяжитесь с региональным представительством компании «Алкон».

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер/организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО «Алкон Фармацевтика»
125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33

**Система офтальмологическая хирургическая Centurion с принадлежностями,
в вариантах исполнения:**

I. Система офтальмологическая хирургическая Centurion Vision System:

1. Консоль.
2. Защитный чехол.
3. Защитный чехол для монитора.
4. Защитный чехол для инструментального столика.
5. Пульт дистанционного управления (при необходимости).
6. Педаль управления (при необходимости).
7. Батарейки для пульта дистанционного управления AA – 2 шт. (при необходимости).
8. Инструкция по эксплуатации в комплекте с USB флэш-картой.
9. Выдвижная стойка (при необходимости).
10. Кабель питания.
11. Кабель для педали управления (при необходимости).
12. Ультразвуковая рукоятка Centurion OZil (при необходимости).
13. Зонды для витрэктомии Centurion Ultra Vit 23 Ga – 6 шт. (при необходимости).
14. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID бимануальные – 6 шт. (при необходимости).
15. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID коаксиальные с прямым наконечником – 6 шт. (при необходимости).
16. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID коаксиальные с угловым наконечником 35° – 6 шт. (при необходимости).
17. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID коаксиальные с изогнутым наконечником – 6 шт. (при необходимости).
18. Наконечники для ирригации-аспирации INTREPID одноразовые угловые – 6 шт. (при необходимости).
19. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID Transformer I/A – 6 шт. (при необходимости).
20. Ультразвуковая рукоятка Active Sentry (при необходимости).
21. Рукоятка для ирригации-аспирации Ultraflow II (при необходимости).
22. Наконечники для ирригации-аспирации с силиконовым покрытием прямые – 4 шт. (при необходимости).
23. Наконечники для ирригации-аспирации с силиконовым покрытием изогнутые – 4 шт. (при необходимости).
24. Ультразвуковые наконечники 30° Kelman Mini Flared ABS – 6 шт. (при необходимости).
25. Ультразвуковые наконечники 45° Kelman Mini Flared ABS – 6 шт. (при необходимости).
26. Ультразвуковые наконечники 30° Kelman Mini ABS – 6 шт. (при необходимости).
27. Ультразвуковые наконечники 45° Kelman Mini ABS – 6 шт. (при необходимости).
28. Ультразвуковые наконечники реверсные 30° Ozil 12 Mini Flared ABS – 6 шт (при необходимости).

Принадлежности:

1. Адаптер педали Constellation.
2. Адаптер педали Infiniti.
3. Лоток для стерилизации инструментов.
4. Устройство для трансляции параметров работы системы.
5. Плунжер для интраокулярных линз Intrepid AutoSert.
6. Ключ для инжектора интраокулярных линз Intrepid AutoSert.
7. Носовой фиксатор картриджа для интраокулярных линз Intrepid AutoSert.
8. Крюк для ирригационной стойки.

II. Система офтальмологическая хирургическая Centurion Silver System:

1. Консоль.
2. Защитный чехол.
3. Защитный чехол для монитора.
4. Защитный чехол для инструментального столика.
5. Крюк для ирригационной стойки.
6. Пульт дистанционного управления (при необходимости).
7. Педаль управления с кабелем (при необходимости).
8. Батарейки для пульта дистанционного управления AA – 2 шт. (при необходимости).
9. Инструкция по эксплуатации в комплекте с USB флэш-картой.
10. Выдвижная стойка (при необходимости).
11. Кабель питания.
12. Ультразвуковая рукоятка Centurion OZil (при необходимости).
13. Зонды для витрэктомии Centurion UltraVit 23 Ga – 6 шт. (при необходимости).
14. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID бимануальные – 6 шт. (при необходимости).
15. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID коаксиальные с прямым наконечником – 6 шт. (при необходимости).
16. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID коаксиальные с угловым наконечником 35° – 6 шт. (при необходимости).
17. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID коаксиальные с изогнутым наконечником – 6 шт. (при необходимости).
18. Наконечники для ирригации-аспирации INTREPID одноразовые угловые – 6 шт. (при необходимости).
19. Рукоятка для ирригации-аспирации Ultraflow II (при необходимости).
20. Наконечники для ирригации-аспирации с силиконовым покрытием прямые – 4 шт. (при необходимости).
21. Наконечники для ирригации-аспирации с силиконовым покрытием изогнутые – 4 шт. (при необходимости).
22. Ультразвуковые наконечники 30° Kelman Mini Flared ABS – 6 шт. (при необходимости).
23. Ультразвуковые наконечники 45° Kelman Mini Flared ABS – 6 шт. (при необходимости).
24. Ультразвуковые наконечники 30° Kelman Mini ABS – 6 шт. (при необходимости).
25. Ультразвуковые наконечники 45° Kelman Mini ABS – 6 шт. (при необходимости).
26. Ультразвуковые наконечники реверсные 30° OZil 12 Mini Flared ABS – 6 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Адаптер педали Constellation.
2. Адаптер педали Infiniti.
3. Лоток для стерилизации инструментов.
4. Устройство для трансляции параметров работы системы.
5. Плунжер для интраокулярных линз Intrepid AutoSert.
6. Ключ для инжектора интраокулярных линз Intrepid AutoSert.
7. Носовой фиксатор картриджа для интраокулярных линз Intrepid AutoSert.

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Система офтальмологическая хирургическая Centurion может использоваться в комбинации со следующими медицинскими изделиями:

- 1) Рукоятка-инжектор для автоматической имплантации ИОЛ Intrepid AutoSert (зарегистрировано на территории РФ в РУ № ФСЗ 2012/12405)

- 2) Ультразвуковая рукоятка Infiniti Ozil (зарегистрировано на территории РФ в РУ № ФСЗ 2008/02810 по наименованию позиции «Ультразвуковая рукоятка»)
- 3) Наборы для факозмульсификации для системы офтальмологической хирургической Centurion Vision System (зарегистрировано на территории РФ в РУ № РЗН 2015/3433)
- 4) Комплекты аксессуаров для ирригации-аспирации (зарегистрировано на территории РФ в РУ № РЗН 2017/5811)
- 5) Раствор стерильный интраокулярный ирригационный BSS (зарегистрировано на территории РФ в РУ № ФСЗ 2009/03789)
- 6) Раствор стерильный интраокулярный ирригационный BSS PLUS (зарегистрировано на территории РФ в РУ № ФСЗ 2009/03791)
- 7) Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION с принадлежностями (зарегистрировано на территории РФ в РУ № РЗН 2015/3139)
- 8) Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR с системой освещения ILLUMIN-i и модулем ассистента Q-VUE 3D с оптической системой 175 мм или 200 мм с принадлежностями (зарегистрировано на территории РФ в РУ № РЗН 2015/3492)
- 9) Пинцет биполярный для коагуляции одноразовый и кабель для коагуляции (зарегистрированы на территории РФ в РУ № ФСЗ 2008/02810)

РАЗДЕЛ 7 — УКАЗАТЕЛЬ

ОПИСАНИЕ

Алфавитный список тем

А	
Alcon Laboratories.....	i
Alcon Research.....	i
Аббревиатуры.....	1.23
ABS.....	2.23
Автокомпенсация утечки.....	2.54
Автоматическая остановка непрерывной ирригации.....	2.53
Адресация.....	2.67
Антенна.....	2.5
Аспирационная шунтирующая система (ABS).....	2.22
Аудио вход.....	2.5
Аутентификация.....	2.67
Б	
Батарея.....	2.13
Батарея педали.....	2.13
Беспроводная педаль <i>Centurion</i>	2.14
Безопасное размещение педали управления на полу.....	2.15
Безопасное функционирование.....	1.22
Беспроводная сеть педали управления.....	2.14
Беспроводная сеть педали управления.....	2.46
Блокирование ножа витрэктомии.....	2.101
Блокирование и разблокирование ножа витрэктомии.....	2.101
Боковые клавиши педали управления.....	2.10
В	
Вакуумный диапазон для наконечников И/А.....	1.14
Вакуум.....	3.3
Вай-фай (Wi-Fi) канал.....	2.61
Вай-фай (Wi-Fi) сеть.....	2.61
Вай-фай (Wi-Fi) сетевой регион.....	2.61
Вай-фай (Wi-Fi) SSID.....	2.61
ВГД.....	2.7
ВГД AutoSert.....	2.55
Вибрация педали.....	2.10, 2.52
Зонд для витрэктомии <i>Centurion</i>	2.101
Вкладка Общее.....	2.49
Вкладка восстановления.....	2.67
Вкладка резервирования.....	2.67
Вкладка Сеть.....	2.59
Включение системы.....	3.1
Внутриглазное давление (вгд).....	2.7, 2.80
Возможная причина.....	5.5

Восстановление файла врача.....	2.67
Вращаемая рабочая поверхность.....	2.6
Вредные вещества.....	1.9
Вспомогательное оборудование.....	6.1, 6.2
Вспомогательное оборудование для биполярной коагуляции.....	6.5
Вспомогательное оборудование для Иригации/Аспирации.....	6.5
Выбор задания боковых переключателей педали.....	2.11
Выдвижная стойка.....	4.8
Выездной сервисный инженер.....	4.1
Выключатель электропитания.....	2.5
Выключатель питания.....	4.2
Выключатель питания.....	3.1
Выключатель питания.....	2.4, 2.5
Выключение системы.....	3.1
Выключение системы.....	2.73
Высота флакона.....	2.83
Вытягивание.....	2.12, 2.97
Выход устройства для трансляции параметров работы системы (RS232).....	2.5

Г	
Гарантия.....	1.22
Главный выключатель сетевого электропитания.....	2.5
Динамики.....	2.4
График тех. обслуживания.....	4.4
Динамики.....	2.4
График загрузки.....	2.65

Д	
Дата и время.....	2.58
Давление ирригации +.....	2.13
Давление ирригации -.....	2.13
Дверца предохранителей модуля электропитания.....	4.6
Дверца предохранителей.....	2.5
Держатель пульта.....	3.3
Директива Совета ЕС 99/5/EC (R&TTE).....	1.8
Диалоги.....	2.36
Диалог «Имя врача».....	2.56
Диалог «Установки врача».....	2.49
Диалог «Установки IP».....	2.79
Диалог управления врачами.....	2.39
Диалог управления процедурами.....	2.41, 2.42
Диалог Статистика (Metrics).....	2.45, 2.46
Диалоги «Мощность/Амплитуда».....	2.90
Диалог построения процедуры.....	2.69

Диалог «Настройки системы»	2.57
Диалог "Сохранить"	2.56
Диалог «Выбор врача»	2.74
Диалог установки витректомии	3.13
Диапазоны перемещения педали	2.10
Диапазоны перемещения педали управления	2.52
Дисплей и сенсорный экран	2.36
Длительность продольного пульсового воздействия	2.79
Добавление комментариев к процедурам	2.41
Дополнительный ящик	2.4
Дополнительное оборудование	1.2

Е

Европа — Директива R&TTE 99/5/EC	1.8
----------------------------------	-----

Ж

Жидкостной модуль	2.2, 2.3, 2.29
-------------------	----------------

З

Загрузка пистолета	3.11
Загрузить сейчас	2.65
Заданные кнопки дистанционного управления	2.17
Заданные кнопки	2.17, 2.43
Задание временных интервалов	2.91
Запасные детали	6.1
Замена предохранителей	4.6
Заполнение тест-камеры	3.7
Запуск витректомии	2.50
Заряд батареи педали управления	2.14
Заряд батареи педали управления	2.14
Зарядная станция	2.5
Звуковой тональный сигнал ирригации	2.54
Звук	2.53
Звуковые сигналы	1.17, 2.4, 2.53
Значение по умолчанию дистанционного управления AutoSert	2.54
Зонды для витректомии	6.2
Зонд для витректомии Centurion UltraVit	2.28, 6.2
Зонд для витректомии (вitreотом) Centurion UltraVit 23 размера	2.28
Зонд для витректомии Centurion UltraVit	6.2
Зонд ULTRAVIT	2.28
Зонд для витректомии	2.12
Зонд для витректомии Centurion UltraVit 23	2.27
Зонды для витректомии	1.14

И

И/А резание	2.102
Идентификатор SSID	2.66
Изменение канала дистанционного управления	2.20
Изменение системных настроек	2.48

Изначальная скорость (мм/с)	2.98, 3.11
Иконка педали	2.8
Иконки	1.24
Индикатор сопряжения	2.45
Индикаторы состояния педали управления	2.14
Инжектор ИОЛ	1.16, 2.26, 2.96, 3.10
Рукоятка-инжектор ИОЛ AutoSert	1.16, 2.26, 3.10
Инжектор	2.26
Инструментальный столик	2.3
Инструкции по применению	3.1
Инструкция по применению (DFU)	2.30, 2.31
Инструкция по применению	2.30, 2.31
Инструментальный столик	2.3
Интерфейс оператора	2.36
Интеллектуальные настройки фазомультипликации (IP)	2.79
Интраокулярные линзы	2.26
Интраокулярные линзы ActySof	2.26
Импорт процедуры из файла врача	2.41
Импульсный режим фазомультипликации	2.92
Ирригационная канволя	2.28, 3.14
Ирригационная жидкость	2.6, 2.7, 2.29, 2.31
Ирригационный раствор	1.13
Ирригация/Аспирация Резание (I/A Cut)	2.102
Ирригационный фактор (ир. фактор)	2.84
Ирригационное заполнение	2.57
Стерильный ирригационный раствор BSS	6.4
Ирригационные сливы	2.21, 2.24, 2.31, 3.5, 3.9
Ирригационные сливы MicroSmooth	2.24
Ирригационные сливы Nano	2.24
Ирригационные сливы	2.24
Ирригационные сливы Ultra	2.24
Использование шага «Заполнение» для ирригации-аспирации	2.95

К

Кабель педали управления	2.16
Канал педали управления	2.59
Канал ПДУ	2.20
Канволя	2.28
Картриджи D/C	2.26
Картридж ИОЛ	3.11
Кассета для фазомультипликации	2.29, 2.31, 3.3
Кассета (FMS)	2.29, 2.31, 3.3
Кассета для пассивной ирригации	2.81
Кнопки регулирования значения параметра	2.19
Кнопки и клавиши пульта дистанционного управления	2.17
Кнопки регулирования значения параметров «Вверх/Вниз»	2.19
Кнопки навигации дистанционного управления «Предыдущий» (Prev) и «Следующий» (Next)	2.19

Кнопка перезагрузки педали управления	2.8
Кнопка перезапуска в нижней части педали	2.8
Клавиша интеллектуальной фазомульсификации (IP)	2.79
Клавиша включения света	2.78
Клавиша выбора параметра	2.17
Клавиша Active Sentry	2.84
Клавиша лицевой панели	2.43
Клавиша дистанционного управления «Ввод»	2.19
Клавиша «УТП» (см)	2.84
Клавиша «Дистанционное управление»	2.43
Клавиша пользовательские	2.48, 2.78
Клавиши процедурного шага	2.89
Клавиша Имя врача (DoctorName)	2.38
Клавиша «Ввод»	2.19
Клавиша «Заполнение»	2.74, 3.13
Клавиша педали управления	2.44
Клавиша «Загрузка плунжера»	2.96
Клавиша режима	2.77
Клавиша включения света	2.78
Клавиша пульта дистанционного управления «Выбор параметра»	2.17
Клавиша "Далее"	3.13
Клавиша «Сохранить как»	2.56
Клавиша установки	2.89
Клавиши стационарного шага	2.89
Клавиша «Тестирование»	3.13
Клавиша «хирургия»	2.75
Клавиша зонда для витрэктомии двойного назначения	2.52
Ключ для наконечников для ирригации/аспирации	2.31
Кнопка предварительной загрузки ИОЛ	2.96
Кнопка "Втягивание"	2.96
Коагуляция	1.18
Коды события	5.10
Контроль ВГД	2.80
Контроль УТП	2.55
Конечное значение скорости	2.98, 3.11
Конечная скорость (мм/с)	3.11
Коннекторы	2.3
Контактная информация технической поддержки	5.1
Консоль	2.2
Консультации	5.1, 5.10
Контактная информация	5.1
Контроль изменения	2.51
Контроль вакуума	2.95
Конфигурация набора для фазомульсификации	2.30
Конфигурации модуляций ультразвука	2.91
Конфигурация системы	2.72
Копировать врача	2.39
Копировать процедуру	2.41

Корректирующее действие	5.5
Коэффициент отношения продольный/торсионный	2.79
Крепление для намотки кабеля	2.5
Крепление для намотки кабеля	2.5
Кумулятивная рассеиваемая энергия	2.45, 2.46
Кумулятивная рассеиваемая энергия (CDE)	2.45, 2.46
Крюк для подвешивания педали управления/зарядная станция	2.5

Л

Лицевая панель соединителей	2.3
Логическое программное обеспечение	2.72

М

Маркировка системы Centurion Vision System_1	25, 1.27
Общие меры предосторожности	xii
Мешки с ирригационной жидкостью	4.8
Пакет для жидкости ВГД	2.80
Микропроцессор	2.1
Мощность/Амплитуда	2.90
Мощность коагуляции	1.29

Н

Наблюдаемые состояния	5.5
Наблюдение/симптомы	5.1
Кассеты для фазомульсификации	6.2
Наборы для фазомульсификации Centurion	2.31
Наборы расходных материалов	1.20
Навигационные кнопки «Предыдущий» и «Следующий»	2.19
Назначение клавиши	2.10, 2.52
Наконечник с ключом для удержания/установки ультразвукового наконечника	2.31
Наконечники для фазомульсификации	6.4
Наконечник для ирригации/аспирации	6.5
Наконечники для рукояток	3.5
Нарастание ВГД в ППО	2.51, 2.84
Нарастание вакуума	2.84
Настройки по умолчанию	1.30
Настройка ВГД	2.80
Настройки вакуума	1.17
Настройки аспирации / вакуума	1.17
Начальная установка системы	3.2
Неисправность деталей или компонентов	5.1
Неисправности	5.1, 5.3, 5.10
Непрерывная ирригация	2.12, 2.51, 2.83
Продолжительный режим ультразвука	2.91
Ниспадающее меню	2.48
Ниша мешка для активной гидродинамики Active	2.6, 2.7
Ниша мешка	2.6, 3.3
Ниша мешка для активной гидродинамики Active	2.7

Новый врач.....	2.39
Новый шаг.....	2.69
Номер телефона.....	2.72
Нож для витрэктомии.....	2.101

О

Обзор системы <i>Centurion Vision System</i>	1.1
Оборудование.....	2.72
Овальные клавиши отображения.....	2.78
Ограниченная гарантия.....	1.22
Одинаковая высота флакона.....	2.83
Окно управления жидкостным модулем.....	2.81
Окно сопряжения.....	2.61
Окно хирургии.....	2.76
Окно хирургии с шагом «передняя витрэктомия».....	2.87
Окно хирургии с шагом AutoSet.....	2.86
Окно хирургии с шагом коагуляции.....	2.86
Окно хирургии с шагами ирригации/аспирации.....	2.85
Окно хирургии с шагами факозмультисификации.....	2.85
Окно состояния установки.....	2.47
Окно загрузки.....	2.59, 2.65
Описание системы.....	2.72
Основные характеристики системы <i>Centurion Vision System</i>	1.2
Оперативные установки рабочего параметра.....	2.77
Описание системы <i>Centurion Vision System</i>	2.1
Описание консоли.....	2.2
Описание педали управления.....	2.8
Описание инфракрасного дистанционного управления.....	2.17
Освещение.....	2.3
Отдел продаж компании «Алко».....	6.1
Отдел технической поддержки «Алко».....	vii, 1.22
Отдельные принадлежности.....	2.30
Отдел продаж.....	6.1
Отдел технической поддержки.....	vii, 1.22
Офтальмологическая система <i>Centurion</i>	1.1, 2.1
Очистка рукоятки.....	4.2
Очистка.....	4.4
Очистка педали.....	1.16, 4.3
Очистка педали управления.....	4.3

П

Панель состояния.....	2.37, 2.76
Панель входных/выходных (I/O) соединителей.....	2.5
Панель дисплея.....	2.3, 2.36
Пассивная ирригация.....	2.7, 2.80, 2.81
Патенты.....	2.72
Пауза.....	2.98
Пауза (с).....	3.11
Педаль переключения.....	1.16

Педаль управления <i>Centurion</i>	2.8
Педали управления.....	2.8, 2.44
Передача информации по USB.....	2.5
ПЕРЕЧЕНЬ РЕГИСТРАЦИОННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ.....	II
Перепад давления ирригации.....	2.52
Переключатель «Рефлекс».....	2.11
Передача информации по локальной сети (RS422).....	2.5
Передняя витрэктомия (anterior vit).....	2.102, 3.13
Передняя витрэктомия.....	2.101
Передняя панель соединителей.....	2.43
Переименование врача.....	2.39
Переименование процедуры.....	2.41
Пользовательские / Настройки врача / Расширенные.....	2.54
Пользовательские / Настройки врача / педаль.....	2.52
Пользовательские / Настройки врача / Общие.....	2.49
Пользовательские / Настройки врача / SGS.....	2.53
Пользовательские / Настройки врача / Звук.....	2.53
Пользовательские / Построение процедуры.....	2.69
Пользовательские / Сохранение.....	2.56
Пользовательские / Сохранить как.....	2.56
Пользовательские / Выключение системы.....	4.2
Пользовательские / Выключение системы.....	2.73, 4.2
Пользовательские / Настройки системы.....	2.57
Пользовательские / Настройки системы / Общие.....	2.57
Пользовательские / Настройки системы / Сопряжения.....	2.61
Пользовательские / Настройки системы / Загрузки.....	2.65
Пользовательские / Настройки системы / Сеть.....	2.59
Пользовательские / Просмотр событий.....	2.72
Пользовательские / Экспорт.....	2.68
Порог вакуума.....	2.79
Порты рукоятки.....	2.3, 2.43
Порт зонда для витрэктомии.....	3.13
Последовательность включения.....	3.1
Последовательность подготовка/тестирование.....	3.4
Последовательность отключения.....	3.1
Предварительная загрузка ИОЛ.....	3.11
Предисловие.....	XI
Предупреждения.....	vii, 5.1, 5.2, 5.10
Предупреждения и предостережения.....	1.11
Предостережения.....	vii
Примечания.....	vii
Активная гидродинамика Active.....	2.80
Проблемы.....	5.1, 5.5
Проверка вентинга.....	3.3, 3.4
Проверка УТП.....	2.49, 2.75
Проверка УТП.....	3.8
Проверка вакуума.....	3.4
Проводные педали.....	2.8
Программное обеспечение.....	2.72

Продольная мощность	2.90
Прокси	2.66
Просмотр событий (View Events)	2.72
Процедура установки набора для факэмульсификации	3.3
Процедура установки набора для факэмульсификации Centurion	3.3
Профилактическое обслуживание	1.21, 4.1
Процедура -	2.12
Процедура +	2.12
Процедура контроля	3.1
Процедура по ум	2.49
Пульт дистанционного управления	2.17
Пульт инфракрасного дистанционного управления	2.17
Переключатель питания «режим ожидания»	2.4, 3.1, 4.2
Переключение SGS	2.13
Переключение трансляции работы системы	2.13
Плунжер	3.10, 3.11
Подготовка тест-камеры	3.6
Подготовка к пуску	3.3
Подготовка мешка	2.74
Подготовка кассеты	2.74, 3.4
Подготовка ирригационного слива/ультразвукового наконечника	3.6
Подсоединение рукоятки для факэмульсификации	3.6
Позиции педали	2.9
Поиск и устранение неисправностей	5.1
Покрытие кронштейна столика	2.31
Показания к применению	1.2
Положение о соответствии департамента экономического развития Канады (IC)	1.8
Положение о соответствии Федеральной комиссии связи	1.7
Положение электромагнитной совместимости	1.3
Пользовательские /О программе	2.72
Пользовательские / Резервирование / Восстановление	2.67
Пользовательские / Резервирование / Восстановление — Резервирование	2.67
Пользовательские / Резервирование / Восстановление — Восстановление	2.67
Пользовательские / Настройки врача / Active Sentry	2.55

Р

Рабочая поверхность	2.6
Радиопередающие устройства	1.7
Разъемы педали управления	2.16
Разъемы для ультразвуковой рукоятки	2.3
Расчетная компенсация утечки	2.52, 2.84
Регулирование времени вентинга	2.52
Режим ирр/асп	2.94
Режим работы ирригация / аспирация (И/А)	2.94

Режим работы факэмульсификации	2.90
Режим работы коагуляции (Coagulation)	2.99
Режим работы витрэктомии	2.101
Режим работы передней витрэктомии	2.101
Режимы хирургии	2.90
Режим работы рукоятки-инжектора ИОЛ AutoSert	2.96
Режим ультразвука «Вспышка»	2.93
Резервирование врача	2.67
Рекомендуемое расстояние	1.6
Роликовые колеса с фиксацией	2.5
Рукоятки для перемещения	2.5
Рукоятки	2.21
Рукоятка для ирригации/аспирации	1.15, 2.25, 2.94, 3.2, 3.9, 6.5
Ролики	2.5
Рукоятка Centurion OZil	6.2
Руководство и Декларация производителя	1.5, 1.6
Руководство по диагностике и устранению неполадок	5.4
Рукоятка для ирригации-аспирации UltraFlow	6.5
Рукоятка для ирригации / аспирации UltraFlow	3.2, 3.9
Рукоятка для ирригации / аспирации UltraFlow	1.15, 2.25
Рукоятка Active Sentry	2.22, 6.2
Рукоятка-инжектор ИОЛ INTREPID AutoSert	6.2

С

Самоконтроль	2.1
Сборка ультразвукового наконечника/кнопки	3.5
Семейство ультразвуковых наконечников TurboSonics	2.23
Сенсорный экран	2.3, 2.36
Сервис	1.21
Сервисное обслуживание изделия	1.21
Сеть педали управления	2.44, 2.45, 2.59, 2.60
Сетевой регион	2.66
Сила рефлюкса	2.51
Система управления хирургией	2.53
Системные неполадки (faults)	5.3
Системные сообщения	5.1
Системные настройки (System Settings)	2.48
Системная настройка	3.2
Система управления хирургией (SGS)	2.53
Смещение полного хода AutoSert	2.54
Смещение полного хода	2.54
Событие	2.72, 5.1
Советы	1.13, 2.21, 2.23
Содержание	III
Соединитель эквипотенциального заземления	2.5
Сообщение об ошибке	4.1
Соединитель заземления	2.5
Сопряжение микроскопа LX3	2.3

Соприжение с цифровым интерфейсом M системы Verion	2.61
Соприжение педали управления с системой Centurion	2.15
Соприжение устройств по беспроводной сети	2.45
Соприжение педали	2.8
Соответствие наконечников для ультразвуковой рукоятки и ирригационных сливов	3.5
Список рисунков	VIII
Список таблиц	X
Способ защиты экрана дисплея и инструментального столика	4.7
Средства управления жидкостной системой	2.76, 2.80
Средства управления хирургией	2.76, 2.77
Стандартные типы рукояток	2.50
Статистика операции	2.68
Статус батареи педали управления	2.44
Статус батареи	2.44
Статус педали управления	2.14
Стойка (электрическая ирригационная)	1.17, 2.7, 3.3, 3.4
Стойка (электрическая ирригационная)	2.7
Съемное устройство USB (USB-флэш-карта)	2.68

T

Телефон	i
Тестирование процедуры контроля	1.16
Тест-камера	2.31, 3.6
Тестирование рукоятки	3.7
Тестирование рукоятки	2.75
Техническое обслуживание	4.1
Технические требования	1.23
Технические характеристики	1.23
Технология Active Fluidics	2.7
Технология Active Fluidics	2.81
Тип процедуры	2.41
Тип ирригации по умолчанию	2.57
Тональные сигналы окклюзии	1.17
Тональные сигналы вакуума	1.17
Ультразвуковая рукоятка OZil	6.2
Торсионная амплитуда	2.90
Требования к изделию	1.24

У

УГП	2.49, 3.8
УГП	2.75
Удалить процедуру	2.41
Удалить врача	2.39
Удаление плунжера	3.10
УЗ наконечники	2.23
Ультразвуковые наконечники	1.13
Ультразвуковые рукоятки OZil	2.21
Ультразвуковая рукоятка CENTURION ActiveSentry	2.22, 6.2

Уменьшение постокклюзионной волны	2.55
Универсальные меры безопасности	1.3
Упаковка системы для транспортировки	4.7
Упаковка	1.21, 2.31, 6.2
Управление врачами	2.38, 2.39
Управление боковыми переключателями педали	2.10
Управление аспирацией (Aspiration Control)	2.95
Управление гидродинамикой	2.7, 2.80
Управление педалью	2.9
Уровень глаз по умолчанию	2.49
Уровень сигнала педали управления	2.44
Уровень сигнала	2.44
Уровень глаз пациента (УГП)	2.49, 3.8
Уровень беспроводного сигнала	2.44
Уровни громкости	2.53
Установка параметров	2.77, 2.78
Установка и тестирование ультразвуковой рукоятки	3.5
Установки электрической ирригационной стойки	2.80
Установки ВГД	2.82
Установка витректомии	3.13, 3.16, 2.101
Установки по умолчанию «Алко»	1.30
Установки «Алко»	2.38, 2.89
Установки аспирации	2.83
Установки вакуума	2.83
Установки врача (Doctor Settings)	2.48
Установка линзы	2.97
Установка зонда UltraVit	3.13, 3.16
Установка рукоятки для ирригации-аспирации	3.9
Установка уровня глаза пациента	3.8
Установка выдвижной стойки	4.8
Установка и контроль	3.1
Установка инжектора ИОЛ	2.97
Установка зонда Centurion UltraVit	3.13, 3.16
Установка рукоятки-инжектора ИОЛ Intrapid Autosert	3.10
Установка точечных коагуляторов и пинцетов для коагуляции (далее по тексту рукоятки коагуляции)	3.17
Установка рукоятки-инжектора ИОЛ Autosert	3.10
Устройство для трансляции параметров работы системы CME	2.54
Устройство для трансляции параметров работы	2.32
Устройство для трансляции параметров работы системы	1.19
Уход за ультразвуковыми рукоятками OZil	1.12
Уход и обслуживание	4.1
Уход за системой Centurion Vision System	4.4

Ф

Факс	i
Федеральная комиссия связи (FCC)	1.7
Фиксаторы	2.10, 2.52
Фиксированное управление аспирацией	2.95

Фиксированное управление коагуляцией	2.99
Фиксированное управление педалью	2.9, 2.90
Фиксированное управление вакуумом	2.95
Фиксатор педали	2.10
Фиксированное управление аспирацией	2.95
Фиксированное управление коагуляцией	2.99
Фиксированное управление педалью	2.9, 2.90
Фиксированное управление вакуумом	2.95
Флэш-карта	2.67
Функция коагуляции	1.18

Х

Хирургические установки	2.48
-------------------------	------

Ч

Запасные части и принадлежности	6.1
---------------------------------	-----

Ш

Шаг передней витрэктомии	3.13, 3.16
Шаг «Заполнение»	3.4
Шаг рукоятки-инжектора ИОЛ AutoSert	2.86
Шаг AutoSert	2.94, 3.10
Шифрование	2.66

Шаги подготовки	2.74
Шаг —	2.12
Шаг +	2.12
Шаги	2.69, 2.76, 2.88
Шаги хирургии	2.69, 2.76, 2.88

Э

Экологические требования	1.3
Экран диалога «Установки врача»	2.11
Экраны дисплея	2.36
Экран настроек	2.36, 2.37
Экран для параметров хирургических операций	2.76
Экраны для параметров хирургических операций	2.36
Экспорт (Export)	2.68
Экспорт статистики операций	2.68
Экспорт журнала регистрации событий	2.68
Элементы питания (батарейки) для пульта дистанционного управления	2.19
Этап процедуры	2.88

Я

Яркость экрана	2.50
Ящик	2.4

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА НЕЗАПОЛНЕННОЙ

Раздел 8. Приложение

Система Centurion имеет два свинцово-кислотных аккумулятора Panasonic, модель UP-VW1245P1 для резервного питания. Они расположены в нижней части консоли.

Система резервных аккумуляторов не разработана для работы в режиме Операции. В случае отказа питания системы от источника переменного тока система переключается от Источника питания на резервный аккумулятор для обеспечения сохранности параметров установки и постепенного выключения. Аккумулятор может работать до 30 мин в неоперационном режиме.

Таблица 5. Технические характеристики аккумуляторов:

Наименование	Показатель
Номинальное напряжение	12 В
Вес	2,6 кг
Стандартные клеммы и полимер	UL94 V-0 Faston 250

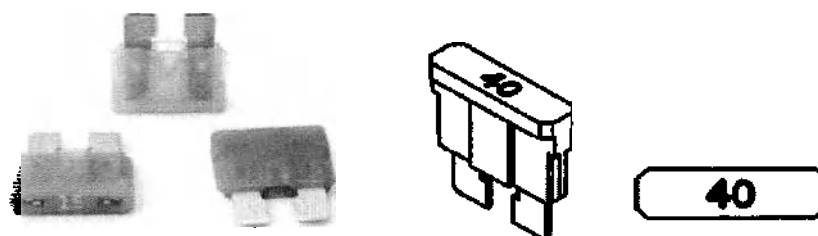
В системе офтальмологической хирургической Centurion используется два типа плавких предохранителей.

- 1) Тип 1, используется для защиты аккумуляторных батарей системы офтальмологической хирургической Centurion

Таблица 6. Технические характеристики предохранителей тип 1:

Характеристика	Значение
Номинальный ток (Current)	40 А
Мощность (Voltage)	32 В постоянного тока (32 VDC)
Скорость срабатывания (Time-current characteristics)	См. таблицу ниже

% превышения номинального тока	Превышение номинального тока в А	Время срабатывания (ч, с, мс)	
		Минимальное	Максимальное
100	35-40	100 ч	-
110	1-30	100 ч	-
135	1-2	500 мс	600 с
	3-40	750 мс	600 с
200	1-2	100 мс	5,0 с
	3-40	150 мс	5,0 с
350	1-2	20 мс	500 мс
	3-40	80 мс	500 мс
600	1-30	-	100 мс
	35-40	-	150 мс



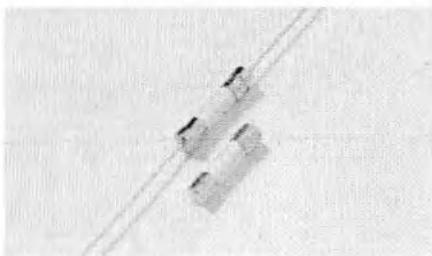
Плавкие предохранители 40А

2) Тип 2, основной плавкий предохранитель системы офтальмологической хирургической Centurion

Таблица 7. Технические характеристики предохранителей тип 2:

Характеристика	Значение
Номинальный ток (Current)	10 А
Мощность (Voltage)	250 В
Скорость срабатывания (Time-current characteristics)	См. таблицу ниже

% превышения номинального тока	Превышение номинального тока (А, мА)	Время срабатывания (мин, с)	
		минимум	максимум
150%	125мА – 800 мА	60 мин	-
	1А – 3.15А	60 мин	-
	4А – 6.3А	60 мин	-
	8А – 20А	30 мин	-
210%	125 мА – 800 мА	30 мин	-
	1А – 3.15А	30 мин	-
	4А – 6.3А	30 мин	-
	8А – 12А	30 мин	-
275%	125 мА – 800 мА	0.25 с	80 с
	1А – 3.15А	0.75 с	80 с
	4А – 6.3А	0.75 с	80 с
	8А – 20А	0.75 с	80 с
400%	125 мА – 800 мА	0.05 с	5 с
	1А – 3.15А	0.095 с	5 с
	4А – 6.3А	0.150 с	5 с
	8А – 20А	0.150 с	5 с
1000%	125 мА – 800 мА	0.005 с	150 с
	1А – 3.15А	0.010 с	150 с
	4А – 6.3А	0.010 с	150 с
	8А – 20А	0.010 с	150 с



Плавкие предохранители 10А

Назначение

Предназначено для экстракапсулярной экстракции помутневшего хрусталика, а также для таких сопутствующих процедур, как передняя витрэктомия, коагуляция и имплантация ИОЛ

Противопоказания

Не используйте функцию коагуляции на пациентах с кардиостимуляторами либо имплантированными дефибрилляторами.

Возможные нежелательные явления

Нежелательные явления, которые могут возникнуть при использовании МИ:

- Отсутствие непосредственного вреда для пациента; Потенциальное опосредованное влияние на человека вследствие ненадлежащей утилизации / попадания в окружающую среду
- Повышенное ВГД — транзиторное, вмешательство не требуется
- Телесное повреждение — легкой степени
- Гипотония — транзиторная, вмешательство не требуется
- Эрозия роговицы
- Повреждение ткани капсулы
- Гифема
- Отек роговицы — транзиторный
- Телесное повреждение — умеренной степени
- Непредвиденный результат рефракции после операции (требуется вмешательство)
- Ожог
- Микробная инфекция — умеренной степени
- Нежелательная физиологическая реакция — транзиторная
- Термическое поражение места разреза
- Повреждение ткани, не описанное в других диагнозах
- Ишемия сетчатки
- Разрыв сетчатки
- Отслойка сетчатки
- Отек роговицы — хронический
- Эндофтальмит
- Токсический синдром переднего сегмента глаза (ТСПС)
- Нежелательная физиологическая реакция — хроническая
- Поражение пациента электрическим током

- Повышенное ВГД — хроническое
- Телесное повреждение — тяжелое
- Поражение электрическим током других лиц (не пациента)
- Фототоксичность
- Декомпенсация роговицы
- Повреждение вследствие помех от другого оборудования\Прионная инфекция

Классификация медицинского изделия:

Защита от поражения электрическим током: Класс I

Тип рабочей части: BF

Режим работы: продолжительный.

Медицинское изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Рабочие части системы – наконечники.

Лазерное изделие класса I в соответствии с EN 60825-1, когда кассета установлена в систему (встроенный лазер)

Длина волны лазера 650 нм. Выходная мощность лазера 7 мВт (полностью закрыто).

В продукте имеются два лазера, которые используются для измерения давления в линиях аспирации и ирригации.

Только когда установлена кассета и полностью подключена к модулю Fluidics и считыватель штрих-кода может считывать информацию со штрих-кода, лазеры могут быть запущены. Два отдельных действия необходимы для работы лазеров. Данные лазеры недоступны для пользователя и пациента.

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Условия эксплуатации системы и ее компонентов:

Температура	от +10 °C до +35 °C
Относительная влажность	от 10% до 95% (без конденсации)
Высота над уровнем моря	0-3000 метров
Атмосферное давление	101 – 70,1 кПа

Условия хранения системы и ее компонентов:

Температура	от -10 °C до +55 °C
Относительная влажность	от 10% до 95% (без конденсации)
Высота над уровнем моря	0-3000 метров
Атмосферное давление	101 – 70,1 кПа

Условия транспортирования системы и ее компонентов:

Температура	от -40 °C до +70 °C
Относительная влажность	от 10% до 95% (без конденсации)
Высота над уровнем моря	0-5600 метров
Атмосферное давление	101 – 49,8 кПа

Условия транспортирования рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID Transformer I/A:

Температура	от -25 °C до +55 °C
Высота над уровнем моря	0-5600 метров
Атмосферное давление	101 – 49,8 кПа

Примечание: нет специальных условий хранения и эксплуатации для рукояток, наконечников.

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта.

Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

Срок службы

Срок службы системы офтальмологической хирургической Centurion

Консоль: 15 лет.

Ультразвуковые рукоятки и наконечники для ирригации аспирации с силиконовым покрытием: Ожидаемый срок службы определен как сервисный период до того, когда изделие успешно передает функциональную настройку перед использованием.

Педаль управления/Пульт дистанционного управления: ожидаемый срок службы определен как сервисный период до того, когда пульт с аксессуарами подключен/активен передают диагностику самопроверки во время процесса включения.

Срок службы расходных изделий:

Ожидаемый срок службы определяется по дате истечения срока годности.

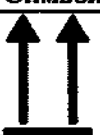
Срок годности Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID Transformer I/A: 3 года.

Срок годности Ультразвуковых наконечников: 5 лет.

Срок годности Зондов для витрэктомии Centurion UltraVit 23 Ga, Рукояток для ирригации-аспирации INTREPID коаксиальных и рукояток для ирригации-аспирации INTREPID бимануальных, Наконечников для ирригации-аспирации INTREPID одноразовых угловых: 24 месяца.

Дополнительная информация о маркировке

Символы, применяемые на упаковке консоли

Символ	Описание
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно хрупкое
	Избегайте воздействия солнечных лучей

	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

На русскоязычном стикере системы указано:

- наименование медицинского изделия и варианта исполнения;
- количество;
- наименование, адрес производителя;
- страна производства;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в России;
- номер регистрационного удостоверения в России;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- условия хранения.

Перечень применяемых стандартов:

ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-4	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности - 4. Дополнительный стандарт: Программируемые электрические медицинские системы.
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности - 6. Стандарт обеспечения: удобство использования
EN 60601-1-8	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности - 8. Дополнительный стандарт для систем сигнализации

EN 60601-2-2	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Общие требования к безопасности и основным характеристикам. Частные требования к безопасности высокочастотного хирургического оборудования.
EN 80601-2-58	Изделия медицинские электрические. Часть 2-58. Отдельные требования насчет основной безопасности и основных рабочих характеристик приборов для удаления хрусталиков и приборов для удаления стекловидного тела в глазной хирургии
EN 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62304	Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинского оборудования
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
EN ISO 15223-1	Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, в маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 15223-2	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
EN 60825-1	Радиационная безопасность лазерных изделий, классификация оборудования, требования и руководство пользователя
EN ISO 15004-1	Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11137-1	Радиационная стерилизация, часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции - Радиационная стерилизация, часть 2: Определение дозы стерилизации
EN ISO 11737-2	Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические методы, часть 2: Тесты на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной

	стерилизации медицинских изделий
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
EN 1707	Конические фитинги с 6% (Luer) конусом для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования. Запорные фитинги
EN 20594-1	Конические фитинги с конусностью 6% (Luer) для шприцев, игл и некоторых других медицинских изделий - Часть 1: Общие требования
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 14001	Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению

Alcon

«Алкон Лабораториз, Инк.»
6201 Саут-фривей
Форт-Уэрт, штат Техас, 76134-2099
(6201 South Freeway, Fort Worth,
Texas 76134-2099)
www.alcon.com

Я, Кристин Чан (Christine Chun), настоящим заявляю, что приложенная копия **Инструкции по эксплуатации медицинского изделия «Система офтальмологическая хирургическая Centurion Vision System»** является верной, точной, полной и неизменной фотокопией документа, находящегося в распоряжении компании «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories Inc.), 6201 Саут Фривей, Форт-Уэрт, штат Техас, 76134-2099 (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099), США

/Штамп/: «Алкон Лабораториз, Инк.» Отдел регуляторных отношений * Саут Фривей, 6201, Форт-Уэрт, штат Техас, 76134-2099, США

/Подпись/

Кристин Чан (Christine Chun)

Заместитель директора, глобальный отдел регуляторных отношений, направление хирургического оборудования
«Алкон Лабораториз, Инк.»

Настоящее свидетельство не подлежит воспроизведению и предназначено исключительно для государственных органов Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет исключительно личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

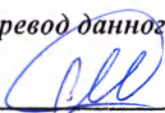
Штат Калифорния
Округ Ориндж

Подписала под присягой (или подтвердила) в моем присутствии сегодня, 10 ноября 2023 г., Кристин Чан (Christine Chun), личность которой установлена на основании убедительных доказательств.

/Штамп/: ЧАД УЛАНГКА
РУАБУРО (CHAD
ULANGCA RUABURO)
Нотариус, штат Калифорния
Округ Ориндж
Лицензия № 2425286
Срок полномочий истекает 6
ноября 2026 г.
/Печать/: БОЛЬШАЯ
ПЕЧАТЬ ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ

/Подпись/
Нотариус

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

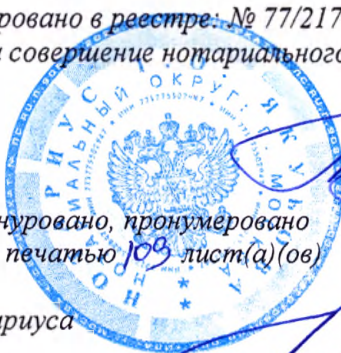
Семнадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-~~58-1546~~
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 03 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099
www.alcon.com

I, Christine Chun, hereby swear that the attached reproduction of the **User manual** for «Ophthalmic surgical system Centurion Silver System» Medical Device is a true, exact, complete and unaltered photocopy of a document in the possession of Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.

Alcon Laboratories, Inc.
Regulatory Affairs

6201 South Freeway, Fort Worth
Texas 76134-2099, USA

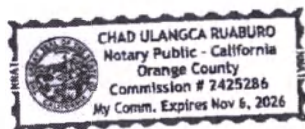
Christine Chun
Associate Director, Global Regulatory Affairs, Surgical
Instrumentation
Alcon Laboratories, Inc

This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of Russia.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 10th
day of November, 2023, by Christine Chun, proved to me on
the basis of satisfactory evidence to be the person who
appeared before me.



Notary Public



Система офтальмологическая хирургическая Centurion Silver System

Инструкция по эксплуатации

Производитель:

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway,
Fort Worth, TX 76134-
2099, USA



**Уполномоченный представитель производителя на территории
Российской Федерации/импортер/организация, принимающая
претензии на территории Республики Беларусь:**

ООО «Алкон Фармацевтика»

125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: +7 (495) 961-13-33

8065753053 C НОМЕР В КАТАЛОГЕ
905-2151-001 C ТОЛЬКО ТЕКСТ

© 2023

Дата выпуска: ноябрь 2023 г.

Alcon

Инструкция по эксплуатации системы офтальмологической хирургической Centurion Silver System

ПЕРЕЧЕНЬ РЕГИСТРАЦИОННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ

ДАТА	РЕДАКЦИЯ	НОМЕР ЕСН И ОПИСАНИЕ
Октябрь 2016 г.	A	20161013 — предварительное издание Инструкции по эксплуатации системы Centurion Silver System с номером по каталогу 8065753053 и текстом 905-2151-001.
Январь 2017 г.	B	20170061 - Обновление для выпуска продукции. Следующие страницы были изменены: i (титульный лист)- x, 1.1-1.3, 1.15, 1.17, 1.21, 1.26-1.27, 1.29, 1.30, 2.1-2.2, 2.7, 2.17-2.21, 2.25-2.27, 2.73, 2.79, 2.91, 3.5-3.10, 4.3, 4.4, 5.17, 6.2-6.4, 7.1-7.6.
Январь 2020 г.	C	CN080255 – Обновление инструкции по эксплуатации в связи с обновлением программного обеспечения до версии 3.02, маркировки, графиков коагуляции, регуляторными изменениями, примечанием хранения во влажной среде, и другими незначительными изменениями. Измененные страницы: титульный лист, ii-iii, 1.5-1.10, 1.24-1.28, 2.3, 2.8, 2.51, 2.52, 2.70, 3.2, 6.4, и 7.1-7.6
Июнь 2023 г.	C	Скорректировано наименование медицинского изделия для Российской Федерации.
Ноябрь 2023 г.	C	Скорректированы символы, применимые к медицинскому изделию. Добавлена MDR маркировка.

ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ КОНЕЧНОГО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ:
Это изделие содержит лицензионное программное обеспечение Microsoft Corporation.

* торговая марка компании «Новартис»

** торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗДЕЛ 1 – ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	СТР.
ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ <i>CENTURION SILVER SYSTEM</i> . НАЗНАЧЕНИЕ	1.1
Основные характеристики системы <i>Centurion Silver System</i>	1.2
Показания к применению	1.3
Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях	1.3
Замечания относительно ультразвуковой рукоятки	1.3
Замечания относительно торговой марки	1.3
Условные обозначения	1.3
Дополнительное оборудование	1.3
Информация для пользователя – экологические нормативы	1.4
Общие меры предосторожности	1.4
Положение об электромагнитной совместимости	1.4
Оборудование, содержащее радиопередающие устройства	1.7
США — Положение о соответствии Федеральной комиссии связи (FCC)	1.7
Канада — Положение о соответствии Департамента экономического развития Канады (IC)	1.8
Европа – Директива RED 2014/53/EU	1.8
Сводная информация о сертификатах устройств беспроводной связи системы <i>Centurion</i>	1.9
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ	1.10
Уход за ультразвуковыми рукоятками	1.12
Ультразвуковые наконечники	1.13
Рукоятка для ирригации-аспирации <i>UltraFlow II</i>	1.14
Рекомендуемый вакуумный диапазон для наконечников И/А (металл или полимер)	1.14
Зонд для витрэктомии <i>Centurion</i>	1.14
Рукоятка-инжектор для автоматической имплантации ИОЛ <i>Intrepid AutoSert</i>	1.15
Настройки аспирации / вакуума	1.15
Предоперационное контрольное тестирование	1.16
Стойка (электрическая ирригационная)	1.16
Педаль управления	1.16
Тональные сигналы окклюзии	1.17
Тональные сигналы вакуума	1.17
Определение каутеризации, диатермии и коагуляции	1.17
Функция коагуляции	1.18
Устройство для трансляции параметров работы системы	1.19
Наборы расходных материалов и принадлежностей одноразового использования	1.20
СЕРВИСНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	1.21
ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	1.22
Технические данные	1.22
Условные обозначения системы <i>Centurion Silver System</i>	1.23
Используемые в системе <i>Centurion Silver System</i> символы	1.24
Маркировка системы <i>Centurion Silver System</i>	1.25
Выходная мощность коагуляции	1.29
Краткое изложение установок по умолчанию «Алкон»	1.30

РАЗДЕЛ 2 – ОПИСАНИЕ СТР.

Описание системы <i>Centurion Silver System</i>	2.1
---	-----

Описание	2.1
Замечания относительно торговой марки	2.1
Консоль и принадлежности системы <i>Centurion Silver System</i>	2.2
Описание консоли	2.2
Жидкостный модуль	2.2
Дисплей и сенсорный экран	2.3
Регулируемый инструментальный столик	2.3
Лицевая панель с разъемами	2.3
Переключатель питания «Режим ожидания (Standby)»	2.4
Ящик для принадлежностей	2.4
Аудиосистема	2.4
Роликовые колеса с фиксацией	2.5
Рукоятки для перемещения	2.5
Соединитель эквипотенциального заземления	2.5
Крепление для намотки кабеля	2.5
Главный выключатель сетевого электропитания	2.5
Крюк для подвешивания педали управления	2.5
Панель входных/выходных (I/O) соединителей	2.5
Рабочая поверхность	2.5
Управление жидкостной системой	2.6
Стойка и крюк для пассивной ирригации	2.6
Описание педали управления	2.7
Управление педалью	2.8
Управление боковыми клавишами управления	2.9
Разъемы кабеля педали управления	2.12
Дистанционное управление	2.13
Функции клавиш пульта дистанционного управления	2.13
Элементы питания (батарейки) для пульта дистанционного управления	2.15
Выбор канала дистанционного управления	2.16
Рукоятки, наконечники и ирригационные сливы	2.17
Ультразвуковые рукоятки	2.17
Семейство ультразвуковых наконечников <i>TurboSonic</i> s	2.19
Ирригационные сливы	2.20
Рукоятка для ирригации-аспирации <i>Ultraflow II</i>	2.21
Рукоятка-инжектор для автоматической имплантации ИОЛ <i>Intrepid AutoSert</i>	2.22
Зонд для витректомии <i>Centurion Ultravit 23 Ga</i>	2.24
Кассета для факозмульсификации	2.25
Описание	2.25
Конфигурация набора для факозмульсификации	2.26
Наборы для факозмульсификации <i>Centurion</i>	2.27
Устройство для трансляции параметров работы системы (дополнительное изделие)	2.28
Предупреждения, предостережения и примечания для устройства для трансляции параметров работы системы	2.29
Подтверждение соответствия	2.29
Информация пользователя – экологические нормативы	2.31
Установка устройства для трансляции параметров работы системы при проводном подключении	2.33
Интерфейс оператора системы <i>Centurion Silver System</i>	2.36
Фронтальный дисплей и сенсорный экран	2.36

Экран установки и его функции	2.37
Панель состояния	2.37
Клавиша «Имя врача»	2.38
Управление врачами	2.39
Клавиша Тип процедуры	2.41
Клавиша «Дистанционное управление»	2.43
Клавиша лицевой панели	2.43
Клавиша педали управления	2.44
Кумулятивная рассеиваемая энергия	2.44
Окно состояния установки	2.46
Клавиша «Пользовательские»	2.47
Пользовательские / Настройки врача	2.48
Пользовательские / Настройки врача / Общие (Custom / Doctor Settings / General Tab).....	2.49
Пользовательские / Настройки врача / Жидкостной модуль (Custom / Doctor Settings / Fluidics Tab)	2.50
Пользовательские / Настройки врача / Педаль управления (Custom / Doctor Settings / Footswitch Tab)	2.51
Пользовательские / Настройки врача / Звук (Custom / Doctor Settings / Sounds Tab).....	2.52
Пользовательские / Настройки врача / Расширенные (Custom / Doctor Settings / Advanced Tab)	2.53
Пользовательские / Сохранение (Custom / Save)	2.54
Пользовательские / Сохранить как (Custom / Save As)	2.54
Пользовательские / Настройки системы (Custom / System Settings).....	2.55
Пользовательские / Настройки системы / Общие (Custom / System Settings / General Tab).....	2.55
Пользовательские / Настройки системы / Сеть (Custom / System Settings / Wireless Tab).....	2.57
Пользовательские / Настройки системы / Табло загрузки (Custom / System Settings / Upload Tab).....	2.58
Пользовательские / Резервирование / Восстановление (Custom / Backup / Restore)	2.60
Пользовательские / Резервирование / Восстановление – вкладка резервирования (Custom / Backup/Restore / Backup Tab)	2.60
Пользовательские / Резервирование / Восстановление – вкладка восстановления (Custom / Backup/Restore / Restore Tab)	2.60
Пользовательские / Экспорт (Custom / Export)	2.61
Пользовательские / Построение процедуры (Custom / Procedure Builder)	2.62
Пользовательские / Описание системы (Custom / About)	2.65
Пользовательские / Просмотр событий (Custom / View Events)	2.65
Пользовательские / Выключение системы (Custom / Shutdown System)	2.66
Шаги подготовки	2.67
Подготовка FMS (кассеты) / клавиша подготовки мешка	2.67
Клавиша «Заполнение (Fill)»	2.68
Клавиша «Тестирование рукоятки (Test Handpiece)»	2.68
Клавиша «Уровень глаза пациента (PEL)»	2.68
Клавиша «Хирургия (Surgery)»	2.68
Экран хирургии и его функции	2.69
Панель состояния	2.69
Окно хирургии	2.69
Средства управления хирургией	2.70
Средства управления жидкостной системой	2.73

Окно хирургии с шагами факоземulsionификации	2.75
Окно хирургии с шагами ирригации/аспирации	2.75
Окно хирургии с шагами <i>AutoSert</i>	2.76
Окно хирургии с шагом коагуляции	2.76
Окно хирургии с шагом передней витрэктомии	2.77
Шаги хирургии	2.78
Клавиша установки (<i>Setup</i>)	2.79
Клавиши шагов процедуры	2.79
Клавиши стационарного шага	2.79
Режимы хирургии	2.80
Режим работы факоземulsionификации	2.80
Мощность/Амплитуда	2.80
Конфигурации модуляций ультразвука	2.81
Режим работы ирригации / аспирация (<i>IVA</i>)	2.84
Управление вакуумом	2.85
Управление аспирацией (<i>Aspiration control</i>)	2.85
Использование шага «Заполнение (<i>Fill</i>)» для ирригации-аспирации	2.85
Режим работы рукоятки-инжектора для имплантации ИОЛ <i>Intrepid AutoSert</i>	2.86
Режим работы Коагуляция (<i>Coagulation</i>)	2.89
Режим работы передней витрэктомии	2.91

РАЗДЕЛ 3 – ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СТР.

Введение	3.1
Последовательность включения	3.1
Последовательность отключения	3.1
Начальная установка системы	3.2
Процедура установки набора для факоземulsionификации <i>Centurion</i>	3.3
Установка и тестирование ультразвуковой рукоятки	3.5
Установка рукоятки для ирригации-аспирации	3.9
Установка рукоятки-инжектора ИОЛ <i>Intrepid Autosert</i>	3.10
Установка зонда для витрэктомии <i>Centurion Ultravit</i>	3.13
Установка зонда для витрэктомии <i>Centurion Ultravit</i>	3.16
Установка рукоятки коагуляции	3.17

РАЗДЕЛ 4 – УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ СТР.

Введение	4.1
После завершения хирургического дня	4.2
Уход и очистка	4.4
Инструкции по стерилизации	4.5
Замена предохранителей	4.6
Упаковывание системы <i>Centurion Silver System</i> для перевозок	
Установка выдвижной стойки	4.8

РАЗДЕЛ 5 – ОБНАРУЖЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ СТР.

Введение	5.1
Системные сообщения	5.1
Информационные сообщения	5.1
Предупреждения	5.2

Неисправности	5.5
Наблюдаемые условия	5.5
Код ошибки	5.9

РАЗДЕЛ 6 – ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ **СТР.**

Введение	6.1
Компоненты каталога	

РАЗДЕЛ 7 - УКАЗАТЕЛЬ **СТР.**

Алфавитный указатель	7.1
----------------------------	-----

РАЗДЕЛ 8 - ПРИЛОЖЕНИЕ **СТР.**

Приложение	7.17.7
------------------	--------

СПИСОК РИСУНКОВ

РИСУНОК	НАЗВАНИЕ	СТР.
Рисунок 1-1	Система <i>Centurion Silver System</i>	1.1
Рисунок 1-2	Используемые в системе <i>Centurion Silver System</i> символы	1.24
Рисунок 1-3	Маркировка системы <i>Centurion Silver System</i>	1.25
Рисунок 1-4	Выходная мощность коагуляции	1.29
Рисунок 2-1	Консоль.....	2.2
Рисунок 2-2	Лицевая панель с разъемами	2.3
Рисунок 2-3	Задняя и боковая панели	2.4
Рисунок 2-4	Универсальная проводная педаль управления <i>Centurion</i>	2.7
Рисунок 2-5	Диаграмма положений педали управления.....	2.8
Рисунок 2-6	Диалоговый экран установок врача — вкладка педаль (Doctor Settings Dialog Screen — Footswitch Tab)	2.10
Рисунок 2-7	Экран диалога «Настройки врача (Doctor Settings)»	2.10
Рисунок 2-8	Разъемы кабеля для педали управления	2.12
Рисунок 2-9	Пульт дистанционного управления (инфракрасный)	2.14
Рисунок 2-10	Заданные кнопки пульта дистанционного управления	2.14
Рисунок 2-11	Ориентации батареек в пульте дистанционного управления	2.15
Рисунок 2-12	Окно изменения канала дистанционного управления	2.16
Рисунок 2-13	Ультразвуковая рукоятка <i>Centurion OZil</i>	2.18
Рисунок 2-14	Ультразвуковая рукоятка <i>Infiniti OZil</i>	2.18
Рисунок 2-15	Ультразвуковые наконечники <i>TurboSonics</i>	2.19
Рисунок 2-16	Ультразвуковая рукоятка <i>Centurion OZil</i> с ирригационным сливом	2.20
Рисунок 2-17	Ирригационный слив <i>Intrepid</i>	2.20
Рисунок 2-18	Рукоятка для ирригации-аспирации <i>Ultraflow II</i>	2.21
Рисунок 2-19	Рукоятка-инжектор ИОЛ <i>Intrepid AutoSert</i>	2.22
Рисунок 2-20	Зонд для витрэктомии	2.24
Рисунок 2-21	Кассета для факозмульсификации	2.25
Рисунок 2-22	Лицевая панель устройства для трансляции параметров работы	2.28
Рисунок 2-23	Маркировка устройства для трансляции параметров работы систем	2.23
Рисунок 2-24	Символы, используемые на устройстве для трансляции параметров работы системы	2.33
Рисунок 2-25	Адаптеры сетевой розетки	2.33
Рисунок 2-26	Монтажная схема устройства для трансляции параметров работы системы	2.35
Рисунок 2-27	Навигация в экранах пользователя системы <i>Centurion Silver System</i>	2.36
Рисунок 2-28	Функциональные области на экране установки.....	2.37
Рисунок 2-29	Развернутый перечень врачей в системе	2.38
Рисунок 2-30	Диалог управления врачами	2.39
Рисунок 2-31	Диалог клавиатуры ввода фамилии врача	2.39
Рисунок 2-32	Диалог управления врачами	2.40
Рисунок 2-33	Имя нового врача.....	2.40
Рисунок 2-34	Добавление имени нового врача в выпадающий перечень	2.40
Рисунок 2-35	Выпадающий перечень типа процедуры.....	2.41
Рисунок 2-36	Диалог управления процедурами	2.42
Рисунок 2-37	Диалог наименования процедур	2.42
Рисунок 2-38	Диалог управления процедурами	2.42
Рисунок 2-39	Навигационные кнопки дистанционного управления в режиме «Непрерывная факозмульсификация (Continuous Phaco)»	2.43
Рисунок 2-40	Диалог показателей с кумулятивной рассеиваемой энергией (CDE).....	2.45
Рисунок 2-41	Окно состояния установки	2.46
Рисунок 2-42	Экран настроек с выпадающим меню пользовательские	2.47
Рисунок 2-43	Диалоговый экран настроек врача — вкладка общие	2.48

Рисунок 2-44	Диалоговый экран настроек врача – окно настроек жидкостной системы.....	2.50
Рисунок 2-45	Диалоговый экран установок врача — экран педали управления (Doctor Settings Dialog Screen - Footswitch Tab)	2.51
Рисунок 2-46	Диалоговый экран установок врача – настройки звука (Doctor Settings Dialog Screen - Sounds Tab)	2.52
Рисунок 2-47	Диалоговый экран настроек врача – вкладка расширенные.....	2.53
Рисунок 2-48	Экран диалога «Сохранить как»	2.54
Рисунок 2-49	Диалоговый экран установок системы – вкладка общие	2.55
Рисунок 2-50	Диалоговый экран настройки системы – сеть (System Settings Dialog Screen - Wireless Tab)	2.57
Рисунок 2-51	Диалоговый экран установок системы – табло загрузки.....	2.58
Рисунок 2-52	Диалоговый экран Резервирование/Восстановление – вкладка резервирования	2.60
Рисунок 2-53	Диалоговый экран Резервирование/Восстановление – вкладка восстановления.....	2.60
Рисунок 2-54	Диалог экспорта	2.61
Рисунок 2-55	Диалог построения процедуры.....	2.62
Рисунок 2-56	Диалог построения процедуры с доступными шагами	2.63
Рисунок 2-57	Диалог построения процедуры с добавленным шагом «Заполнение (Fill)»	2.63
Рисунок 2-58	Выбор шага в диалоге построения процедуры	2.64
Рисунок 2-59	Копирование (или переименование) шага в диалоге построения процедуры.....	2.64
Рисунок 2-60	Диалог описания системы (About)	2.65
Рисунок 2-61	Диалог просмотра событий.....	2.65
Рисунок 2-62	Диалог выключения системы.....	2.66
Рисунок 2-63	Окно шагов подготовки.....	2.67
Рисунок 2-64	Экран хирургии системы Centurion Silver System	2.69
Рисунок 2-65	Окно управления хирургией с элементами управления	2.70
Рисунок 2-66	Диалог овальной клавиши отображения.....	2.71
Рисунок 2-67	Диалог «Интеллектуальная фазомульсификация» (IP)	2.72
Рисунок 2-68	Окно управления жидкостным модулем	2.73
Рисунок 2-69	Окно хирургии с шагами импульсного режима фазомульсификации	2.75
Рисунок 2-70	Окно хирургии с шагами ирригации/аспирации.....	2.75
Рисунок 2-71	Окно хирургии с шагами AutoSert.....	2.76
Рисунок 2-72	Окно хирургии с шагом коагуляции	2.76
Рисунок 2-73	Окно хирургии с шагом «Передняя витрэктомия (Anterior vitrectomy)»	2.77
Рисунок 2-74	Шаги хирургии.....	2.78
Рисунок 2-75	Диалоги «Мощность/Амплитуда (Power/Amplitude)»	2.80
Рисунок 2-76	Экран хирургии непрерывной фазомульсификации	2.81
Рисунок 2-77	Экран хирургии импульсного режима ультразвука и диаграмма модуляции.....	2.82
Рисунок 2-78	Экран хирургии режим ультразвука «вспышка» и диаграмма модуляции.....	2.83
Рисунок 2-79	Экран хирургии Ирригация-Аспирация.....	2.84
Рисунок 2-80	Управление педалью управления в режиме рукоятки-инжектора AutoSert	2.86
Рисунок 2-81	Установка рукоятки-инжектора ИОЛ Intrepid AutoSert.....	2.87
Рисунок 2-82	Управление педалью управления в режиме коагуляции	2.89
Рисунок 2-83	Диалог установки передней витрэктомии.....	2.91
Рисунок 2-84	Управление педалью управления в режиме витрэктомии (передняя витрэктомия)	2.92
Рисунок 2-85	Режим Ирригации / Аспирации Резания (I/A Cut).....	2.93
Рисунок 2-86	Режим Резания Ирригации / Аспирации (Cut I/A).....	2.93
Рисунок 3-1	Сборка ультразвукового наконечника/ключа	3.5
Рисунок 3-2	Подготовка ирригационного слива/ультразвукового наконечника рукоятки.....	3.6
Рисунок 3-3	Подсоединение ультразвуковой рукоятки к тубингу кассеты для фазомульсификации и к соединительной панели системы Centurion (показана рукоятка Centurion OZii)	3.6
Рисунок 3-4	Подготовка тест-камеры и размещение рукоятки в кармане	3.6
Рисунок 3-5	Установка уровня глаза пациента (PEL)	3.8
Рисунок 3-6	Подготовка ирригационного слива/наконечника рукоятки ирригации-аспирации.....	3.9
Рисунок 3-7	Удаление плунжера из рукоятки-инжектора ИОЛ Intrepid AutoSert.....	3.10
Рисунок 3-8	Диалог установки витрэктомии.....	3.13

Рисунок 3-9	Подготовка Зонд для витрэктомии Centurion UltraVit* и ирригационной канюли с ирригационно-аспирационными и пневматическим тубингами	3.14
Рисунок 3-10	Подготовка зонда для витрэктомии Centurion и ирригационной канюли с тубингами ирригации-аспирации и пневматическим тубингом	3.16
Рисунок 4-1	Очистка педали управления.....	4.3
Рисунок 4-2	Упаковка системы для транспортировки.....	4.7
Рисунок 4-3	Установка выдвижной стойки.....	4.8
Рисунок 5-1	Информационный экран.....	5.1
Рисунок 5-2	Экран предупреждений	5.2
Рисунок 5-3	Экран неполадок	5.3
Рисунок 5-4	РУКОВОДСТВО ПО ДИАГНОСТИКЕ И УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК	5.4

СПИСОК ТАБЛИЦ

ТАБЛИЦА	НАЗВАНИЕ	СТР.
Таблица 1-1	Руководство и описание от производителя – Электромагнитное излучение.....	1.5
Таблица 1-2	Руководство и описание от производителя – Электромагнитная защищенность.....	1.6
Таблица 1-3	Технические данные.	1.22
Таблица 1-4	Используемые условные обозначения системы Centurion Silver System	1.24
Таблица 1-5	Краткое изложение установок по умолчанию «Алкон»	1.30
Таблица 2-1	Таблица положений педали управления	2.8
Таблица 2-2	Состояние портов рукоятки	2.43
Таблица 2-3	Кумулятивная рассеиваемая энергия (CDE) — Кумулятивная рассеиваемая энергия рассчитывается по приведенным выше формулам.....	2.45
Таблица 2-4	Таблица функций передней витрэктомии	2.91
Таблица 3-1	Таблица соответствия наконечников для ультразвуковой рукоятки и ирригационных сливов.....	3.5
Таблица 4-1	Установки температуры и длительности стерилизации	4.5
Таблица 5-1	Наблюдаемые состояния	5.5
Таблица 5-2	Коды события.....	5.9

ПРЕДИСЛОВИЕ

Настоящая Инструкция по эксплуатации — ваше руководство по эксплуатации системы офтальмологической хирургической *Centurion Silver System* (далее — «система *Centurion Silver System*», «Система офтальмологическая хирургическая *Centurion*»), которое рассматривает все доступные потребителю опции; поэтому при чтении настоящей Инструкции игнорируйте опции, которые не применяются в вашем приборе.

Перед использованием внимательно прочитайте полную Инструкцию. Рекомендуемые настройки представлены только как основополагающие принципы и не ограничивают хирурга; однако перед попыткой использования других настроек хирург и обслуживающий персонал должны иметь опыт работы с системой и изучить новые настройки.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае любого расхождения между инструкциями, приведенными в Инструкции по эксплуатации и в Инструкции по применению, входящей в набор расходных материалов или принадлежностей, используйте информацию Инструкции по применению!

Усовершенствование оборудования — непрерывный процесс, поэтому изменения в оборудовании могут быть произведены после того, как эта Инструкция напечатана. Смотрите перечень совместимых версий программного обеспечения для настоящей Инструкции в приложении.

Обратите внимание на предупреждения, меры предосторожности, предостережения и примечания в настоящей Инструкции. Предупреждающие надписи предназначены для защиты человека от телесных повреждений. Меры предосторожности — это действие, предпринимаемое для обеспечения гарантированной защиты от возможной опасности, отказа или повреждения. Предостерегающие надписи предназначены для защиты инструментов от повреждений. Примечания предназначены для привлечения внимания к отображаемой информации.

Если у вас есть вопросы или требуется дополнительная информация, свяжитесь с уполномоченным представителем компании «Алкон» в России

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер/организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО «Алкон Фармацевтика»

125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел.: +7 (495) 961-13-33

или с отделом технической поддержки:

Alcon Research, LLC.
15800 Alton Parkway
Irvine, California 92618
(949) 753-1393
ФАКС 949 505-6614

ОСТОРОЖНО: Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по заказу врача.

ЭТА СТРАНИЦА ПРЕДНАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА НЕЗАПОЛНЕННОЙ

РАЗДЕЛ 1 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ CENTURION SILVER SYSTEM

Система офтальмологическая хирургическая Centurion Silver System – офтальмологический хирургический инструмент, разработанный для экстракции помутневшего хрусталика с помощью ультразвуковой рукоятки *Centurion OZil* или ультразвуковой рукоятки *Infiniti OZil*.

Система офтальмологическая хирургическая *Centurion* предназначена для использования в хирургических процедурах экстракции помутневшего хрусталика через малый разрез и имплантации интраокулярной линзы (ИОЛ). Эта система позволяет хирургу эмульсифицировать и аспирировать хрусталик в глазу с одновременным замещением аспирированных жидкостей и хрусталиковых масс сбалансированным солевым раствором. Этот процесс сопровождается поддержанием стабильного (наполненного) объема передней камеры глаза.

Используя систему управления, хирург регулирует количество энергии, подаваемой на наконечник рукоятки, скорость аспирации, вакуум и поток ирригационного раствора BSS. Система управления включает в себя педаль управления, посредством которой хирург управляет потоком жидкости, скоростью потока аспирации, мощностью ультразвука, скоростью резания при витрэктомии, скоростью подачи ИОЛ и мощностью коагулятора.

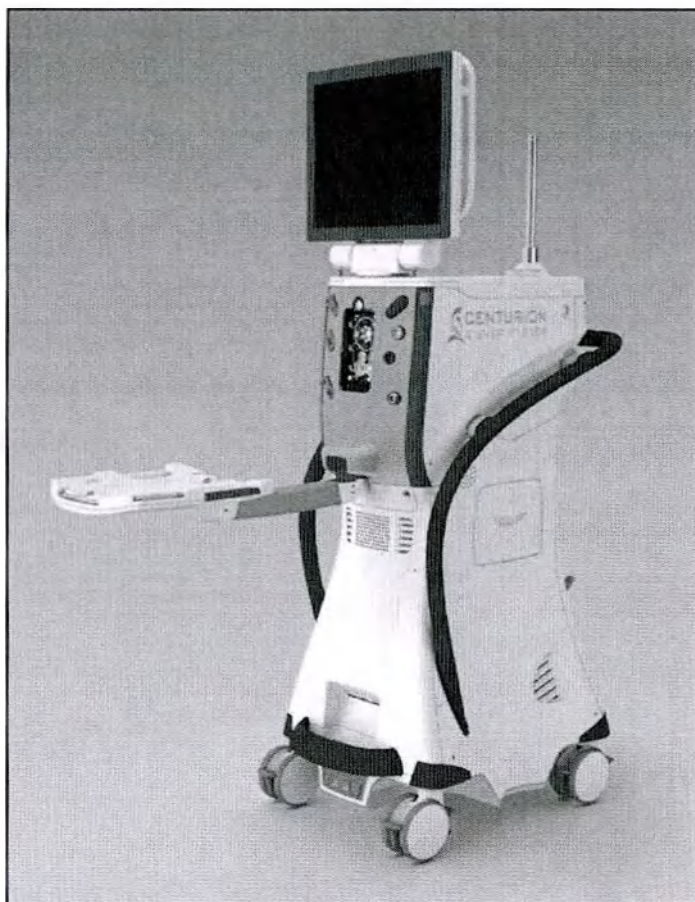


Рисунок 1-1 Система Centurion Silver System

Основные характеристики системы *Centurion Silver System*

- Программируемые опции удаления помутневшего хрусталика:
 - Ультразвуковая рукоятка *Centurion OZil* с ультразвуковыми торсионными колебаниями, которые могут использоваться самостоятельно или чередоваться с традиционными ультразвуковыми колебаниями.
 - Ультразвуковая рукоятка *Infiniti OZil* с ультразвуковыми торсионными колебаниями, которые могут использоваться самостоятельно или чередоваться с традиционными ультразвуковыми колебаниями.
- Усовершенствованный жидкостный модуль с быстрым и плавным регулированием аспирации и вакуума.
- Стойка для гравитационной подачи жидкости, управляемая с лицевой панели, педалью управления или пультом дистанционного управления.
- Полностью программируемый многофункциональный микропроцессорный контроль.
- Принадлежности для соединения жидкостного модуля с одноразовой ирригационной кассетой *Fluidic Management System* (кассета FMS).
- Характеристики гидродинамики, подобные характеристикам насоса Вентури.
- Автоматическая подача ИОЛ, выполняемая с помощью легкой автоклавируемой рукоятки-инжектора *AutoSert*.
- Возможность применения высокопроизводительного зонда для витрэктомии.
- Возможность применения биполярной коагуляции.
- Несколько режимов работы ультразвука — непрерывный, импульсный и «вспышка» (burst), с возможностью регулирования частоты и порядка повторяемости импульсов.
- Линейное управление мощностью ультразвука на этапах факоэмульсификации с помощью педали управления (усовершенствованная замкнутая система автоматического управления обеспечивает точный контроль).
- Линейное управление скоростью аспирационного потока в режимах ирригации/аспирации, витрэктомии и удаления хрусталика с помощью педали управления.
- Линейное управление уровнем вакуума в режимах ирригации/аспирации, витрэктомии и в режимах удаления хрусталика с помощью педали управления.
- Линейное управление подачей ИОЛ с помощью педали управления.
- Непрерывная ирригация (при необходимости).
- Программируемый рефлюкс под давлением, управляемый педалью управления.
- Возможность устанавливать уровень вакуума и скорость аспирационного потока на требуемое значение на этапах факоэмульсификации, ирригации/аспирации и витрэктомии.
- Возможность переключения между хирургическими шагами посредством сенсорного экрана, педали управления или пульта ДУ.
- Генерация различных звуковых сигналов для подтверждения рабочего состояния системы.
- Голосовое подтверждение при изменении хирургического шага или режима.
- Плоский экран, активный матричный цветной жидкокристаллический (LCD) экран дисплея с сенсорным экраном.
- Высокотехнологичный пользовательский графический интерфейс.
- Многоканальное беспроводное дистанционное управление.

Показания к применению

Система офтальмологическая хирургическая *Centurion* предназначена для эмульсификации, разделения и аспирирования катаракт, остаточного кортикального материала и эпителиальных клеток хрусталика, аспирирования и резания стекловидного тела, связанного с передней витреотомией, биполярной коагуляции и имплантации интраокулярной линзы.

Рукоятка-инжектор для автоматической имплантации ИОЛ *Interpid AutoSert* — предназначена специально для имплантации утвержденных интраокулярных линз *AcrySof* в глаз после удаления катарактального хрусталика (далее – инжектор для имплантации ИОЛ *Interpid AutoSert*).

Инжектор для имплантации ИОЛ *Interpid AutoSert* выполняет имплантацию интраокулярных линз. Инжектор для имплантации ИОЛ *Interpid AutoSert* предназначен для использования с линзами *AcrySof* SN60WF, SN6AD1, SN6AT3–SN6AT9, а также с разрешенными линзами *AcrySof*, которые предназначены специально для использования с этим устройством имплантации, как это указано на соответствующей маркировке этих линз.

Система *Centurion*, включая разрешенные компанией «Алкон» принадлежности, составляет целостную хирургическую систему и предназначена исключительно для использования имеющими лицензию хирургами-офтальмологами и их операционными бригадами. Эти операционные бригады должны иметь опыт в проведении процедур фактоэмульсификации в должным образом оснащенной хирургической среде (квалифицированный персонал, наличие резервного оборудования) и хорошо знать работу используемого оборудования, (процедуры установки/проверки должны быть завершены перед хирургической процедурой; обработка повторно используемых устройств; обслуживание и т. п.)

Выбор пациента для хирургии с использованием системы офтальмологической хирургической *Centurion* (как например возраст, глазная патология и другие факторы) определяется хирургом. Полный возраст пациента находится в диапазоне: от новорожденного до лиц пожилого возраста, хотя проводились исследования, которые идентифицировали средний возраст подвергающихся катарактальной хирургии пациентов, как 72,32 года для мужчин и 74,89 года для женщин.¹

Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях

Система офтальмологическая хирургическая *Centurion* предназначена для использования в клиниках и центрах амбулаторной хирургии.

Замечания относительно ультразвуковой рукоятки

В следующих разделах настоящей инструкции по эксплуатации фраза «ультразвуковые рукоятки» относится к ультразвуковым рукояткам *Centurion OZil* и *INFINITI OZil*

Замечания относительно торговой марки

Клавиша, режим или шаг, отмеченные *OZil* или *AutoSert*, относятся к управлению с дисплея экрана, используемому с ультразвуковой рукояткой или с инжектором для имплантации ИОЛ *Interpid AutoSert* соответственно.

Условные обозначения

Многие сокращения, используемые в настоящей инструкции и в системе *Centurion Silver System*, приведены в таблице 1-6. Иконки идентифицированы на рисунке 1-2.

Дополнительное оборудование

Дополнительное оборудование, подключаемое или используемое совместно с данной системой, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартом IEC (например, IEC 60950-1 для систем обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования).

¹ "Age and sex profile of patients having cataract surgery between 1986 and 2003"

Philip O'Reilly, FRCSI (Ophth), U. Mahmoud, FRCOphth, P. Hayes, FRCOphth, P. Torney, FRCOphth, S. Beatty, MD.
Journal of Cataract Refractive Surgery 2005; 31:2162-2166

Более того, все конфигурации должны соответствовать пункту 16 стандарта IEC 60601-1:2005 (в последней редакции). Любое подсоединенное дополнительное оборудование и любое изменение конфигурации системы, не предусмотренное компанией «Алкон», должно проверяться на полное соответствие требованиям пункта 16 Стандарта IEC 60601-1:2005 (в последней редакции). При возникновении сомнений проконсультируйтесь с отделом технического обслуживания или с региональным представительством компании «Алкон».

Следуйте региональным нормативам и планам рециркуляции относительно утилизации или переработки компонентов устройства и его упаковки.

Информация для пользователя – экологические нормативы

Приобретенное вами оборудование изготовлено из натуральных ресурсов. Это оборудование может также содержать опасные составляющие, которые представляют угрозу окружающей среде и здоровью человека при неправильной утилизации.

Во избежание проникновения любых таких веществ в экологическую среду и для содействия в экономии ресурсов устанавливайте, проводите техническое обслуживание и эксплуатируйте оборудование в соответствии с инструкциями. Информация относительно размещения опасных веществ, ресурсопотребления и эмиссии оборудования содержится в настоящей инструкции по эксплуатации. Используйте соответствующие системы возврата вышедших из строя изделий. Подобные системы используют заново либо перерабатывают с выгодой многие материалы вашего оборудования после истечения срока его действия. Чтобы получить помощь в утилизации, свяжитесь с уполномоченным представителем компании «Алкон» в России.



Символ перечеркнутой мусорной корзины, помещенный на данном оборудовании, напоминает о необходимости использования систем утилизации, а также подчеркивает требование собирать производственные отходы отдельно и не утилизировать их вместе с неотсортированными городскими отходами. Надпись Pb, если она присутствует, указывает, что отмеченное устройство содержит более чем 0,004 % свинца.

Если вам понадобится более подробная информация о доступных системах сбора, повторного использования либо переработки, свяжитесь с местными или региональными коммунальными предприятиями или с местным представительством компании «Алкон».

Общие меры предосторожности

Общие меры предосторожности должны соблюдаться всем персоналом, имеющим контакт с инструментом и (или) принадлежностями для предотвращения их заражения переносимыми с кровью микроорганизмами и (или) другими потенциально инфицированными материалами. При любых обстоятельствах, в случае если точный статус крови или ткани/жидкости неизвестен, он должен рассматриваться как потенциально инфекционный и обработан в соответствии с Законом о технике безопасности и гигиене труда (OSHA).

Положение об электромагнитной совместимости

Очень важно установить и использовать оборудование в соответствии с инструкциями, чтобы предотвратить опасное воздействие на прочие устройства, расположенные поблизости. Если данное оборудование оказывает неблагоприятное воздействие на остальные приборы (что определяется путем его выключения и включения), то пользователь может попробовать выполнить его устранение следующим образом:

- Переориентировать другое устройство (устройства) или изменить его (их) положение.
- Увеличить расстояние между оборудованием.
- Подключить данное оборудование к розетке, к которой не подключено другое устройство.
- Проконсультироваться с производителем либо обратиться за помощью к уполномоченному представителю компании «Алкон» в России.

Потребители должны быть осведомлены об известных источниках радиочастотных (РЧ) излучений, например таких, как месторасположение радио или телевизионных ретрансляторных станций и портативных или мобильных приемопередатчиков, и учитывать их влияние при установке медицинского изделия или системы.

Портативное и мобильное коммуникационное радиочастотное оборудование, например, мобильный телефон, может воздействовать на медицинскую электроаппаратуру (смотрите таблицу 1-3 относительно рекомендаций по безопасному расстоянию).

Помните, что добавление принадлежностей или компонентов или модификация медицинского устройства или системы могут ослабить защищенность от электромагнитных помех. Консультируйтесь с компетентным персоналом относительно изменений в конфигурации системы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых компанией «Алкон» в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения или к снижению помехозащищенности системы.
- Система не должна использоваться рядом с соседним или расположенным друг над другом другим оборудованием; если требуется только такое использование, необходимо наблюдать за работой системы, чтобы проверить ее нормальное действие в такой предполагаемой конфигурации.
- **МАГНИТНЫЕ И ЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ ПОМЕХИ** - Магнитное и электрическое поле способно создавать помехи нормальному функционированию медицинского изделия. Поэтому убедитесь, что все внешние близко расположенные устройства соответствуют соответствующим требованиям по электромагнитной совместимости (ЭМС). Оборудование рентгеновского излучения, магнитной резонансной томографии (МРТ), ядерного магнитного резонанса (ЯМР) или устройства магнитно-резонансного отображения (МРО) резонанса — возможные источники помех, поскольку они могут генерировать электромагнитное излучение высокого уровня. Смотрите символ «Опасный магнитный резонанс» на рисунке 1-2

Система офтальмологическая хирургическая *Centurion* предназначена для использования в условиях учреждения здравоохранения.

Таблица 1-1 Руководство и описание от производителя – Электромагнитное излучение
Система офтальмологическая хирургическая *Centurion* может использоваться в электромагнитных средах, указанных ниже. Заказчик или пользователь системы *Centurion* должен гарантировать ее использование в такой среде.

Проверка на излучение	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Система <i>Centurion</i> использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Таким образом, радиочастотные излучения являются очень слабыми и не могут вызвать каких-либо помех в работе находящихся рядом электронных изделий.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс А	Характеристики электромагнитного излучения системы <i>Centurion</i> позволяют использовать ее в промышленных помещениях и больницах (CISPR 11, класс А). При подключении к коммунальной электросети (к которой обычно предъявляются требования CISPR 11, класс В) система <i>Centurion</i> может оказаться недостаточно защищенной от излучения помех и влиять на работу радиочастотных средств связи. Возможно, пользователю придется устранить помехи, например, развернуть или переместить оборудование.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучение колебания напряжения / пульсаций IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 1-2 Руководство и описание от производителя – Электромагнитная защищенность
Система Centurion может использоваться в электромагнитных средах, указанных ниже.
Заказчик или пользователь системы Centurion должен гарантировать ее использование в такой среде.

Проверка устойчивости	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации																																
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±15 кВ в воздухе	±8 кВ контакт ±15 кВ в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.																																
Электрический быстрый переходной процесс/импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество энергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартному больничному помещению (включая центр амбулаторной хирургии). Во избежание непреднамеренного отключения из-за быстрого переходного режима избегайте подключения системы к таким параллельным сетям с источниками, которые могут генерировать быстрый переходной режим (индуктивное переключение; например, мощные электродвигатели).																																
Всплеск напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ в обычном режиме	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ в обычном режиме	Качество энергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартному больничному помещению (включая центр амбулаторной хирургии).																																
Падения напряжения, кратковременные отключения питания, изменения напряжения в источнике питания IEC 61000-4-11	0% Uт для 0,5 цикла при 6 углах Ф 0% для 1 цикла 70% Uт для 25/30 циклов 0% для 250/300 циклов	0% Uт для 0,5 цикла при 6 углах Ф 0% для 1 цикла 70% Uт для 25/30 циклов 0% для 250/300 циклов	Качество энергии, потребляемой от сети, должно соответствовать стандартному больничному помещению (включая центр амбулаторной хирургии). Если использование системы Centurion требует длительной работы в условиях отключения питания, рекомендуется подключать систему Centurion к источнику бесперебойного питания или аккумуляторной батарее.																																
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м, 50/60 Гц	3 А/м, 50/60 Гц	Частота сетевого магнитного поля должна соответствовать нормальному уровню обычного помещения бытового типа (включая центр амбулаторной хирургии).																																
Кондуктивная РЧ IEC 61000-4-6	3 эк В 160 кГц — 80 МГц в среднеквадр. напряж. на частотах ISM	3 эк В 160 кГц — 80 МГц в среднеквадр. напряж. на частотах ISM	Частоты ISM (для промышленного, научного и медицинского использования) в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц находятся в следующих промежутках: 6,785–6,795 МГц, 13,553–13,567 МГц, 26,957–27,283 МГц и 40,68–40,70 МГц.																																
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	Время выдержки должно составлять не менее 1 с, а также не менее суммы времени ответа самой медленной функции и времени настройки испытательной системы IMMUNITY.																																
IEC 61000-4-3 Совместимые поля от РЧ беспроводного оборудования связи	<table><tr><th>Частота (МГц)</th><th>Уровень (В/м)</th></tr><tr><td>385</td><td>27</td></tr><tr><td>450</td><td>28</td></tr><tr><td>710,745,780</td><td>9</td></tr><tr><td>810,870,930</td><td>28</td></tr><tr><td>1720,1845,1970</td><td>28</td></tr><tr><td>2450</td><td>28</td></tr><tr><td>5240,5500,5785</td><td>9</td></tr></table>	Частота (МГц)	Уровень (В/м)	385	27	450	28	710,745,780	9	810,870,930	28	1720,1845,1970	28	2450	28	5240,5500,5785	9	<table><tr><th>Частота (МГц)</th><th>Уровень (В/м)</th></tr><tr><td>385</td><td>27</td></tr><tr><td>450</td><td>28</td></tr><tr><td>710,745,780</td><td>9</td></tr><tr><td>810,870,930</td><td>28</td></tr><tr><td>1720,1845,1970</td><td>28</td></tr><tr><td>2450</td><td>28</td></tr><tr><td>5240,5500,5785</td><td>9</td></tr></table>	Частота (МГц)	Уровень (В/м)	385	27	450	28	710,745,780	9	810,870,930	28	1720,1845,1970	28	2450	28	5240,5500,5785	9	ПОКАЗАНИЯ ПРИ ИСПЫТАНИИ НА УСТОЙЧИВОСТЬ, указанные в таблице, рассчитывались при помощи формулы: $E = (8 \sqrt{P})/d$ Где P — максимальная мощность в Вт, d — минимальное разделительное расстояние в м, E — испытательный уровень при испытании на устойчивость в В/м. Коэффициент 8 — это согласованное значение для диапазона коэффициентов антенн, используемый для упрощения испытаний.
Частота (МГц)	Уровень (В/м)																																		
385	27																																		
450	28																																		
710,745,780	9																																		
810,870,930	28																																		
1720,1845,1970	28																																		
2450	28																																		
5240,5500,5785	9																																		
Частота (МГц)	Уровень (В/м)																																		
385	27																																		
450	28																																		
710,745,780	9																																		
810,870,930	28																																		
1720,1845,1970	28																																		
2450	28																																		
5240,5500,5785	9																																		

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Переносное РЧ оборудование для связи (включая кабели антенн и внешние антенны) допустимо использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части системы Centurion, в том числе от кабелей, утвержденных производителем. Несоблюдение данного требования может привести к ухудшению функциональности системы.

Оборудование, содержащее радиопередающие устройства

Система *Centurion* — медицинское изделие, разработанное исключительно для использования внутри помещения, которое содержит частотные радиопередатчики с малым радиусом действия для использования исключительно системой *Centurion* для коммуникации с компонентами системы. Эти частотные радиопередатчики с малым радиусом действия соответствуют требованиям стран Европейского союза и зоны свободной торговли стран АСЕАН (AFTA). Они также соответствуют требованиям Федеральной комиссии связи (США); Положению о соответствии департамента экономического развития Канады (IC); Директиве по возобновляемой энергии (RED) и закону «О радио» Японии.

- Устройство для трансляции параметров работы системы.
 - Частота или частотный диапазон передаваемого и принимаемого сигнала: 2,412 - 2,484 ГГц
 - Тип и частотные характеристики модуляции: OFDM, DSSS, CCK, DQPSK, DBPSK, 64 QAM, 16 QAM
 - Выходная мощность излучения (ERP): 17,09 дБм (51,17 мВт)

США — Положение о соответствии Федеральной комиссии связи (FCC)

Изделие соответствует части 15 Правил FCC. Работа зависит от выполнения следующих двух условий: (1) данное изделие не должно создавать вредных помех, (2) данное устройство должно устойчивым к воздействующим на него помехам, в том числе к тем, которые могут вызвать нежелательные последствия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Изменения либо модификации, внесенные в данное оборудование (включая антенну), которые не утверждены компанией «Алкон», аннулируют разрешение FCC на использование данного оборудования.

Декларация соответствия нормативам радиоактивного излучения Федеральной комиссии связи (FCC).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для того чтобы обеспечить соответствие радиопередатчика действующим правилам FCC, ограничивающим как максимальную выходную РЧ мощность, так и подвергание человека воздействию радиочастотного излучения, необходимо поддерживать постоянную дистанцию не менее 20 см между антенной устройства и пользователем и прочими лицами, находящимися вблизи него; также антенна устройства не должна располагаться или действовать рядом с другими антеннами либо передатчиками и работать одновременно с ними.

Канада — Положение о соответствии Департамента экономического развития Канады (IC)

Данное изделие соответствует определению RSS радиостандартов Департамента экономического развития Канады. Работа зависит от выполнения следующих двух условий: (1) данное изделие не должно создавать вредных помех, и (2) данное изделие должно быть устойчивым к воздействующим на него помехам, в том числе к тем, которые могут вызвать нежелательные последствия

Передающая антенна:

Согласно требованиям стандартов Департамента экономического развития Канады, этот радиопередатчик может работать только с такими типами антенны и с максимальным (или меньшим) коэффициентом передачи, утвержденными для передатчика департаментом экономического развития Канады. Для снижения потенциальных паразитных радиопомех, вредных для других пользователей, следует подбирать тип антенны и коэффициент усиления с таким расчетом, чтобы эквивалентная мощность изотропного излучения (EIRP) не превышала требуемую для обеспечения нормальной связи.

Воздействие радиочастотных полей на человека

Данное изделие соответствует ограничениям по воздействию РЧ на человека, указанным в RSS-102.

Европа – Директива RED 2014/53/EU

Данное медицинское изделие соответствует основным требованиям Директивы Совета ЕС в отношении радиопередающих устройств RED 2014/53/EU.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Радиотехническое оборудование допущено к использованию во всех странах ЕС и AFTA. Использование во внешней среде на некоторых частотах может быть ограничено и (или) потребует лицензирования для дальнейшей работы. Свяжитесь с местными властями для прохождения соответствующих процедур.

Сводная информация о сертификатах устройств беспроводной связи системы *Centurion*

Соединенные Штаты Америки

Содержит идентификационный код FCC: R17XE61
Содержит идентификационный код FCC: N6C-SDMAN

Канада

Имеет номер IC: 5131A-XE61
Имеет номер IC: 4908B-SDMAN

Корея



MSIP-CRI-TCS-XE61-24
MSIP-CRM-AIC-8065751763

Тайвань



CCAJ14LP1010T6
CCAJ14LP2610T9

Европа



Япония

R 209-J00082
 R 209-J00083
 R 007-AA0098

Австралия



Бразилия



Информация о расположении опасных для здоровья веществ в системе *Centurion*

Система *Centurion* содержит опасные вещества, которые потенциально могут оказать влияние на окружающую среду или здоровье человека при неправильной утилизации.

Месторасположение материала	Содержащиеся вредные вещества
Сборка плат печатного монтажа	Свинец, бифенилы полибромината (PBB)
Другие электрические/электронные устройства	Свинец, бифенилы полибромината (PBB)
Кабельный узел	Свинец
Источник электропитания	Свинец, бифенилы полибромината (PBB)
Модуль хоста компьютера	Свинец, бифенилы полибромината (PBB)
Жидкокристаллический дисплей	Свинец
Аккумулятор	Свинец, литий, Zn/MnO ₂
Стойка	Свинец, бифенилы полибромината (PBB)
Пульт дистанционного управления	Свинец
Жидкостной модуль	Свинец
Пневматический узел	Свинец

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Большинство этих предупреждений приведены и в других разделах настоящей инструкции, однако для облегчения получения справочной информации они более детально повторяются в данном разделе. Если требуется дополнительная информация, свяжитесь с уполномоченным представителем или отделом технической службы компании «Алкон».

Внутри консоли или педали управления системы *Centurion Silver System* нет обслуживаемых пользователем компонентов. Пожалуйста, свяжитесь с компанией «Алкон» для настройки инструмента и обучения персонала в процессе обслуживания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Во избежание поражения электрическим током изделие должно быть подсоединено к сети с защитным заземлением.

Обслуживание аккумулятора системы *Centurion* должно производиться только сервисным инженером, прошедшим обучение в компании «Алкон». Обслуживание необученным персоналом может привести к повреждению оборудования.

Для обеспечения непрерывной защиты от риска воспламенения сменные предохранители должны быть такого же типа и номинала.

Квалифицированный технический персонал должен выполнять визуальную проверку следующих компонентов каждые двенадцать месяцев:

- Предупредительных этикеток (смотрите Рисунок 1)
- Силового кабеля электропитания
- Предохранителей

В случае обнаружения дефектов не используйте систему; свяжитесь со службой технической поддержки компании «Алкон».

Квалифицированный специалист должен проверять исправность контура заземления и токи утечки обеих жил кабеля электропитания каждые двенадцать месяцев, чтобы гарантировать, что они соответствуют стандартам (например: EN60601-1/IEC60601-1). Значения должны регистрироваться; не используйте систему, если они выше соответствующих применяемых стандартов; свяжитесь со службой технической поддержки компании «Алкон».

Если система *Centurion* использует напряжение электропитания 220 – 240В переменного тока в США или в Канаде, необходимо использовать однофазную сеть 240В с отводом от средней точки.

Изоляция консоли от сети электропитания обеспечивается посредством двухполюсных силовых переключателей. Для изоляции от сети выключите переключатель питания или отсоедините шнур питания от сетевой розетки.

Не используйте систему *Centurion* рядом с легко воспламеняющимися анестетиками.

Не превышайте максимальную вместимость дренажного мешка для сбора жидкости (500 мл). Избыточное давление может причинить потенциальный вред пациенту.

Случайное включение функций «Заливка (Prime)» или «Настройка (Tune)», в то время как наконечник введен в глаз, может нанести вред пациенту.

Во избежание захвата кожи, волос и (или) одежды соблюдайте осторожность при поднятии дисплея из базового положения хранения.

Максимальная допустимая нагрузка на инструментальный столик не должна превышать 9 кг (20 фунтов).

Во избежание опрокидывания системы при перемещении инструмента плечо инструментального столика (лотка) должно устанавливаться в положение хранения.

Консоль может выйти из равновесия при ее толкании с зафиксированными (блокированными) колесами.

Уложите кабель педали управления, кабель электропитания и другие подсоединенные к системе *Centurion* кабели во избежание их расцепления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Надлежащее применение параметров и принадлежностей системы *Centurion* важно для успешного осуществления процедур. Использование низких уровней вакуума, низкой скорости аспирации, пониженной высоты бутылки, предельных выходных параметров мощности, высокого уровня мощности ультразвука, длительного использования ультразвука, применение ультразвука при окклюзии (звуковой тональный сигнал), неполное удаление вискоэластика перед использованием ультразвука, слишком малый разрез или комбинация перечисленных условий, может привести к повышению температуры внутри глаза и в области разреза, и привести к сильному ожогу смежных тканей глаза.

Надлежащая клиническая практика рекомендует проверять адекватность ирригационного и аспирационного потоков, рефлюкса и работоспособность для каждой рукоятки перед введением наконечника в глаз.

На каждом этапе работы проверяйте, не закупорены ли тубинги.

Если тест-камера рукоятки смята после настройки, это свидетельствует о возможном недостаточном ирригационном потоке через рукоятку и может привести к нарушению жидкостного баланса. Это, в свою очередь, может привести к тому, что передняя камера станет мелкой или спадется.

Избегайте расположения пациента выше жидкостного модуля за исключением использования УГП (уровня глаза пациента). Действие с пациентом, расположенным выше жидкостного модуля без использования регулирования УГП (уровень глаз пациента), приведет к снижению реального давления ирригации относительно указанного на дисплее и к возможному уменьшению отвода жидкости.

Для минимизации фрагментов и турбулентности важно использовать соответствующую технику и настройки.

Не извлекайте кассету для факозмультсификации в течение хирургической процедуры.

При появлении системной ошибки отпустите педаль в верхнее положение.

Ненадлежащее обращение или извлечение наконечника бимануальной рукоятки для ирригации-аспирации из глаза может вызвать сброс жидкости жидкостной системы.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Модификация оборудования не допускается без предварительного разрешения изготовителя. Если изделие модифицировано, должны быть проведены соответствующие проверки и испытания, чтобы гарантировать его дальнейшую безопасную эксплуатацию.
- Избегайте проливания ирригационного раствора BSS или любого вида увлажнения вокруг электрических разъемов рукоятки.
- Избегайте разбрызгивания любой жидкости (т.е. моющего раствора или воды) в направлении вентиляционных отверстий консоли.
- Не толкайте и не тяните устройство за дисплей, инструментальный столик или ирригационную стойку. Для перемещения инструмента предусмотрены ручки, размещенные в тыльной части и по бокам устройства. Изделие необходимо тянуть, а не толкать, особенно через пороги лифта и двери.
- Не подключайте к системе *Centurion* никакое USB-устройство, кроме устройств, утвержденных для осуществления операций резервирования и восстановления данных врача, так как это может повлиять на системное программное обеспечение и привести к ненадлежащему функционированию системы.
- Надежность заземления может быть обеспечена, только если изделие присоединено к эквивалентной розетке с маркировкой «Для медицинского использования».
- Риск ожогов и воспламенения. Не использовать вблизи электропроводящих материалов. При наличии признаков повреждения электродные кабели необходимо заменить.

Уход за ультразвуковыми рукоятками

Ультразвуковая рукоятка – хирургический инструмент, требующий бережного обращения. Не допускается прикосновение наконечника рукоятки к твердым предметам во время операции. Сразу же после операции рукоятку необходимо тщательно очистить. Убедитесь, что разъем рукоятки абсолютно сухой перед его присоединением к консоли. См. информацию о процедурах очистки и стерилизации в инструкции по применению, поставляемой в комплекте с рукояткой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Если врач пришел к выводу, что пациенту с прионной болезнью требуется проведение медицинской манипуляции, связанной с высоким риском, то использованный инструмент подлежит уничтожению или переработке в соответствии с местными требованиями.

Использование ультразвуковой рукоятки без ирригационного потока, и (или) с пониженной скоростью потока аспирации, или при отсутствии аспирации, и (или) боковой ориентации ультразвукового наконечника *Keftan* и *OZII 12* может вызвать интенсивный перегрев наконечника и возможный термический ожог смежных тканей глаза.

Надлежащее применение параметров и принадлежностей системы *Centurion Silver System* важно для успешного осуществления процедур. Использование низких уровней вакуума, низкой скорости аспирации, пониженной высоты бутылки, предельных выходных параметров мощности, высокого уровня мощности ультразвука, длительного использования ультразвука, применение ультразвука при окклюзии (звуковой тональный сигнал), неполное удаление вискоэластика перед использованием ультразвука, слишком малый разрез или комбинация перечисленных условий, может привести к повышению температуры внутри глаза и в области разреза, и привести к сильному ожогу смежных тканей глаза.

Использование ультразвуковых рукояток другого типа, кроме ультразвуковой рукоятки *OZII* или рукояток, отремонтированных без одобрения компании «Алкон», запрещено и может привести к травмированию пациента, в том числе к потенциальной угрозе поражения электрическим током пациента и (или) оператора.

Поставляемые вместе с системой *Centurion Silver System* ультразвуковые наконечники должны использоваться только с ультразвуковой рукояткой *OZII*. Каждый ультразвуковой наконечник предназначен только для однократного использования, а затем он должен утилизироваться в соответствии с региональными правилами.

Несоответствие ультразвуковых наконечников и ирригационных сливов может привести к опасному жидкостному дисбалансу.

Направление энергии на отличные от хрусталика ткани, такие как радужка или капсула, может привести к механическому и (или) термическому повреждению тканей.

Выполняйте визуальный осмотр принадлежностей на отсутствие искривления и заусениц наконечников перед их использованием.

Для минимизации фрагментов и турбулентности важно использовать соответствующую технику и настройки.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не производите ультразвуковую очистку ультразвуковой рукоятки, это может привести к ее неустранимому повреждению.

Перед стерилизацией торцевой выход разъема рукоятки всегда должен закрываться защитным колпачком, а затем размещаться в стерилизационном лотке. Это предотвратит повреждение разъемов и рукояток в процессе обработки, особенно при их автоклавировании.

Ультразвуковая рукоятка и инжектор ИОЛ должны находиться при комнатной температуре непосредственно перед использованием. После автоклавирования дайте рукоятке остыть в естественной среде в течение 15 минут (как минимум), никогда не погружайте нагретую рукоятку в жидкость.

Не активируйте ультразвуковую рукоятку, если наконечник не помещен в стерильный ирригационный раствор *BSS* или в дистиллированную воду, либо не применяется в хирургических целях. В противном случае при рабочем режиме без жидкости рукоятке и наконечнику может быть нанесено неустранимое повреждение.

Перед настройкой ультразвуковой рукоятки убедитесь, что тест камера заполнена стерильным ирригационным раствором *BSS*. Сухая настройка рукояток может привести к преждевременному износу наконечника и его повреждению.

Охлаждение водой горячей рукоятки наконечника может вызвать ее повреждение и аннулирование гарантийного обслуживания.

Убедитесь, что рукоятка абсолютно сухая перед ее присоединением к консоли. При подключении мокрого разъема может произойти повреждение рукоятки или консоли.

Ультразвуковые наконечники

Убедитесь, что ультразвуковой наконечник рукоятки полностью надежно прикручен к рукоятке. В противном случае может произойти сбой и (или) настройка будет произведена неправильно. Убедитесь, что наконечник не слишком сильно закручен и его можно будет открутить после операции.

Использование других инструментов, отличных от входящего в комплект поставки «Алкон» ключа для снятия наконечника, может привести к повреждению наконечника и (или) рукоятки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Если наконечник не плотно прикручен к рукоятке, резко снизится эффективность его клинического использования.

Во время любой ультразвуковой процедуры случайное соприкосновение с посторонним инструментом может привести к иссечению частиц металла. Еще одним потенциальным источником металлических частиц может быть результат действия ультразвуковой энергии, которая вызывает стирание ультразвукового наконечника на микроуровне (кавитация).

Рукоятка для ирригации-аспирации *UltraFlow II*

Перед каждой процедурой проверяйте состояние двух уплотнительных колец в месте крепления наконечника к рукоятке *UltraFlow II*. Если они повреждены, произведите замену. При возникновении сомнений свяжитесь с отделом технического обслуживания «Алкон».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Использование рукояток И/А однократного или многократного использования производства другой компании (не «Алкон»), которые не соответствуют техническим условиям «Алкон», или наконечников компании «Алкон», не предназначенных для системы *Centurion Silver System*, может привести к гидродинамическому дисбалансу. Это, в свою очередь, может привести к тому, что передняя камера станет мелкой или спадется.

Превышение рекомендованного уровня 100 мм рт. ст. (133 гПа) для наконечников И/А 0,6 мм или большего диаметра может привести к тому, что передняя камера станет мелкой и (или) к ущемлению или разрыву задней капсулы.

Наконечники И/А не должны использоваться с ультразвуковой рукояткой.

Рекомендуемый вакуумный диапазон для наконечников И/А (металл или полимер)

Важно использовать наконечник И/А только с соответствующим размером порта при работе в режиме максимального уровня вакуума. Только наконечники И/А 0,2 мм и 0,3 мм должны использоваться с уровнем вакуума выше 100 мм рт. ст. (133 гПа). Регулируемый диапазон уровня вакуума в области порта составляет 0 – 700 мм рт. ст. (0 – 933 гПа).

Зонд для витрэктомии *Centurion*

Зонд для витрэктомии *Centurion* — гильотинный витрореетинальный нож, предназначенный только для однократного использования.

Производительность резания при витрэктомии может изменяться в зависимости от высоты над уровнем моря. Консультируйтесь с отделом технического обслуживания «Алкон» для получения дополнительной информации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Не проверяйте и не применяйте зонды для витрэктомии *Centurion*, если наконечник зонда не погружен в стерильный ирригационный раствор BSS или в дистиллированную воду, либо не применяется в хирургических целях. Функционирование без жидкости может привести к непоправимому повреждению наконечника и рукоятки.

Выполняйте визуальный осмотр принадлежностей на отсутствие искривления и заусениц наконечников перед их использованием.

Соедините пневматические разъемы тубинга зонда для витрэктомии и консоли перед инициацией подготовки зонда. Инициация подготовки зонда, или запуск системы витрэктомии с одним или обоими разъединенными пневматическими разъемами может вызвать кратковременный поток нестерильного воздуха над стерильным полем.

Не следует использовать зонды для витрэктомии, не одобренные для использования с системой *Centurion*.

После заполнения и перед хирургическим использованием убедитесь в надлежащем функционировании зонда и аспирации. Для лучшей визуализации может потребоваться снижение частоты резания. Порт должен всегда оставаться в открытом положении в позиции педали 1. Если порт резания частично закрыт в позиции педали 1, замените зонд. Перед введением в глаз и с наконечником зонда в стерильном ирригационном растворе хирург должен нажать на педаль для визуального подтверждения функции резания зонда:

- Если наблюдается неполное закрытие режущего порта ножа или отсутствует перемещение ножа при активации зонда, замените зонд.
- Если порт резания частично закрыт во время холостого хода, замените зонд.
- Если наблюдается наличие воздушных пузырьков в линии аспирации или воздушные пузырьки выходят из наконечника во время заливки, замените зонд.
- Если снижается функция резания или наблюдается снижение вакуума в процессе хирургической процедуры, немедленно прекратите процедуру и замените зонд.

Рукоятка-инжектор для автоматической имплантации ИОЛ *Intrepid AutoSert*

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не применяйте ультразвуковую очистку к разъему инжектора для имплантации ИОЛ *AutoSert*. Ультразвуковая очистка может привести к его неустранимому повреждению.
- Проявляйте осторожность при обработке инжектора для имплантации ИОЛ *AutoSert*, особенно при очистке. Всегда очищайте рукоятку на поверхности с подложенной мягкой прокладкой или резиновым коврикком.
- Убедитесь, что разъем кабеля рукоятки сухой перед его присоединением к консоли.
- Не отсоединяйте разъем кабеля от консоли системы *Centurion*, пока плунжер инжектора для имплантации ИОЛ не полностью втянут.
- Не погружайте инжектор для имплантации ИОЛ *AutoSert* в жидкость, если плунжер не втянут.
- Как и для всего подлежащего содержанию в исправном состоянии хирургического оборудования, рекомендуется поддерживать в готовности дублирующий инжектор для имплантации ИОЛ на случай выхода из строя инжектора для имплантации ИОЛ *AutoSert*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Инжектор для имплантации ИОЛ *AutoSert* не стерильный, он должен очищаться и стерилизоваться перед каждым использованием и сразу же после применения.
- Никогда не погружайте инжектор для имплантации ИОЛ *AutoSert* в жидкость после автоклавирования; позвольте ей охладиться в воздушной среде в течение, по крайней мере, 15 минут. Резкое охлаждение может привести к созданию потенциально опасного условия для пациента.
- Система доставки инжектора для имплантации ИОЛ *AutoSert* предназначена для имплантации соответствующих требованиям «Алкон» гибких ИОЛ *AcrySof*. Не соответствующие требованиям линзы не должны использоваться с системой. Свяжитесь с вашим представителем «Алкон» для уточнения соответствующих комбинаций линзы/картриджа.
- Комбинация картридж/ИОЛ, наряду с установками «Алкон», была утверждена в разделе 5 BS EN ISO 11979-3:2006. Соответствующее использование настроек инжектора для имплантации ИОЛ *AutoSert* важно для успешной имплантации ИОЛ. Использование несоответствующих установок может привести к условию потенциального риска для пациента.
- Полностью втяните плунжер перед тем, как отсоединить конусообразную часть от инжектора для имплантации ИОЛ *AutoSert*; иначе это приведет к нестерильности стержневой части и потенциально опасному состоянию для пациента.
- Металлический плунжер многократного использования должен быть стерилизован после каждого использования. Плунжер многократного использования должен быть установлен на рукоятку или и с использованием ключа перед стерилизацией.

Настройки аспирации / вакуума

Настройка уровней аспирационного потока или пределов вакуума выше предварительно заданных уровней может привести к тому, что уровни аспирации (объем) будут превышать приток ирригационного раствора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Настройка скорости потока аспирации или уровней вакуума выше заданных значений или понижение электрической ирригационной стойки ниже заданного значения может привести к тому, что передняя камера станет мелкой или спадется, что может нанести вред пациенту.

Предоперационное контрольное тестирование

Предоперационное контрольное тестирование должно проводиться, как описано в Разделе 3 настоящей Инструкции по эксплуатации. Если на дисплее появляется сообщение ошибки, обращайтесь к разделу «Диагностика и устранение неполадок» настоящей Инструкции. Если проблема остается, НЕ ПРОДОЛЖАЙТЕ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

При заполнении тест-камеры рукоятки, если жидкостный поток слабый или отсутствует, надлежащий жидкостный обмен может быть нарушен. Надлежащая клиническая практика предписывает необходимость тестирования адекватности потоков ирригации и аспирации перед введением наконечника в глаз.

На каждом этапе работы проверяйте, чтобы тубинги не были перекрыты или защемлены.

Выполняйте визуальный осмотр принадлежностей на отсутствие искривления и заусениц наконечников перед их использованием.

Стойка (электрическая ирригационная)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Не приближайтесь близко к стойке при ее перемещении во избежание захвата кожи, волос и (или) одежды механизмом стойки. Стойка перемещается при включении/отключении электропитания, в процессе заливки и регулирования высоты бутылки.

Стойка повышается автоматически. Чтобы избежать растяжения тубинга капельной камеры и возможного извлечения капельной камеры из бутылки, тубинг должен висеть свободно, без контакта с другими предметами.

Если бутылка с жидкостью не используется, снимите ее со стойки и поверните крюк бутылки в положение хранения, чтобы избежать его повреждения.

Эмпирические числа высоты бутылки не заменяют компетентной хирургической техники. Хирург должен визуально и физически контролировать внутриглазное давление.

Педаль управления

При необходимости педаль управления можно протирать мягким мыльным водным раствором или любым совместимым с пластиковыми деталями бактерицидным раствором.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Уложите кабель педали управления во избежание его расщепления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не очищайте педаль управления растворителями, абразивными веществами или любым очистителем, который не совместим с пластиковыми деталями, изготовленными из LEXAN EXL9112. Это может привести к повреждению поверхности.

Никогда не поднимайте и не перемещайте педаль управления за кабель. Падение или удар ногой по педали управления могут причинить ей непоправимое повреждение.

Тональные сигналы окклюзии

Два различных тональных сигнала окклюзии (прерывистые тональные сигналы при наличии окклюзии) означают, что значение вакуума приближается к установленному значению или оно уже достигнуто, а аспирационный поток уменьшен или остановлен во избежание предельного уровня вакуума. Первый тип тонального сигнала — аспирационной/ирригационной окклюзии звучит, когда окклюзия возникает только во время аспирации (ультразвук не используется). Аспирационный/ирригационный тональный сигнал окклюзии — низкий, прерывистый одиночный звуковой сигнал. Второй тональный сигнал окклюзии, ультразвуковой, более высокий, прерывистый двойной звуковой сигнал, звучит, если окклюзия происходит при использовании мощности ультразвука.

Тональные сигналы окклюзии ирригации/аспирации и ультразвука означают, что вакуум достиг максимального допустимого заданного значения. Аспирационный/ирригационный тональный сигнал окклюзии можно отключить, а тональный сигнал ультразвуковой окклюзии отключить нельзя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Тональный сигнал при ультразвуковой окклюзии сигнализирует об отсутствии аспирационного потока. Использование высоких установок значений ультразвуковой мощности и (или) продолжение ее использования при наличии окклюзии может вызвать тепловой ожог.

Использование ультразвуковых рукояток при отсутствии ирригационного потока и (или) при ослабленном или отсутствующем аспирационном потоке может привести к перегреву и потенциальному повреждению смежных тканей глаза.

В случае устойчивой потери аспирационного потока при применении мощности ультразвука уберите подачу ультразвуковой мощности с помощью педали управления.

Тональные сигналы вакуума

Предусмотрен тональный сигнал вакуума. Высота тона изменяется соответственно значению вакуума. Высокий тональный сигнал вакуума может означать, что не достигнут даже маленький поток. Громкость этого тонального сигнала можно уменьшить, но его нельзя отключить.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Умеренный (для высокого вакуума) тональный сигнал может означать, что не достигнут даже маленький поток. Использование ультразвуковых рукояток при отсутствии ирригационного потока и (или) при ослабленном или отсутствующем аспирационном потоке может привести к перегреву и потенциальному повреждению смежных тканей глаза.

Не превышайте максимальную вместимость дренажного мешка для сбора жидкости (500 мл). Избыточное давление может привести к превышению максимальной вместимости мешка и потенциально причинить вред пациенту.

В случае устойчивой потери аспирационного потока при применении мощности ультразвука уберите подачу ультразвуковой мощности с помощью педали управления.

Определение коагуляции, диатермии и коагуляции

В системе *Centurion Silver System* используется термин «коагуляция» вместо термина «коагутизация» или «диатермия», он базируется на следующем определении:

Коагуляция — изолированный биполярный ток высокой частоты — подается к проводникам (например, к пинцету). Проходящий между этими электродами ток останавливает кровотечение (далее в тексте настоящей инструкции применяется аббревиатура «Coag»).

Функция коагуляции

Ниже приведены меры предосторожности при использовании функции коагуляции:

- Для обеспечения безопасной работы функции коагуляции используйте только оригинальные кабели и принадлежности (свяжитесь с представительством компании «Алкон»). Нормальная работа коагуляции может быть гарантирована только в случае использования оригинальных либо лицензированных компонентов компании «Алкон».
- Для уменьшения риска случайного ожога необходимо всегда соблюдать осторожность при работе с хирургическим высокочастотным оборудованием.
- Индуцированные работающим прибором высокочастотные электромагнитные помехи могут неблагоприятно влиять на работу окружающего электронного оборудования.
- Принадлежности должны регулярно проверяться; особенно тщательно должны проверяться электродные кабели на предмет возможного повреждения изоляции.
- Применение режима коагуляции ограничивается только его экстраокулярным использованием.
- Для выполнения намеченной цели должен применяться минимально возможный уровень выходной мощности коагуляции.
- Необходимо устранить контакт между участками тела (например, между руками и телом пациента), к примеру, это можно сделать вставкой из сухой марли.
- При совместном использовании высокочастотного (ВЧ) хирургического оборудования и приборов физиологического мониторинга на пациенте все электроды мониторинга должны находиться на максимальном расстоянии от хирургических электродов. Не рекомендуется применение игольчатых электродов мониторинга.
- Во всех случаях рекомендуется использование систем мониторинга со встроенными ограничителями высокочастотных токов.
- Кабели к хирургическим электродам должны всегда размещаться таким образом, чтобы исключить контакт с пациентом.
- Временно не используемые активные электроды должны размещаться так, чтобы они были изолированы от пациента.
- Необходимо избегать применения легковоспламеняющихся анестетиков, окисляющих газов типа закиси азота (N_2O) и кислорода, если хирургическая процедура выполняется в области грудной клетки или головы.
- Для очистки и дезинфекции должны применяться невоспламеняющиеся реактивы.
- Воспламеняющиеся агенты, используемые для очистки и дезинфекции либо в качестве растворов или адгезивов, должны испариться до применения ВЧ-хирургии. Некоторые материалы, например, хлопок, вата либо марля, насыщенные кислородом, могут воспламениться от искр, появление которых не исключено при нормальной работе ВЧ оборудования.
- Принадлежности должны иметь равное или более высокое номинальное напряжение, чем максимальное выходное напряжение коагуляции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Не применяйте функцию коагуляции к пациентам с имплантированным кардиостимулятором или имплантированными дефибрилляторами. Если электрохирургия используется у пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами, или с дефибрилляционными приборами, или с электродами электрокардиостимулятора, имейте в виду, что может быть нанесено непоправимое повреждение электростимулятору и его функционированию, что также может привести к мерцательной аритмии желудочков. Свяжитесь с производителями кардиостимуляторов и дефибрилляторов в подобных случаях для получения рекомендаций.

Сбой ВЧ хирургического оборудования (схема коагуляции) может привести к случайному повышению выходной мощности.

Устройство для трансляции параметров работы системы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Не снимайте крышку устройства для трансляции параметров работы системы; внутри отсутствуют детали для обслуживания пользователем. Для выполнения сервисного обслуживания обратитесь к квалифицированному сервисному специалисту.

Не касайтесь одновременно корпуса устройства для трансляции параметров работы системы и пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не используйте сетевые удлинители с несколькими розетками для электропитания этой системы.
- Для соединения устройства для трансляции параметров работы системы с системой *Centurion Silver System* используйте только кабель последовательной связи, поставляемый компанией «Алкон».

Наборы расходных материалов и принадлежностей одноразового использования

Отдельные принадлежности, используемые с системой *Centurion Silver System* в процессе хирургии, предназначены для однократного использования, а затем они должны утилизироваться, если не отмечено иначе.

Все наборы *Centurion* содержат инструкцию по применению. Очень важно прочитать и понять эту Инструкцию перед использованием принадлежностей.

Во всех случаях инструкции по установке инструментов, приведенные в настоящей инструкции, должны быть основательно изучены перед использованием набора любой конфигурации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: если имеются расхождения между указаниями настоящей инструкции по эксплуатации и инструкции по применению, поставляемой с набором для факэмульсификации, следуйте указаниям инструкции по применению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Несоответствие расходных материалов и использование несоответствующих настроек для конкретных комбинаций расходных материалов может нанести вред пациенту.

Не используйте наборы для факэмульсификации по истечении их срока годности.

Стерильные одноразовые медицинские изделия не должны использоваться повторно! Эти компоненты разработаны только для однократного применения; Повторное использование недопустимо!

Потенциальный риск от многократного использования или после повторной обработки следующих изделий, маркированных для однократного использования, включает:

- *Двухполюсные инструменты коагуляции* — тепловое повреждение или поражение электрическим током, вызванное повреждением двухполюсного инструмента, проникновение посторонних частиц в глаз.
- *Компоненты набора для факэмульсификации* (кассета, ирригационная система, тубинги) — потеря герметичности каналов или их засорение, что приводит к ухудшению подачи и отсоса жидкости, и попадание инородных частиц в глаз.
- *Ультразвуковые наконечники* — снижение режущей способности наконечника, образование неровностей на поверхности наконечника, закупорка в жидкостном канале и проникновение посторонних частиц в глаз.
- *Зонд для витрэктомии* — снижение режущей способности витреоретинального резания, закупорка в жидкостном канале и проникновение посторонних частиц в глаз.

Оборудование, используемое совместно с набором расходных материалов одноразового использования «Алкон», составляет целостную хирургическую систему. Использование расходных материалов производства другой компании (не «Алкон») может повлиять на работу системы и создать потенциальный риск, а также, если это окажется причиной нарушения функционирования оборудования, которое используется по контракту, может привести к аннулированию контракта и (или) выставлению счета по преобладающим почасовым ставкам.

Выполняйте визуальный осмотр принадлежностей на отсутствие искривления и заусениц наконечников перед их использованием.

Не извлекайте кассету для факэмульсификации во время хирургической процедуры.

Не следует использовать зонды для витрэктомии, не одобренные для использования с системой *Centurion*.

СЕРВИСНОЕ ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Для проведения технического обслуживания изделия обратитесь в отдел технической поддержки компании «Алкон» или к уполномоченному представителю производителя в России.

Операторы, испытывающие проблемы с системой, должны обратиться к инструкциям по эксплуатации и разделу «Диагностика и устранение неполадок» настоящей инструкции. По поводу проблем, которые не устраняются, следует обращаться в отдел технической поддержки компании «Алкон» либо в региональный сертифицированный сервисный центр.

Для оптимизации использования пользователю рекомендуется запланировать по меньшей мере ежегодное плановое техническое обслуживание системы и ее принадлежностей. Может потребоваться дополнительное профилактическое обслуживание системы. Инженеры сервисного обслуживания компании «Алкон» обучены и оснащены для того, чтобы предоставлять технические услуги наивысшего качества.

Пользователь (например, квалифицированный мастер технического обслуживания) должен проверять безопасность работы не менее двух раз в год. Значение сопротивления линии заземления, ток утечки и диэлектрическая прочность изоляции должны проверяться в соответствии с национальными стандартами.

Чтобы избежать необязательной перевозки, прежде чем возвращать на проверку систему либо дополнительное оборудование, свяжитесь с отделом технической поддержки компании «Алкон». Если возврат оборудования признается обязательным, предоставляется право на возврат вместе с соответствующими инструкциями по перевозке.

Отдел технического обслуживания компании «Алкон»
15800 Alton Parkway
Irvine, California 92618-3818
(800) 832-7827 или (949) 753-1393

Если у вас есть вопросы или требуется дополнительная информация, свяжитесь с уполномоченным представителем компании «Алкон» в России.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер/организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО «Алкон Фармацевтика»
125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33

Расходные изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания «Алкон» отремонтирует или заменит, по своему выбору, любую систему или соответствующие принадлежности при обнаружении дефектов в материалах или в качестве изготовления системы, в течение 1 (одного) года от даты начальной установки. Эта гарантия выдается только непосредственному покупателю оборудования, при условии ее правильной установки, обслуживания, и эксплуатации в соответствии с настоящей инструкцией.

Компания «Алкон» не берет на себя обязательства предоставлять гарантийное обслуживание в случае повреждения либо разрушения системы в результате либо по причине пожара, взрыва любого происхождения, массовых общественных беспорядков, авиаудара, войны либо какого-либо форс-мажорного обстоятельства, в том числе, но не только молнии, бури, града, наводнения, землетрясения либо по причине неправильного использования или неправильного обслуживания пользователем вышеуказанных систем.

Эта гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате сервисного ремонта или каких-либо переделок посторонним, не авторизованным «Алкон» сервисным персоналом; любые гарантии, обеспечиваемые «Алкон» относительно этого оборудования, аннулируются. В частности, «Алкон» не будет нести обязательств по возврату, ремонту или кредитованию расходов пользователя на издержки по оборудованию, которые возникают при сервисе или прочих ремонтах не авторизованным компанией «Алкон» сервисным персоналом.

Вышеизложенная прямая гарантия представляет собой единственное гарантийное обязательство компании «Алкон», вышеизложенные средства правовой защиты заменяют собой любые другие средства правовой защиты. Прочие соглашения, обязательства либо гарантии, устные либо письменные, прямые либо косвенные, в том числе неограниченная гарантия товарной пригодности либо пригодности для определенной потребности, не предполагаются. Компания «Алкон» не несет ответственности за какой-либо побочный или косвенный ущерб, нанесенный в результате повреждения, неправильного использования либо несанкционированного обслуживания или ремонта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Изделия одноразового использования, используемые в сочетании с инструментами ALCON, являются неотъемлемой частью хирургической системы. Использование одноразовых материалов и рукояток других производителей, не компании «Алкон», может повлиять на работу системы и создать потенциально опасные условия. Если будет установлено, что одноразовые материалы, либо рукоятки, произведенные другой компанией, привели к неисправности изделия в течение гарантийного срока, техническое обслуживание будет предоставлено по превалирующим почасовым ставкам.

Расходные изделия

Не используйте изделие при повреждении упаковки.

Если приобретенное изделие имеет какую-либо неисправность, необходимо сообщить об этом Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации ООО «Алкон Фармацевтика».

Не используйте поврежденные или дефектные изделия.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации ООО «Алкон Фармацевтика».

Компания производитель гарантирует работоспособность изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации ООО «Алкон Фармацевтика».

Требования к изделию

Размеры консоли:

Высота: 165 см (65 дюймов)
Ширина: 51 см (20 дюймов)
Глубина: 61 см (24 дюйма)

Масса консоли:

Нетто: 93,9 кг (207 фунтов)
Брутто: 138,8 кг (306 фунтов)

Безопасная рабочая нагрузка:

24,1 кг (53 фунта)

Усилие перемещения:

41 Н

Условия окружающей среды — рабочий режим

Высота над уровнем моря: 0-3000 м
Температура: от +10 °C до +35 °C
Относительная влажность: от 10 % до 95 % без конденсации
Атмосферное давление: от 101 кПа до 70,1 кПа

Условия окружающей среды — нерабочий режим:

Высота над уровнем моря: 0-5600 м
Температура: от -40 °C до +70 °C
Относительная влажность: от 10 % до 95 % без конденсации
Атмосферное давление: от 101 кПа до 49,8 кПа

Ударное воздействие, толчки и падение:

Система соответствует требованиям EN ISO 15004-1 по вибрации, толчкам и ударному воздействию.

Литые колеса:

Распакованный инструмент должен выдерживать два толчка по условиям:
- 7,6 см (3 дюйма) свободное падение на все четыре колеса
- 7,6 см (3 дюйма) наклонное падение на каждое колесо (подъем одного колеса 7,6 см (3 дюйма) над полом, затем переход изделия на нижний уровень к нормальному положению)

Диаметр колес: 125 мм

Устойчивость консоли:

Согласно IEC 60601-1 наклонное размещение на 10° от уровня горизонта

Максимальный вес:

Консоль: 118,3 кг
Кронштейн инструментального столика: 9,1 кг

Уровень защиты корпуса:

IP10 (консоль), IPX1 (IR пульт ДУ), IPX8 (педаль управления), согласно IEC 60529 и IEC 60601-2-2, пункт 201.11.6.5 (педаль управления)

Пульт дистанционного управления:

Метод: Инфракрасное излучение
Количество каналов: 6
Элементы питания: (2x) AA

Педаль управления:

Размеры: 9,3 см (3,74 дюйма) высота x 23,5 см (9,25 дюйма) ширина x 38,4 см (15,1 дюйма) глубина
Вес: 2,95 кг (6,5 фунта)
Окружающая среда: Водонепроницаемость педали управления согласно IEC 60601-1 и IEC 60601-2-2

Требования к источнику переменного тока:

Напряжение питания: 100 - 240 В переменного тока 50 / 60 Гц
Максимальный входной ток: 10 А

Защита от поражения электрическим током: Класс I

Классификация всех рабочих частей аппарата, находящихся в непосредственном контакте с пациентом: Тип BF
Карта данных: USB: 8 Gb минимум.

Технические требования

Факоземulsionификация:

(ультразвуковая рукоятка Centurion OZil, ультразвуковая рукоятка Infiniti OZil)

Подрежимы: Непрерывный, Импульсный, Вспышка
Ход наконечника @ 100 %: 0,0084 ± 0,0018 см (0,0033 ± 0,0007 дюйма)
Резонансная частота: 43,5 кГц ± 3,0 кГц
Скорость наконечника: 11,5 м/с ± 2,3 м/с (451 дюйм/с ± 90,2 дюйма/с)
Торсионный ход наконечника @ 100 %: 0,0069 ± 0,0023 см (0,0027 ± 0,0009 дюйма)
Резонансная частота: 32,0 кГц ± 2,0 кГц
Диапазон частоты импульса: 1 - 250 имп/с
Время включения: 0 - 100 %
Время включения вспышки: 2 - 500 мс
Время паузы вспышки: 2500 - 0 мс

Передняя витрэктомия:

Подрежимы: передняя витрэктомия (Anterior Vit), удаление надъядерного слоя (Epi Removal), ирригация/аспирация, резание (I/A Cut), периферическая иридотомия (Peripheral Irid), аспирация вискоэластика (Visco-Asp)
Зонд для витрэктомии (Centurion UltraVit): от 1 до 5 000 рез/мин

Диатермия (Коагуляция):

10 Вт макс, при нагрузке 75 Ом
76 В 1,5 мГц ± 5 %, при нагрузке 75 Ом
Форма волны: Синусоидальная

Вакуум @уровень моря:

Факоземulsionификация: 0 - 650 мм рт ст (0 - 867 гПа) макс
Витрэктомия: 0 - 650 мм рт ст (0 - 867 гПа) макс
Ирригация / Аспирация: 0 - 650 мм рт ст (0 - 867 гПа) макс

Стойка (электрическая ирригационная):

Диапазон высоты: от 20 до 110 см

Голосовое подтверждение:

Диапазон: от 0 до 65 дБ

Громкость тональных сигналов: 1 метр

Неисправности: 65 дБ, короткий тон
Диатермия: от 50 до 65 дБ, непрерывный тон
Факоземulsionификация: от 50 до 65 дБ, непрерывный тон
Факоземulsionификационная окклюзия: от 50 до 65 дБ, двойной звуковой сигнал

Пропорциональный и непрерывный рефлюкс*

Диапазон давления: от 20 до 140 мм рт ст (27 - 187 гПа)
Точность давления: ± 10 % от заданного значения + 5 мм рт ст (7 гПа)
*Полный допустимый объем рефлюкса: 5 см³ (5 мл) вновь наполняемый аспирацией

Рукоятка-инжектор для автоматической имплантации ИОЛ

Intrepid AutoSert:

Максимальная скорость: 4,4 мм / с

Безопасная рабочая нагрузка:

Стойка (электрическая ирригационная): 2,0 кг
Инструментальный столик: 9,1 кг
Крюк для подвешивания педали управления: 7,0 кг
Ящик для принадлежностей: 1,5 кг
Неподвижная рабочая поверхность: 4,5 кг

Таблица 1-3 Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия/Технические данные. Эта таблица представлена для быстрого ориентирования идентификации основных технических данных системы, технических требований системы и ее эксплуатационных характеристик.

Обознач.	Описание	Обознач.	Описание	Обознач.	Описание
ABS	Аспирационная шунтирующая система	HP	Рукоятка	U/S	Ультразвук
AFR	Скорость потока аспирации	I/A	Ирригация / Аспирация	USB	Универсальная последовательная шина
Asp	Аспирация	IOL	Интраокулярная линза (ИОЛ)	V	Вольт
BF	Изолированное тело	BГД	Внутриглазное давление (ВГД)	Вакуум	Вакуум
BSS	Сбалансированный солевой раствор	IR	Инфракрасный	Vit	Режим «Витрэктомия (Vitrectomy)»
cc/min	см³ в минуту	Irr	Ирригация	IEC	Международная электротехническая комиссия
Coag	Коагуляция	IVO	Устройство для трансляции работы системы	IPN:N₂	Международный защитный код
CPM	Резы в минуту	kg	Килограмм		N1 - монолитные объекты (0 до 6 или X - нет, требует определения)
DFU	Инструкция по применению	lb	Фунт		N₂ - проникновение воды (0 до 8 или X - нет, требует определения)
ESD	Электростатический разряд	LCD	Жидкокристаллический диод		
FMS	Кассета для факоземulsionификации	mmHg	мм рт. ст.		
FTSW	Педаль переключения	PEL	Уровень глаза пациента		

Таблица 1-4 Используемые условные обозначения системы Centurion Silver System

	Тип рабочей части ВР. С основной и дополнительной изоляцией.		Извлечение кассеты из жидкостного модуля
	Смотрите инструкции по применению (белая фигура на синем фоне)		Подсветка над инструментальным столиком
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Консоль опрокидывается при толчке при заблокированных колесах (черный символ, перечеркнутый красным кругом)		Разъем для ультразвуковой рукоятки Centurion OZil
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Опасное напряжение (черный символ на желтом фоне)		Разъем для рукоятки INFINITI OZil
	ОБЩЕЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: (черный символ на желтом фоне)		Разъем для рукоятки-инжектора для автоматической имплантации ИОЛ INTREPID AutoSert
	Разъем эквипотенциального заземления		Разъем для зонда для витректомии
	Переменный ток		Разъем для рукоятки коагулятора
	Состояние «режим ожидания» для части оборудования		Разъем для педали управления
	ВКЛ (электропитание)		Чувствительно к магнитному резонансу
	ОТКЛ (электропитание)		Неионизирующее электромагнитное излучение
	Размеры и номинал плавкого предохранителя		Дата изготовления
T10.0AH/250V			Где CC – страна производства
	Используйте соответствующую систему утилизации (смотрите раздел «Экологические нормативы» настоящей Инструкции). Наличие надписи Pb указывает на то, что содержание свинца в устройстве превышает 0,004 %.		Изготовитель
Pb			OSHA — опознавательная маркировка NRTL, TUV SUD America, представляющая свидетельство о соответствии требованиям электробезопасности для Северной Америки для медицинских изделий.
REF	Номер по каталогу		Знак соответствия требованиям регуляторных органов Австралии
SN	Серийный номер		Знак соответствия требованиям Директивы ЕС о медицинских изделиях (знак CE)
MD	Медицинское изделие		
R only или 	Внимание: Федеральный закон США допускает продажу данного устройства только врачу или по рецепту врача		

Рисунок 1.2

Используемые в системе Centurion Silver System символы

В данной таблице приведены символы, обозначающие режимы, функции и т. п., которые используются в системе Centurion Silver System. Указанные на данной странице символы приведены только для справки.

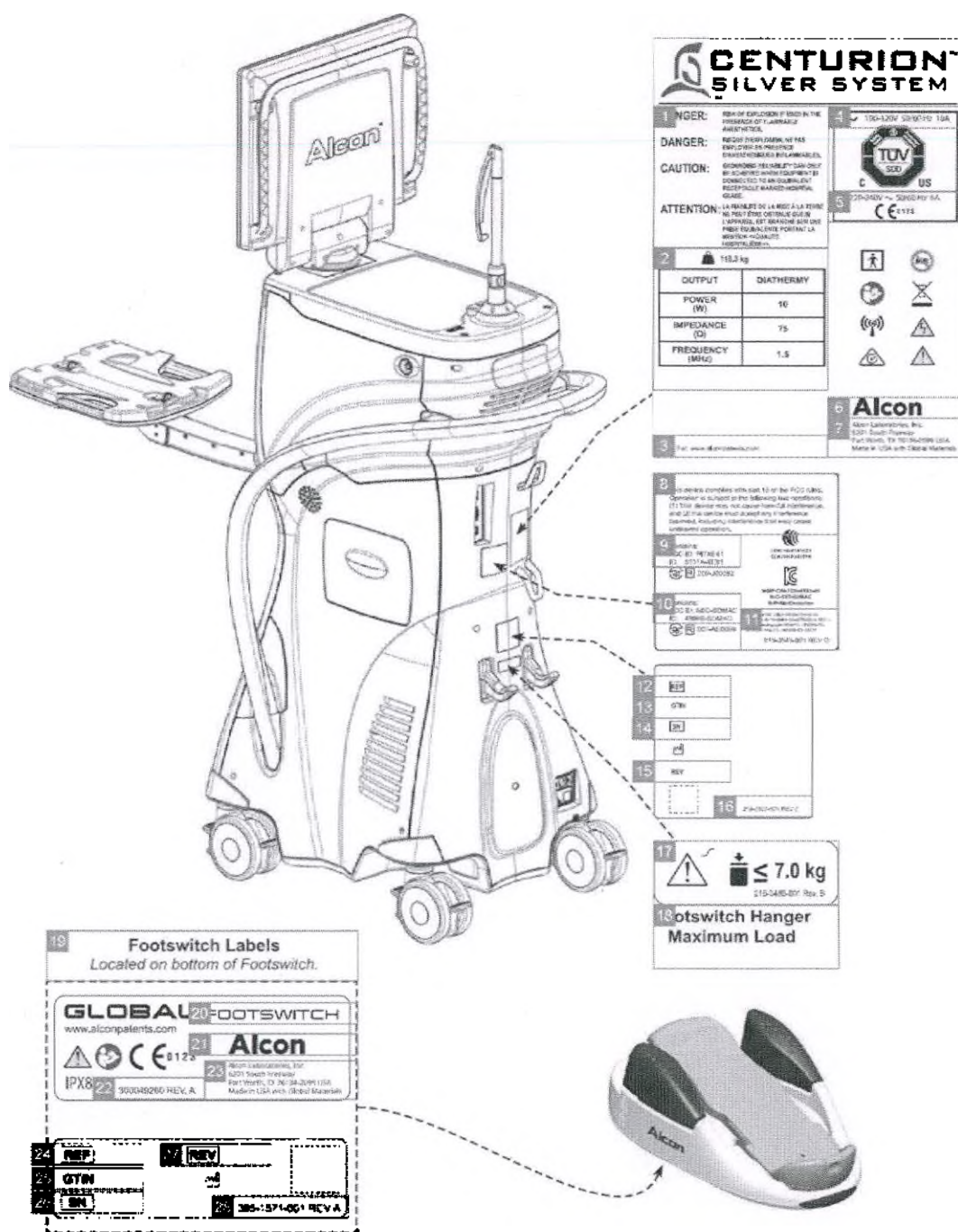
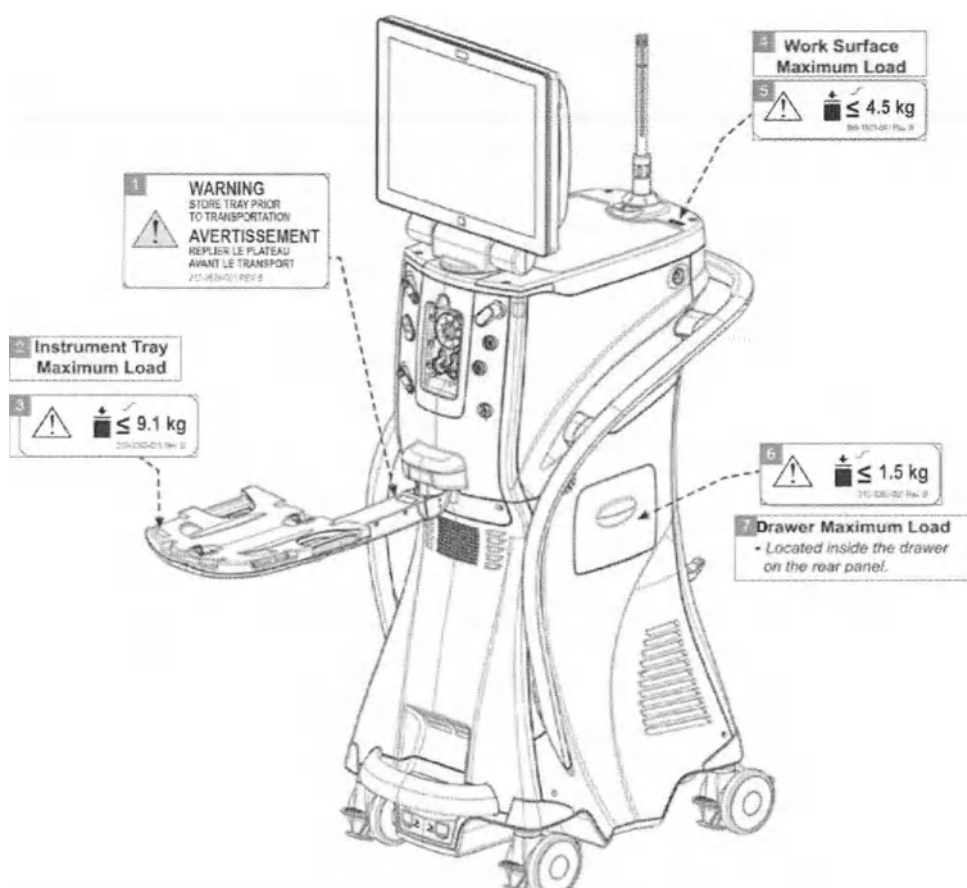


Рисунок 1-3

Маркировка системы Centurion Silver System.

Здесь приведена маркировка, используемая в системе Centurion Silver System. Этикетки, показанные на этой странице, приводятся только в качестве справки.

1	ОПАСНОСТЬ: DANGER: ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ATTENTION:	РИСК ВЗРЫВА ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ В ПРИСУТСТВИИ ВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ АНЕСТЕТИКОВ RISQUE D'EXPLOSION. NE PAS EMPLOYER EN PRESENCE D'ANESTHESIQUES INFLAMMABLES. ЗАЗЕМЛЕНИЕ НАДЕЖНО ТОЛЬКО В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ИЗДЕЛИЕ ПОДКЛЮЧЕНО К ЭКВИВАЛЕНТНОЙ РОЗЕТКЕ С МАРКИРОВКОЙ «ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ». LA FIABILITÉ DE LA MISE À LA RETTE NE PEUT ÊTRE OBTENUE QUE SI L'APPAREIL EST BRANCHÉ SUR UNE PRISE ÉQUIVALENTE PORTANT LA MENTION << QUALITÉ HOSPITALIÈRE >>
2	≤ 118,3 кг ПАРАМЕТР ЗНАЧЕНИЕ МОЩНОСТЬ (Вт): 10 СОПРОТИВЛЕНИЕ(Ом): 75 ЧАСТОТА (МГц): 1,5	
3	Патент США: www.alconpatents.com	
4	100–120 В 50/60 Гц 10 А переменный ток	
5	200–240 В 50/60 Гц 6 А переменный ток	
6	Логотип	
7	«Алкон Лабораториз, Инк.» 6201 Саус Фривей г. Форт-Уорт, штат Техас, 76134-2099, США Сделано в США с использованием глобальных материалов	
8	Данное изделие соответствует части 15 Правил Федеральной комиссии по связи США (FCC). Эксплуатация допускается при соблюдении двух следующих условий: (1) данное изделие не должно создавать вредных помех; (2) данное изделие должно принимать все помехи, в том числе те, которые могут вызвать сбой в работе.	
9	Содержит: Идент. № FCC: R17XE61 Идент. № Министерства промышленности Канады: 5131A-XE61	
10	Содержит: Идент. № FCC: N6C-SDMAC Идент. № Министерства промышленности Канады: 4908B-SDMAC	
11	Внутри этого изделия используются модули моделей SX-SDMAC и XE61-2.4, подтверждение ANATEL: 05593-18-09143 и ANATEL: 00169-12-02618 215-3543-001 Вер. С	
12	Номер по каталогу (REF)	
13	Международный торговый идентификационный номер (GTIN)	
14	Серийный номер (SN)	
15	Вер.	
16	215-3507-001 Вер. С	
17	≤ 7,0 кг 215-3488-001 Вер. В	
18	Безопасная рабочая нагрузка на крюк для подвешивания педали управления	
19	Маркировка на обратной стороне педали управления	
20	ПЕДАЛЬ УПРАВЛЕНИЯ	
21	Логотип	
22	300049260 Вер. А	
23	«Алкон Лабораториз, Инк.» 6201 Саус Фривей г. Форт-Уорт, штат Техас, 76134-2099, США Сделано в США с использованием глобальных материалов	
24	Номер по каталогу (REF)	
25	Международный торговый идентификационный номер (GTIN)	
26	Серийный номер (SN)	
27	Вер.	
28	395-1571-001 Ред. А	



Безопасная рабочая нагрузка на крюк для ирригационной стойки



Перевод:
Безопасная рабочая нагрузка: 2,0 кг

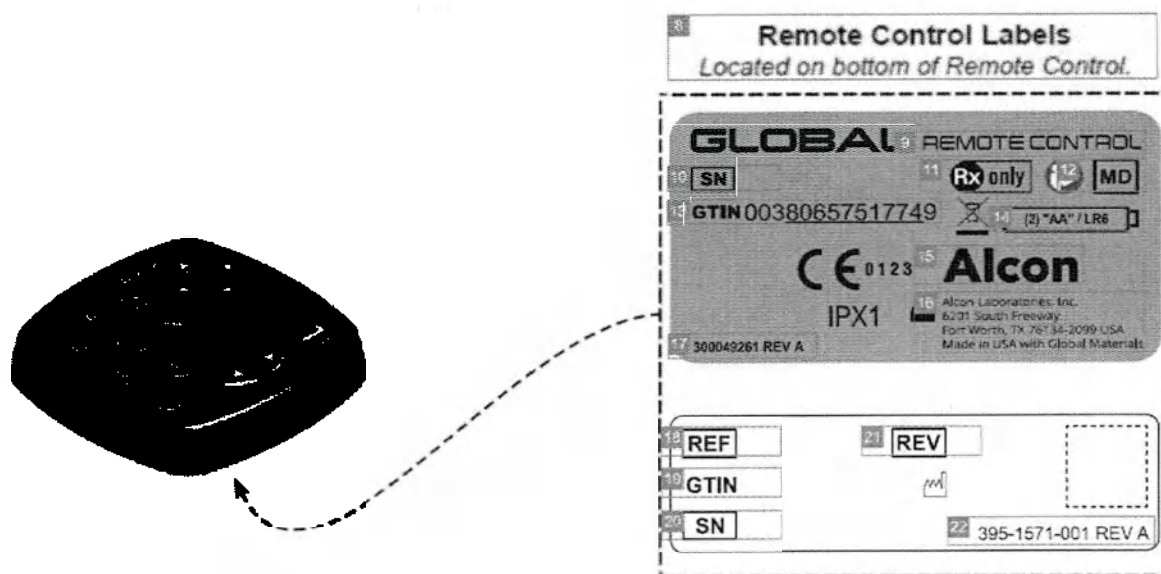


Рисунок 1-3 Маркировка системы Centurion Silver System. (продолжение)

Здесь приведена маркировка, используемая в системе Centurion Silver System. Этикетки, показанные на этой странице, приводятся только в качестве справки.

1	ВНИМАНИЕ! СЛОЖИТЕ ДЕРЖАТЕЛЬ ПЕРЕД ПЕРЕВОЗКОЙ AVERTISSEMENT REPLIER LE PLATEAU AVANT LE TRANSPORT 212-3624-001 Вер. В
2	Инструментальный столик безопасная рабочая нагрузка
3	≤ 9,1 кг 210-3362-001 Вер. В
4	Неподвижная рабочая поверхность безопасная рабочая нагрузка
5	≤ 4,5 кг 395-1563-001 Вер. В
6	≤ 1,5 кг 210-3360-001 Вер. В
7	безопасная рабочая нагрузка ящика для принадлежностей - Расположена внутри ящика на задней панели.
8	Этикетка пульта дистанционного управления Расположена в нижней части пульта дистанционного управления.
9	ПУЛЬТ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ
10	Серийный номер (SN)
11	Внимание! Федеральный закон США допускает продажу данного изделия только врачу или по рецепту врача (Rx only)
12	Медицинское изделие (MD)
13	Международный торговый идентификационный номер (GTIN)
14	Тип AA LR6 – 2 шт.
15	Логотип
16	«Алкон Лабораториз, Инк.» 6201 Саус Фривей г. Форт-Уорт, штат Техас, 76134-2099, США Сделано в США с использованием глобальных материалов
17	300049261 Вер. А
18	Номер по каталогу (REF)
19	Международный торговый идентификационный номер (GTIN)
20	Серийный номер (SN)
21	Вер.
22	395-1571-001 Ред. А

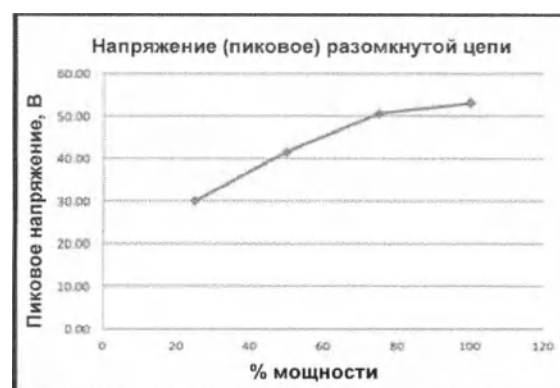
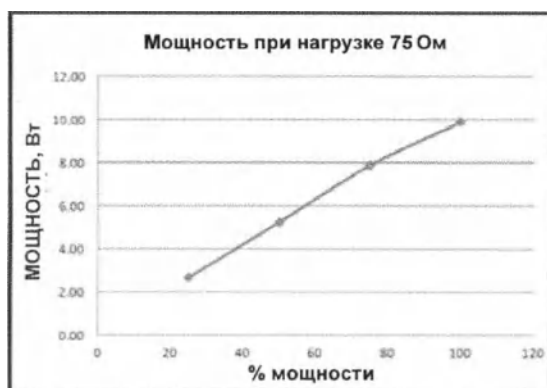


Рисунок 1-4 Выходная мощность коагуляции
Здесь приведена установленная мощность коагуляции в назначенной установке управления выходной мощностью в заданном режиме работы.

Установка системы

В США обратитесь в службу технической поддержки компании «Алкон» по телефону (800) 832-7827 для получения инструкций по распаковке и установке системы. За пределами США обратитесь к местному представителю компании «Алкон».

Таблица 1-6 КРАТКОЕ ИЗЛОЖЕНИЕ УСТАНОВОК ПО УМОЛЧАНИЮ «АЛКОН»

Общие установки врача

Общие установки врача	По умолчанию
Смещение уровня глаза пациента по умолчанию (УГП)	-5
Проверка УГП	Вкл
Операция по умолчанию	Последняя использовавшаяся
Установки витрактомии	Вкл
Управление ирригацией витрактомии	Откл
Яркость экрана	100
Чувствительность для автоотключения непрерывной ирригации	5
Режим непрерывной ирригации по умолчанию	Откл
Смещение рефлекс	20
Перепад давления ирригации	60
Регулирование вентиляционного времени	Минимальное значение
Смещение полного расширения AutoSet	0
Дистанционное управление AutoSet по умолчанию	Предварительная загрузка ИОЛ
Звуковой тональный сигнал ирригации	Откл
Устройство для трансляции параметров работы системы SME	Откл

Процедуры по умолчанию

Процедура по умолчанию (Default procedure)	Описание процедуры	Шаги по умолчанию
Процедура 1	Divide and Conquer	Префако, Борозда, Квадрант, Эпи, Кортэкс, Полировка, Виско
Процедура 2	Phaco Chop	Префако, Чоп, Эпи, Кортэкс, Полировка, Виско
Процедура 7	Vitrectomy	Витрактомия (режим передней витрактомии), Витрактомия (режим удаления надъядерного споя), Витрактомия (режим аспирации вискоэластика)

Хирургические параметры пассивной ирригации

Параметры хирургического шага ИА	По умолчанию
Давление ирригации	75

Жидкостный модуль ИА

	Режим «Кортэкс» (Cortex)	Режим «Полировка» (Polish)	Режим «Виско» (Visco)	Режим «Центрирование» (Centration)	Режим «Торция» (Toric)
В/Е↑ Вакуум	0/500	0/20	0/550	0/550	0/550
Управление в диапазоне 2 Вакуум	линейное	линейное	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.
В/Е↑ Скорость аспирации	0/35	0/10	0/50	0/50	0/50
Управление в диапазоне 2 Скорость аспирации	фиксиров.	линейное	линейное	линейное	линейное
Время повышения вакуума	0	0	0	0	0

Хирургические параметры пассивной ирригации в шаге факосмульсификации

Параметры хирургического шага факосмульсификации	По умолчанию
Давление ирригации	95

Параметры жидкостного модуля шагов факосмульсификации

	Префако	УльтраЧоп	Чоп	Борозда	Квадрант	Эпи	Флип
В/Е↑ Вакуум	0/180/180	0/380/380	0/380/380	0/ 80/80	0/380/380	0/380/380	0/380/380
Управление в диапазоне 2 Вакуум	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	линейное	фиксиров.
Управление в диапазоне 3 Вакуум	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.
В/Е↑ Скорость аспирации	0/30/30	0/40/40	0/40/40	0/ 23/23	0/40/40	0/30/30	0/40/40
Управление в диапазоне 2	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	линейное	фиксиров.
Скорость аспирации							
Управление в диапазоне 3	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.
Скорость аспирации							
Время повышения вакуума	0	0	0	0	0	0	0

Параметры хирургических шагов факосмульсификации

Параметры хирургического шага факосмульсификации	По умолчанию
Фазо IP	01K1
Длительность продольного импульса при фазо IP	8
Порог вакуума при фазо IP	95
Продольная мощность при фазо IP	80
Режим фазо	Непрерывный

Непрерывная факосмульсификация

	Префако	Ультрачоп	Чоп	Борозда	Квадрант	Эпи	Флип
В/Е↑ продольный	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
Управление продольной	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное
В/Е↑ торсионная	0/20	0/80	0/80	0/80	0/80	0/80	0/80
Управление торсионной	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное

↑ В/Е – сокращение «начало/окончание» (Beginning/Ending); В/Е/Е – сокращение «начало/окончание/окончание» (Beginning/Ending/Ending)

Импульсный режим факосмульсификации

	Префако	Ультрачоп	Чоп	Борозда	Квадрант	Эпи	Флип
В/Е↑ продольный	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
Управление продольной	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное
В/Е↑ торсионная	0/20	0/80	0/80	0/80	0/80	0/80	0/80
Управление торсионной	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное
В/Е↑ продольный DC	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
Управление продольной DC	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.
В/Е↑ торсионная DC	0/80	0/80	0/80	0/80	0/80	0/80	0/80
Управление торсионной DC	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.
В/Е↑ частота следования имп.	1/20	1/20	1/20	1/20	1/20	1/20	1/20
Управление частотой следования импульсов	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.

Режим факоэмульсификации «Вспышка (Burst)»

	Префако	Ультраточ	Чоп	Борозда	Квадрант	Эпинуклеос	Флип
В/Е [†] продольный	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
Управление продольной	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное
В/Е [†] торсионная	0/20	0/60	0/60	0/60	0/60	0/60	0/60
Управление торсионной	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное
В/Е [†] продольный ВКЛ	2/35	2/35	2/35	2/35	2/35	2/35	2/35
Управление продольной ВКЛ	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.
В/Е [†] торсионная ВКЛ	2/70	2/70	2/70	2/70	2/70	2/70	2/70
Управление торсионной ВКЛ	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.	фиксиров.
В/Е [†] ОТКЛ	2500/0	2500/0	2500/0	2500/0	2500/0	2500/0	2500/0

Параметры шага подачи ИОЛ AutoSert

	По умолчанию
Исходная скорость имплантации ИОЛ	1,7
Время паузы имплантации ИОЛ	3,0
Конечная скорость в начале имплантации ИОЛ	1,2
Конечная скорость в конце имплантации ИОЛ	1,7
Управление скоростью имплантации ИОЛ	линейное

Параметры шага коагуляции

Параметры хирургического шага коагуляции	По умолчанию
Начальная мощность коагуляции	0
Конечная мощность коагуляции	50
Управление мощностью коагуляции	линейное

Параметры пассивной ирригации в режиме витрэктомии

	Передняя витрэктомия	Удаление надъядерного слоя	Периферическая иридотомия	Аспирация вискоэластика	И/А резание (I/A Cut)
Давление ирригации	65	65	65	65	65

Параметры жидкостного модуля режимов витрэктомии

	Передняя витрэктомия	Удаление надъядерного слоя	Периферическая иридотомия	Аспирация вискоэластика	И/А резание (I/A Cut)	И/А резание (I/A Cut)
В/Е [†] Вакуум	0/350	0/500	0/350	0/650	0/350/500	-350/500
Управление в диапазоне 2 Вакуум	линейное	линейное	линейное	линейное	линейное	не активно
Управление в диапазоне 3 Вакуум	не активно	не активно	не активно	не активно	фиксиров.	фиксиров.
В/Е [†] Скорость аспирации	0/10	0/10	0/10	0/50	0/ 10/20	-10/20
Управление в диапазоне 2 Скорость аспирации	фиксиров.	линейное	фиксиров.	линейное	фиксиров.	не активно
Управление в диапазоне 3 Скорость аспирации	не активно	не активно	не активно	не активно	фиксиров.	фиксиров.

Параметры режимов витрэктомии

	Передняя витрэктомия	Удаление надъядерного слоя	Периферическая иридотомия	Аспирация вискоэластика	И/А резание (I/A Cut)	И/А резание (I/A Cut)
В/Е [†] Диапазон 2 скорость резания	1/4000	1500/500	не активно /20	1/4000	не активно	не активно
Управление в диапазоне 2 скорость резания	фиксиров.	линейное	не активно	фиксиров.	не активно	не активно
В/Е [†] Диапазон 3 скорость резания	не активно	не активно	не активно	не активно	1/4000	не активно
Управление в диапазоне 3 скорость резания	не активно	не активно	не активно	не активно	фиксиров.	не активно
В/Е [†] Диапазон 2-3 скорость резания	не активно	не активно	не активно	не активно	не активно	1/4000
Управление в диапазоне 2-3 скорость резания	не активно	не активно	не активно	не активно	не активно	фиксиров.
Время повышения вакуума	0	0	0	0	0	0

Ирригация от педали управления пассивной ирригации

Параметры хирургического шага ирригации от педали управления	По умолчанию
Давление ирригации	78

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА НЕЗАПОЛНЕННОЙ

РАЗДЕЛ 2 ОПИСАНИЕ

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ *CENTURION SILVER SYSTEM*

Описание

Система офтальмологическая хирургическая *Centurion* – мультимикропроцессорный управляемый офтальмологический хирургический инструмент со встроенной памятью и системой ввода/вывода (I/O). Система управляется пользователем посредством дисплея на лицевой панели, снабжена голосовым подтверждением и звуковыми тональными сигналами. Каждый раз при включении производится автоматическое самотестирование системы.

Этот тест включает следующие контрольные действия:

- Контроль центрального компьютера (включая дисплей и сенсорный экран)
- Интерфейс педали управления
- Многофункциональный модуль
- Жидкостный модуль
- Модуль факоэмульсификации
- Модуль электрической ирригационной стойки
- Пневматический модуль

После успешного завершения процесса самотестирования, система автоматически устанавливает режим «Установка (Setup)». Если же система не проходит самотестирования, то появляется сообщение об ошибке.

Этот раздел настоящей Инструкции разделен на две основные части. Первая часть посвящена описанию консоли и ее принадлежностей. Здесь приводится описание всех частей системы, включая экран, жидкостную систему, разъемы, интерфейс жидкостного модуля, педаль управления, дистанционное управление и устройство для трансляции параметров работы системы. Вторая часть описывает интерфейс оператора. Это отображаемые на экране системные установки, хирургические установки, программирование и диалоги.

Замечания относительно торговой марки

Клавиша, режим или шаг, отмеченные *OZil* или *AutoSert*, относятся к управлению с дисплея экрана, используемому с ультразвуковой рукояткой *OZil* или инжектором для имплантации ИОЛ *AutoSert* соответственно.

КОНСОЛЬ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ СИСТЕМЫ CENTURION SILVER SYSTEM

ОПИСАНИЕ КОНСОЛИ

Жидкостный модуль

Жидкостный модуль расположен в центральной части лицевой панели. Модуль позволяет легко и быстро установить кассету системы модуля управления жидкостным обменом (Fluidic Management System, FMS (кассета)), и, так как модуль содержит все необходимые разъемы, хирургическое вмешательство может быть начато без задержки.

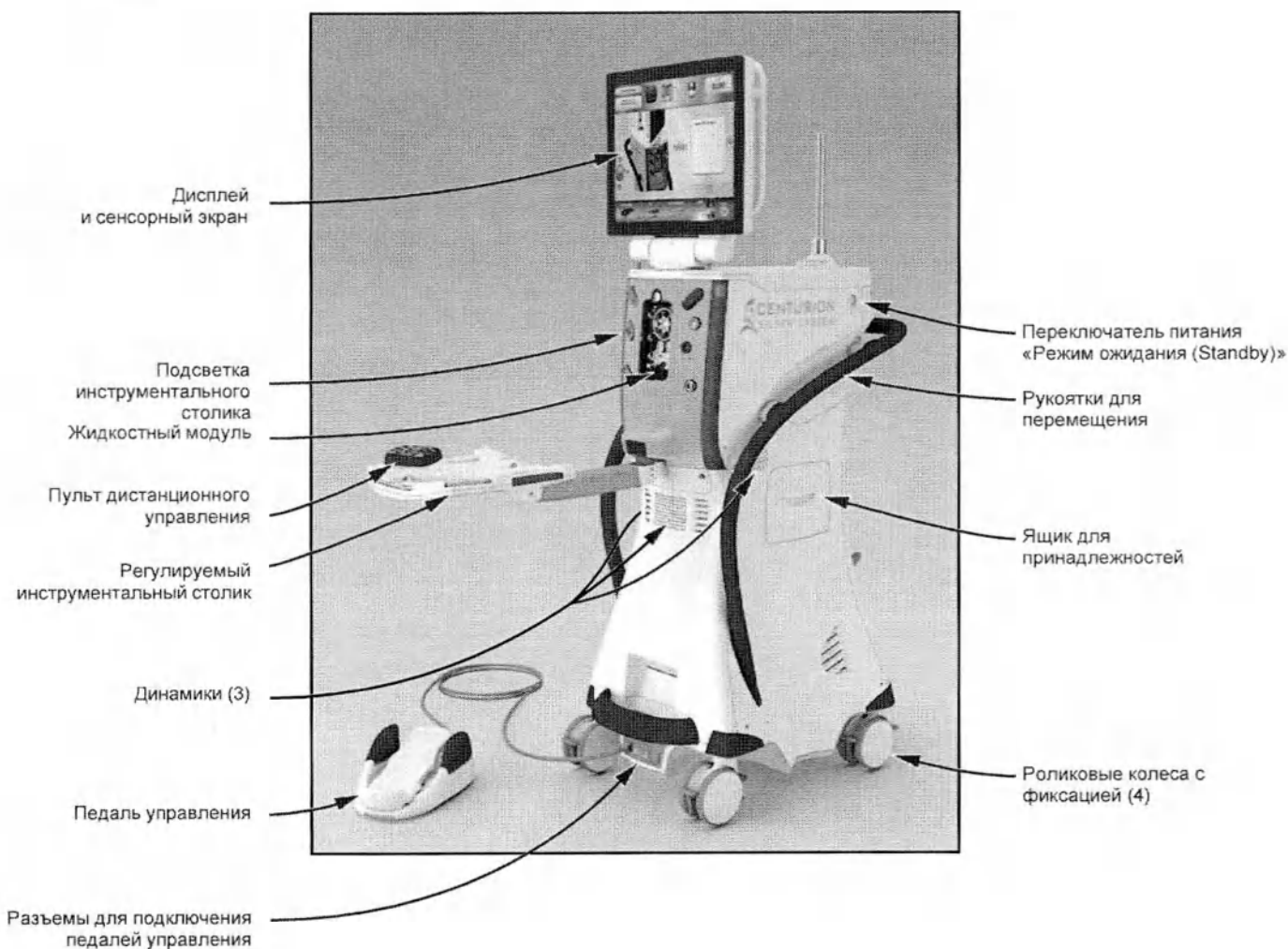


Рисунок 2-1 Консоль
Консоль содержит все органы управления, соединительные разъемы и коммуникационное оборудование, необходимое для проведения хирургических операций экстракции катаракты.

Дисплей и сенсорный экран

Лицевая панель дисплея — наклоняемая и поворотная, ею легко маневрировать в процессе начала работы и в ходе хирургического вмешательства. На время хранения и транспортирования панель складывается дисплеем вниз. Дисплей — главное устройство управления системой, позволяет пользователю вводить команды управления прикосновением кончиками пальцев.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если консоль *Centurion* хранилась в условиях повышенной влажности в более теплом помещении, чем рабочая температура, перед включением подождите не менее часа, прежде чем начать инициализацию, чтобы избежать конденсата на внутренней поверхности экрана. Если экран все же запотел, подождите не менее часа, пока конденсат исчезнет, прежде чем приступить к работе.

Регулируемый инструментальный столик

Система *Centurion* оборудована инструментальным столиком, подвижным в пределах стерильного поля. Столик способен обеспечивать разнообразные положения в области операционного помещения — вправо, влево, вперед и назад, а также может регулироваться по высоте. На нем находится изогнутый металлический прут, который позволяет сформировать стерильный карман при использовании стерильного покрытия кронштейна, он также обеспечивает поверхность для размещения инфракрасного пульта ДУ. Две резиновые клипсы встраиваются в поверхность столика, чтобы обеспечить аккуратную фиксацию кабелей рукояток и тубинга кверху и от нестерильных поверхностей.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Максимальная допустимая нагрузка на инструментальный столик составляет 9,1 кг (20 фунтов).

Лицевая панель с разъемами

Лицевая панель с разъемами расположена с обеих сторон от жидкостного модуля. Лицевая панель содержит три самофиксирующихся разъема для ультразвуковой рукоятки, один разъем для рукоятки-инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert*, один разъем для рукоятки биполярной коагуляции и пневматический разъем Люэра для зонда для витректомии *Centurion Ultra Vit*. В левом ряду разъемов также находится сервисный осветитель для подсветки инструментального столика. Символ возле разъема облегчает идентификацию рукоятки.

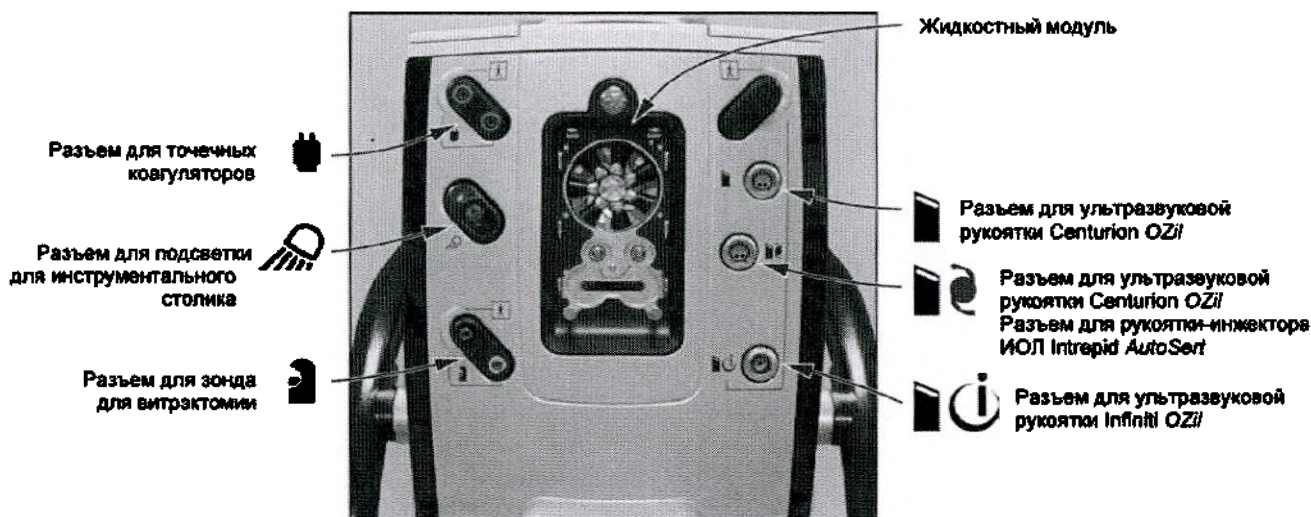


Рисунок 2-2 Лицевая панель с разъемами
Лицевая панель с разъемами позволяет быстро и легко подсоединить рукоятку и расходные материалы.

Переключатель питания «Режим ожидания (Standby)»

Данный кнопочный переключатель используется для включения или выключения резервного источника питания. Если система «зависла» и не реагирует на команды оператора, нажмите на 5 секунд этот переключатель режима ожидания для отключения системы, а затем перезапустите ее.

Ящик для принадлежностей

Ящик для принадлежностей предназначен для хранения разнообразных принадлежностей.

Аудиосистема

Три динамика расположены на передней и с каждой боковой стороны консоли. Эти динамики воспроизводят голосовое подтверждение, совместно с разнообразными звуковыми тональными сигналами для обеспечения обратной связи системы *Centurion* с пользователем. Звуковые сигналы воспроизводятся для индикации изменений режимов хирургии и для сигнализации оператору о некоторых состояниях, например таких, как окклюзия. Кроме того, для возможности индикации уровня вакуума, с увеличением уровня вакуума повышается тональность звукового сигнала. Уровень громкости динамика регулируется в меню программируемой настройки *Пользовательские (Custom)*.



Рисунок 2-3 Задняя и боковая панели

Роликовые колеса с фиксацией

Система *Centurion* установлена на четырех больших роликовых колесах. Колеса вращаются на 360° для повышения мобильности системы, и все четыре колеса оснащены тормозом для фиксации системы на месте. Колеса должны быть постоянно зафиксированы во время работы системы и разблокированы во время ее перемещения.

Рукоятки для перемещения

Рукоятки для перемещения расположены по сторонам и сзади системы *Centurion* и всегда должны использоваться для ее перемещения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Следует осторожно перемещать систему во избежание ее опрокидывания и повреждения. Не толкайте и не тяните устройство за дисплей, инструментальный столик или ирригационную стойку. Для перемещения инструмента предназначены рукоятки перемещения. Изделие необходимо тянуть, а не толкать, особенно через пороги лифта и двери.

Соединитель эквипотенциального заземления

Соединитель эквипотенциального заземления может использоваться для обеспечения непосредственной связи между системой *Centurion* и шиной выравнивания потенциалов электрической установки. Этот соединитель удовлетворяет требованиям стандарта IEC/EN 60601-1.

Крепление для намотки кабеля

Используется для хранения кабеля электропитания, когда система не используется. Размещается в середине задней панели.

Главный выключатель сетевого электропитания

Блок питания содержит выключатель сетевого электропитания переменного тока, разъем для подключения электропитания переменного тока и крышку предохранителей. Блок питания расположен в нижней части задней панели. Переключатель режима ожидания расположен вверху на правой панели.

- Разъем для подключения электропитания переменного тока (AC Power Connector) – предназначен для подключения кабеля электропитания. Должен использоваться только соответствующий нормативам безопасности клинки кабеля.
- Главный выключатель сетевого электропитания (Primary AC Power Switch) – служит для коммутации подачи электропитания в систему.
- Дверца предохранителей (Fuse Door) – открывается для доступа к держателям плавких предохранителей. Для идентификации размера и типа предохранителей смотрите маркировку на задней части системы.

Крюк для подвешивания педали управления

Педаль управления подвешивается с обратной стороны системы *Centurion Silver System*, когда она не используется.

Панель входных/выходных (I/O) соединителей

Эта панель содержит входные и выходные соединители для аудио входа, передачи информации по USB, выход устройства для трансляции параметров работы системы (RS232) и передачи информации по локальной сети (RS422).

USB порт предназначен для функции обслуживания и резервного копирования и сохранения профиля врача. Подключение любого другого USB прибора в порт не рекомендуется.

Рабочая поверхность

Рабочая поверхность предусмотрена на верхней поверхности системы *Centurion Silver System*.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Максимальная допустимая нагрузка на рабочую поверхность не должна превышать 4,55 кг (10 фунтов).
- Рабочая поверхность не должна контактировать с нишей пакета с ирригационным раствором.

УПРАВЛЕНИЕ ЖИДКОСТНОЙ СИСТЕМОЙ

В системе *Centurion Silver System* используется кассета (жидкостная система) пассивной ирригации Gravity для подачи и управления давлением жидкости с применением стойки (электрической ирригационной) (см. рисунок 2-3).

Стойка и крюк для пассивной ирригации

Для пассивной ирригации бутыль или пакет с ирригационным раствором подвешивается за крюк сверху этой стойки. Стойка используется для повышения и понижения высоты, вызывая увеличение или снижение ирригационного давления. Крюк может быть установлен под углом 45°, высвобождая хромовую муфту на дне стойки, поднимая стойку и устанавливая ее под желаемым углом.

ОПИСАНИЕ ПЕДАЛИ УПРАВЛЕНИЯ

Система *Centurion Silver System* использует универсальную проводную педаль управления или может использоваться с одной из следующих педалей управления:

- педаль управления *Centurion* (только с проводным соединением)
- педаль управления *Laureate*
- педаль управления *Constellation* (для подсоединения к системе *Centurion* требуется специальный кабель)
- педаль управления *Infiniti* (для подсоединения к системе *Centurion* требуется специальный кабель)

Иконка педали управления на экране дисплея графически подтверждает подсоединение педали управления. Если педаль управления подключена, изображение текущего положения педали (0, 1, 2 или 3) отображается в центре иконки, а треугольная стрелка появляется рядом с изображением каждый раз при активизации педали. Если педаль управления не подключена, в строке состояния показано ее графическое изображение, а положение педали – нет.

Некоторые функции в операционных режимах системы управляются хирургом педалью управления посредством основной клавиши и боковых клавиш «Вкл/Откл» (горизонтальный и вертикальный). С помощью педали хирург может управлять ирригационным потоком, скоростью потока аспирации, мощностью ультразвуковой рукоятки, частотой резания зонда для витрэктомии, мощностью коагуляции и имплантацией ИОЛ. Боковые клавиши используются для включения/отключения функций, для изменения настроек и для перехода к другим хирургическим шагам.

Функции основной клавиши и боковых клавиш педали управления программируются нажатием клавиши иконки педали управления сверху дисплея или выбором Пользовательские/Настройки врача/Педаль (Custom/Doctor Settings/Footswitch), смотрите Рисунок 2-6.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Никогда не поднимайте и не перемещайте педаль управления за кабель. Падение или удар по педали управления могут причинить ей непоправимое повреждение.

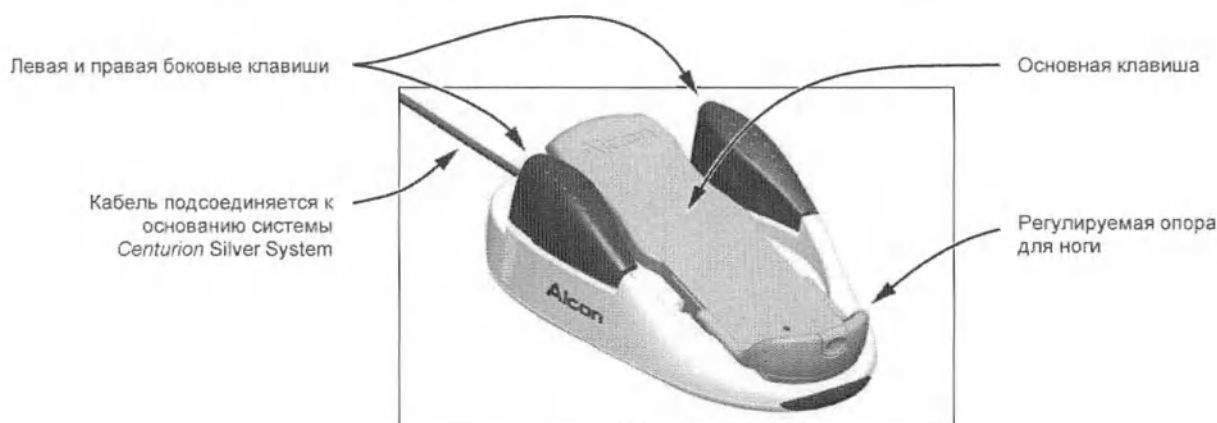


Рисунок 2-4 Универсальная проводная педаль управления *Centurion*

Управление педалью

Положения педали представлены на Рисунке 2-5, а положения/функции педали в каждом режиме приведены в Таблице 2-1. Управление педалью может программироваться каждым врачом при нажатии клавиши иконки педали вверху экрана или выбором *Пользовательские/Настройки врача/Педаль* (Custom/Doctor Settings/Footswitch), смотрите Рисунок 2-6.

В зависимости от шага хирургии пользователь может выбрать *линейное* или *фиксированное* управление хирургическими параметрами (такими, как аспирация, вакуум, мощность, коагуляция). При *линейном* управлении угол нажатия в пределах диапазона хода педали прямо пропорционален выходному значению параметра.

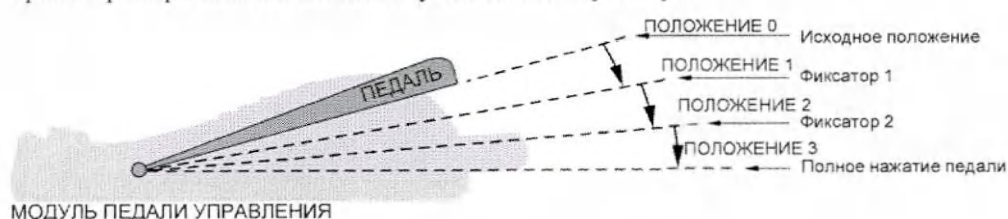


Рисунок 2-5 Диаграмма положений педали управления

Режим Управление хирургическими функциями с помощью педали				
Режим	Положение 0	Положение 1	Положение 2	Положение 3
Факоэмульсификация	Положение покоя	Ирригация	Ирригация/Аспирация	Ирригация/Аспирация Мощность ультразвука
	Непрерывная ирригация		Ирригация/Аспирация	Ирригация/Аспирация Мощность ультразвука
И/А	Положение покоя	Ирригация	Ирригация/Аспирация	Не используется в данном режиме
	Непрерывная ирригация		Ирригация/Аспирация	Не используется в данном режиме
Рукоятка-инжектор для автоматической имплантации ИОЛ AutoSert	Положение покоя		Скорость подачи ИОЛ Начальная скорость, время паузы, конечная скорость	
Коагуляция	Положение покоя		Мощность коагуляции	Не используется в данном режиме
Передняя витрэктомия	Положение покоя	Ирригация	Ирригация/Аспирация Резание	Не используется в данном режиме
	Непрерывная ирригация		Ирригация/Аспирация Резание	Не используется в данном режиме
И/А резание	Положение покоя	Ирригация	Ирригация/Аспирация	Ирригация/Аспирация Резание
	Непрерывная ирригация		Ирригация/Аспирация	Ирригация/Аспирация Резание
Резание И/А	Положение покоя	Ирригация	Ирригация Резание	Ирригация/Аспирация Резание
	Непрерывная ирригация		Ирригация Резание	Ирригация/Аспирация Резание

Таблица 2-1 Таблица положений педали управления

Педаль используется хирургом для управления несколькими хирургическими функциями. В этой таблице приведены функции управления, зависящие от режима действия и типа выбранной ирригации. При нажатии педали она перемещается из исходного в активное положение.* Шаг AutoSert может быть добавлен в любое место в процедуре при использовании функции меню *Пользовательские/Построение процедур/Новый шаг* (Custom/Procedure Builder/New Step). Также могут добавляться другие дополнительные шаги.

Выходная мощность параметра равна нулю в начальном положении покоя педали, а в конечном положении хода педали – заданному предельному значению соответствующего параметра. При *фиксированном* управлении педали значение выходных параметров фиксировано на заданном предельном уровне во всем диапазоне хода педали.

Диапазоны хода педали управления

Диапазоны хода педали управления в каждом интервале программируются с помощью нажатия клавиши иконки «Педаль» сверху экрана или с помощью выбора *Пользовательские/Настройки врача/Педаль* (Custom/Doctor Settings/Footswitch), смотрите Рисунок 2-6. Диапазон хода интервала 0 всегда устанавливается от 0 до 5 % интервала хода педали, в то время как интервалы 1, 2 и 3 могут изменяться в окне «Диапазоны хода педали управления» (%) (Footswitch Range Spans).

Фиксатор

Фиксаторы идентифицируют переход из одного положения педали к другому. В активированном состоянии педаль вибрирует при переходе нажатия через фиксатор из одного положения в следующее. Сила вибрации может регулироваться вверх и вниз кнопками стрелками «Усилие (Strength)».

Управление боковыми клавишами управления

Педаль управления содержит левую и правую боковые клавиши, которые предназначены для управления различными хирургическими функциями. Две боковые клавиши обладают горизонтальным и вертикальным действием; каждое направление приводит в действие переключатель функции, управляя четырьмя функциями системы.

Если педаль не нажата, любая взаимоисключающая клавиша может задействоваться. Если педаль нажата, определенные клавиши не могут быть задействованы.

Назначение клавиши

Клавиши назначения педали управления программируемы и доступны при нажатии клавиши иконки педали сверху экрана или выбором *Пользовательские/Настройки врача/Педаль* (Custom/Doctor Settings/Footswitch), смотрите Рисунок 2-6. На этом экране нажмите одну из синих овальных клавиш рядом с педалью управления и выберите функцию из всплывающего списка (смотрите Рисунок 2-7).

Левая горизонтальная клавиша – единственный переключатель с постоянной запрограммированной заводом-изготовителем функцией по умолчанию – «Рефлюкс (Reflux)». Функцию «Рефлюкс» можно запрограммировать на другой переключатель, позволяя задать для левой горизонтальной клавиши другую функцию. Функция «Рефлюкс» должна быть всегда назначена на один из переключателей.

Остальные три клавиши внесены в перечень как «None» (Незаданные), их функции — взаимоисключающие и должны программироваться пользователем.

Если для одной из клавиш запрограммирована какая-либо функция, уже заданная для другого переключателя, то другой переключатель теряет свои функции и определяется как «None» (Незаданный). Имеется 14 возможностей выбора: не задано, рефлюкс, непрерывная ирригация, шаг -, шаг +, шаг +/-, процедура +, процедура -, процедура +/-, Зонд для витрэктомии, переключение устройства для трансляции параметров работы системы, давление ирригации +, давление ирригации -, давление ирригации +/-, Ползунок справа от опций используется для вывода на экран четырех нижних опций.

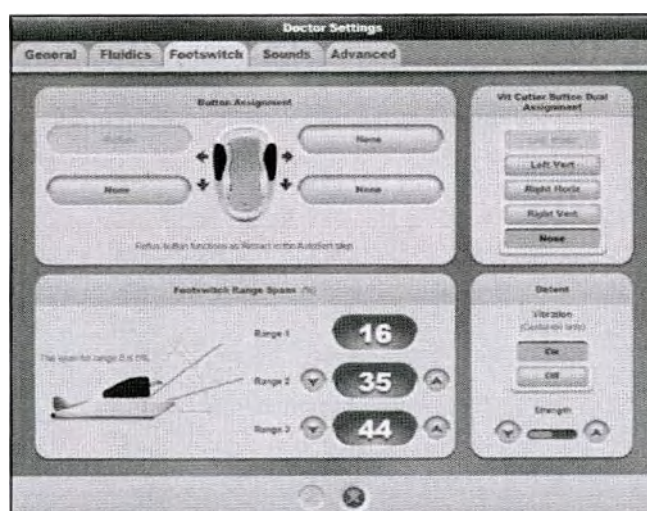


Рисунок 2-6 Диалоговый экран установок врача — вкладка педаль (Doctor Settings Dialog Screen — Footswitch Tab)

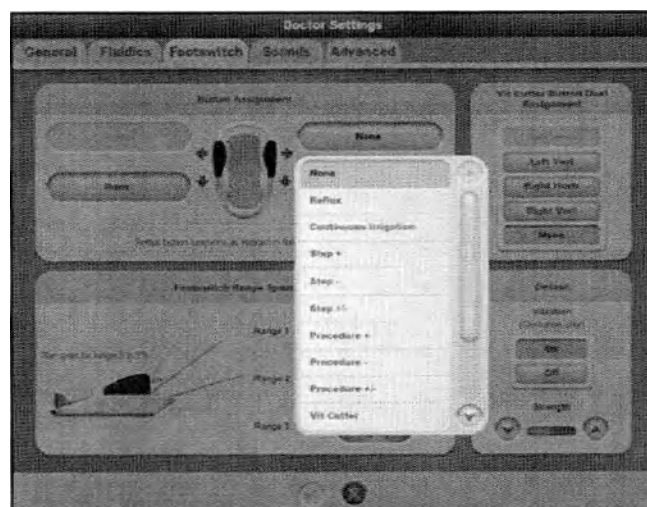


Рисунок 2-7 Экран диалога «Настройки врача (Doctor Settings)»
Выборы задания клавиши. Нажатие на одну из клавиш задания приводит к появлению всплывающего меню функций, которые могут активизироваться при нажатии носком ноги хирурга. Отдельные выделения скрыты ниже выделенный, показанных здесь; полоса прокрутки справа используется для экспозиции остальных выделений.

Выбор функций для боковых переключателей педали управления

- Ничего (None) – Этот выбор производится для исключения функциональности боковых переключателей педали.
- Рефлюкс
Переключатель «Рефлюкс» имеет двойную функциональность. В большинстве режимов действия функция переключателя — это рефлюкс, в то время как в шаге *AutoSert* функция переключателя – втягивание плунжера. Как минимум один из боковых переключателей должен быть запрограммирован на выполнение функции рефлюкса.

Рефлюкс: Давление по умолчанию равно текущему давлению высоты бутылки. Давление рефлюкса может увеличиваться при использовании управления «Сила рефлюкса (Reflux Offset)» в меню *Пользовательские/Настройки врача/Жидкостный модуль (Custom/Doctor Settings/Fluidics)*. Во всех случаях рефлюкс не доступен при нажатой педали, а также в шаге «Коагуляция».

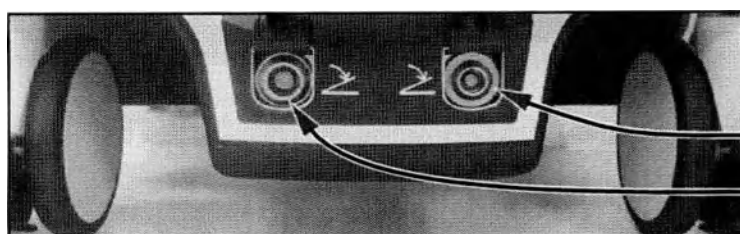
Втягивание (Retract): В шаге *AutoSert* этот переключатель перемещает плунжер в обратное направление. Управление этой функцией недоступно при нажатой педали.

- Непрерывная ирригация
Назначение функции «Непрерывная ирригация (Continuous Irrigation)» на боковую клавишу педали управления позволяет пользователю включать или отключать непрерывную ирригацию в не зависимости от выбора этой функции для выбранного врача.
- Шаг +, Шаг –
Переключатель может быть назначен на переход к следующему шагу (Step +) или к предыдущему шагу (Step –). Шаги «Установка», «Коагуляция» и «Передняя витрэктомия» исключены из этой пошаговой последовательности. Если назначена последовательность следующего или предыдущего шага, при нажатии переключателя следующий или предыдущий шаг заменяет выбранный текущий шаг в меню хирургии.
- Шаг +/-
Переключатель может быть назначен на переход к следующему шагу посредством нажатия и отпускания переключателя или к предыдущему шагу посредством нажатия и удерживания переключателя. Данный переключатель не позволяет перейти к шагам коагуляции и передней витрэктомии, однако при нажатии во время шага коагуляции или передней витрэктомии система возвращается к предыдущему шагу.
- Процедура +, Процедура –
Переключатель может быть назначен на переход к следующей процедуре (Procedure +) или к предыдущей процедуре (Procedure –). Если назначена последовательность следующей или предыдущей процедуры, при нажатии переключателя следующая или предыдущая процедура заменяет выбранную текущую процедуру.
- Процедура +/-
Переключатель может быть назначен на переход к следующей процедуре посредством нажатия и отпускания переключателя или к предыдущей процедуре посредством нажатия и удерживания переключателя.
- Зонд для витрэктомии
В режиме передней витрэктомии выбранная клавиша педали управления может назначаться на включение и отключение функции резов зонда для витрэктомии (витреотома).
- Переключение устройства трансляции параметров работы системы
При использовании устройства для трансляции параметров работы системы *Centurion* врач может включить и выключить отображение трансляции работы системы посредством нажатия запрограммированного боковой клавиши педали.

- Давление ирригации $\pm$. Давление ирригации - Боковой переключатель может выбираться для перемещения стойки вверх или вниз, соответственно повышая или понижая ирригационное давление.
- Давление ирригации $\pm$ Боковой переключатель назначается для повышения ирригационного давления при нажатии и отпуске переключателя, а для понижения ирригационного давления — при нажатии и удерживании переключателя.

Разъемы кабеля педали управления

Универсальная педаль управления, как и педали управления *Centurion*, *Laureate*, *Constellation* и *Infiniti*, должны подсоединяться к системе *Centurion Silver System* с помощью электрического кабеля. Каждая педаль управления содержит собственный разъем внизу передней панели системы *Centurion Silver System* (смотрите Рисунок 2-8).



Разъемы педали управления

Centurion
Универсальная
Laureate
Constellation
Infiniti

Рисунок 2-8 Разъемы кабеля для педали управления

ДИСТАНЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ

Пульт дистанционного управления системы *Centurion* может использоваться одним из двух способов. Он может укладываться на металлические держатели, которые вытягиваются из инструментального столика, или располагаться на стерильном подносе в асептическом чехле, позволяя операционной сестре или стерильному ассистенту управлять им в стерильной зоне. Нестерильная медсестра также может работать с ним в нестерильной зоне. Пользовательские и индивидуальные установки пользователя — это функции, которые не доступны для дистанционного управления.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не стерилизуйте пульт ДУ, это может привести к его повреждению.

Функции клавиш пульта дистанционного управления

Дистанционное управление позволяет пользователю совершать быструю смену этапов процедуры и делать простые корректировки значения параметра (смотрите Рисунок 2-9). Далее описываются функции клавиш пульта дистанционного управления с пояснениями, когда они работают. Когда клавиша пульта дистанционного управления нажата, генерируется соответствующий звуковой тон, сигнализирующий корректность или некорректность нажатия клавиш.

- Клавиша выбора параметра (▲, ▼, ◀, ▶)

Клавиши пульта дистанционного управления «Выбор параметра» нажимаются для выбора подлежащих настройке параметров, а также выбора шагов «Коагуляция (Coag)» и «Витрэктомия (Vit)». Текущий выбор выделяется на мониторе консоли желтой рамкой. Этой клавишей пользователь может перемещаться вверх, вниз, вправо и влево для выбора требуемого параметра. Эта клавиша действительна, когда педаль и (или) кнопка педали управления вверху или не нажата, но недействительна, если отображается окно диалога.

- Заданные клавиши (A, B, C, D, E, F)

Нажатие заданных клавиш пульта дистанционного управления от A до F заставляет систему перейти к секциям различных параметров на экране хирургии, сокращая число нажатий на кнопки для вызова управления требуемой секции. Когда секция параметра выбрана с использованием пульта дистанционного управления, появляются соответствующие ей установки с желтой рамкой (смотрите Рисунок 2-1), позволяя скорректировать его значения с использованием других клавиш пульта дистанционного управления.

<u>Заданная клавиша</u>	<u>Выбираемый параметр</u>
A	Секция верхнего состояния
B	Секция параметров факозмульсификации
C	Секция задания света/меню
D	Секция параметров жидкостной системы
E	Секция классификаторов жидкостной системы
F	Секция коагуляции/витрэктомии

Нажатие иконки «Дистанционное управление (Remote Control)» на верхней панели состояния приводит к отображению шести заданных навигационных кнопок пульта дистанционного управления (A, B, C, D, E и F), как наложение на изображение текущего экрана (белые буквы в центре черных клавиш, смотрите Рисунок 2-10).

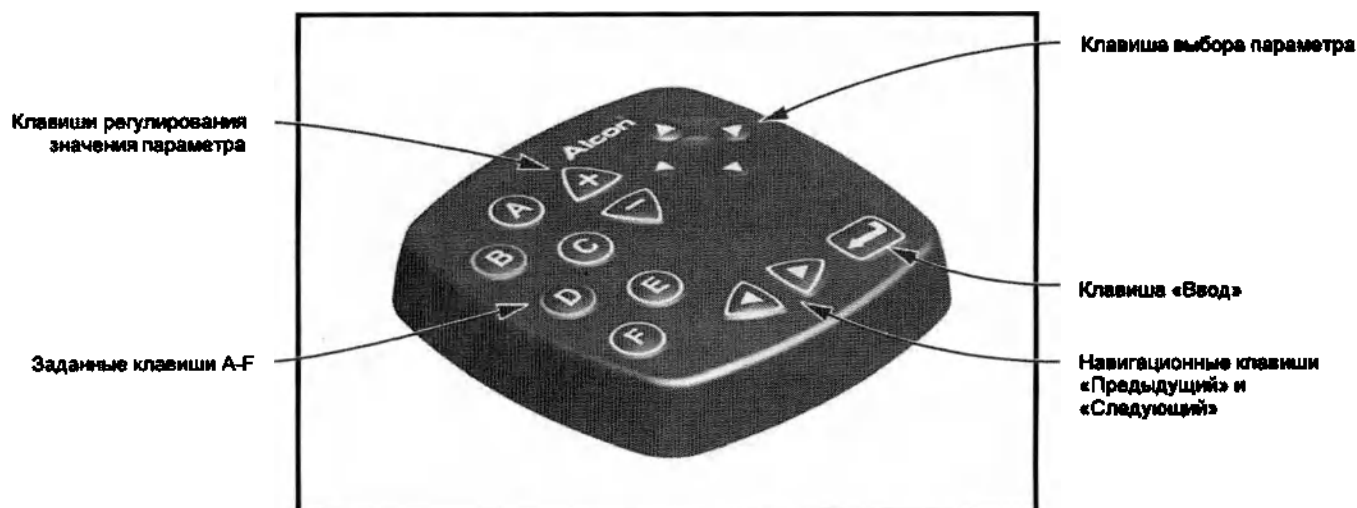


Рисунок 2-9 Пульт дистанционного управления (инфракрасный)
Пульт дистанционного управления надежно располагается на инструментальном столике и может поворачиваться в любом направлении. Затем стерильное покрытие накрывает пульт дистанционного управления и инструментальный столик для поддержания стерильного поля.

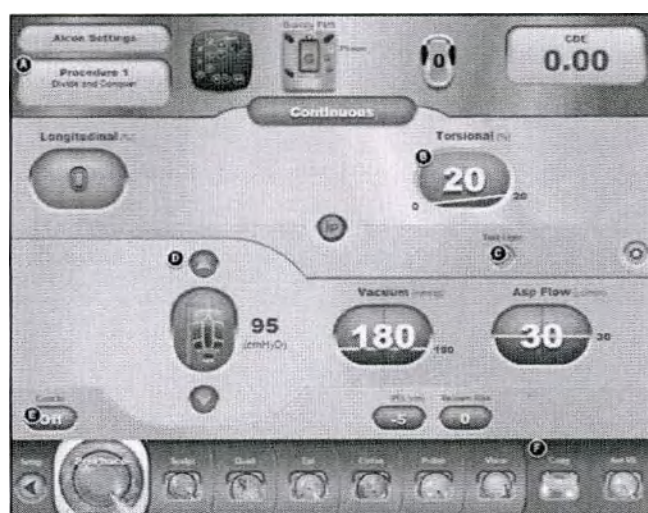


Рисунок 2-10 Заданные кнопки пульта дистанционного управления
Заданные кнопки пульта дистанционного управления от A до F появляются в виде маленьких черных клавиш, если нажата иконка «Дистанционное управление (Remote Control)» вверху экрана. В данном случае кнопка дистанционного управления «B» была нажата чтобы активизировать установку «Торсионный % (Torsional (%))», как показано — с желтой рамкой. Нажатие кнопок дистанционного управления «+» и «-» приводит к изменению значения «Торсионный % (Torsional (%))».

- Клавиши регулирования значения параметра (+, -)

Клавиши регулирования значения параметров «Вверх/Вниз» («+», «-») воздействуют на установки в окне управления хирургией (Surgery Control Window), которые имеют регулирующие стрелки (т.е. мощность, вакуум, аспирация) и линейные/фиксированные переключающие клавиши. Если хирургический параметр выбран клавишей «Выбор параметра (Parameter Selection)» или на пульте ДУ, желтая рамка указывает о выборе элемента; а клавиши регулирования значения параметров «Вверх/Вниз» могут использоваться для настройки его значения.

- Клавиши навигации «Предыдущий (Prv)» и «Следующий (Nxt)» (◀, ▶)

Клавиши навигации дистанционного управления «Предыдущий (Prv)» и «Следующий (Nxt)» используются для перемещения влево и вправо через клавиши «Шаг установки (Setup Step)» и в шагах «Меню хирургии (Surgery Menu)». Клавиши навигации могут также использоваться в информационном диалоге для выбора клавиш, например «ОК», «Отмена (Cancel)», «Сохранение (Save)».

В экране установки, если использовалась кнопка «Предыдущий (Prv)» или «Следующий (Nxt)» для перемещения к клавише «Шаг установки (Setup Step)», клавиша будет подсвечиваться, однако для активизации клавиши необходимо нажать кнопку «Ввод (Enter)».

В экранах хирургии, когда шаг выбран с использованием клавиши «Предыдущий (Prv)» или «Следующий (Nxt)» на дистанционном управлении, шаг немедленно выбирается. Навигационные кнопки перемещают фокус дистанционного управления влево или вправо, переходя в новый цикл, когда достигнут конец.

- Клавиша «Ввод (Enter)» (↵)

Клавиша дистанционного управления «Ввод» используется для выполнения выбора после подсвечивания выбора навигационными клавишами «Предыдущий (Prv)» или «Следующий (Nxt)».

Элементы питания (батарейки) для пульта дистанционного управления

При разряде элементов питания пульта дистанционного управления, сверху экрана рядом с отображением контроля пульта дистанционного управления будет отображаться мигающая иконка низкого заряда элементов питания.



Отсек батареек содержит две (2) батареи типа АА. Чтобы заменить элементы питания, снимите крышку батарейного отсека внизу пульта ДУ. Замените старые батарейки (см. рисунок 2-11) и установите крышку. Использованные элементы питания утилизируйте согласно региональным нормативам и рециркуляционным планам.

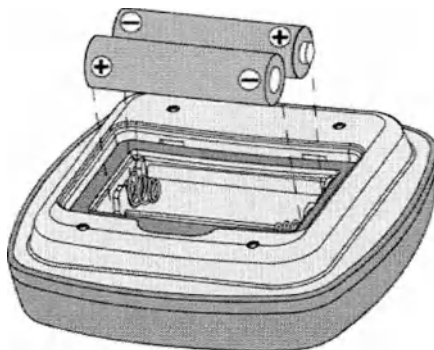


Рисунок 2-11 Ориентации батареек в пульте дистанционного управления

Выбор канала дистанционного управления

Дистанционное управление может быть настроено на один из шести каналов. Эта функция позволяет использовать одновременно 6 пультов дистанционного управления в одной операционной на шести системах Centurion. По умолчанию дистанционное управление настроено на канал А. Для правильного функционирования система Centurion должна быть настроена на тот же канал, что и пульт ДУ.

Для выбора канала дистанционного управления нажмите клавишу «Пользовательские (Custom)» и выберите «Настройки системы/ Общие (System Settings/General)». Выберите клавишу «Настройка канала пульта (Change Remote Channel)» и следуйте приведенным на экране инструкциям (смотрите Рисунок 2-12). Если канал установлен и сохранен, никакие другие настройки канала ДУ не требуются, только один канал ДУ сохраняется в устройстве.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Пометьте пульт ДУ и соответствующий прибор идентификационными этикетками, если это необходимо для облегчения распознавания.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не стерилизуйте пульт ДУ, это может привести к его повреждению.

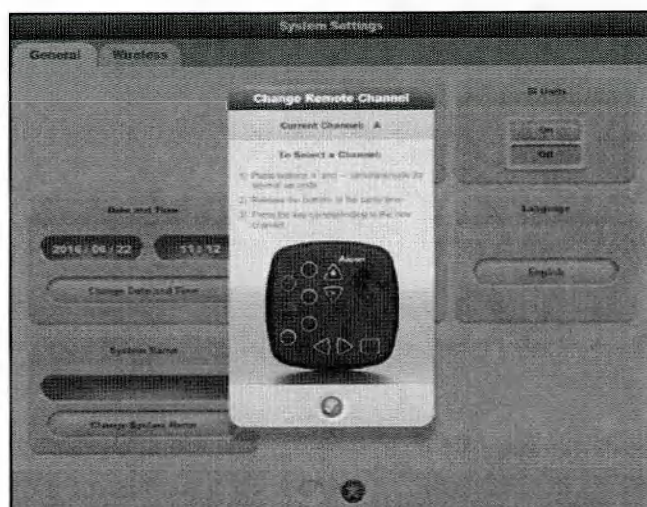


Рисунок 2-12 Окно изменения канала дистанционного управления

РУКОЯТКИ, НАКОНЕЧНИКИ И ИРРИГАЦИОННЫЕ СЛИВЫ

Различные рукоятки, наконечники и ирригационные сливы требуются для различных процедурных шагов и (или) функций. Доступен полный ассортимент рукояток, наряду с различными типами и размерами наконечников. Пожалуйста, обратитесь к региональному представителю компании «Алкон» для получения информации о соответствующих рукоятках, наконечниках и ирригационных сливах для вашей индивидуальной техники выполнения операции, при необходимости.

Ниже приведено общее описание различных рукояток, наконечников и ирригационных сливов, используемых для выполнения процедуры удаления хрусталика.

Ультразвуковые рукоятки

Ультразвуковые рукоятки компании «Алкон» совмещают функции ирригации, аспирации и эмульсификации (смотрите Рисунки 2-13 и 2-14). Три функции шагов экстракции хрусталика позволяют хирургу одновременно поддерживать или расширять переднюю камеру глаза, дробить помутневший хрусталик и аспирировать продукты дробления хрусталика из глаза.

Эти рукоятки не требуют никакого разбора, кроме удаления тубинга однократного использования, ультразвукового наконечника и ирригационного слива.

Ультразвуковые рукоятки используются для ультразвукового воздействия совместно с системой *Centurion Silver System* с ультразвуковыми наконечниками *TurboSonics*, которые доступны в различных видах и с различными углами среза в зависимости от потребностей и техники, предпочитаемой хирургом. Для получения наилучших рабочих характеристик ультразвуковой рукоятки *OZil* используйте рекомендованные вашим представителем «Алкон» ультразвуковые наконечники.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не тестируйте и не используйте ультразвуковые рукоятки без погружения ультразвукового наконечника в стерильный ирригационный раствор, либо в дистиллированную воду, либо без хирургического применения. В противном случае, при рабочем режиме без жидкости рукоятке и наконечнику может быть нанесено неустраняемое повреждение.

Прежде чем начать настройку ультразвуковой рукоятки, убедитесь в том, что тест-камера наполнена стерильным ирригационным раствором. Сухая настройка рукояток может привести к преждевременному износу наконечника и его повреждению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Использование ультразвуковых рукояток другого типа, кроме рукоятки *OZil*, либо рукояток, отремонтированных без одобрения компании «Алкон», запрещено и может привести к травмированию пациента, в том числе к потенциальной угрозе поражения электрическим током пациента и (или) оператора.

Использование ультразвуковых рукояток при отсутствии ирригационного потока и (или) при ослабленном или отсутствующем аспирационном потоке может привести к перегреву и потенциальному повреждению смежных тканей глаза.

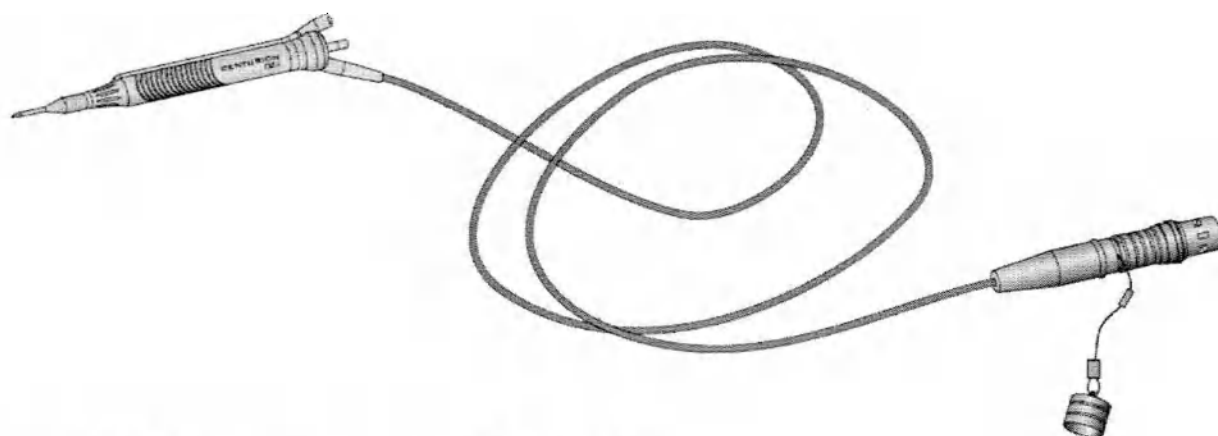


Рисунок 2-13 Ультразвуковая рукоятка Centurion OZil

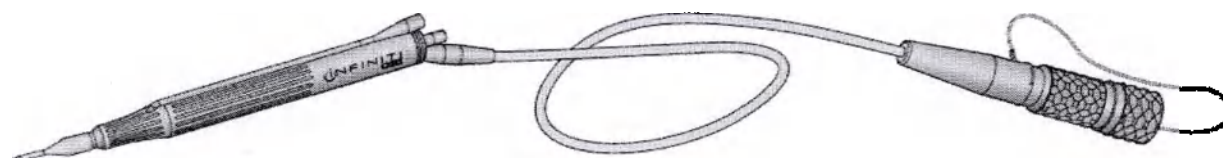


Рисунок 2-14 Ультразвуковая рукоятка Infiniti OZil

Семейство ультразвуковых наконечников *TurboSonic*

Ультразвуковые (У/З) наконечники изготовлены из медицинского титанового сплава и присоединяются к ультразвуковой рукоятке для доставки механической энергии к хрусталику, помогая удалить его посредством аспирации. В зависимости от потребностей и техники, предпочитаемой хирургом, доступны наконечники различных типов и с разными углами среза (см. рис. 2-15).

- Аспирационная шунтирующая система (Aspiration Bypass System) - ABS наконечник содержит небольшое отверстие в дистальной части стенки наконечника. Это позволяет сохранить поток через систему, даже при возникновении окклюзии основного отверстия наконечника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Используйте наконечники, с точно подходящими по размеру ирригационными сливами. Несоответствие расходных компонентов и используемых настроек, не отрегулированных под конкретную их комбинацию, может привести к возникновению потенциально опасной ситуации для пациента.

Несоответствие расходных материалов и использование несоответствующих настроек для конкретных комбинаций расходных материалов может нанести вред пациенту.

Читайте всю информацию на упаковках и прилагаемые инструкции к используемым расходным материалам перед их использованием.

ABS 	<i>Ультразвуковой наконечник сбалансированный (Balanced)</i> - Сбалансированный наконечник имеет двойной профиль сгиба, чтобы увеличить амплитуду торсионных колебаний и минимизировать эффект пыления, с эргономикой, подобной прямому наконечнику.
	<i>Ультразвуковой наконечник Kelman</i> - Наконечник Kelman имеет изогнутую стержневую часть, создающую торсионный ультразвуковой импульс в дополнение к стандартному продольному импульсу, повышая эффективность разрезания. К тому же, изгиб в 20° обеспечивает лучшую видимость во время хирургической процедуры.
	<i>Ультразвуковой наконечник OZil 12</i> - подобен наконечнику Kelman, но имеет изгиб 12° вместо 20°. Меньший изгиб поддерживает хорошую торсионную эффективность резания с эргономикой, подобной прямому наконечнику.
	<i>Ультразвуковой наконечник Flared</i> — наконечники Flared (развальцованный) и Mini Flared (миниразвальцованный) имеют расширенный ближний порт, который увеличивает прочность удержания. (Наконечники Mini-Flared имеют несколько более узкий ближний порт, чем наконечники Flared.) Они сужаются посередине стержневой части, позволяя работу с мельчайшими разрезами и снижая опасность закупорки путем уменьшения оттока из передней камеры, следующего за снятием закупорки.
	<i>Ультразвуковой наконечник Tapered</i> — Конический наконечник представляет собой сочетание 0,9 мм наконечника и развальцованного наконечника. Внешний и внутренний диаметры такие же, как у прямых наконечников, в то время как передний конец имеет сходство с развальцованными. Конический наконечник обладает улучшенными характеристиками развальцованного наконечника и характеристиками аспирации, аналогичными прямому наконечнику.
	<i>Ультразвуковой прямой наконечник</i> - наконечник TurboSonic со стержневой частью округлой формы является оригинальным классическим У/З наконечником.

Рисунок 2-15 Ультразвуковые наконечники *TurboSonic*
Здесь приведены образцы наконечников рукояток, используемых с ультразвуковыми рукоятками «Алкон».

Ирригационные сливы

Ирригационные сливы располагаются на наконечнике рукоятки и обеспечивают ирригацию передней камеры глаза во время операции (смотрите Рисунок 2-16). Ирригационные сливы используются в комплекте с ультразвуковыми рукоятками, а также с рукояткой для ирригации-аспирации *UltraFlow II*. Ирригационные сливы должны правильно подбираться для конкретных типов наконечников (смотрите описание далее).

В зависимости от потребностей и технических предпочтений хирурга, доступны различные типы ирригационных сливов.

ИРРИГАЦИОННЫЙ СЛИВ

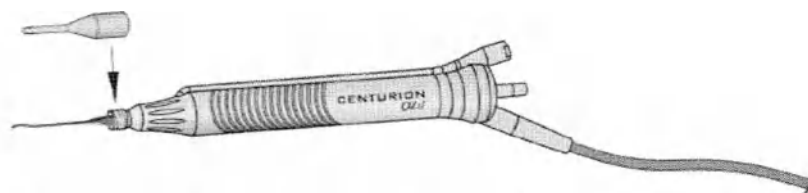


Рисунок 2-16 Ультразвуковая рукоятка *Centurion OZil* с ирригационным сливом

- Стандартные ирригационные сливы *MicroSmooth* – это оригинальные ирригационные сливы. Стандартные ирригационные сливы доступны в двух размерах: высокоирригационные (сиреневые), для разрезов 3,2 мм и микроирригационные (фиолетовые) для разрезов 2,75 мм.

- Ирригационные сливы *Intrepid* – обладают уникальной особенностью дистального наконечника для минимизации нагрузки с использованием торсионной факозмульсификации. При резании поперечное сечение слива с варьирующейся толщиной стенок на дистальном конце позволяет ирригационному сливу *Intrepid* снизить нагрузку, благодаря чему снижается потенциальная возможность возрастания температуры и движений слива.

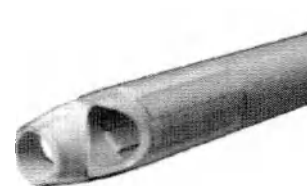


Рисунок 2-17 Ирригационный слив *Intrepid*.

Ирригационные сливы *Intrepid* доступны в двух размерах: Ultra (красный) для разрезов 2,2 мм и Nano (оранжевый) для разрезов 1,8 мм.

Используйте таблицу 3-1 или инструкции по применению по расходным материалам для подбора соответствующих наконечников

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Используйте ирригационные сливы, подходящие по размеру к ультразвуковым наконечникам. Несоответствие ультразвуковых наконечников и ирригационных сливов может привести к опасности для пациента.

Несоответствие расходных материалов и использование несоответствующих настроек, для конкретных комбинаций расходных материалов может нанести вред пациенту.

Ознакомьтесь со всей информацией на упаковках и прилагаемыми инструкциями к используемым расходным материалам перед их использованием.

Рукоятка для ирригации-аспирации *Ultraflow II*

Рукоятка для ирригации-аспирации *Ultraflow II* используется в режиме ирригации-аспирации (И/А) для поддержания давления в камере путем ирригации во время удаления кортикальных масс путем аспирации (смотрите Рисунок 2-18). Смотрите более подробную информацию в Инструкции по применению рукоятки для ирригации - аспирации *Ultraflow II*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для ирригации / аспирации требуется настройка УГП независимо от используемой ультразвуковой рукоятки.



Рисунок 2-18 Рукоятка для ирригации-аспирации *Ultraflow II*
Здесь приведена рукоятка *UltraFlow II* с наконечником для ирригации-аспирации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Использование рукояток для ирригации-аспирации однократного или многократного использования производства другой компании (не «АЛКОН»), которые не соответствуют техническим условиям «Алкон», или наконечников компании «Алкон», не предназначенных для системы *Centurion Silver System*, может привести к жидкостному дисбалансу. Это, в свою очередь, может привести к тому, что передняя камера станет мелкой или спадется.

Превышение рекомендованного уровня 100 мм рт. ст. (133 гПа) для наконечников для ирригации-аспирации 0,5 мм или большего диаметра может привести к тому, что передняя камера станет мелкой, и (или) к стягиванию или разрыву задней капсулы.

Выполняйте визуальный осмотр принадлежностей на отсутствие искривления и заусениц наконечников перед их использованием.

Наконечники для ирригации-аспирации не должны использоваться с ультразвуковыми рукоятками.

Рукоятка-инжектор для автоматической имплантации ИОЛ Intrepid AutoSert

Рукоятка-инжектор для автоматической имплантации ИОЛ Intrepid AutoSert — AutoSert (инжектор ИОЛ Intrepid AutoSert) — предназначена специально для имплантации гибких интраокулярных линз ALCON AcrySof в глаз после удаления помутневшего хрусталика (смотрите Рисунок 2-19). Инжектор ИОЛ Intrepid AutoSert, после соответствующей подготовки с загруженным картриджем однократного использования, предоставляет возможность хирургу управлять (посредством педали управления) имплантацией линзы AcrySof. Инжектор ИОЛ поддерживает использование D/C картриджа или картриджа Intrepid и соответствующих линз. См. подходящие комбинации картридж/ИОЛ в инструкции по применению инжектора ИОЛ Intrepid AutoSert.

Шаг инжектора ИОЛ Intrepid AutoSert не появляется внизу экрана хирургии, пока он не будет добавлен в диалог Пользовательские/Построение процедур (Custom/Procedure Builder).

После его присоединения система Centurion начинает калибровку инжектора ИОЛ Intrepid AutoSert, если калибровка прошла успешно, инжектор готов к использованию и иконка в строке регулирования изменяет цвет — с серого на зеленый.

Инжектор ИОЛ Intrepid AutoSert поставляется со сменным и повторно используемым плунжером. См. инструкции по надлежащей подготовке и применению рукоятки и плунжера в инструкции по применению инжектора ИОЛ Intrepid AutoSert.



Рисунок 2-19 Инжектор ИОЛ Intrepid AutoSert
Инжектор ИОЛ Intrepid AutoSert предоставляет возможность хирургу управлять посредством педали управления имплантацией ИОЛ (картридж однократного использования с линзой не показаны).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не применяйте ультразвуковую очистку к разъему инжектора ИОЛ Intrepid AutoSert. Ультразвуковая очистка разъема приведет к его неустранимому повреждению.
- Проявляйте осторожность при обработке инжектора ИОЛ Intrepid AutoSert, особенно при очистке. Всегда очищайте инжектор ИОЛ Intrepid AutoSert на мягкой поверхности с мягкой подкладкой или с резиновым ковриком.
- Перед подсоединением к консоли убедитесь, что разъем кабеля инжектора ИОЛ Intrepid AutoSert сухой.
- Не погружайте рукоятку-инжектор ИОЛ в какую-либо жидкость, если плунжер не полностью втянут.
- Не отсоединяйте разъем кабеля от консоли системы Centurion до тех пор, пока плунжер инжектора ИОЛ Intrepid AutoSert втянут не полностью.
- Как и для всего, подлежащего содержанию в исправном состоянии хирургического оборудования, рекомендуется поддерживать в готовности дублирующий инжектор ИОЛ на случай выхода из строя инжектора ИОЛ Intrepid AutoSert.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ИНЖЕКТОРА ИОЛ INTREPID AUTOSERT !

- Инжектор ИОЛ Intrepid AutoSert не стерильный, он должен очищаться и стерилизоваться перед каждым использованием и сразу же после применения.
- Никогда не погружайте инжектор ИОЛ Intrepid AutoSert в жидкость после автоклавирования; позвольте ему остыть в воздушной среде в течение, по крайней мере, 15 минут. Резкое охлаждение может привести к созданию потенциально опасного условия для пациента.
- Система доставки инжектора ИОЛ Intrepid AutoSert предназначена для имплантации соответствующих требованиям «Алкон» гибких ИОЛ AcrySof. Не соответствующие требованиям линзы не должны использоваться с системой. Обратитесь к Инструкции по применению инжектора ИОЛ Intrepid AutoSert или AcrySof или свяжитесь с вашим представителем «Алкон» для уточнения соответствующих комбинаций линзы/картриджа.
- Комбинация картридж/ИОЛ, наряду с установками «Алкон», была утверждена в разделе 5 BS EN ISO 11979-3:2006. Соответствующее использование настроек инжектора ИОЛ Intrepid AutoSert важно для успешной имплантации ИОЛ. Использование несоответствующих установок может привести к условию потенциального риска для пациента.
- Полностью втяните плунжер перед тем, как отсоединить конусообразную часть от инжектора ИОЛ Intrepid AutoSert, иначе это может привести к нестерильности стержневой части и потенциально опасному состоянию для пациента.
- Металлический плунжер многократного использования должен быть стерилизован после каждого использования. Плунжер многократного использования должен быть установлен на рукоятку или в специальный ключ.

Зонд для витрэктомии Centurion Ultravit 23 Ga

Система Centurion поддерживает зонд для витрэктомии Centurion Ultravit 23 Ga. Зонд для витрэктомии – это стерильный витреотом, однократного использования, который обеспечивает аспирацию и резание. В каждом наборе предусмотрена ирригационная канюля для обеспечения бимануальной работы.

Зонд для витрэктомии калибра 23 Ga поддерживает высокую частоту резания благодаря дополнительной пневматической линии.

Каждый зонд полностью смонтирован и не требует смазки или очистки перед проведением операции. Витреотом предназначен только для однократного использования.

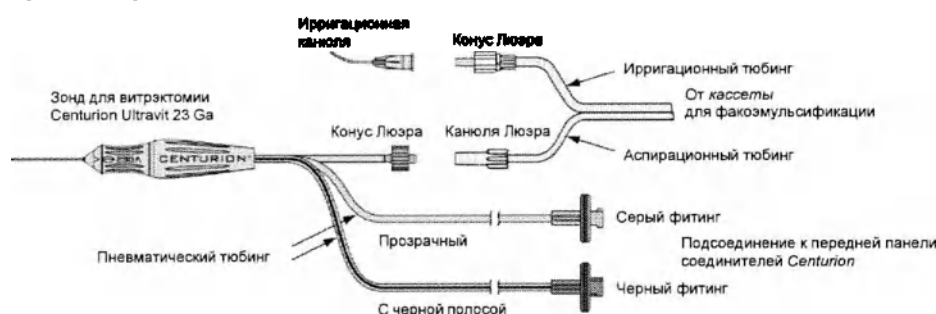


Рисунок 2-20 Зонд для витрэктомии
Зонд для витрэктомии Centurion Ultravit 23 Ga работает с частотой резания до 5000 разрезов в минуту и использует две пневматические линии. В комплекте с этими наконечниками поставляется ирригационная канюля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ЗОНД ДЛЯ ВИТРЕКТОМИИ

Не проверяйте и не применяйте зонды для витрэктомии, если его наконечник не погружен в стерильный ирригационный раствор или в дистиллированную воду, или не применяется в хирургических целях. Функционирование без жидкости может привести к непоправимому повреждению наконечника и рукоятки.

Подключите пневматические соединители тубинга зонда для витрэктомии к консоли перед инициацией подготовки зонда. Инициация подготовки зонда для витрэктомии, или запуск системы витрэктомии с одним или двумя разъединенными пневматическими соединителями может вызвать кратковременный поток нестерильного воздуха над стерильным полем.

После заполнения и перед хирургическим использованием убедитесь в надлежащем функционировании зонда и аспирации. Для лучшей визуализации может потребоваться снижение частоты резания. Порт должен всегда оставаться в открытом положении в позиции педали 1. Если порт витреотома частично закрыт в позиции педали 1, замените зонд. Перед введением в глаз и с наконечником зонда в стерильном ирригационном растворе хирург должен нажать на педаль для визуального подтверждения функции резания зонда:

- Если наблюдается неполное закрытие режущего порта ножа или отсутствует перемещение ножа при активации зонда, замените зонд.
- Если порт витреотома частично закрыт во время холостого хода, замените зонд.
- Если наблюдается наличие воздушных пузырьков в линии аспирации или воздушные пузырьки выходят из наконечника зонда во время заливки, замените зонд.
- Если снижается функция резания или наблюдается снижение вакуума в процессе хирургической процедуры, немедленно прекратите процедуру и замените зонд.

КАССЕТА ДЛЯ ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИИ

Описание

Кассета для факоемульсификации³ является интерфейсом между консолью *Centurion* и хирургической рукояткой (смотрите Рисунок 2-21). Она используется для регулирования подачи ирригационного раствора в рукоятку, аспирации отходов из наконечника, мониторинга давления ирригации и аспирации и сбора отходов в герметичный мешок для сбора жидкости для дальнейшей утилизации. Этот единый узел состоит из кассеты, жесткой пластиковой жидкостной камеры, бесконтактного датчика давления/вакуума, мешка для сбора жидкости, ирригационной системы, ирригационного и аспирационного тубингов для подсоединения к рукоятке и ирригационного адаптера.

Кассета автоматически определяется системой при ее установке в жидкостный модуль. После установки кассеты в жидкостный модуль консоли образуются соединения, содействуя быстрой и легкой подготовке к хирургии.

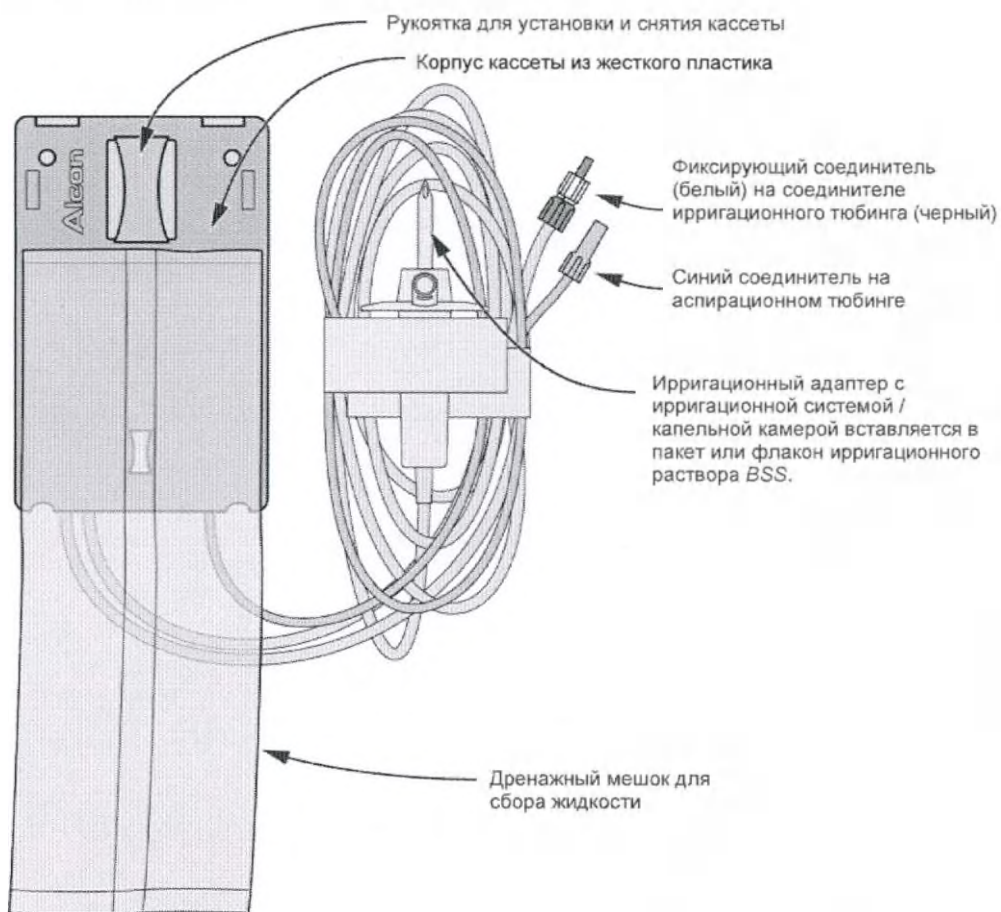


Рисунок 2-21 Кассета для факоемульсификации
Кассета устанавливается в жидкостный модуль на консоли для организации жидкостных системных соединений.

³ Кассеты для факоемульсификации, использующиеся совместно с системой офтальмологической хирургической *Centurion* зарегистрированы на территории РФ в РУ № РЗН 2015/3433.

КОНФИГУРАЦИЯ НАБОРА ДЛЯ ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИИ

Семейство наборов для фактоэмульсификации *Centurion* состоит из различных комбинаций кассет, наконечников рукояток, ирригационных сливов и других компонентов. Отдельные принадлежности, используемые с системой *Centurion Silver System* в процессе хирургии, предназначены для однократного использования, а затем они должны утилизироваться, если не отмечено иначе.

Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем компании «Алкон» для получения новейшей номенклатуры и для получения сервисной информации перед начальным использованием наборов «Алкон». Все наборы *Centurion* содержат Инструкцию по применению. Очень важно прочитать и понять эту Инструкцию перед использованием принадлежностей.

Во всех случаях инструкции по установке инструментов, приведенные в настоящей Инструкции, должны быть основательно изучены перед использованием набора любой конфигурации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: В случае любого расхождения между инструкциями, приведенными в Инструкции по эксплуатации и в Инструкции по применению, входящей в набор расходных материалов или принадлежностей, используйте информацию Инструкции по применению!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Несоответствие расходных материалов и использование несоответствующих настроек для конкретных комбинаций расходных материалов может нанести вред пациенту.

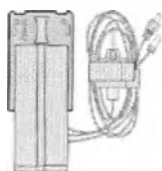
Не используйте наборы для фактоэмульсификации по истечении их срока годности.

Стерильные одноразовые медицинские изделия не должны использоваться повторно! Эти компоненты разработаны только для однократного применения; не используйте их повторно!

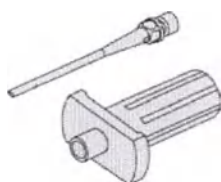
Оборудование, используемое совместно с набором расходных материалов одноразового использования «Алкон», составляет целостную хирургическую систему. Использование расходных материалов производства другой компании (не «Алкон») может повлиять на работу системы и создать потенциальный риск, а также, если это окажется причиной нарушения функционирования оборудования, которое используется по контракту, может привести к аннулированию контракта и (или) выставлению счета по превалярующим почасовым ставкам.

Наборы для факоемульсификации *Centurion*

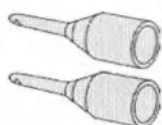
При выполнении одной процедуры факоемульсификации с ультразвуковым наконечником рукоятки используется один набор для факоемульсификации *Centurion*. Набор может содержать все приведенные ниже предметы:



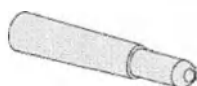
- Система управления жидкостью (FMS) – состоит из линии подачи ирригационного раствора (адаптер с капельной камерой для гравитационной подачи жидкости), ирригационного и аспирационного тубингов, пластикового корпуса (содержащего клапаны ирригации/аспирации и датчики давления) и мешка для сбора жидкости (максимальной вместимостью 500см³ (500мл)). Установите кассету для факоемульсификации в жидкостной модуль консоли *Centurion*, для легкой и быстрой подготовке к хирургии



- Ультразвуковой наконечник с ключом для удержания/установки ультразвукового наконечника – наконечник присоединяется к ультразвуковой рукоятке. Надежно зажмите наконечник универсальным ключом, затем снимите ключ с наконечника. Доступны несколько типов наконечников.



- Ирригационный слив – этот монолитный силиконовый слив надевается на наконечник рукоятки для подачи ирригации в глаз, защиты смежных тканей и поддержания жидкостного баланса. В наборе присутствуют два ирригационных (инфузионных) слива: один предназначен для использования с ультразвуковой рукояткой/наконечником, а второй — для использования с рукояткой/наконечником для ирригации-аспирации.



- Тест-камера – это маленький эластичный колпачок, который надевается на наконечник рукоятки для выполнения функциональной проверки ирригации и аспирации рукоятки и проверки инструмента перед хирургией.



- Ключ для игл (т.е. наконечников для ирригации-аспирации) – отдельный ключ для надежного закрепления наконечника ирригации-аспирации к его рукоятке, а также для снятия наконечника после завершения процедуры.



- Чехол для инструментального столика – это стерильный пластиковый пакет, которым покрывается инструментальный столик и кронштейн. Чехол используется для формирования кармана в лотке для размещения рукоятки и тубинга в процессе хирургии.

- Инструкция по применению – инструкции по установке и снятию содержимого набора (не показана).

Устройство для трансляции параметров работы системы (дополнительное изделие)

Устройство для трансляции параметров работы системы (видеооверлей) получает оцифрованные оперативные параметры от системы *Centurion* и накладывает эту информацию на видеоизображение из видеокамеры операционного микроскопа. Затем выходной смешанный видеосигнал из устройства передается на монитор и (или) видео рекордер для ретроспективного просмотра.

ПРИМЕЧАНИЕ: Чтобы получить сигнал и изображение высокой четкости, необходимо использовать устройство для записи сигналов и монитор высокой четкости вместе с мультимедийным интерфейсом высокой четкости (HDMI) или SDI-компонент входящих сигналов.

Устройство для трансляции параметров работы системы принимает видеоизображение высокой четкости на видеовходы HDMI® или HD-SDI. Также доступны стандартные видеовходы Composite или S-Video с поддержкой форматов NTSC или PAL. Устройство для трансляции параметров работы системы получает электропитание от внешнего блока питания, который работает от сетевого напряжения 100 - 240 В переменного тока и обеспечивает устройство выходным напряжением 6 В постоянного тока 2,1 А.



Рисунок 2-22 Лицевая панель устройства для трансляции параметров работы. Сечение пяти светодиодов в правом конце передней панели указывает на текущее состояние системы в следующем порядке:

- | | |
|-------------------|------------------------------------|
| • WiFi: | Беспроводная связь активна |
| • RS232: | Последовательный интерфейс активен |
| • ВИДЕО: | Видеосигнал активен |
| • СИСТЕМА: | Передача данных системы активна |
| • ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ: | Система включена |

Устройство для трансляции параметров работы системы высокой четкости обеспечивает вывод видеоданных высокой четкости (HD) и стандартной четкости (SD). При поступлении видеосигнала SD на стандартные входы устройства для трансляции параметров работы системы высокой четкости устройство выводит видеоданные в стандартном режиме одновременно на все выходы; аналогичным образом, при подключении видеосигнала HD ко входам высокой четкости устройства, устройство выводит видеоданные HD одновременно с видеовыходов HDMI® или HD-SDI.

Устройство для трансляции параметров работы системы высокой четкости поддерживает использование с видеооборудованием, имеющим сопротивление 75 Ом. Устройство для трансляции параметров работы системы высокой четкости также готово к использованию в беспроводном режиме благодаря функции беспроводной связи системы *Centurion*.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если изображение на экране слишком увеличено и превышает размер экрана, устройство для трансляции параметров работы системы высокой четкости необходимо перезапустить, чтобы изменить формат системы с 720p на 1080i; таким образом, изображение будет соответствовать размеру экрана.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРИМЕЧАНИЯ ДЛЯ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ТРАНСЛЯЦИИ ПАРАМЕТРОВ РАБОТЫ СИСТЕМЫ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Не снимайте крышку устройства; Внутри отсутствуют детали для обслуживания пользователем. Для выполнения сервисного обслуживания обратитесь к квалифицированному сервисному специалисту.
- Запрещается дотрагиваться до корпуса системы и пациента одновременно.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не используйте сетевые удлинители с несколькими розетками для электропитания этой системы.
- Используйте только поставляемый компанией «Алкон» кабель последовательного порта для соединения системы *Centurion* с устройством для трансляции параметров работы системы.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- Этот прибор не является медицинским изделием, он должен размещаться/храниться совместно с другим видеоборудованием (монитором, видеорекодером и т.п.).
- При подсоединении к системе *Centurion* для трансляции параметров работы системы не увеличивает ток утечки системы.
- Устройство для трансляции параметров работы системы (видеооверлей) предназначено только для информационного обеспечения и не предназначено для замены системы отображения *Centurion*.

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

Устройство для трансляции параметров работы системы имеет беспроводное устройство LAN.

- | | |
|------------------------------------|------------------------|
| - Частота полосы передачи сигнала: | 2,412 - 2,472 ГГц. |
| - Мощность передатчика: | 17,77 дБм (59,84 мВт). |

США — Положение о соответствии Федеральной комиссии связи (FCC)

Изделие соответствует части 15 Правил FCC. Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий: (1) данное изделие не должно создавать вредных помех, и (2) данное изделие должно принимать все помехи, в том числе те, которые могут вызвать нежелательные последствия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Изменение или модификация данного устройства (включая антенны), не утвержденная специально компанией «Алкон», разрешение FCC на эксплуатацию устройства может утратить силу.

Декларация соответствия нормативам радиоактивного излучения Федеральной комиссии связи (FCC).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Для того чтобы обеспечить соответствие радиопередатчика действующим правилам FCC, ограничивающим как максимальную выходную РЧ мощность, так и воздействие радиочастотного излучения на человека, необходимо поддерживать постоянную дистанцию (не менее 20 см) между антенной устройства, пользователем и прочими лицами, находящимися вблизи него; кроме того, антенна устройства не должна располагаться или действовать рядом с другими антеннами либо передатчиками и работать одновременно с ними.

Канада — Положение о соответствии департамента экономического развития Канады (IC)

Данное цифровое устройство класса А соответствует канадскому стандарту ICES-003.

Данное изделие соответствует требованиям промышленных RSS-стандартов Канады для нелицензируемого оборудования. Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий: (1) данное изделие не должно создавать вредных помех, и (2) данное изделие должно принимать все помехи, в том числе те, которые могут вызвать нежелательные последствия.

Передающая антенна:

Согласно требованиям стандартов Департамента экономического развития Канады конструкция, этот радиопередатчик может работать только с такими типами антенны и с максимальным (или меньшим) коэффициентом передачи, утвержденными для передатчика департаментом экономического развития Канады. Для снижения потенциальных паразитных радиопомех, вредных для других пользователей, следует подбирать тип антенны и коэффициент усиления с таким расчетом, чтобы эквивалентная мощность изотропного излучения (EIRP) не превышала требуемую для обеспечения нормальной связи.

Воздействие радиочастотных полей на человека

Данное изделие соответствует ограничениям по воздействию РЧ на человека, указанным в RSS-102.

Европа — Директива R&TTE 99/5/EC

Данное изделие соответствует требованиям Директивы Совета 99/5/EC (R&TTE).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Радиотехническое оборудование допущено к использованию во всех странах ЕС и АСЕАН. Использование во внешней среде на некоторых частотах может быть ограничено и (или) потребует лицензирования для дальнейшей работы. Свяжитесь с местными органами власти для прохождения соответствующих процедур.

ПРИМЕЧАНИЕ: Сочетания уровней мощности и антенн, развивающие излучаемую мощность выше 100 мВт эквивалентной изотропной излучаемой мощности (e.i.r.p), считаются не соответствующими вышеуказанной директиве и не допускаются к использованию в странах Европейского Союза и странах, принявших Европейскую директиву R&TTE 1999/5/EC.

Австралия и Новая Зеландия

Данное изделие соответствует техническим характеристикам стандарта Австралии / Новой Зеландии AS/NZS 4771 (2000 + A1:2003) и условиям испытания аппаратуры передачи данных, работающей в диапазоне 900 МГц, 2,4 ГГц и 5,8 ГГц и использующей методы модуляции с расширением спектра.

Япония

Данное изделие соответствует Стандарту по радиооборудованию Японии.

ИНФОРМАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ – ЭКОЛОГИЧЕСКИЕ НОРМАТИВЫ

Приобретенное вами оборудование изготовлено из натуральных ресурсов. Это оборудование может также содержать опасные составляющие, которые представляют угрозу окружающей среде и здоровью человека при неправильной утилизации.



Во избежание проникновения любых таких веществ в экологическую среду и для содействия в экономии ресурсов устанавливайте, проводите техническое обслуживание и эксплуатируйте оборудование в соответствии с инструкциями. Информация относительно размещения опасных веществ, ресурсопотребления и эмиссии оборудования содержится в настоящей инструкции по эксплуатации. Используйте соответствующие системы возврата вышедших из строя изделий. Подобные системы используют заново либо перерабатывают с выгодой многие материалы вашего оборудования после истечения срока его действия. Чтобы получить помощь в утилизации, свяжитесь с уполномоченным представителем компании «Алкон» в России.

Символ перечеркнутой мусорной корзины, помещенный на данном оборудовании, напоминает о необходимости использования систем утилизации, а также подчеркивает требование собирать производственные отходы отдельно и не утилизировать их вместе с несортированными городскими отходами.

Если вам понадобится более подробная информация о доступных системах сбора, повторного использования либо переработки, свяжитесь с местными или региональными коммунальными предприятиями или с местным представительством компании «Алкон».

Alcon 1 Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway Fort Worth, TX 76134-2099 USA Made in USA with Global Materials	CENTURION™ VideOverlay 2 device complies with part 15 of the FCC rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.	3 contains: FCC ID: R68XPICOW IC: 3867A-XPICOW 201-135275	    210-3357-001 REV H 7
SN: [] 4 P/N: 210-3358-001 5 REV: [] 6	 07993-18-11874 CCAH19LP1240T4		

1	«Алкон Лабораториз, Инк.» 6201 Саус Фривей г. Форт-Уорт, штат Техас, 76134-2099, США Сделано в США
2	Изделие соответствует части 15 Правил ФКС. Эксплуатация допускается при соблюдении двух следующих условий: (1) данное изделие не должно создавать вредных помех; (2) данное изделие должно принимать любые помехи, включая помехи, которые могут вызывать сбои в работе.
3	Содержит: Идент. № ФКС: R68XPICOW Идент. № Министерства промышленности Канады: 3867A-XPICOW

4	Сер. №
5	Изд. № 210-3358-001
6	Вер.
7	210-3357-001 Рев. Н

Рисунок 2-23 Здесь представлена маркировка, которая нанесена на устройство для трансляции параметров работы системы. Этикетка приведена здесь только для примера; актуальная версия маркировки указана на вашем приборе. Информация о системе указана на маркировке.

	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ОБ ОПАСНОСТИ: высокое напряжение
	ОБЩЕЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
	Переменный ток
 Pb	Используйте соответствующую систему утилизации вышедших из строя изделий (см. экологические нормативы в этой Инструкции) Если приведен знак Pb, то содержание свинца превышает 0,004 %.
	Серийный номер
	Номер части изделия
	Версия изделия
	Дата изготовления Где CC – страна производства
	Изготовитель
	Электропитание включено
	Оборудование II класса опасности
	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка соответствия медицинского изделия требованиям Директивы ЕС
	Медицинское изделие

Рисунок 2-24 Символы, используемые на устройстве для трансляции параметров работы системы
Здесь показаны символы, обозначающие режимы, функции и т. п., которые используются на устройстве для трансляции параметров работы системы. Указанные на данной странице символы приведены только для справки.

УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА ДЛЯ ТРАНСЛЯЦИИ ПАРАМЕТРОВ РАБОТЫ СИСТЕМЫ ПРИ ПРОВОДНОМ ПОДКЛЮЧЕНИИ

(Типичная установка устройства для трансляции параметров работы системы высокой четкости показана на Рисунке 2-26.)

При использовании устройства для трансляции параметров работы системы в беспроводном режиме благодаря функции беспроводной связи системы *Centurion* установка осуществляется сертифицированным представителем компании «Алкон», и выполнение данной процедуры не требуется для работы системы.

1. Убедитесь в отключении электропитания всех систем. Подсоедините разъем 6 В внешнего блока питания к устройству для трансляции параметров работы системы.
2. Подсоедините соответствующий сетевой адаптер (США, Великобритания, Австралия или Европа) к внешнему блоку питания и вставьте его в сетевую розетку (смотрите Рисунок 2-25).



Рисунок 2-25 Адаптеры сетевой розетки

3. Используя соответствующие видеокабели, подсоедините видеовыход камеры HD или SDI к видеовходам HDMI или HD-SDI на устройстве для трансляции параметров работы системы.

Для установления стандартного видеосоединения используйте соответствующие видеокабели для подсоединения ко входам / к выходам S-Video или CVBS устройства для трансляции параметров работы системы.

ПРИМЕЧАНИЕ: Для установления стандартного видеосоединения, в случае если выход камеры имеет разъем RCA или HDMI®, подсоедините его ко входу CVBS устройства для трансляции параметров работы системы. Не используйте адаптер разъема кабеля для

подсоединения к входному разъему «S-Video» устройства для трансляции параметров работы системы: при этом теряется цветность изображения.

4. Подсоедините выходы HDMI или HD-SDI устройства для трансляции параметров работы системы к монитору HD. При использовании видеорекордера HD подсоедините рекордер между устройством для трансляции параметров работы системы и монитором, как показано на Рисунке 2-26.
5. Выберите соответствующие видеовходы HDMI или SDI на видеорекордере и мониторе.
6. Подсоедините серийный кабель к устройству для трансляции параметров работы системы и к системе *Centurion*.
7. Включите систему *Centurion*. Включите устройство для трансляции параметров работы системы. На передней панели устройства для трансляции параметров работы системы начнет мигать светодиод RS232. Также засветится светодиод видео (если нет, проверьте подключение электропитания видеокамеры).
8. Посмотрите на дисплей монитора. Должен появиться логотип *Centurion* (если логотип не появляется, проверьте соединения последовательных кабелей). Если система функционирует некорректно, свяжитесь с уполномоченным представителем компании «Алкон».

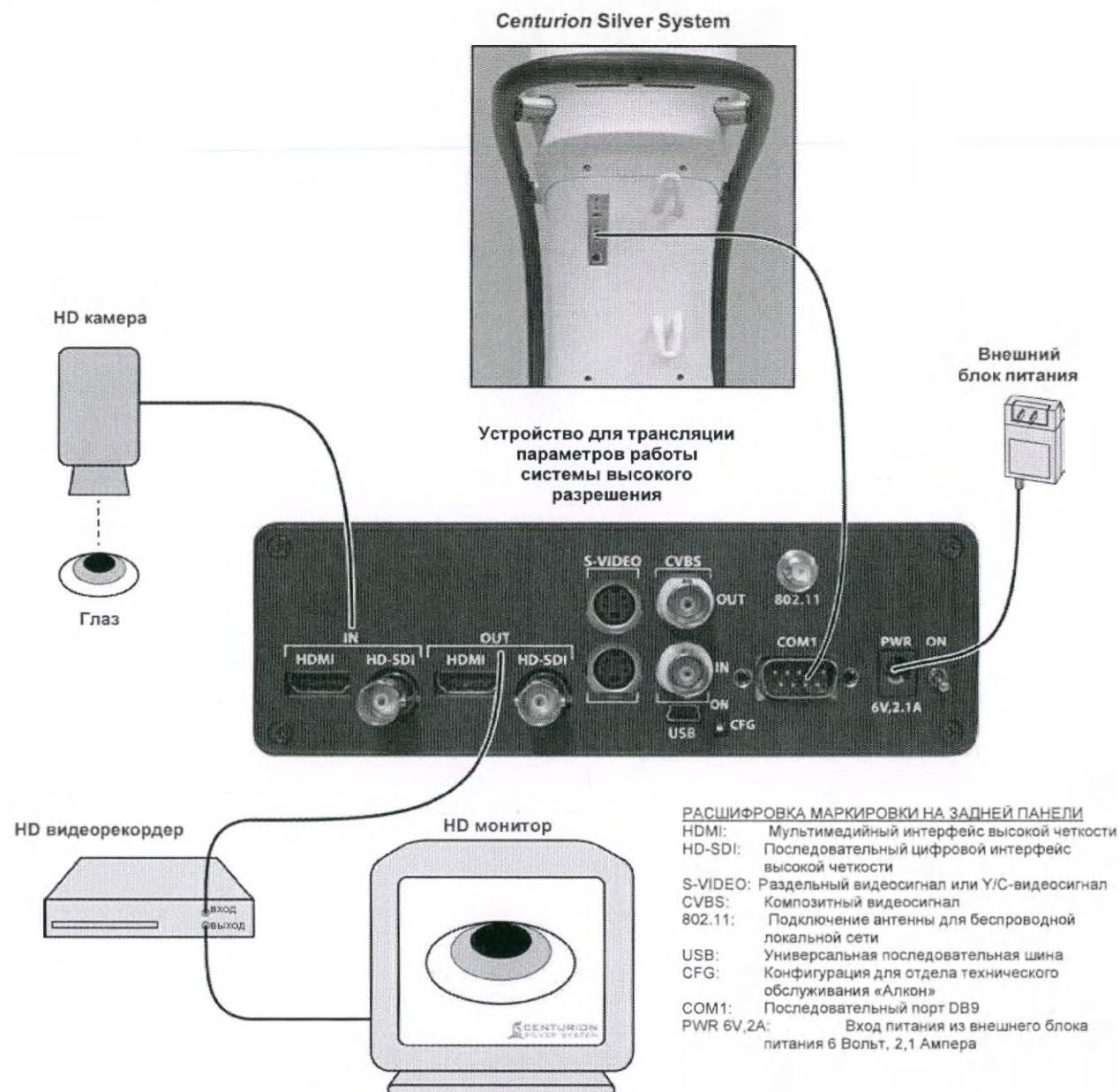


Рисунок 2-26 Монтажная схема устройства для трансляции параметров работы системы
 Маркировка разъемов, показанная на задней панели устройства для трансляции параметров работы системы, приводится только в качестве справки и может не совпадать с маркировкой на вашей системе.

ИНТЕРФЕЙС ОПЕРАТОРА СИСТЕМЫ CENTURION SILVER SYSTEM

ДИСПЛЕЙ И СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН НА ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ

Дисплей и сенсорный экран на передней панели системы *Centurion* имеют плоскую неотражающую поверхность и установлены над консолью. Для улучшения обзора панель дисплея может наклоняться и поворачиваться, а также складываться вниз на время хранения.

Клавиши управления расположены в активной области сенсорного экрана. На экране дисплея находятся три основных типа нажимных клавиш: клавиши-стрелки вверх/вниз, мгновенные клавиши и клавиши-ползунки. Пользователь может нажимать и удерживать клавиши-стрелки вверх/вниз до тех пор, пока не установит необходимое значение, он может нажать-отпустить мгновенную клавишу для активации функции и он может нажать и удерживать клавиши-ползунки с одновременным перемещением ползунка до тех пор, пока не установит необходимое значение.

Система *Centurion* издает звуковой тональный сигнал для индикации активации клавиши. Активация эффективной клавиши сенсорного экрана или кнопки пульта ДУ подтверждается соответствующим «правильным» звуковым тоном; при активации неэффективной клавиши звуковой тон будет «неправильным», и время от времени будет появляться его символ для индикации недопустимой функции.

Существует три типа экранов дисплея: «Экран установки (Setup)», «Экраны хирургии (Surgery)» и «Экран диалогов (Dialogs)».

- «Экран установки (Setup)» используется для подготовки к хирургии, то есть заливки кассеты для фактоэмульсификации и тестирования рукоятки.
- «Экраны хирургии (Surgery)» содержат специальные хирургические установки для каждой текущей хирургической процедуры. Нажатие клавиш сенсорного экрана (или педали управления, или пульта ДУ) позволяет пользователю выполнять регулирование настроек для его текущего шага.
- Диалоги отображаются как результат выбора опции из открывающегося перечня «Пользовательские (Custom)» (например, «Настройки врача (Doctor Settings)», «Настройки системы (System Settings)», «Построение процедуры (System Settings)» и т.д.) или после нажатия назначенных клавиш на пульте ДУ. Диалоги позволяют пользователю просмотреть и изменить системные настройки, настройки хирурга и некоторые хирургические настройки. Существует другая категория диалогов; они отображаются, когда пользователю требуется подсказка или предупреждение относительно возникшей ситуации, а также для индикации хода действия на экране «Установка (Setup)».



[†] Эти индивидуальные шаги могут вставляться в нижний ряд шагов на экране хирургии при использовании меню *Пользовательские/Построение процедуры (Custom / Procedure Builder)*.

Рисунок 2-27 Навигация в экранах пользователя системы Centurion Silver System

ЭКРАН УСТАНОВКИ И ЕГО ФУНКЦИИ

Экран установки отображается в следующих случаях:

- Система включена, инициализация прошла успешно.
- Экран явно активизируется при нажатии клавиши «Установка (Setup)» с экрана «Хирургия (Surgery)».
- После выхода из экрана диалога Пользовательские.
- Кассета снимается в то время, когда на экране хирургии отображается режим, отличный от режима «Коагуляция (Coagulation)».
- Рукоятка выбирается в экране хирургии, наконечник не настроен.
- Вставляется соответствующая кассета для фактоэмульсификации, когда пользователь находится в экране хирургии.

Экран «Установка» разделен на три секции. Вверху – панель состояния (Status Panel), ниже – Окно состояния установки (Setup Status Window), а еще ниже – шаги хирургии (Setup Steps).

1. Панель состояния

Панель состояния (отмеченная 1 на Рисунке 2-28) содержит клавиши и индикаторы, которые используются для настройки системы, а затем для выполнения хирургии. Панель состояния содержит те же данные, что и экран установки, и экран хирургии, описываемые далее.

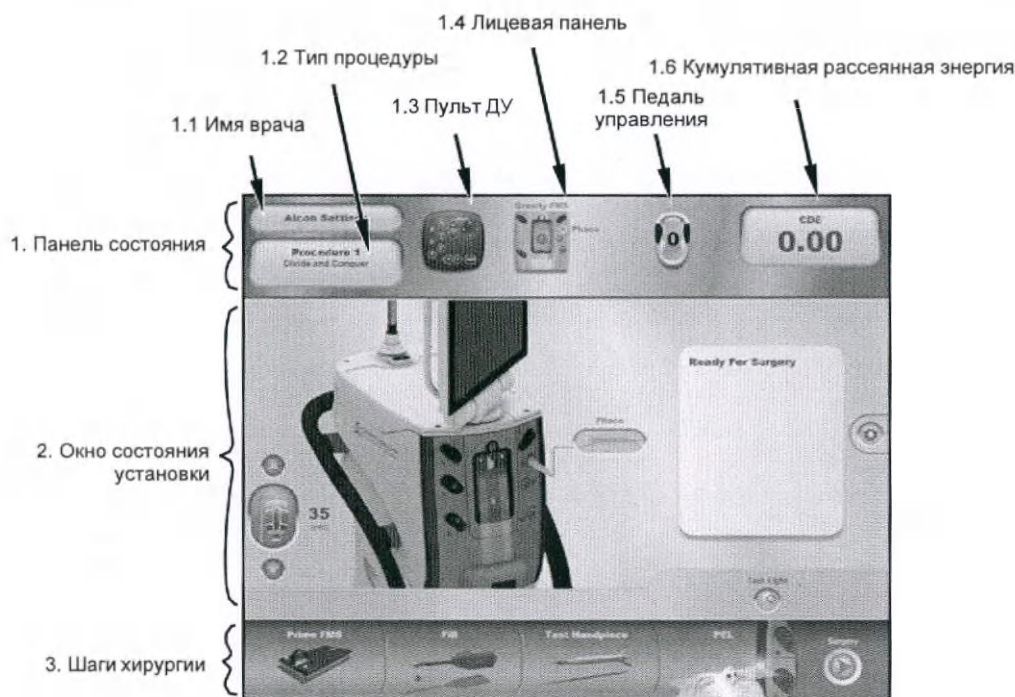


Рисунок 2-28 Функциональные области на экране установки

1.1 Клавиша «Имя врача»

Клавиша «Имя врача» на панели состояния отображает выбранное текущее имя врача. Если клавиша нажата, а также если система включается впервые, она отображает развернутый перечень всех записанных в память системы врачей (смотрите Рисунок 2-29). Первый в списке врач – «Установки Алкон (Alcon Settings)», содержащий все установки «Алкон» по умолчанию. Суммарный перечень всех установок «Алкон» по умолчанию приведен в Таблице 1-5.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: если выбранное имя врача Установки «Алкон», изменение установок носит временный характер, хотя при выходе из диалога Установки «Алкон» появляется диалог, позволяющий пользователю сохранить настройки под именем нового врача.

Внизу перечня находится выбор *Настройка врачей*, который позволяет пользователю добавить нового врача в список, скопировать установки врача в новое имя врача, переименовать врача и удалить его из списка. Врачи попадают в список с последним выбранным врачом в верхнем положении, сразу под строкой Установки «Алкон».

Звездочка появляется рядом с именем врача, если существуют несохраненные изменения в хирургических параметрах. Только для установок Установки «Алкон», звездочка появляется, если есть изменения в настройках врача, но только если это не единственное изменение — добавление или удаление шагов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Убедитесь, что соответствующие параметры и установки системы выбраны до запуска процедуры. Параметры и установки системы включают, но не ограничиваются, режимом и мощностью ультразвука, вакуумом, скоростью потока аспирации и т.п.

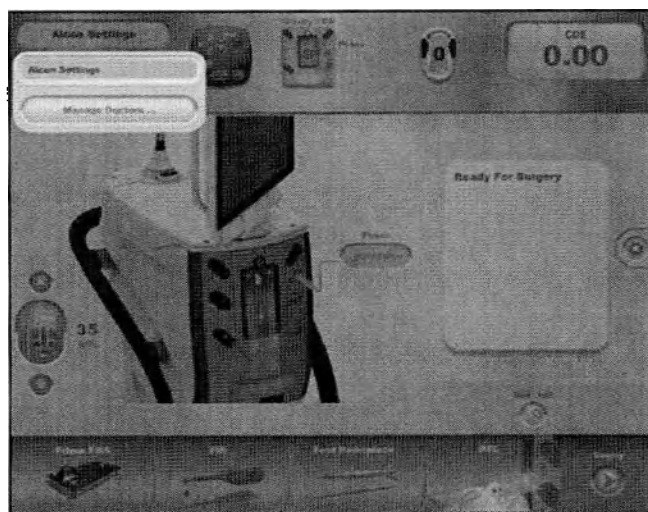


Рисунок 2-29 Развернутый перечень врачей в системе

Управление врачами

Когда выбрано *Управление врачами* (Manage Doctors) из выпадающего перечня «Имя врача» по панели состояния (смотрите Рисунок 2-29), окно диалога появляется с окном для добавления новых врачей (смотрите Рисунок 2-30). Нажатие клавиши «Новый врач (New Doctor)» в диалоге вызывает буквенно-цифровую вспомогательную клавиатуру, на которой новое Имя врача может печататься и приниматься с помощью нажатия клавиши «✓» (Confirm)» (смотрите Рисунок 2-31).

Имя врача с запрограммированными установками может быть выбрано и изменено из диалога «Управление врачами» при нажатии одной из следующих клавиш (смотрите Рисунок 2-32):

- *Копировать врача* (Copy Doctor) — буквенно-цифровая клавиатура появляется, если используемые выбранным врачом установки могут копироваться врачу с новым именем.
- *Переименовать врача* (Rename Doctor) — буквенно-цифровая клавиатура появляется если выбранное имя врача может быть изменено.
- *Удаление врача* (Delete Doctor) — появляется диалог, позволяя пользователю удалить выбранное имя врача и его установки.

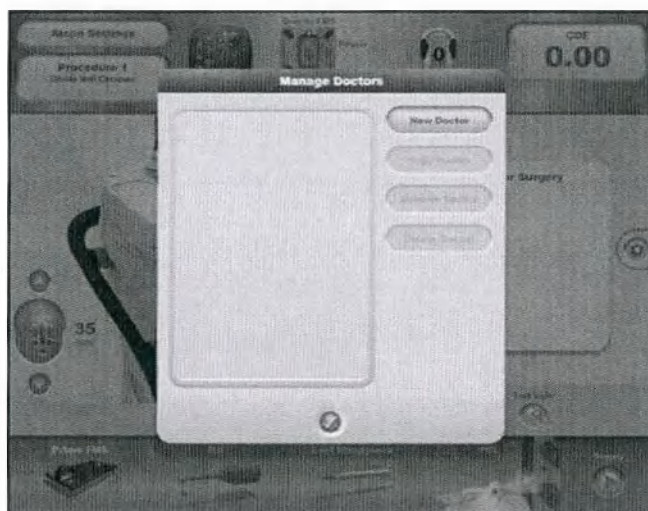


Рисунок 2-30 Диалог управления врачами

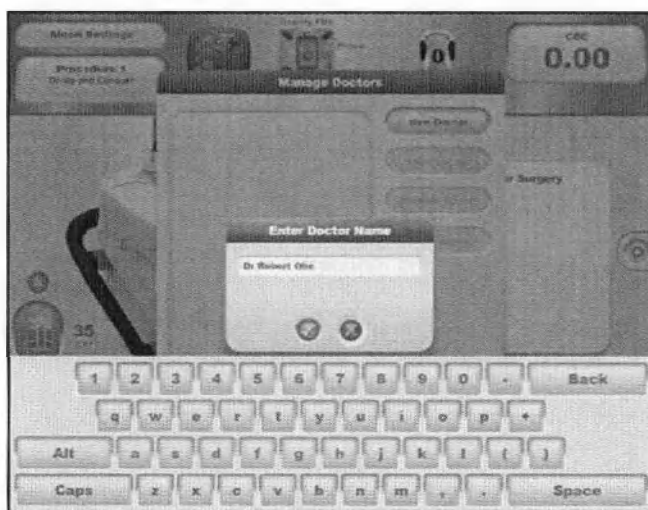


Рисунок 2-31 Диалог клавиатуры ввода фамилии врача

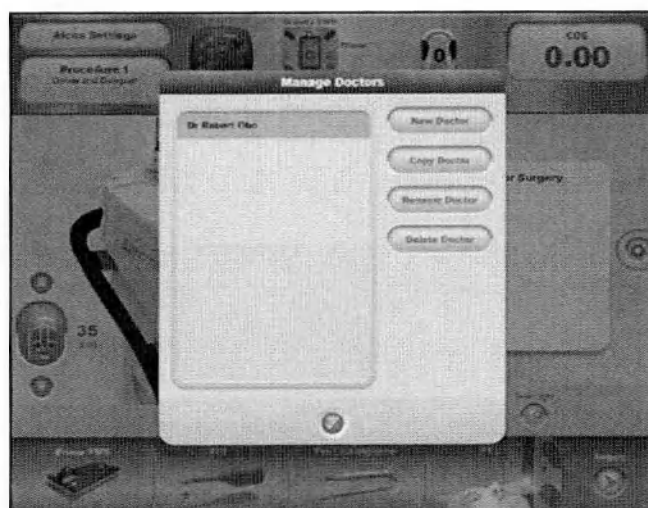


Рисунок 2-32 Диалог управления врачами

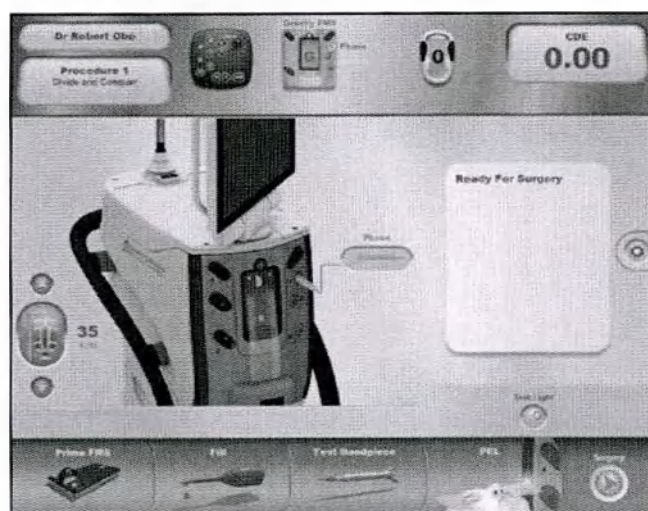


Рисунок 2-33 Имя нового врача

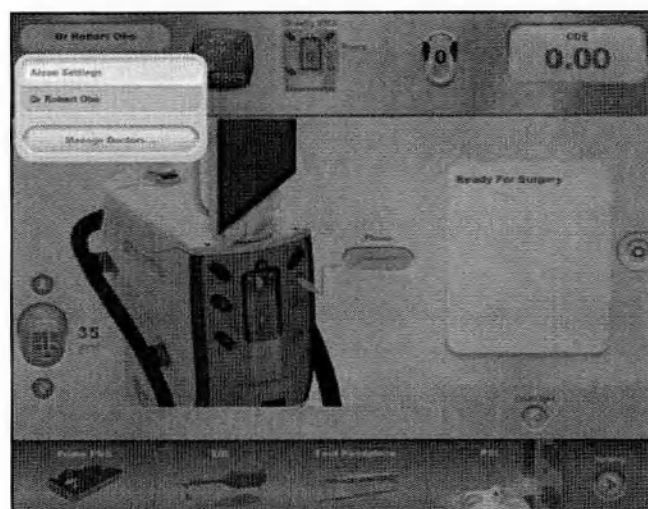


Рисунок 2-34 Добавление имени нового врача в выпадающий перечень

1.2. Клавиша Тип процедуры

Клавиша «Тип процедуры (Procedure Type)» на панели состояния отображает выбранное текущее название хирургической процедуры для выбранного текущего имени врача. После нажатия этой клавиши раскрывается перечень доступных процедур под наименованием Процедура 1, Процедура 2 и т.д. (смотрите рисунок 2-35). Если процедура выбрана, выпадающий перечень сворачивается, и процедура выбирается.

Нижняя клавиша в перечне «Управление процедурами (Manage Procedures)» доступна, когда выбран врач, но только не «Установки Алкон (Alcon Settings)». Если она нажата, система переходит к экрану установки и открывается диалог «Управление процедурами (Manage Procedures)» (смотрите Рисунок 2-36). Если есть несохраненные изменения в текущей процедуре, представляется диалог для сохранения или сброса изменений, или пользователь может отменить действие (X). Диалог «Управление процедурами (Manage Procedures)» позволяет пользователю настроить следующее:

Копировать процедуру (Copy Procedure) — нажатие этой клавиши открывает диалог *Наименование процедуры (Procedure Names)* для выбора нового наименования процедуры (смотрите Рисунок 2-37). Когда новое наименование процедуры выбрано, новая процедура подсвечивается, и она становится текущей выбранной процедурой (смотрите Рисунок 2-38).

Удалить процедуру (Delete Procedure) — выбор процедуры и нажатие этой клавиши вызывает появление диалога подтверждения, позволяя пользователю удалить процедуру. После подтверждения подсвечивается следующая процедура.

Добавить комментарий к процедуре (Edit Procedure Comments) — диалог добавления комментариев к процедуре появляется вместе с буквенно-цифровой вспомогательной клавиатурой, позволяя пользователю изменить комментарии к выбранной процедуре.

Импорт процедуры от врача (Import Procedure From Doctor) — диалог импорта процедуры от врача позволяет пользователю копировать процедуру врача в новое имя врача. После подтверждения, последняя импортированная процедура подсвечивается, и эта процедура становится текущей выбранной процедурой.

Переименование процедуры (Rename Procedure) — открывается диалог *Наименования процедуры (Procedure Names)*, в котором пользователь может выбрать другое наименование из перечня.

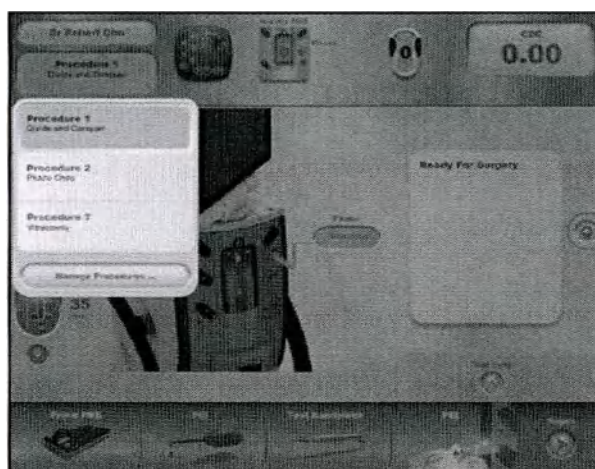


Рисунок 2-36 Выпадающий перечень типа процедуры.

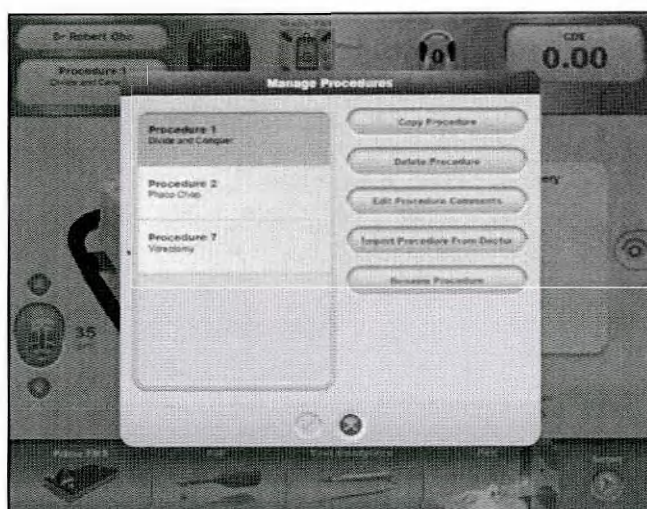


Рисунок 2-36 Диалог управления процедурами

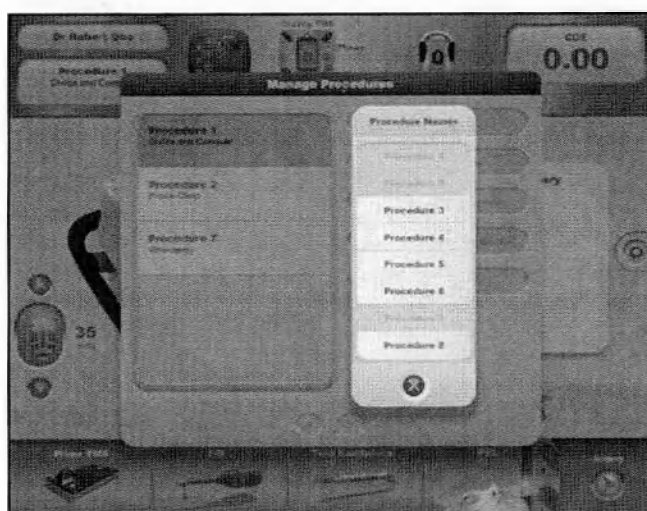


Рисунок 2-37 Диалог наименования процедур

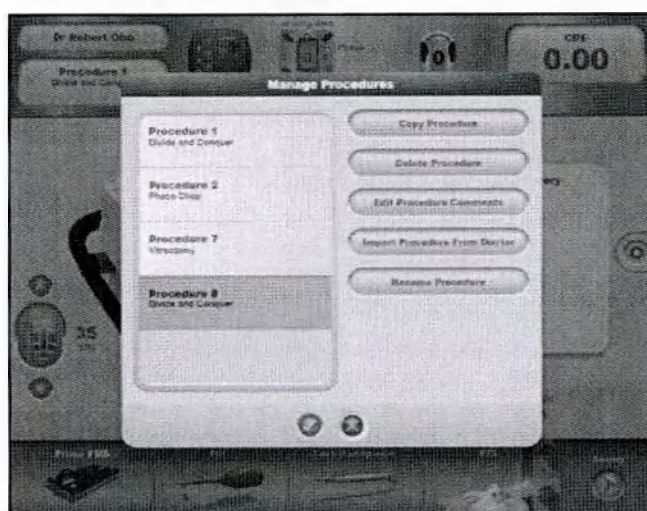


Рисунок 2-38 Диалог управления процедурами

1.3



Клавиша «Дистанционное управление»

Нажатие клавишной иконки «Дистанционное управление (Remote Control)» на панели состояния вызывает появление шести назначенных кнопок (А, В, С, D, Е и F), их отображение накладывается текущее изображение на экране (белые буквы в центре черных кнопок, смотрите Рисунок 2-39). Эта функция показывает пользователю, какие кнопки необходимо нажать на пульте дистанционного управления для быстрой навигации на экране. Последующее нажатие клавиши приведет к отключению наложения. Наложение автоматически исчезает через 60 секунд при изменении шага или при перемещении между экраном установки и экраном хирургии.

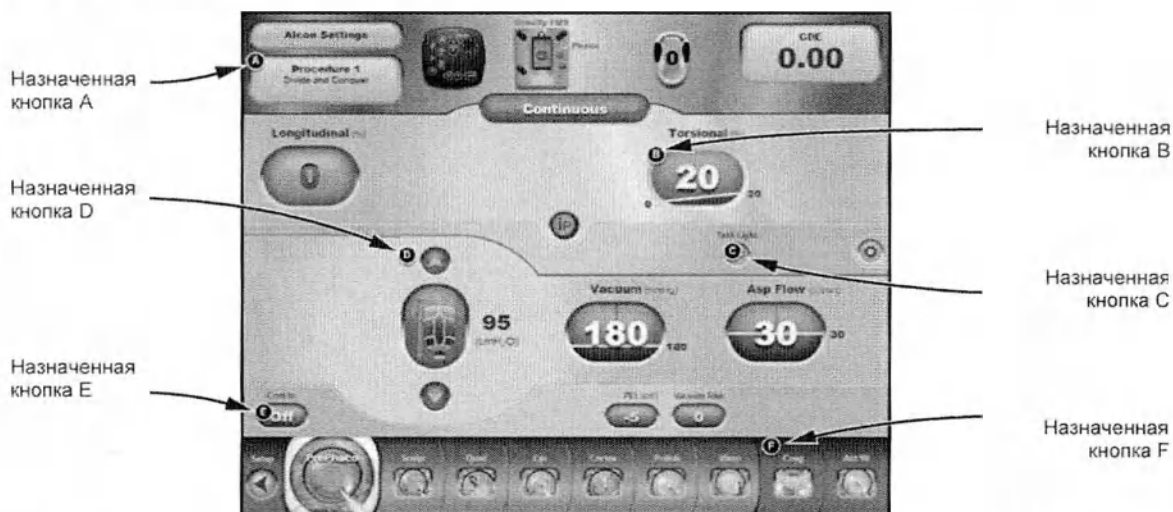


Рисунок 2-39 Навигационные кнопки дистанционного управления в режиме «Непрерывная фактомулясификация (Continuous Phaco)».

1.4



Клавиша лицевой панели

Клавишная иконка Состояние лицевой панели (Front Panel Status), в центре сверху на панели состояния — это визуализация передней панели соединителей. Если отсутствует кассета или не вставлена рукоятка, изображение лицевой панели отображается как ореол очертания. Если кассета или рукоятка установлены, клавиша «Состояние лицевой панели» активируется.

- Прямоугольная иконка FMS (кассета) окрашена в розовый цвет, если подготовка кассеты не производилась; и в зеленый цвет — после теста. Отметка выше иконки FMS (кассета) указывает тип кассеты, вставленной в жидкостный модуль («пассивная ирригация (Gravity FMS)» или «тестовая (Calibration)», или отметка отсутствует при отсутствии кассеты. Отметка красная, если кассета не протестирована, и зеленая — после теста.
- Три порта рукояток прозрачны при отсутствии подсоединения рукоятки, и окрашены, когда рукоятка подсоединена (смотрите Таблицу 2-2). Наименование подсоединенной рукоятки (Phaco, PhacoT, UltraChop, UltraChopT, AutoSert, AutoSert T, Неиспользуемая (Not Used), Неизвестная (Unknown) или пропуск в случае отсутствия рукоятки. AutoSert не доступна в порте рукоятки Infiniti* 3) указано справа от соответствующего порта. Наименование рукоятки указывается красным цветом, если рукоятка не готова к использованию (не протестирована), и когда готова — зеленым.

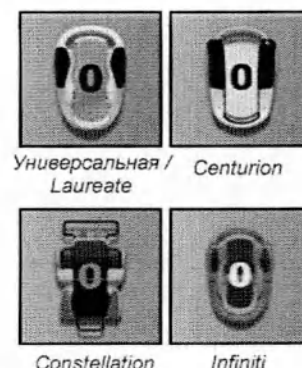
Цвет порта	Цвет наименования	Значение
Прозрачный	Нет	Нет рукоятки
Желтый	Красный	Рукоятка соединена и выбрана, но не залита/не протестирована
Желтый	Зеленый	Рукоятка соединена и выбрана и залита/протестирована
Зеленый	Зеленый	Рукоятка соединена, не выбрана и залита/протестирована

Таблица 2-2 Состояние портов рукоятки

1.5 Клавиша педали управления

Клавишная иконка «*Педаль управления (Footswitch)*» отображает тип подсоединенной к системе *Centurion Silver System* педали управления (универсальная педаль управления / педаль управления *Laureate*, педали управления *Centurion*, *Constellation* или *Infiniti*). Когда клавишная иконка нажата, появляется диалог табло *Пользовательские/ Настройки врача/ Педаль управления (Custom/Doctor Settings/ Footswitch)* (смотрите Рисунок 2-45).

Боковые клавиши на клавишной иконке педали управления анимируются, а система издает звуковой сигнал, когда переключатель активизирован. Цифры на педали управления отображают положение педали (0, 1, 2, 3), в зависимости от степени ее нажатия и отпускания.



1.6 Кумулятивная рассеиваемая энергия

Текущее значение кумулятивной рассеиваемой энергии (CDE) отображается на этой клавише. Диалог «*Статистика (Metrics)*» появляется, когда клавиша нажата (смотрите Рисунок 2-40). Показатели для ультразвука (Ultrasonics) и жидкостной системы (Fluidics) отображены для текущей хирургической процедуры. Нажатие клавиши «Отмена (Cancel)» (X) сохраняет показатели и возвращает систему к последнему используемому экрану. Нажатие клавиши «Сброс показателей (Reset Metrics)» (✓) сбрасывает все показатели к нулю и возвращает систему к последнему используемому экрану.

Значения кумулятивной рассеиваемой энергии (CDE) рассчитываются с использованием указанных в Таблице 2-3 уравнений.

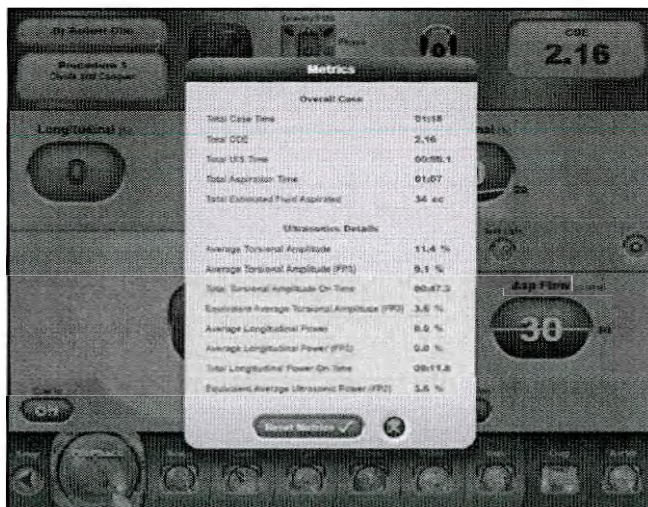


Рисунок 2-40 Диалог показателей с кумулятивной рассеиваемой энергией (CDE).

Общая информация об операции

Общее время операции – Счетчик времени начинает отсчет когда выбран первый шаг хирургии и нажата педаль. Отсчет заканчивается (факт завершения) — когда кассета и все активные рукоятки отсоединены. Счетчик времени останавливается — когда система переведена в режим подготовки.

Кумулятивная рассеиваемая энергия — (CDE): суммарная ультразвуковая энергия в позиции 3 педали (продольная и торсионная) рассчитывается по формуле:

(Время работы продольного У/З × Среднюю мощность продольного У/З) + (Время работы торсионного У/З × 0.4 × Среднюю торсионную амплитуду). Коэффициент 0,4 представляет аппроксимированное снижение теплового рассеивания в разрезе относительно традиционной факосмульсификации

Общее время У/З: Сумма времени воздействия продольного и торсионного ультразвука.

Общее время аспирации: Общее время аспирации жидкости.

Расчетная аспирация жидкости: Расчетный объем аспирированной жидкости на основании системных установок и времени.

Информация об ультразвуке

Средняя торсионная амплитуда: средняя мощность при работе торсионного ультразвука. Например, если был выбран режим OZil Вспышка и длительность импульса 100 мс с периодом 1 с при 70 % амплитуде, средняя торсионная амплитуда отображается как 70 %.

Средняя торсионная амплитуда (ПП3-положение педали 3): средняя мощность торсионного ультразвука в положении педали 3. Здесь учитывается модуляционный аспект, результат намного ниже значения «Средняя торсионная амплитуда». Например, если был выбран режим OZil Вспышка и длительность импульса 100 мс с периодом 1с при 70 % амплитуде, средняя торсионная амплитуда в положении педали 3 отображается как 7 %.

Total Torsional Общее время работы торсионной амплитуды: Суммарное время включения торсионного ультразвука. Этот показатель суммарного времени включения торсионного ультразвука отображается в минутах и секундах.

Эквивалентная средняя торсионная амплитуда (ПП3): рассчитывается как: 0,4 × Средняя торсионная амплитуда в положении педали 3

Средняя мощность продольного У/З: средняя мощность при использовании энергии продольных колебаний ультразвука. Например, если был выбран режим работы ультразвука Вспышка и длительность импульса 100 мс с периодом 1 с при 70 % мощности, то средняя продольная мощность отображается как 70 %.

Средняя мощность продольного У/З (ПП3): средняя мощность при использовании ультразвуковой энергии в положении педали 3. Здесь учитывается модуляционный аспект, результат намного ниже значения «Средняя мощность продольного У/З». Например, если был выбран режим работы ультразвука Вспышка и длительность импульса 100 мс с периодом 1с при 70 % мощности, то средняя продольная мощность при использовании ультразвуковой энергии в положении педали 3 отображается как 7%.

Общее время работы продольного У/З: суммарное время включения продольного ультразвука. Этот показатель суммарного времени включения продольного ультразвука отображается в минутах и секундах.

Эквивалентная средняя мощность У/З (ПП3):

$$\frac{CDE}{\text{Общее время У/З}}$$

Таблица 2-3 Кумулятивная рассеиваемая энергия (CDE) — Кумулятивная рассеиваемая энергия рассчитывается по приведенным выше формулам.

2. Окно состояния установки

Окно состояния установки отображает текущую установку, используя изображения системы *Centurion* с присоединенными принадлежностями (смотрите Рисунок 2-41), и предназначено только для демонстрации. Эта область также использует анимированные картинки, чтобы помочь пользователю выполнить процедуры (т.е., подключение соединителей Люэра к рукоятке).

Состояние установки системы показано здесь с использованием картинок и текстовых сообщений. Пользователь предупреждается о ситуациях, например о состоянии рукоятки, состоянии заливки и получает подсказки по установке.

Необходимо установить источник подачи жидкости. Для работы системы *Centurion Silver System* флакон или пакет ирригационной жидкости BSS необходимо подвесить на крюк стойки. Изображение подвешенного на крюк стойки флакона или пакета показывается с левой стороны экрана.

Если рабочая кассета не установлена, пользователь получает подсказку об установке кассеты. Если установлена рабочая кассета, механизм жидкостного модуля выполняет тестирование датчика давления аспирации. Если тест закончился неудачно, отображается диалог и кассета отклоняется.

При подсоединении каждой рукоятки к системе она отображается на экране. Ее состояние - заливка/тестирование представляется посредством сообщений и цвета наконечника.

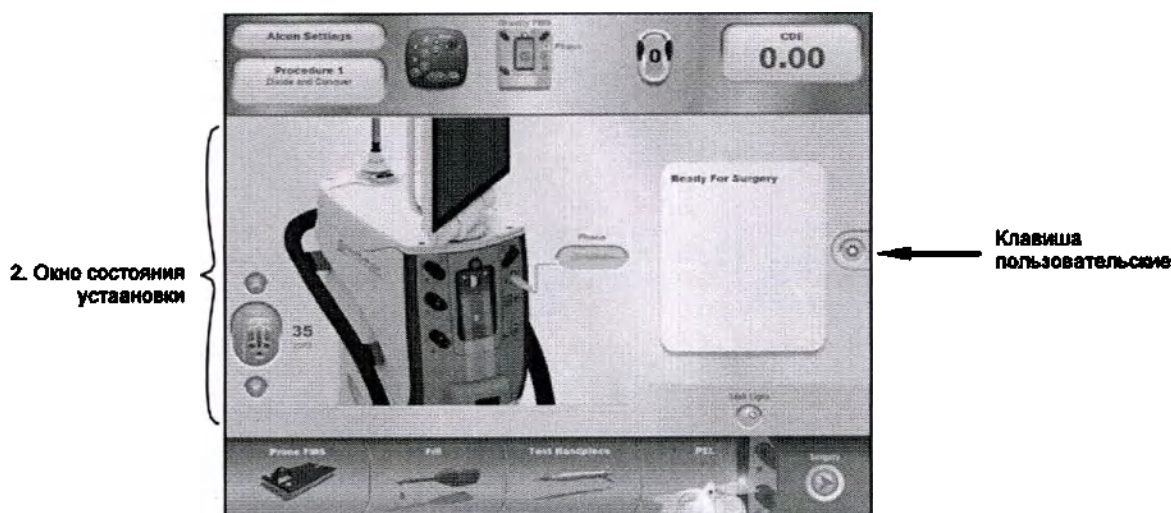
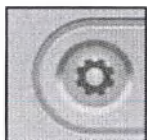


Рисунок 2-41 Окно состояния установки

На этом изображении показана заполненная, протестированная и готовая для хирургии ультразвуковая рукоятка. Пассивная ирригация отображается с помощью подвешенного флакона с жидкостью с левой стороны экрана.

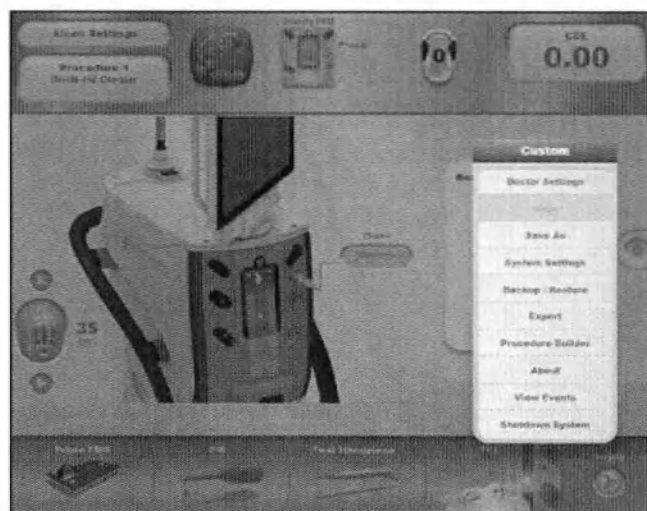


Клавиша «Пользовательские»

Клавиша «*Пользовательские (Custom)*», расположенная справа в середине экрана настроек и хирургии и позволяет пользователю просматривать и изменять системные настройки, настройки врача и некоторые хирургические настройки. Когда клавиша «*Пользовательские (Custom)*» нажата, появляется раскрывающееся меню с несколькими доступными опциями (смотрите Рисунок 2-42). Если в этом меню выбрана одна опция, отображается соответствующий для этой опции диалог и раскрывающееся меню исчезает. Если выбор не сделан, раскрывающееся меню исчезает через пять секунд.

Ниже приведено описание назначения каждого пункта раскрывающегося меню, функции управления в его диалоге, способы выбора и вызова. Выбор может осуществляться педалью управления и (или) нажатием/отпусканьем клавиши педали управления; педаль управления функциональна, когда отображается диалог. Пункты раскрывающегося меню предоставляют пользователю варианты – просмотр опций, копирование, удаление, изменение, резервное копирование и восстановление установок врача/системы.

- Doctor settings (Настройки врача)
- Save (Сохранение)
- Save As (Сохранить как)
- Настройки системы (System settings)
- Backup / Restore (Резервное копирование/ восстановление)
- Export (Экспорт)
- Procedure Builder (Построение процедуры)
- About (Информация о системе)
- View Events (Просмотр событий)
- Shutdown System (Выключение системы)



Клавиша
пользовательские

Рисунок 2-42 Экран настроек с выпадающим меню пользовательские

Пользовательские / Настройки врача

Диалог «Настройки врача (Doctor Settings)» вызывается при нажатии пользователем «Настройки врача (Doctor Settings)» в выпадающем меню «Пользовательские (Custom)» (смотрите Рисунок 2-43). Диалог «Настройки врача» позволяют пользователю просмотреть и изменить предпочтения хирурга для текущего выбранного врача. Первый экран при появлении содержит настройки на вкладке «Общие (General)». Другие вкладки предназначены для *кассеты для факозмульсификации, педали управления, интеллектуальной факозмульсификации, настройки звуковых оповещений и расширенных настроек* (соответственно Fluidics, Footswitch, Sounds и Advanced).

Каждый диалог содержит клавиши «Подтвердить» (✓) и «Отменить» (X). Когда выбрано «Подтвердить», все измененные установки диалога с момента его вызова, сохраняются для постоянного хранения; диалог врача закрывается, а установки сразу же становятся действующими. Если текущий врач имеет настройку «установки Алкон по умолчанию (Alcon Settings default)», изменения сразу же становятся эффективными, но они не сохраняются в памяти; эти изменения временные. Если выбрано «Отменить», весь диалог врача закрывается, и система возвращается к предшествующим настройкам.

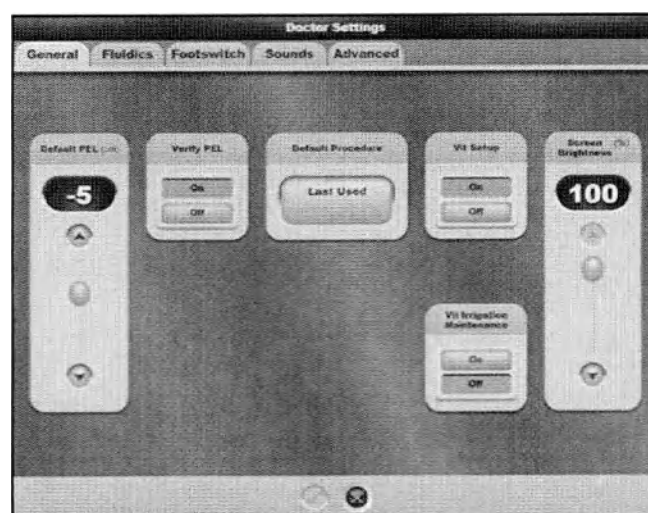


Рисунок 2-43 Диалоговый экран настроек врача – вкладка общие

Пользовательские / Настройки врача / Общие (Custom / Doctor Settings / General Tab)

- *Уровень глаза пациента по умолчанию (см) (Default PEL (cm))* — регулирование уровня глаза пациента используется для установки смещения уровня глаза пациента по умолчанию для определенного хирурга. Это значение уровня глаза пациента, которое будет использоваться для выбранного хирурга, пока оно не будет изменено через функцию «Проверка уровня глаз пациента (PEL)» в процессе установки системы (смотрите следующее описание).
- *«Проверка уровня глаза пациента (Verify PEL)»* — клавиша «Проверка уровня глаза пациента (Verify PEL)» используется для автоматического включения или отключения диалога проверки уровня глаза пациента. Когда включено, диалог проверки уровня глаза пациента автоматически открывается после тестирования рукоятки. По завершении проверки уровня глаза пациента автоматически вводится экран хирургии. Когда отключено, клавиша шага уровня глаза пациента внизу экрана «Установки (Setup)» должна нажиматься вручную для открытия диалога проверки уровня глаза пациента.
- *Процедура по умолчанию (Default Procedure)* — нажмите эту клавишу для отображения перечня процедур, которые врач может выбрать в качестве своей типовой процедуры в начале операции.
- *Установка витрэктомии (Vit Setup)* — Если выбрана клавиша «Вкл (On)», то при вводе режима передней витрэктомии появляется окно, которое направляет пользователя в процессе установки витрэктомии.
- *Яркость экрана, % (Screen Brightness (%))* — яркость экрана может устанавливаться для каждой текущей выбранной индивидуальной настройки врача от 100 % до 30 % с шагом в 10 %.
- *Поддержание ирригационного давления на уровне, заданном для шага витрэктомии (Vit Irrigation Maintenance)* — если функция «Поддержание ирригационного давления на уровне, заданном для шага витрэктомии (Vit Irrigation Maintenance)», включена и во время витрэктомии нажата педаль управления, после перехода от одного шага витрэктомии к другому появится диалог подтверждения. Если пользователь подтверждает, что он хочет запустить поддержание ирригационного давления, ирригационное давление будет поддерживаться на уровне, используемом во время витрэктомии, и следующие правила будут действовать, пока 1) не произойдет возврат к шагу витрэктомии с последующей отменой продолжения поддержания ирригационного давления или пока 2) в диалоге «Настройки врача (Doctor Settings)» не будет отключена функция «Поддержание ирригационного давления на уровне, заданном для шага витрэктомии (Vitreotomy Irrigation Maintenance)» с последующей отменой продолжения поддержания ирригационного давления или пока 3) не будет выбран новый врач и не будет отключена функция «Поддержание высоты флакона на уровне, заданном для шага витрэктомии (Vitreotomy Bottle Height Maintenance)» с последующей отменой продолжения поддержания ирригационного давления или до 4) окончания операции:
 - При изменении УГП высота стойки будет регулироваться вверх / вниз до значения, необходимого для поддержания ирригационного давления.
 - Пользователь может изменить ирригационное давление вручную, используя пульт ДУ, кнопки педали управления или клавиши сенсорного экрана. Если пользователь изменяет ирригационное давление вручную в режиме хирургии, новое значение ирригационного давления будет поддерживаться до окончания операции.
 - Изменения ирригационного давления, внесенные вручную, не сохраняются в базе данных врача.
 - Высота стойки изменяется автоматически при переходе в режим «Установка (Setup)», а также для обеспечения выполнения заливки / настройки / тестирования в режиме «Установка (Setup)». При переходе в режим хирургии ирригационное давление возвращается к значению, поддерживаемому функцией «Поддержание ирригационного давления на уровне, заданном для шага витрэктомии (Vitreotomy Irrigation Maintenance)».

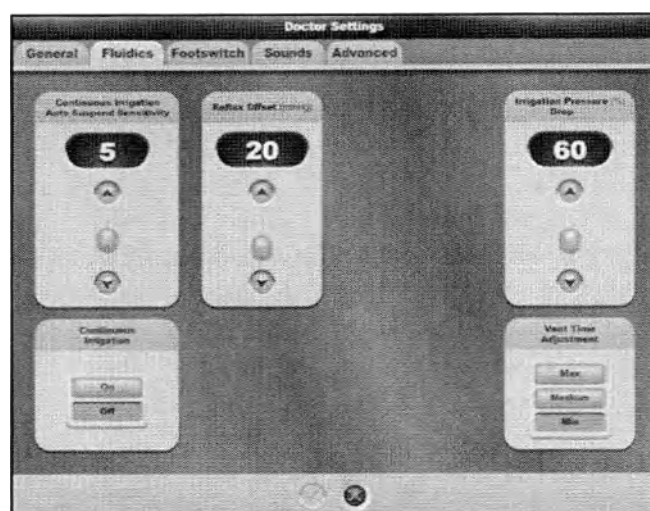


Рисунок 2-44 Диалоговый экран настроек врача – окно настроек жидкостной системы.

Пользовательские / Настройки врача / Жидкостной модуль (Custom / Doctor Settings / Fluidics Tab)

- Чувствительность для автоматической остановки непрерывной ирригации (Continuous Irrigation Auto Suspend Sensitivity)** — свойство автоматической остановки непрерывной ирригации используется для автоматического отключения непрерывной ирригации при извлечении рукоятки из камеры глаза. Диапазон значений порога от 0 (Откл) до 10 (Макс). Порог используется для настройки работы в специфической хирургической обстановке, например, по таким параметрам, как комбинация наконечника/слива и высота инструментального столика.
- Непрерывная ирригация (Continuous Irrigation)** — непрерывная ирригация применима для удаления хрусталика, ирригации/аспирации, рукоятки-инжектора ИОЛ AutoSert и хирургических шагов витректомии. Когда непрерывная ирригация установлена на «Вкл» (разрешена), непрерывная ирригация будет активна с первого нажатия педали и будет сопровождаться звуковым тональным сигналом включенной непрерывной ирригации. При переходе к другому шагу того же хирургического типа непрерывная ирригация остается активизированной. При переходе к шагу другого хирургического типа непрерывная ирригация отключается, временно останавливается, однако активизируется повторно, когда нажимается педаль (за исключением Коагуляции (Coagulation)).
- Кнопка боковой клавиши педали назначена на управление непрерывной ирригацией**, при положении педали управления 0 поток жидкости можно временно остановить посредством нажатия данной кнопки. Непрерывный поток ирригационной жидкости можно включить обратно при повторном нажатии на педаль. Как вариант, непрерывный ирригационный поток может временно останавливаться автоматически посредством включения элемента управления «Чувствительность для автоматической остановки непрерывной ирригации (Continuous Irrigation Auto Suspend Sensitivity control)» (Установки врача / Окно настроек жидкостной системы (Doctor Settings Fluidics tab)).
- Давление рефлюкса (cmH₂O [гПа]) (Reflux Offset (cmH₂O [hPa]))** — давление рефлюкса ограничено уровнем, равным текущему ирригационному давлению плюс значение, заданное для смещения рефлюкса, или максимальным давлением инфузии, допускаемым системой, в зависимости от того, что меньше.

- **падение давления ирригации (%) (Irrigation Pressure Drop (%))** — когда значение давления с датчика ирригационного давления ниже значения, определенного в «Падение давления ирригации», система отобразит консультативный диалог. Когда эта установка составляет 100 %, эта функция блокируется.
- **Регулирование времени вентинга (Vent Time Adjustment)** - Эта функция используется для настройки уровня давления вентинга в наконечнике рукоятки, которое регулируется для реакции на срабатывание клапана вентинга (в момент перемещения педали из положения 2 в положение 1). Имеются три установки: Минимум, Среднее и Максимум (Min, Medium и Max). Минимум — это стандартное значение, которое обеспечивает неизменность сброса вакуума в наконечнике рукоятки. Установки «Среднее» и «Максимум» увеличивают высоту напора в наконечнике рукоятки после сброса вакуума.

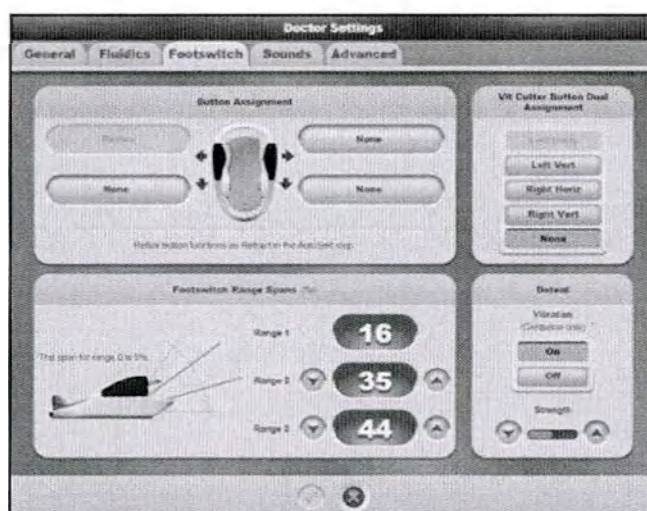


Рисунок 2-45 Диалоговый экран установок врача — экран педали управления (Doctor Settings Dialog Screen - Footswitch Tab)

Пользовательские / Настройки врача / Педаль управления (Custom / Doctor Settings / Footswitch Tab)

- **Назначение клавиши (Button Assignment)** — нажатие клавиши рядом с переключателем активизирует раскрывающийся список с функциями, которые могут выбираться для той или иной клавиши педали управления.
- **Клавиша зонда для витрэктомии двойного назначения (Vit Cutter Button Dual Assignment)** — в режиме передней витрэктомии, выбранной клавише педали управления может назначаться функция разрешения и блокирования функции зонда для витрэктомии. Эта клавиша имеет другое назначение в других режимах.
- **Диапазон хода педали управления (%) (Footswitch Range Spans (%))** – клавиши на экране позволяют пользователю отрегулировать настройки педали, согласно персональным предпочтениям.
- **Фиксатор (Detent)** — пользователь может установить усилие, требуемое для перехода через фиксаторы педали, а функция Вибрации (Vibration) педали может включаться или отключаться.

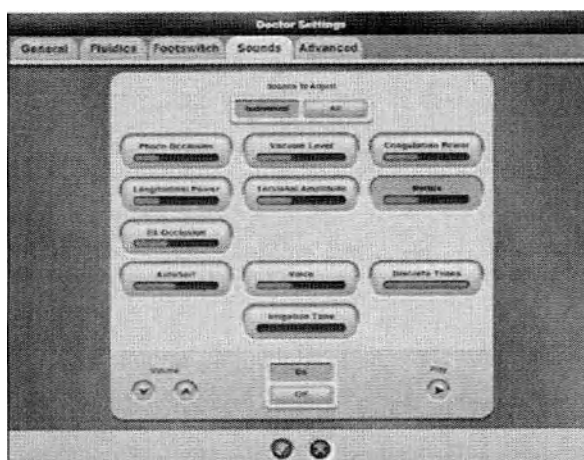


Рисунок 2-46 Диалоговый экран установок врача – настройки звука (Doctor Settings Dialog Screen - Sounds Tab)

Пользовательские / Настройки врача / Звук (Custom / Doctor Settings / Sounds Tab)

Диалог «Настройка звука (Sounds to Adjust)» позволяет хирургу установить уровень громкости для тональных и голосовых подтверждений. Уровни громкости устанавливаются индивидуально или одновременно для всех нажатием клавиши «Индивидуально (Individual)» или «Все (All)» сверху экрана. Когда выбрана индивидуальная клавиша, установленная громкость звука будет относиться только к выбранному тону. Уровень громкости тональных и голосовых подтверждений регулируется клавишами «Громкость (Volume)» внизу экрана. В каждой опции, за исключением Уровень вакуума (Vacuum Level), окклюзия при факозмульсификации (Phaco Occlusion), Мощность коагуляции (Coagulation Power) и Низкий уровень жидкости в мешке (Low Bag Fluid) громкость может быть отключена (Off), с тем, чтобы звук был неслышим. Нажатие клавиши «Воспроизвести (Play)» приводит к воспроизведению выбранного уровня громкости.

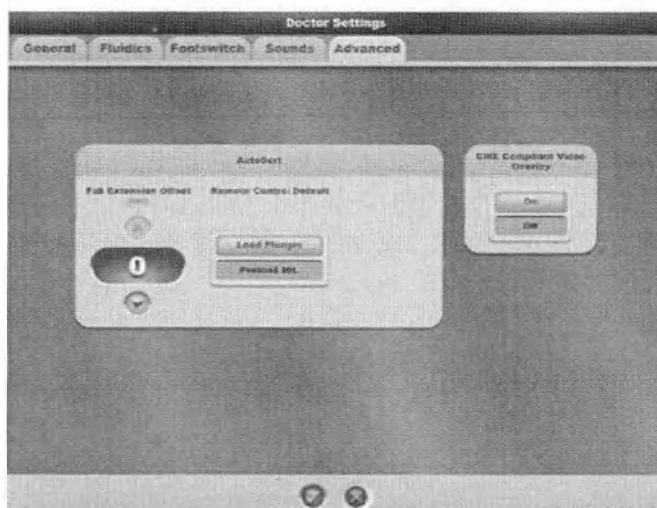


Рисунок 2-47 Диалоговый экран настроек врача – вкладка расширенные

Пользовательские / Настройки врача / Расширенные (Custom / Doctor Settings / Advanced Tab)

- *Смещение полного хода AutoSert (AutoSert Full Extension Offset)* – при использовании D/C картриджа это свойство используется для регулирования положения полного расширения, в котором инжектор ИОЛ *AutoSert* останавливается при продвижении вперед. Скорректированное положение определяется в миллиметрах относительно максимального положения расширения. В установленном значении по умолчанию (0) рукоятка-инжектор ИОЛ *AutoSert* находится в своем максимально выдвинутом положении.
- *Значение по умолчанию дистанционного управления AutoSert (AutoSert Remote Default)* – при использовании D/C картриджа выбираются клавиши загрузки плунжера и предварительной загрузки ИОЛ, чтобы установить значение по умолчанию фокуса дистанционного управления, которым является или клавиша «Загрузка плунжера (Load Plunger)» или клавиша «Предварительная загрузка ИОЛ (Preload Lens)».
- *Совместимость устройства для трансляции параметров работы системы СМЕ (Compliant Video Overlay)* — если система соединена с функцией «Совместимость устройства для трансляции параметров работы системы СМЕ» (СМЕ - Продолжение клинической подготовки), необходимо выбрать клавишу «Вкл» (On); если нет, - выберите клавишу «Откл» (Off). Это свойство включает или отключает отображение логотипа «Алкон» устройства для трансляции параметров работы системы.

вательские / Сохранение (Custom / Save)

Диалог «Сохранение (Save)» может вызываться, когда было произведено изменение в текущих хирургических параметрах и пользователь выбирает опцию «*Сохранить как*» из раскрывающегося меню «*Пользовательские (Custom)*» (смотрите Рисунок 2-42). Если существуют несохраненные изменения или если не проводилась активная хирургия, клавиша «Сохранение» заблокирована.

Диалог «Сохранение (Save)» содержит клавиши для пользователя «Сохранение (✓)» и «Отмена» (X). Если нажимается клавиша «Сохранение изменений (Save Changes)», изменения сохраняются текущему врачу. Если выбрана «Отмена (Cancel)» (X), хирургические параметры не сохраняются и диалог закрывается.

Установки «Алкон» (Alcon Settings) являются заводским типовым значением по умолчанию и не могут изменяться с сохранением, поэтому клавиша «Сохранение» заблокирована, если Установки «Алкон» — текущий врач

вательские / Сохранить как (Custom / Save As)

Нажатие клавиши «*Сохранить как (Save As)*» открывает диалог «Введение имени врача (Enter Doctor Name)» (смотрите Рисунок 2-48 для создания нового врача как копии активных установок врача. На экране появляется клавиатура, позволяя пользователю напечатать новое имя врача. Добавление нового врача не изменяет текущего выбранного врача. Если достигнуто максимальное количество врачей, появляется диалог предупреждения.

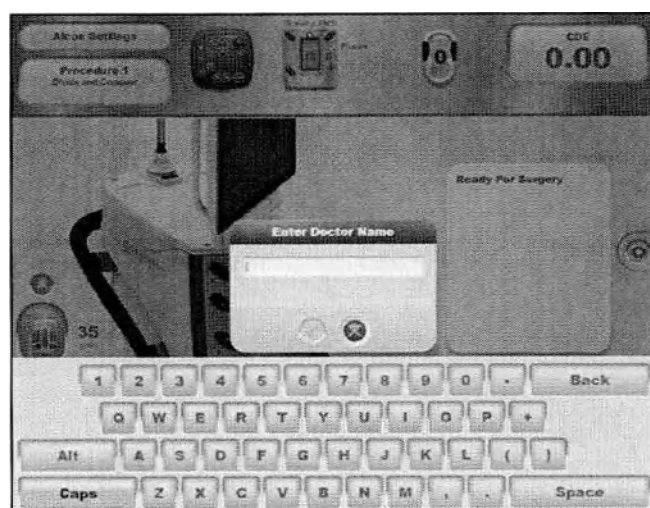


Рисунок 2-48 Экран диалога «Сохранить как»

ельские / Настройки системы (Custom / System Settings)

Диалог «Настройки системы (System Settings)» открывается только с экрана установки. Если из неактивного экрана хирургии система перемещается к экрану установки, появляется диалог «Настройки системы (System Settings)». Если хирургическое использование активно, появляется диалог подтверждения, заявляя, что вначале должен вводиться экран установки, и требуя подтверждения перед переходом к диалогу «Экран установки / Настройки системы (Setup Screen/System Settings)».

Пользовательские / Настройки системы / Общие (Custom / System Settings / General Tab)

- *Заполнение ирригации (Irrigation Fill)* — когда функция включена — Вкл (On), ирригация к рукоятке активизируется без рефлюкса (жидкость будет течь только из порта ирригации). Результат — шаг «Заполнение ирригацией» заменяет шаг Заполнение (Fill) для всех примеров, во всех случаях, для всех пользователей консоли. Когда функция заполнения ирригацией отключена — Откл (Off), шаг Заполнение (Fill) активизирует как ирригацию, так и рефлюкс, чтобы удалить воздушные пузыри из жидкостной системы.
- *ицы СИ (SI Units)* — объекты дисплея преобразовываются в единицах системы СИ при включении. Отметки единиц измерения и отображаемые значения конвертируются в соответствии с:

Отметка единицы по умолчанию	Отметка единицы измерения в СИ	Значение СИ
«мм рт.ст.»	«гПа»	гПа = мм рт.ст. * 1.33322
«см H ₂ O»	«гПа»	гПа = см H ₂ O * 0.980638
куб. см/мин	«куб. мм/с»	куб. мм/сек = куб. см/мин * 16,667

Обратите внимание на то, что эквивалентная высота бутылки – альтернативное представление хирургического параметра ВГД. Она сама не является параметром или действительным значением и никогда не отображается в единицах СИ.

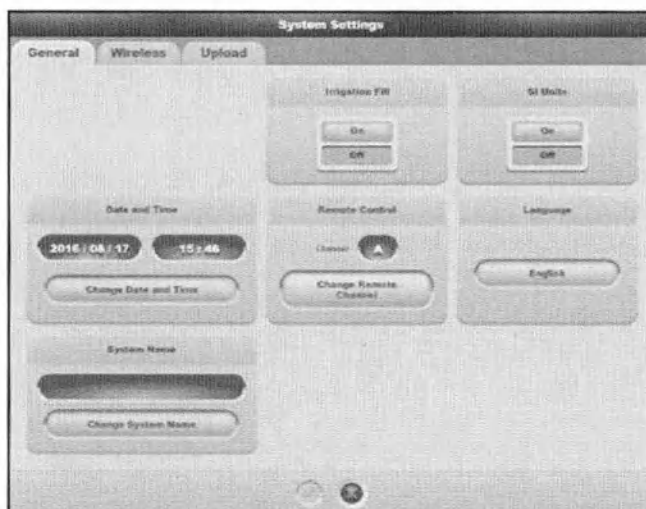


Рисунок 2-49 Диалоговый экран установок системы – вкладка общие

- *Дата и время (Date and Time)* – нажатие клавиши «Изменение даты (Change Date)» и «Время (Time)» позволяет пользователю изменить дату и время.
- *Дистанционное управление (Remote Control)* — нажатие клавиши «Изменение дистанционного управления (Change Remote Control)» позволяет пользователю изменить коммуникационный канал дистанционного управления в случае конфликта с другой системой.
- *Язык (Language)* — нажатие этой клавиши вызывает перечень доступных языков для использования всеми пользователями системы.
- *Название системы (System Name)* — нажатие клавиши «Изменение названия системы (Change System Name)» приводит к появлению клавиатуры, с помощью которой пользователь может изменить системное имя для облегчения идентификации.

Пользовательские / Настройки системы / Сеть (Custom / System Settings / Wireless Tab)

При выборе *Сеть* (Wireless) выводятся настройки *сети Wi-Fi*. Данная сеть обеспечивает беспроводное соединение устройства для трансляции параметров работы системы. Правильный выбор канала для каждой сети важен для обеспечения качества беспроводного соединения; во избежание конфликтов выбирайте оптимальный канал для ваших условий.

Имеется еще одна сеть для беспроводного соединения между системой *Centurion* и беспроводной сетью учреждения, которая позволяет передавать данные из журнала регистрации событий с системы *Centurion* в компанию «Алкон». Конфигурация данной сети описана под заголовком «Табло загрузки (Upload)». Данное табло не отображается до тех пор, пока представитель компании «Алкон» не предоставит доступ.

- *Сеть Wi-Fi* — данные кнопки включают и отключают беспроводную сеть. Если необходимо использовать устройство для трансляции параметров работы системы в беспроводном режиме, необходимо включить беспроводную сеть в положение «Вкл (ON)».
- *Канал Wi-Fi устройства для трансляции параметров работы системы* (Video Overlay Wi-Fi Channel) — устанавливает беспроводный канал. Эти установки изменяются в случае конфликта с другими беспроводными устройствами.
- *Идентификатор SSID беспроводной сети Wi-Fi* устройства для трансляции параметров работы системы — отображает текущую системную установку сети Wi-Fi SSID; это уникальное отождествление системы в сети Wi-Fi. Клавиша «Изменение SSID (Change SSID)» используется для изменения идентификации системы в сети. В настоящее время сеть Wi-Fi поддерживает беспроводное устройство для трансляции параметров работы системы. Таким образом, эта установка сети Wi-Fi SSID соответствует уникальному отождествлению конкретного устройства для трансляции параметров работы системы для сопряжения с установкой Centurion.

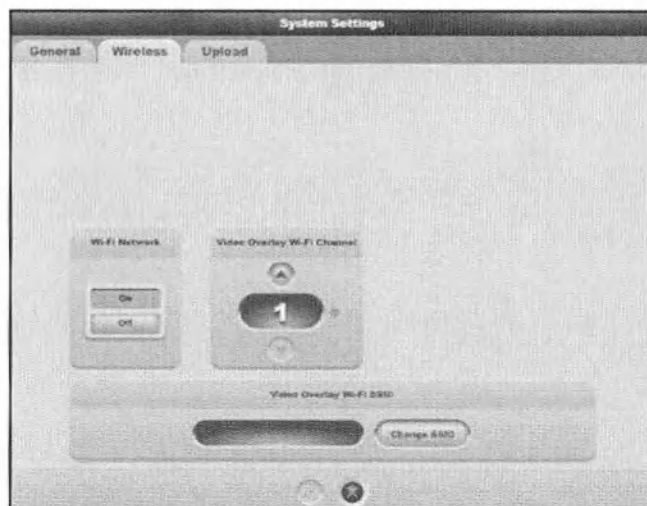


Рисунок 2-50 Диалоговый экран настройки системы – сеть (System Settings Dialog Screen - Wireless Tab)

Пользовательские / Настройки системы / Табло загрузки (Custom / System Settings / Upload Tab)

Сеть не появляется по умолчанию; представитель технической службы компании «Алкон» должен предоставить доступ. Пользователь должен подтвердить свое согласие на участие в программе обмена данными с компанией «Алкон» до активации Табло загрузки (Upload).

Данная функция позволяет автоматическую удаленную загрузку данных Журнала регистрации по беспроводной сети через интернет в компанию «Алкон». Загруженные данные могут быть использованы сотрудниками технической службы для удаленного контроля функционирования системы и обеспечения более быстрой и точной работы. Загружаются только системные данные. Система не передает данные пациентов или пользователя.

Система Centurion должна подключиться к беспроводной сети с доступом в Интернет для выгрузки Журнала регистрации событий. Беспроводная сеть должна быть доступна в учреждении на достаточном уровне безопасности и шифрования для выгрузки данных. Компания «Алкон» не обеспечивает соединение с интернетом, но система Centurion должна быть подключена к существующей сети Wi-Fi при установке в учреждении.

Обратите внимание, что данная сеть Wi-Fi не связана с сетью Wi-Fi, обсуждаемой в разделе Сеть (Wireless tab).

- График загрузки (Upload Schedule) – определяет частоту, с которой система Centurion будет обращаться к файлу. Загрузка осуществляется только в период, когда система отключена, и может происходить ежедневно, еженедельно, раз в две недели, ежемесячно или никогда. Система Centurion завершит выключение после успешной передачи данных Журнала.
- Загрузить сейчас (Upload Now) – подсказка системы Centurion о попытке загрузки с использованием сетевых свойств, введенных в Табло загрузки. Эта функция может быть использована для ускорения загрузки не по графику или для подтверждения, что система успешно подключилась к беспроводной сети. Если требуется дать системе команду к началу загрузки, она будет принудительно отключена, когда пропадет Табло загрузки (Upload tab).

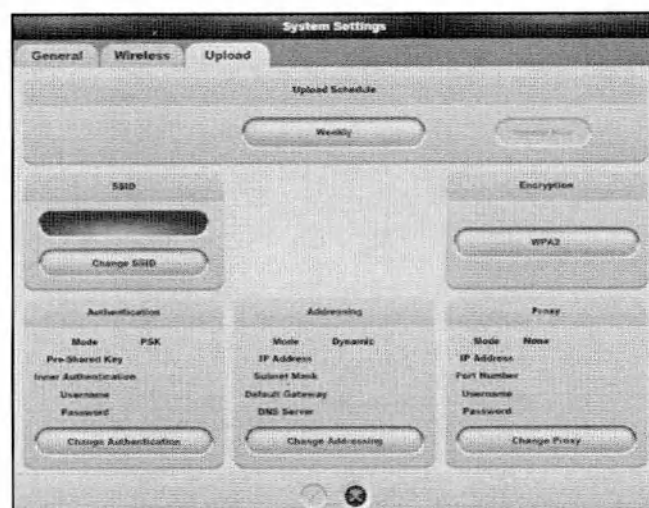


Рисунок 2-51 Диалоговый экран установок системы – табло загрузки

- Идентификатор SSID – Идентификатор беспроводной сети, часто называемый «Имя сети (Network Name)», должен полностью совпадать с названием сети, к которой осуществляется подключение, в ином случае система выдаст ошибку подключения.
- Сетевой регион (Network Region) – данная функция задает уровень мощности передачи и доступные каналы, связанные с конкретным регионом (Япония, Северная Америка, Европа и мир). Не рекомендуется изменять настроенные установки Загрузки/Сетевого регион (Upload/Network Region) для региона использования.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ: Установки канала передачи управления и сетевого региона Wi-Fi задают уровень мощности передачи и доступные каналы, связанные с конкретным регионом, и их изменение не рекомендуется после сохранения настроек. Пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании «Алко» для получения информации об ограничениях использования.

- Шифрование – метод предотвращения неавторизованного доступа к беспроводной сети. Настройки шифрования должны точно совпадать с настройками шифрования сети, к которой осуществляется подключение, в ином случае система Centurion выдаст ошибку подключения. Доступны следующие варианты: WPA, WPA2, WPA2WPA.
- Аутентификация – более известна как «Сетевой пароль (Network Password)». Пароль должен точно совпадать с паролем сети, в ином случае система Centurion выдаст ошибку подключения. Доступны следующие режимы:
PSK – Предварительно выданный ключ (Pre-Shared Key), который является общей кодовой фразой, используемой всеми устройствами, подключаемыми к сети.
PEAP – защищенный протокол расширенной проверки подлинности (Protected Extensible Authentication Protocol), который является более сложным методом аутентификации, используемым в сетях с сервером для сервиса удаленной аутентификации пользователей (RADIUS). Более продвинутые настройки аутентификации, такие как PEAP и RADIUS, должны быть созданы вашей локальной информационной службой.
- Адресация – протокол Интернета (IP) Настройка адресации. Варианты включают:
Динамическая – активна по умолчанию. IP-адрес присваивается динамически через LAN или широкополосную сеть по протоколу динамического выбора конфигурации хост-машины статически — вручную настраивается IP-адрес системы Centurion. Статический IP-адрес может быть использован для сетей, контролируемых черным или белым листом IP-адреса. Более продвинутые настройки адресации, такие как статический IP-адрес, должны быть созданы вашей локальной информационной службой.
- Прокси – прокси-сервер выступает в качестве посредника между клиентской машиной и другими ресурсами на сервере. Режимы прокси включают:
Ничего (None) – активно по умолчанию. Используйте данную опцию, если нет используемого прокси-сервера. HTTP – определите сервер как прокси-сервер с поддержкой HTTP
SOCKS – определите сервер, как использующий безопасный сокет интернет протокол, который передает сетевые пакеты между клиентом и сервером по прокси-серверу.

Более продвинутые настройки сети, такие как перенаправление на прокси, должны быть созданы вашей локальной информационной службой.

ельские / Резервирование / Восстановление (Custom / Backup / Restore) Свойства резервирования и восстановления позволяют пользователю защитить настройки врача на съемном носителе USB (флеш-карте). При необходимости имя и настройки врача, которые были сохранены на съемном устройстве, могут быть доступны и извлечены из списка врачей в системе *Centurion*.

Пользовательские / Резервирование / Восстановление – вкладка резервирования (Custom / Backup/Restore / Backup Tab)

Этот диалог содержит перечень всех врачей в системе, кроме «Установки Алкон (Alcon Settings)» (смотрите Рисунок 2-52). Когда выбранное Имя врача подсвечивается, клавиша «Резервирование врача (Backup Doctor)» разрешена. Со съемным носителем USB (флеш-картой), вставленным в слот USB на задней панели, при нажатии «Резервирование врача (Backup Doctor)» происходит копирование подсвечиваемого файла врача из консоли на флеш-карту. Если нет подсвечиваемого имени врача, то при нажатии «Резервирование всех врачей (Backup All Doctors)» производится полное резервное копирование (все файлы врача, кроме «Установки Алкон (Alcon Settings)») из консоли на флеш-карту.

Пользовательские / Резервирование / Восстановление – вкладка восстановления (Custom / Backup/Restore / Restore Tab)

Со съемным носителем USB (флеш-картой), вставленным в слот USB на задней панели, этот диалог содержит список всех врачей на флеш-карте (смотрите Рисунок 2-53). Когда выбранное Имя врача подсвечивается, клавиша «Восстановление Врача (Restore Doctor)» разрешена и может нажиматься, чтобы копировать установки врача на консоль. Если нет подсвечиваемого имени врача на флеш-карте, а клавиша «Восстановление всех врачей (Restore All Doctors)» разрешена, системе позволяется выполнять полное восстановление из подсвечиваемой директории на флеш-карте к консоли. Если файл врача уже существует, появляется и должен разрешаться диалог «Решение Конфликта Имени (Resolve Name Conflict)».

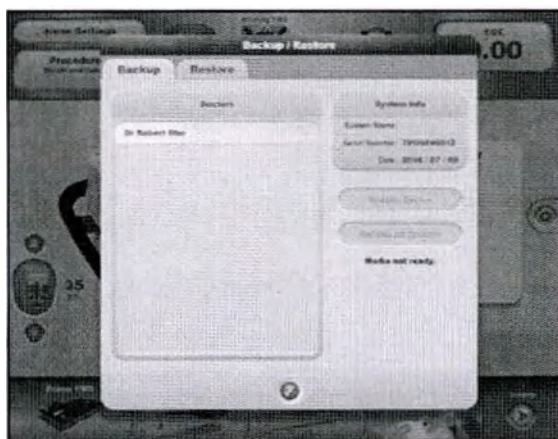


Рисунок 2-52 Диалоговый экран Резервирование/Восстановление – вкладка резервирования

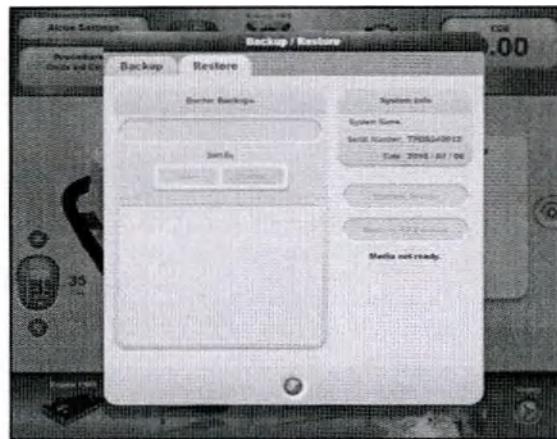


Рисунок 2-53 Диалоговый экран Резервирование/Восстановление – вкладка восстановления

Пользовательские / Экспорт (Custom / Export)

Функция «Экспорт (Export)» позволяет пользователю получить доступ и экспортировать Метрические показатели (Case Metrics) и Журнал регистрации (Event Logs) событий на съемный носитель USB (флеш-карту), подключенный к панели входных/выходных (I/O) соединителей. После скачивания данных съемный носитель USB может быть удален и передан для анализа данных.

Метрические показатели

Кнопка «Дата (Date)» — нажатие кнопки «Дата (Date)» вызывает от нуля до десяти недавних дат, когда проводилась архивация метрических показателей. Возможен выбор из списка даты для экспорта метрических показателей.

Кнопка «Экспорт метрических показателей (Export Case Metrics)» — нажмите данную кнопку для экспорта PDF-файла всех архивированных метрических показателей за выбранную дату на съемный носитель.

Кнопка «Экспорт журнала регистрации событий (Export Event Log)»

Нажмите данную кнопку для экспорта Журнала регистрации событий одним zip-файлом с паролем на съемный носитель. Эти данные могут быть открыты со съемного носителя и проанализированы представителями вашей технической службы компании «Алкон».

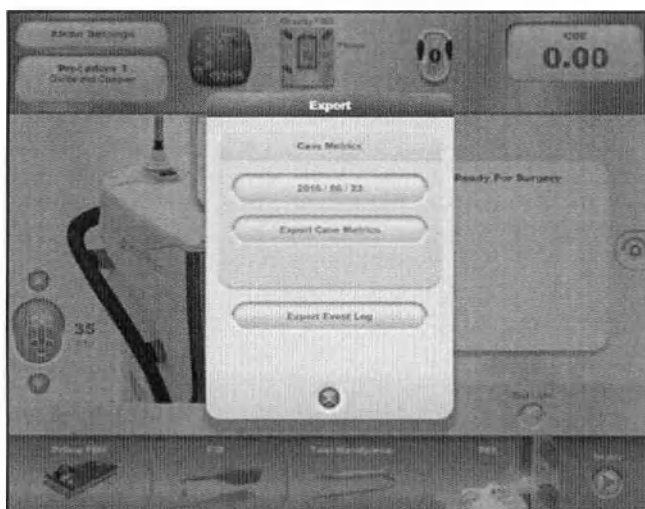


Рисунок 2-54 Диалог экспорта Метрические показатели (Case Metrics) и Журнал регистрации (Event Logs) событий могут быть сохранены на флеш-карту для анализа данных на компьютере.

Пользовательские / Построение процедуры (Custom / Procedure Builder)

Текущий врач может программировать собственные шаги хирургии внизу экрана хирургии с помощью использования диалога «Построение процедуры (Procedure Builder)» (смотрите Рисунок 2-55). Шаги могут добавляться, удаляться, копироваться и переименовываться; а последовательность шагов может переупорядочиваться с помощью клавиш «Перемещение (Move)».

Диалог «Построение процедуры (Procedure Builder)» открывается только на экране установки. Если пользователь находится в неактивном экране хирургии, система переходит к экрану установки и открывается диалог «Построение процедуры (Procedure Builder)»; если активна хирургическая процедура, появляется сообщение, требующее подтверждения пользователя перед переходом к диалогу Экран установки/ Построение процедуры (Setup Screen/Procedure Builder).

Нажатие клавиши «Новый шаг (New Step)» в диалоге «Построение процедуры (Procedure Builder)» открывает другой диалог, который предлагает все доступные шаги, которые могут выбираться (смотрите Рисунок 2-56). Выбор шага вызывает диалог и размещает шаг внизу диалога «Построение процедуры (Procedure Builder)», где он может перемещаться до требуемого положения.

Выбор шага в диалоге «Построение процедуры (Procedure Builder)» позволяет пользователю перемещать шаг вверх или вниз или удалить шаг полностью.

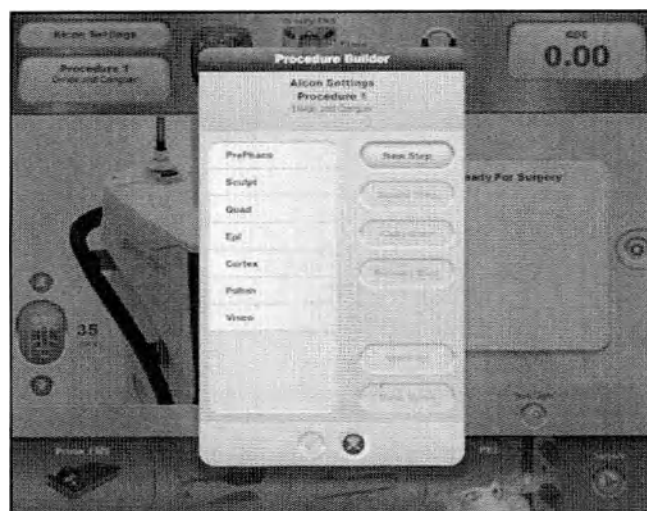


Рисунок 2-55 Диалог построения процедуры
Когда «Построение процедуры (Procedure Builder)» выбрано из выпадающего перечня «Пользовательские (Custom)», появляется диалог построения процедуры. Все шаги для текущего выбранного врача/процедуры показаны сверху вниз. Нажатие клавиши «Новый шаг (New Step)» вызывает диалог с доступными шагами, которые могут добавляться к процедуре.

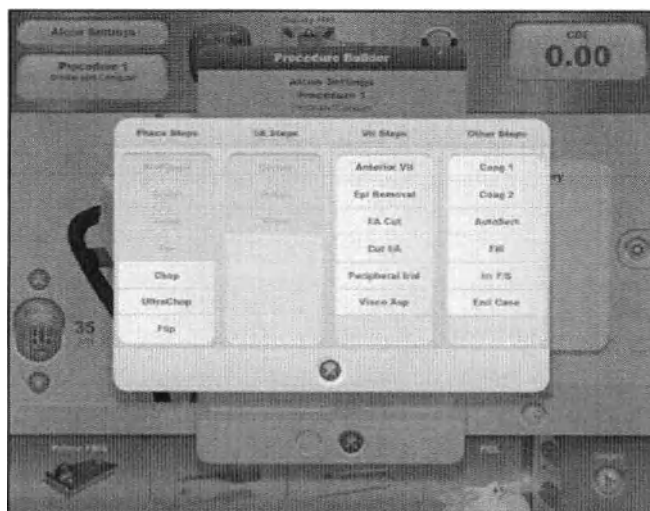


Рисунок 2-56 Диалог построения процедуры с доступными шагами
Нажатие клавиши «Новый шаг (New Step)» вызывает диалог с доступными шагами, которые можно добавить в выбранную врачом процедуру.



Рисунок 2-57 Диалог построения процедуры с добавленным шагом «Заполнение (Fill)»
В данном случае шаг «Заполнение (Fill)» был выбран из правой колонки диалога шагов (смотрите предшествующий рисунок). Шаг «Заполнение (Fill)» появляется внизу существующих шагов, затем была нажата клавиша «Перемещение вверх (Move Up)», чтобы переместить шаг «Заполнение (Fill)» после шага «Надъядерный слой (Epi)». Больше шагов может добавляться, удаляться или перемещаться до сохранения действия с помощью нажатия зеленой кнопки (✓).



Рисунок 2-58 Выбор шага в диалоге построения процедуры
Выбор шага в диалоге построения процедуры позволит пользователю производить «Удаление (Delete)», «Копирование (Copy)», «Переименование (Rename)» или «Перемещение (Move)» шага.

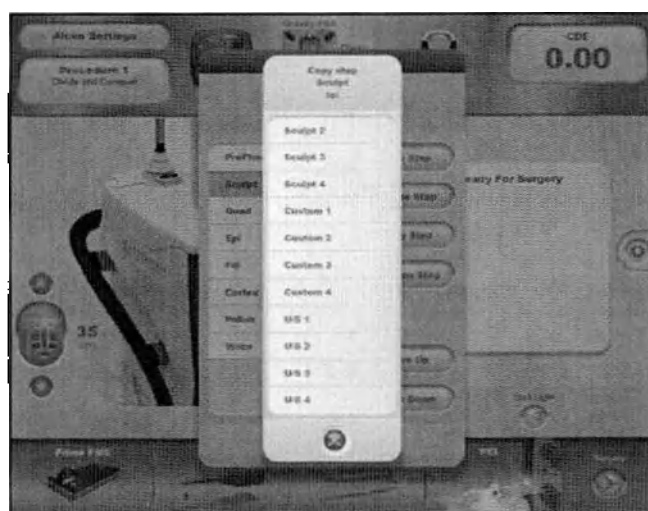


Рисунок 2-59 Копирование (или переименование) шага в диалоге построения процедуры
В данном случае пользователь выбрал шаг «Копирование (Copy)» в диалоге построения процедуры, хотя шаг «Переименование (Rename)» вызывает те же выделения для типа выбранного шага. Копирование шага дублирует все установки врача новому наименованию шага, в то время как переименование шага просто изменяет имя шага.

Пользовательские / Описание системы (Custom / About)

Для быстрого ознакомления с конфигурацией системы *Centurion Silver System* откройте диалог *Пользовательские/Описание системы (Custom / About)*. Здесь приводятся: версии программного обеспечения, технические средства и логистические модули для компонентов системы (хост, ирригация/аспирация, многофункциональный, генератор, материнская плата). Здесь также показана версия консольного модема. Смотрите информацию о версии программного обеспечения системы *Centurion Silver System* в корректировочном листе, поставляемом в комплекте с настоящей Инструкцией. Информации о патентных номерах системы *Centurion Silver System* доступна на www.alconpatents.com. Телефонный номер технической поддержки указан внизу диалога «Описание системы (About)».

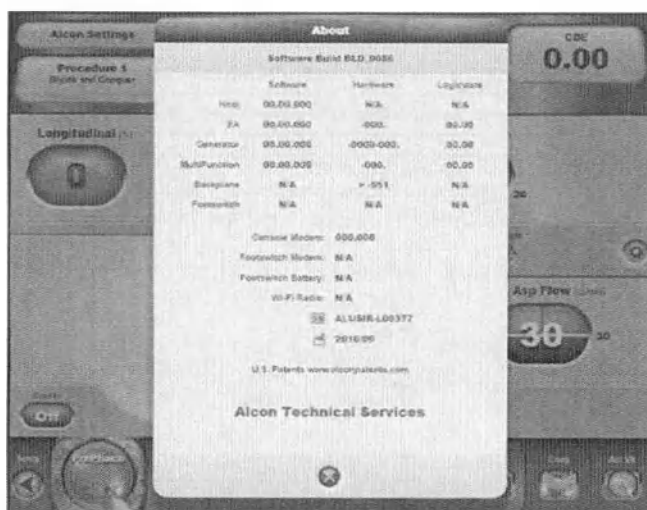


Рисунок 2-60 Диалог описания системы (About)
При установке инженером технической службы Алкон номер телефона для технической поддержки на местном уровне запрограммирован в системе и отображается в нижней части диалогового окна (не показан).

Пользовательские / Просмотр событий (Custom / View Events)

Этот диалог содержит информацию, важную для обслуживающего технического персонала. Пользователь может выбрать «Событие (Event)» в верхнем диалоге, чтобы прочитать его детальное описание в нижнем диалоге.

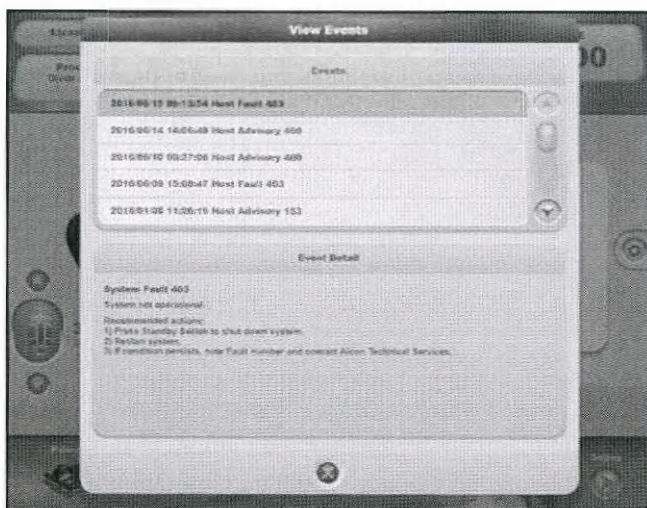


Рисунок 2-61 Диалог просмотра событий.

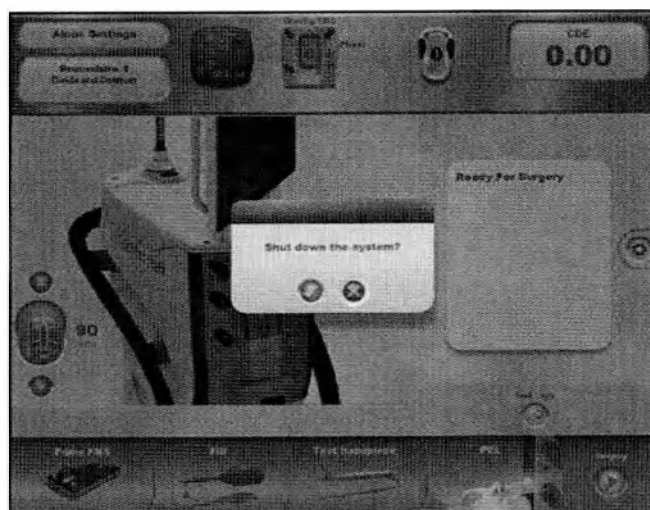


Рисунок 2-62 Диалог выключения системы.

Пользовательские / Выключение системы (Custom / Shutdown System)

Нажатие этой клавиши вызывает появления диалога подтверждения «Выключить систему? (Shut down the system?)». Нажатие клавиши «Отмена (Cancel)» (X) в диалоге возвращает систему в предыдущее состояние. При подтверждении команды (✓) стойка опускается в свое исходное нижнее положение и консоль отключается.

3. Шаги подготовки

Эта область окна установки используется для активации ввода функций подготовки к хирургии (смотрите Рисунок 2-63). Если определенный как пользователь врач был добавлен в дополнение к «Установкам Алкон (Alcon Settings)», при включении система вводит затемненный экран настроек с диалоговым окном выбора врача.

В этом случае одно из имен врача должно выбираться для продолжения установки системы. После выбора врача появляется экран настроек и подсвечивается клавиша «Подготовка кассеты (Prime FMS)».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Важно следовать порядку последовательности настроек, как это указано на экране отображения системы *Centurion Silver System* и (или) как описано в Разделе 3 настоящей Инструкции по эксплуатации. Невыполнение указанных инструкций может привести к отказу заливки.

Подготовка FMS (кассеты) / клавиша подготовки мешка

При начальном включении системы клавиша обозначена «Подготовка кассеты (Prime FMS)». Клавиша «Подготовка FMS (Prime FMS)» может выбираться при установке действительного контейнера с жидкостью и кассеты, несмотря на текущее состояние заливки и тестирования.

С соединенными друг к другу аспирационным и ирригационным соединителями Люэра может инициироваться последовательность заливки. После выбора, появляется диалог Подготовка кассеты (Prime FMS) или Подготовка мешка (Prime Bag) с индикатором выполнения, который показывает прогресс последовательности заполнения жидкостью. Когда подготовка и проверка вакуума завершены успешно, состояние подготовки меняется на Подготовлено (Primed) и подсвечивается клавиша Заполнение (Fill).

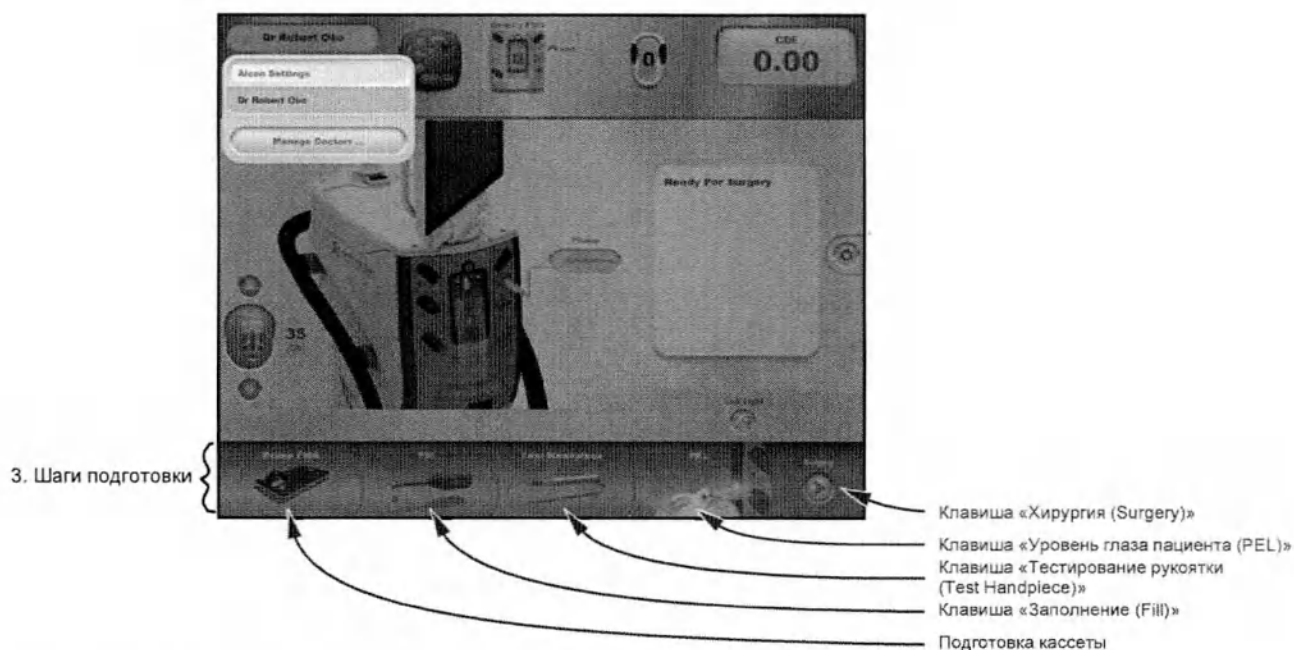


Рисунок 2-63 Окно шагов подготовки

Клавиша «Заполнение (Fill)»

Клавиша «Заполнение (Fill)» автоматически подсвечивается после успешного завершения последовательности заливки. С установленной рукояткой и подсоединенным ирригационно-аспирационным тубингом, нажатие клавиши «Заполнение (Fill)» активизирует систему подачи жидкости, чтобы заполнить рукоятку. В ходе процесса заполнения на экране появляется диалог «Заполнение рукоятки (Fill Handpiece)» с индикатором выполнения, который показывает прогресс последовательности заполнения. Также в диалоге отображаются клавиши «Отмена (Cancel)» (X) и «Переход к тестированию рукоятки (Advance to Test Handpiece)».

После инициирования последовательности заполнения она может прерываться с помощью нажатия клавиши «Отмена (Cancel)» (X), в таком случае диалог «Заполнение рукоятки (Fill Handpiece)» закрывается и клавиша «Заполнение (Fill)» затеняется, но остается подсвечиваемой. Если нажато «Переход к тестированию рукоятки (Advance to Test Handpiece)», диалог «Заполнение (Fill)» закрывается и выбирается функция «Тестирование рукоятки (Test Handpiece)».

Клавиша «Тестирование рукоятки (Test Handpiece)»

Клавиша «Тестирование рукоятки (Test Handpiece)» может быть выбрана только после заливки кассеты и подсоединения ультразвуковой рукоятки.

Система *Centurion Silver System* допускает одновременное подключение рукоятки *Centurion OZil* и рукоятки *INFINITI* OZil*, однако пользователь должен выполнять тестирование рукоятки (Test Handpiece) для каждой рукоятки отдельно. Нажатие клавиши «Замена факто/UltraChop (Swap Phaco / UltraChop)» переключает рукоятки для выполнения последовательности тестирования.

Если выбрана клавиша «Тестирование рукоятки (Test Handpiece)», диалог тестирования рукоятки будет отображать течение проверки потока и вакуумной проверки. Клавиша «Отменить (Cancel)» появляется также. После инициализации последовательности тестирования, он может быть прерван нажатием клавиши «Отмена (Cancel)» (X) или изъятием кассеты, либо процесс может завершиться.

Клавиша «Уровень глаза пациента (PEL)»

По умолчанию, диалог «Уровень глаза пациента (PEL)» (см) появляется после успешного завершения последовательности тестирования рукоятки. Этот порядок можно изменить вручную шаг с помощью ввода диалога Пользовательские/ Настройки врача/Общие (Custom/Doctor Settings/General) и нажатия клавиши «Проверка уровня глаза пациента (Verify PEL)».

Клавиша «Хирургия (Surgery)»

При нажатии клавиши «Хирургия (Surgery)» система переходит к соответствующему экрану хирургии, как определено выбранной процедурой. Первый шаг хирургии для процедуры врача введен.

ЭКРАН ХИРУРГИИ И ЕГО ФУНКЦИИ

Экран хирургии (Surgery Screen) содержит клавиши, индикаторы и регуляторы, которые позволяют пользователю выполнять хирургические функции. Этот экран отображается, если происходит одно из следующего:

- Нажата клавиша «Хирургия (Surgery)» на экране установки (Setup Screen).
- Функции тестирования рукоятки и заливка завершены в экране установки и нет никаких других ненастроенных рукояток – отображается «Не настроено (Not Tuned)».

Экран хирургии разделен на три секции (смотрите Рисунок 2-64). Вверху находится «Панель состояния (Status Panel)», под ней – «Окно хирургии (Surgery Window)», еще ниже – строка «Шаги хирургии (Surgery Steps)».

В зависимости от типа процедуры и выбранного шага хирургии, экран хирургии содержит инструменты и хирургические параметры, соответствующие выбору. Несмотря на то, что несколько хирургических экранов представлены в этом разделе Инструкции, не все экраны, показывающие рукоятки/процедуры/шаги, здесь приведены.

1. Панель состояния

Клавиши в панели состояния хирургии (Status Panel) такие же, как и в установке панели состояния (смотрите «Экран установки (Setup Screen)» выше в этом разделе Инструкции).

2. Окно хирургии

Окно хирургии занимает центральную часть экрана хирургии, оно разделено на верхнюю и нижнюю половинки. Верхняя половина содержит средства **управления хирургией**, а нижняя половина содержит средства **управления жидкостной системой**, обе описываются на следующих страницах.

Фактические значения для определенных параметров показаны на овальных клавишах отображения. За исключением параметра «Вакуума (Vacuum)», верхний предел для каждой установки отображает его максимальную установку (для установки предела вакуума — если предел вакуума установлен на 700+ мм рт ст [933+ гПа], то верхний предел отсутствует).

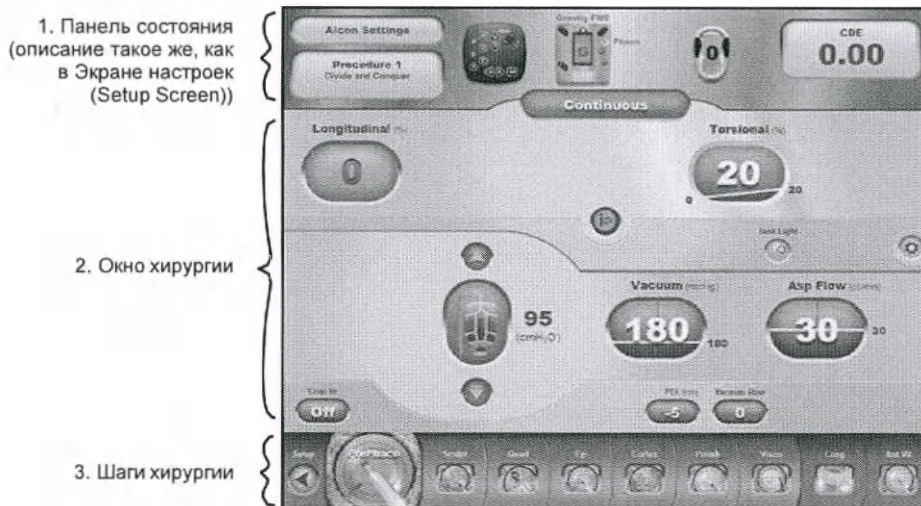


Рисунок 2-64

Экран хирургии системы Centurion Silver System

Это экран для режимов фактоэмulsификации. Экраны для других режимов подобны этому, но могут содержать больше или меньше овальных клавиш отображения и хирургических параметров, соответствующих шагу хирургии.

Каждый шаг хирургии содержит оперативные установки рабочего параметра, которые установлены по умолчанию. В течение хирургии пользователь может изменять параметры в любом шаге. Любые изменения параметра могут детально сохраняться пользователем при использовании опции «Сохранить как (Save As)» (если «Установки Алкон (Alcon Settings)» — это врач) или опции «Сохранить (Save)» (за исключением врача «Установки Алкон (Save As)») из ниспадающего перечня «Пользовательские» (Custom). Кроме того, если существуют несохраненные изменения в шагах хирургии и пользователь изменяет врача или процедуру удаления хрусталика, появляется диалоговое окно с запросом пользователю о сохранении либо отмене любых несохраненных изменений. Выключение электропитания системы автоматически отклоняет любые несохраненные изменения.

2.1 Средства управления хирургией

Для шагов факэмульсификации, коагуляции, витрэктомии и инъекции *AutoSert* верхняя половина окна хирургии содержит средства управления хирургией (смотрите Рисунок 2-65). Доступные средства управления хирургией зависят от типа выбранного шага.

Клавиша режима (Mode)

Клавиша «Режим (Mode)» вверху в центре средств управления хирургией показывает текущий режим для шага; на Рисунке 2-65 это — «Непрерывный (Continuous)» режим в шаге «Предшествующая факэмульсификация (PrePhaco)». Режимы «Факэмульсификация (Phaco)» и «Передняя витрэктомия (Anterior Vitrectomy)» могут изменяться с помощью нажатия клавиши «Режим (Mode)» вверху в центре и выбора любого режима из ниспадающего перечня. В зависимости от текущего шага, выборами режима «Установки Алкон (Alcon Settings)» являются:

Факэмульсификация

- Непрерывный
- Импульсный
- Вспышка

Ирригация / Аспирация

- Ирр/ Асп

Коагуляция

- Коагуляция

Передняя витрэктомия

- Передняя вит.
- И/А Резание
- Резание И/А

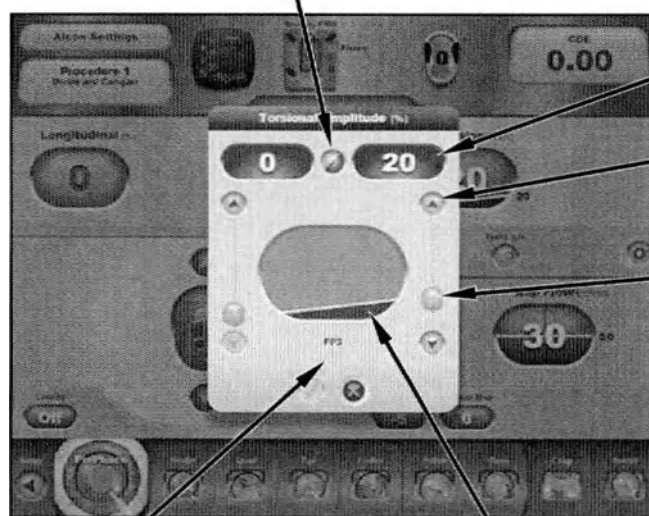


Рисунок 2-65 Окно управления хирургией с элементами управления
Верхняя половина окна управления хирургией используется для наблюдения за уровнями ультразвука во время текущей хирургии и для изменения настроек ультразвука с помощью нажатия овальных клавиш отображения и клавиш для представления диалогов управления.

Овальные клавиши отображения

Овальные клавиши отображения (смотрите Рисунок 2-66) показывают установки параметра для процедуры в его текущем шаге. Нажатие *овальной клавиши отображения* вызывает диалог, в котором пользователь может изменить установки для каждого положения педального переключателя в пределах шага (смотрите Рисунок 2-66). Этот диалог включает клавиши переключения между линейным (/) или фиксированным (–) контролем педали. и клавиши «вверх/вниз» для регулирования установленных значений с незначительными приращениями, и ползунковые клавиши для быстрого регулирования установленных значений с большими приращениями.

Нажатие этой клавиши приводит к переключению между линейным (/) или фиксированным (–) управлением хирургическими параметрами педали управления.



Для торсионной амплитуды, 0 % - установка при ведении педали в рабочее положение 3, а 20 % - верхнее предельное значение при полном нажатии педали.

Клавиши «вверх/вниз» используются для регулирования торсионной амплитуды с незначительными приращениями.

Ползунковые клавиши используются для быстрого регулирования торсионной амплитуды с большими приращениями.

Это диалог регулирования для положения педали 3

Это овальное окно отображения – визуальное представление торсионной амплитуды слева направо в диапазоне хода положения 3 педали.

Рисунок 2-66 Диалог овальной клавиши отображения
Овальные клавиши отображения на хирургическом экране показывают установки параметра для текущего шага (смотрите Рисунок 2-64). Нажатие овальной клавиши вызывает диалог, в котором пользователь может производить корректировки установок согласно предпочтениям врача.

Клавиша подсветки

Эта клавиша нажимается для включения и отключения освещения, расположенного на передней панели. Если включено, иконка подсветки (Task Light) показывает световые лучи; если отключено — световые лучи отключены.

Клавиша пользовательские

Нажатие этой клавиши вызывает перечень свойств выбора, позволяя пользователю корректировать установки системы согласно предпочтениям хирурга. Это свойство рассматривалось ранее в этом разделе настоящей Инструкции.

Клавиша интеллектуальной фазоэмульсификации (IP)

Интеллектуальная фазоэмульсификация (Intelligent Phaco) используется для подачи пониженной магнитуды энергии фазоэмульсификации, когда превышена установка порога вакуума. Эта уменьшенная энергия фазоэмульсификации применяется только по мере необходимости и продолжает подаваться до тех пор, пока падение вакуума удерживается ниже порога переключения. Эти же установки интеллектуальной фазоэмульсификации (IP) используются для каждого разрешенного шага фазоэмульсификации.

Нажатие клавиши «Интеллектуальная фазомульсификация (Intelligent Phaco)» в шаге фазомульсификации вызывает появление на экране диалога «Интеллектуальная фазомульсификация (Intelligent Phaco)» (смотрите Рисунок 2-67). Интеллектуальная фазомульсификация активируется нажатием клавиши «Вкл (On)», а блокируется - с помощью нажатия клавиши «Откл (Off)». После выбора «Вкл (On)» или «Откл (Off)» нажатием клавиши подтверждения (✓) диалог закрывается. Если свойство «Интеллектуальная фазомульсификация (Intelligent Phaco)» разрешено для отдельного шага фазомульсификации, клавиша анимирована; когда заблокировано, она окрашивается в серый цвет.

Регулируемые настройки: длительность продольного импульса, порог вакуума и коэффициент отношения продольный/торсионный. Эти настройки устанавливаются пользователем так, что может отметить предел вакуума, при котором IP характеристика активируется и количество энергии доставляется при активации.

- *Длительность продольного импульса (мс) (Longitudinal Pulse Duration (ms))* - Длительность продольного импульса конкретизирует время включения продольного импульса фазомульсификации в течение активации, от 0 до 20 импульсов за миллисекунду. Эти импульсы фазомульсификации работают до тех пор, пока уровень вакуума ниже установки «Порога вакуума (Vacuum Threshold)».
- *Порог вакуума (% предела вакуума) (Vacuum Threshold (% of Vacuum Limit))* - Установка «Порог вакуума (Vacuum Threshold)» определяет процент установленного значения предельного вакуума, при котором активируется функция OZil IP и прикладывается определенная мощность фазомульсификации. Когда вакуум достигает и / или превышает порог вакуума, то функция OZil IP активируется, если она разрешена. Когда вакуум падает ниже значения порога вакуума, то функция OZil IP отключается. Диапазон порога вакуума составляет от 90 % до 100 % предела вакуума.
- *Коэффициент Продольная/Торсионная (Longitudinal/Torsional Ratio)*: коэффициент соотношения мощности Продольная/Торсионная устанавливает прикладываемый уровень мощности продольного ультразвука относительно прикладываемой торсионной амплитуды. Это соотношение выражается в виде десятичной дроби в диапазоне от 0,5 до 1,0.

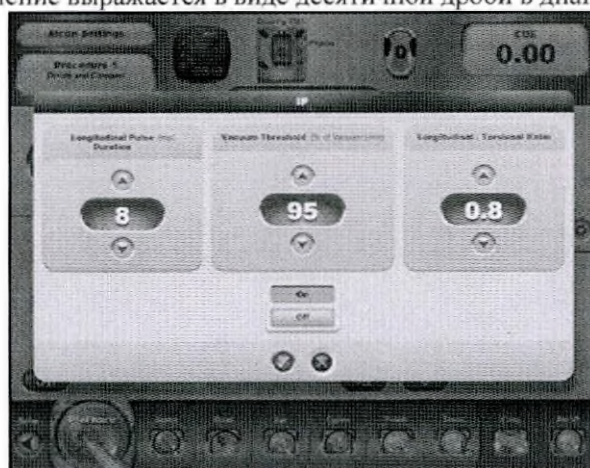


Рисунок 2-67 Диалог «Интеллектуальная фазомульсификация» (IP)
Интеллектуальная фазомульсификация (Intelligent Phaco) может включаться и блокироваться для текущего шага нажатием клавиш «Вкл (On)» или «Откл (Off)» в этом диалоге и клавишей подтверждения (✓).

2.2 Средства управления жидкостной системой

Нижняя половина окна хирургии содержит средства управления жидкостной системой (fluidics controls) (смотрите Рисунок 2-68). Эти параметры всегда касаются ирригации, вакуума и аспирации, они независимы от средств управления ультразвуком. Управление жидкостной системой недоступно на шаге Коагуляция (Coagulation), и AutoSert.

В системе Centurion Silver System используется подача ирригационной жидкости под гравитационным давлением, которая обеспечивается от контейнера ирригационного раствора BSS, подвешенного на крюк стойки. Давление ирригации повышается или понижается с помощью поднятия или опускания стойки. Поднятие стойки на ее максимальную высоту 150 см вызывает максимальное давление ирригации. (150 см включает 110 см максимально по высоте, выше давления сенсора плюс максимальная УГП -40 см).

В случае прерывания электропитания положение бутылки поддерживается; однако, если устройство отключается с использованием переключателя «Режим ожидания (Standby)», стойка автоматически втягивается в положение хранения.

Установки вакуума

Оператор может настроить предел вакуума (Vacuum / mmHg), используя дисплей или дистанционное управление. Регулируемый диапазон предела вакуума составляет от 0 до 700+ мм рт. ст. (от 0 до 933+ гПа), где 700+ мм рт. ст. (933+ гПа) ограничивается атмосферным давлением.

Установки аспирации

Оператор может настроить предел аспирации (Asp Flow / cc/min), используя фронтальный дисплей или дистанционное управление. Регулируемый диапазон предела аспирации составляет от 0 до 60 см³/мин (0-60 мл/мин).

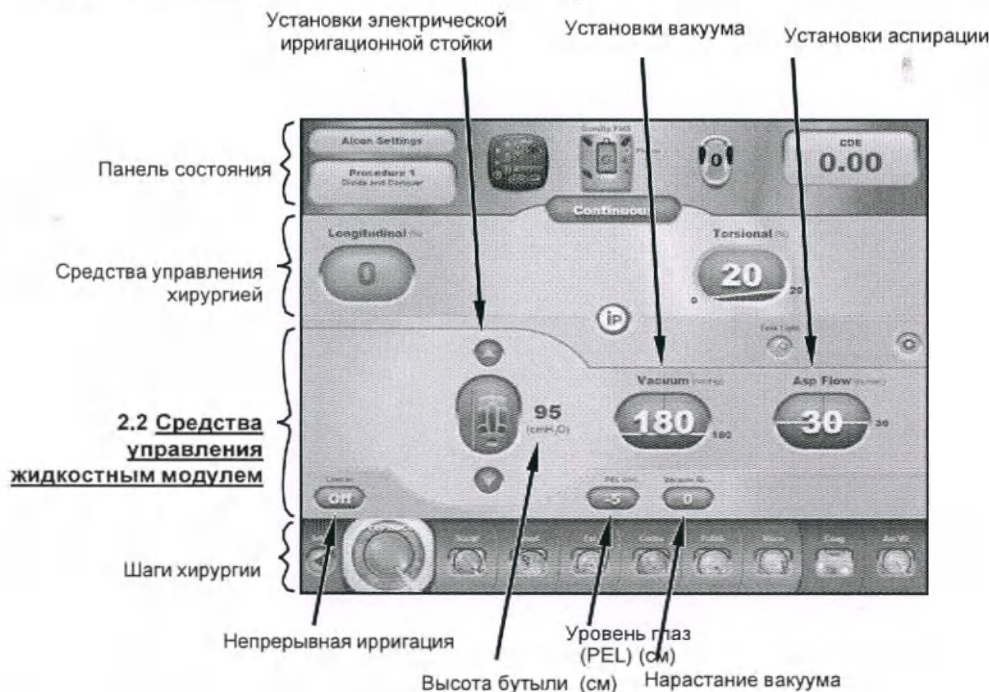


Рисунок 2-68

Окно управления жидкостным модулем

Нижняя половина окна управления хирургией используется для наблюдения за уровнем производительности текущей жидкостной системы и для регулирования гравитационных установок жидкостной системы с помощью нажатия овальных окон и клавиш для представления диалогов управления. На этом изображении подсоединена рукоятка Centurion OZil.

Непрерывная ирригация

Непрерывная ирригация (Cont Irr) доступна в большинстве шагов хирургии (кроме шага «Коагуляция» (Coag) и обеспечивает ирригацию жидкости в течение хирургии с помощью открытия клапана ирригации, независимо от положения педали. Установка по умолчанию режима непрерывной ирригации может включаться или отключаться в табло Пользовательские/Настройки врача/Жидкостная система (Custom / Doctor Settings / Fluidics).

Когда непрерывная ирригация санкционирована, диапазон хода педали 1 игнорируется, поэтому расширяется диапазон хода педали 2. Непрерывная ирригация остается санкционированной до перехода к другому шагу, где непрерывная ирригация блокирована (клапан ирригации закрыт). Непрерывная ирригация может также автоматически отключаться при извлечении наконечника из глаза, если это задано в установке «Авто-выключение порога непрерывной ирригации (Continuous Irrigation Auto-Off Threshold)» в табло Пользовательские/Настройки врача/Жидкостная система (Custom / Doctor Settings / Fluidics).

Непрерывная ирригация может включаться и отключаться следующим образом:

- Нажатием клавиши «Непрерывная ирригация (Cont Irr)» на экране хирургии.
- Использованием кнопок выбора параметров дистанционного управления для выбора клавиши «Непрерывная ирригация (Cont Irr)», а затем нажатия кнопки «+» или «-» на дистанционном управлении.
- Программированием переключателя педали управления на функцию непрерывной ирригации, а затем нажатием назначенного переключателя на педали управления.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Перед переключением рукояток предусмотрите отключение непрерывной ирригации, чтобы закрыть клапан ирригации и предотвратить дополнительное вытекание стерильного ирригационного раствора BSS из рукоятки.

Высота бутылки (см) (используется для пассивной ирригации)

Показатель отображает давление ирригации при выборе высоты стойки.

Уровень глаз пациента (PEL) (см)

Кнопка «Уровень глаза пациента (PEL) (см)» нажимается для ручного ввода уровня глаза пациента на любом уровне между 10 и 40 см выше или ниже датчика давления жидкости, расположенного в кассете Световой индикатор уровня на правом и левом краях лицевой панели консоли должен совпадать с уровнем глаза пациента (смотрите Процедуру установки набора для факозмульсификации Centurion в разделе 3 данной инструкции для уточнения деталей). Значение выбранного уровня отображается на клавише.

Нарастание вакуума

При возникновении окклюзии, может потребоваться снижение активности на ультразвуковом наконечнике. Функция «Нарастание вакуума» замедляет скорость вращения аспирационной помпы, уменьшая скорость нарастания вакуума при возникновении окклюзии ультразвукового наконечника. Диапазон значений установки от 0 (неизменное время нарастания вакуума) до -1 и до -2 (долгое нарастание вакуума).

2.3 Окно хирургии с шагами факоземьюсификации

Средства управления хирургии изменяются с шагом факоземьюсификации и текущим выбранным режимом, хотя все шаги факоземьюсификации настройки мощности для Продольного (Longitudinal) (%) и Торсионного (Torsional) (%) УЗ. Если нажата клавиша «Режим (Mode)» вверху в центре, в ниспадающем перечне отображаются режимы: «Непрерывный (Continuous)», «Импульсный (Pulse)» и «Вспышка (Burst)» с различными установками для каждого, как показано в таблице ниже. Все шаги факоземьюсификации содержат те же средства управления жидкостной системой для ирригации, вакуума и аспирации.

Регулируемые установки в выбранном режиме факоземьюсификации					
Непрерывный	«Продольный (Longitudinal) (%)»			«Торсионный (Torsional) (%)»	
Импульсный	«Продольный (Longitudinal) (%)»	Время работы (%)	Частота имп. (имп. в с)	«Торсионный (Torsional) (%)»	Время работы (%)
Вспышка	«Продольный (Longitudinal) (%)»	Время вкл. (мс)	Время выкл. (мс)	«Торсионный (Torsional) (%)»	Время вкл. (мс)

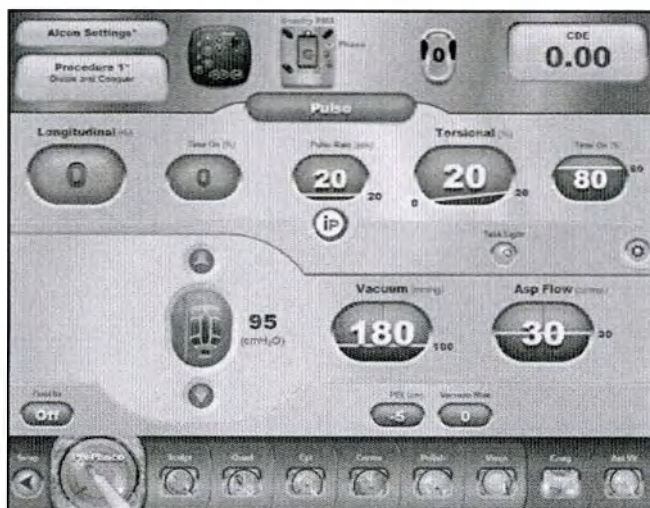


Рисунок 2-69 Окно хирургии с шагами импульсного режима факоземьюсификации

2.4 Окно хирургии с шагами ирригации/аспирации

Все шаги ирригации/аспирации содержат те же средства управления жидкостной системой для ирригации, вакуума и аспирации. Средства управления хирургии не используются с шагом «Ирригация/Аспирация (Irr/Asp)»; область управления хирургии только показывает клавишу «Режим (Mode)», показывающую ирригацию/аспирацию. (Хотя, если шаг *AutoSert* санкционирован в шаге ирригации/аспирации, диалог установки *AutoSert* отображается в области управления хирургии. Смотрите «Установка рукоятки-инжектора для имплантации ИОЛ *Intrepid AutoSert*» для более детальной информации.

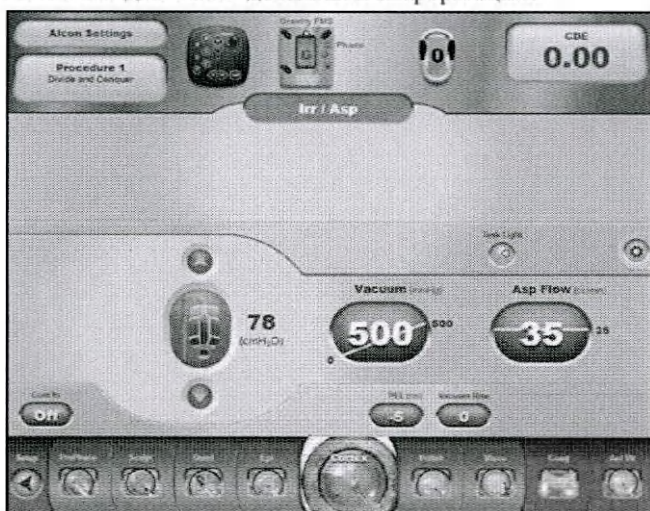


Рисунок 2-70 Окно хирургии с шагами ирригации/аспирации

2.5 Окно хирургии с шагами *AutoSert*

Шаг «*AutoSert*» содержит диалог с правой стороны области управления хирургии для помощи пользователю при установке рукоятки-инжектора для имплантации ИОЛ Intrepid AutoSert. Область управления хирургии также содержит овальные клавиши отображения, которые используются для настройки скорости введения линзы ИОЛ. Средства управления жидкостной системы не используются с шагом *AutoSert*.

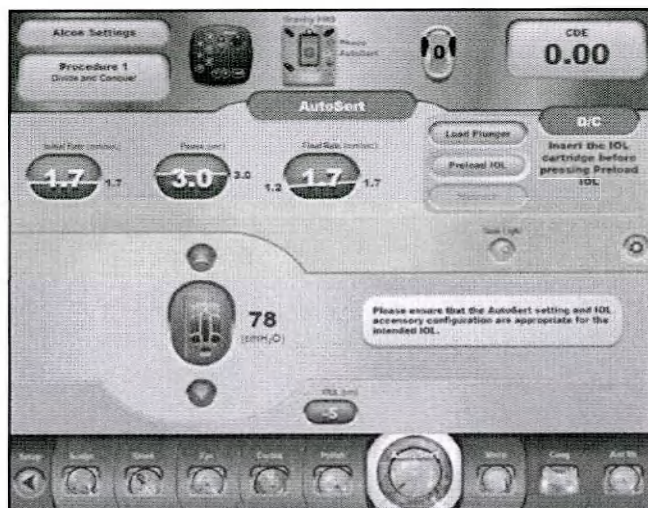


Рисунок 2-71 Окно хирургии с шагами *AutoSert*

2.6 Окно хирургии с шагом коагуляции

Шаг «Коагуляция (Coagulation)» содержит только один хирургический параметр: Мощность (%). Этот параметр отображается в верхней части окна средств управления хирургии. Это окно также содержит индикатор режима, отображающий коагуляцию. Средства управления жидкостной системы не используются с шагом «Коагуляция (Coagulation)».

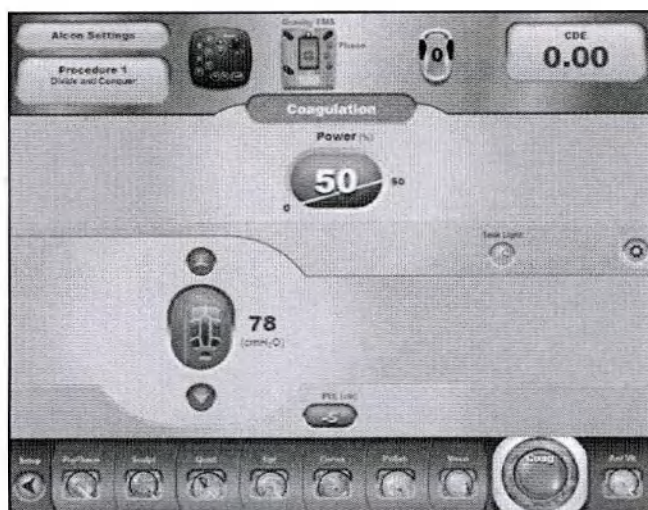


Рисунок 2-72 Окно хирургии с шагом коагуляции

2.7

Окно хирургии с шагом передней витрэктомии

Шаг витрэктомии содержит средства управления хирургии для параметров «Частота резания (Cut Rate)» и средства управления жидкостной системы для ирригации, вакуума и параметров аспирации. Область управления хирургии также содержит сверху в центре клавишу «Режим (Mode)», указывающую текущий режим витрэктомии, два из которых доступны при нажатии этой клавиши («Передняя витрэктомия (Anterior Vit)» и «И/А Резание (I/A Cut)»). Возможно добавление нескольких шагов витрэктомии на панель шагов в нижней части экрана с использованием функции Пользовательские/Построение процедуры (Custom/ Procedure Builder) (передняя витрэктомия (Anterior Vit), удаление надъядерного слоя (Epi Removal), ирригация/аспирация, резание (I/A Cut), периферическая иридотомия (Peripheral Irid), аспирация вискоэластика (Visco-Asp)).

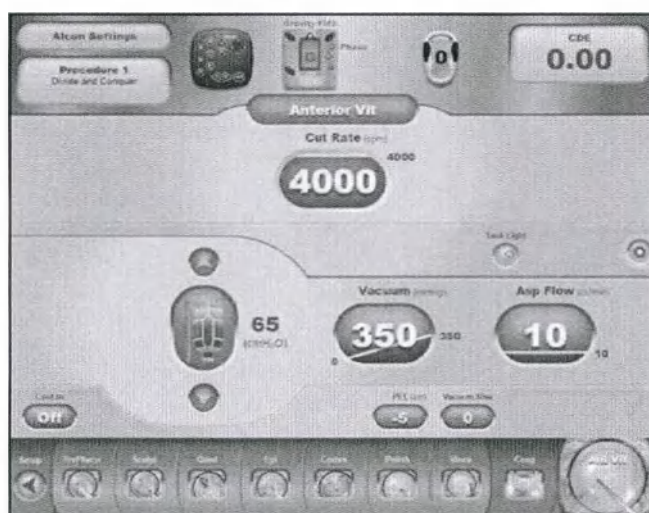


Рисунок 2-73 Окно хирургии с шагом «Передняя витрэктомия (Anterior vitrectomy)»

3. Шаги хирургии

Экраны хирургии содержат клавиши шага в самом низу экрана (смотрите Рисунок 2-74). Эти клавиши отображают все шаги хирургии для текущего выбранного врача, плюс клавиша «Установка (Setup)» для быстрого возврата к экрану установки.

Ряд шагов хирургии позволяет размещение вплоть до 12 видимых клавиш поперек нижней части экрана хирургии. Клавиша «Установка (Setup)» всегда расположена крайней слева, а клавиши «Коагуляция (Coag)» и «Передняя витрэктомия (Ant Vit)» — всегда справа для всех хирургических режимов.

Клавиши процедурного шага могут добавляться или удаляться из последовательности шагов хирургии врача с помощью выбора или удаления их в диалоге *Пользовательские/Диалог построения процедуры*.

Девять видимых клавиш процедурного шага размещены между клавишей «Установка (Setup)» и клавишами «Коагуляция (Coag)» / «Витрэктомия (Vit)»; однако в это пространство текущим врачом может программироваться вплоть до 16 клавиш процедурного шага. Когда более 9 процедурных шагов программируются, и при выборе шага, который дальше всего слева (за клавишей «Установка (Setup)») или дальше всего справа (рядом с клавишами «Коагуляция (Coag)» / «Витрэктомия (Vit)»), шаги прокрутятся таким образом, что все шаги впереди или после выбранного шага могут просматриваться.

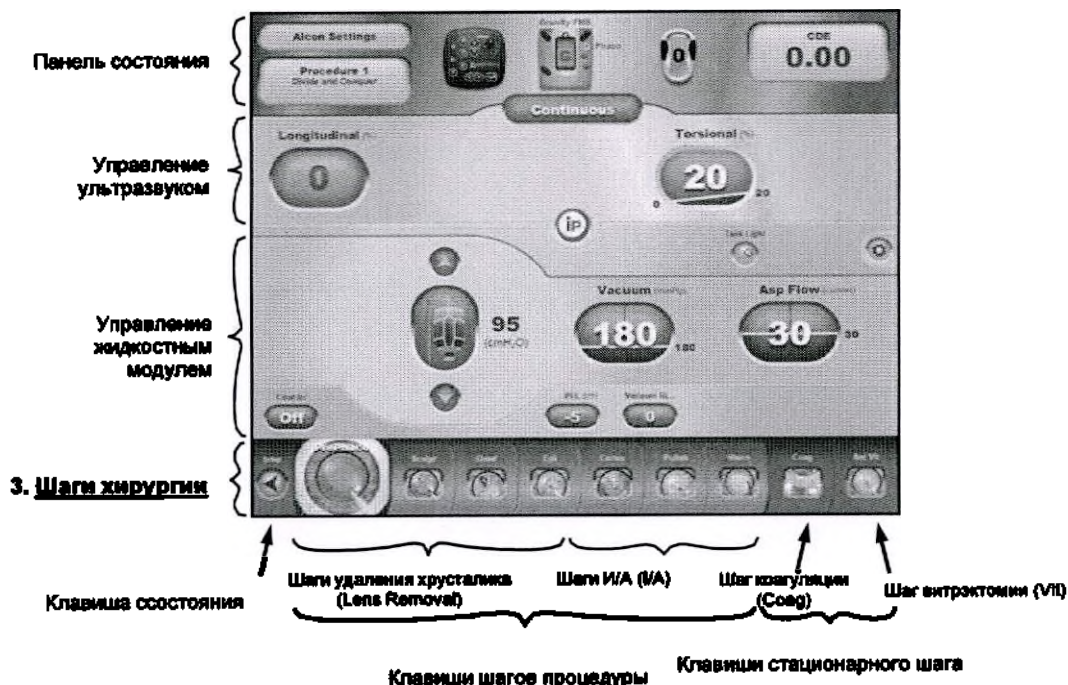


Рисунок 2-74 Шаги хирургии
Внизу экрана хирургии находятся шаги хирургии. Клавиши в этой области позволяют хирургу управлять последовательностью шагов хирургии.

3.1 Клавиша установки (Setup)

После нажатия клавиши «Установка (Setup)» пользователь войдет в экран установки. Чтобы ввести экран установки, педаль должна быть отпущена, а клавиши ножного переключателя не должны активизироваться.

3.2 Клавиши шагов процедуры

Когда шаг хирургии выбран, его клавиша увеличивает размер и становится анимированной, а хирургические параметры для шага хирургии отображаются в окне хирургии. Клавиши процедурного шага доступны безотносительно положения педали. Изменение шага на «Коагуляция (Coag)» или «Витрэктомия (Vit)» позволяет с нажатой педалью, но педаль должна отпущаться для выхода.

Система *Centurion Silver System* обеспечивает оперативные хирургические шаги для поддержания эффективного удаления хрусталика и имплантации ИОЛ. Каждый шаг позволяет производить корректировку хирургических параметров, как например мощность, аспирация и установки вакуума согласно предпочтениям врача. Эти клавиши шага систематизированы в заданной последовательности слева направо вдоль нижней части, чтобы обеспечить полную хирургическую процедуру различных установок, связанных с различными аспектами процедуры.

Заданные заводом-изготовителем оперативные параметры для каждого шага запрограммированы в системе как «Установки Алкон (Alcon Settings)». Эти рабочие параметры по умолчанию могут временно изменяться, а затем они могут постоянно сохраняться под новым именем врача с помощью использования диалога *Пользовательские / Сохранить как (Custom / Save As)*.

Процедурные шаги выбираются с переднего дисплея, пульта дистанционного управления или посредством педали управления. Выбор нового шага подтверждается голосовым сигналом. (Пользователь имеет возможность выключить голосовое подтверждение в диалоге *Пользовательские / Настройки врача / Звуки (Custom / Doctor Settings / Sounds)*).

3.3 Клавиши стационарного шага

Клавиши стационарного шага всегда присутствуют на экранах хирургии, чтобы поддерживать коагуляцию и переднюю витрэктомию. Эти два шага выбираются с экрана отображения и дистанционного управления, но могут выводиться с использованием экрана отображения, дистанционного управления или посредством педального переключателя (если клавиша педального переключателя запрограммирована для «Шаг + (Step+)», «Шаг – (Step–)», «Шаг ± (Step ±)»), когда педаль находится в положении 0 или 1.

РЕЖИМЫ ХИРУРГИИ

Режим работы факэмульсификации

Когда активен режим факэмульсификации (phaco), то поддержание ВГД, ирригация, аспирация, ультразвуковые колебания продольной мощности (longitudinal power) и торсионной амплитуды (torsional amplitude), обеспечиваются с помощью факорукотки. В этом режиме работы продольные и торсионные колебания ультразвука попеременно включаются и отключаются. Мощность продольного и торсионного ультразвука пропорциональны продольным и торсионным настройкам, отображаемым на дисплее консоли. Пользователь имеет возможность регулировать ВГД, скорость потока аспирации, уровни вакуума, продольную мощность и торсионную амплитуду на любом этапе хирургической процедуры с помощью соответствующих клавиш или пульта ДУ. Для получения наилучших рабочих характеристик, используйте рекомендованные вашим представителем «Алкон» ультразвуковые наконечники.



Мощность/Амплитуда

Установки продольной мощности и торсионной амплитуды увеличиваются или уменьшаются в диалогах регулирования на лицевой панели с приращением 5 % от минимума 0 % до максимума 100 %. Мощность и амплитуда, подаваемые на рукоятку, управляются двумя способами: линейным (linear) или фиксированным (fixed) управлением педали.

- Если выбрано фиксированное управление (одинаковое стартовое и конечное значения в положении 3 педали), стартовое и конечное значение указывают прикладываемую к рукоятке фиксированную мощность или амплитуду. Для увеличения или уменьшения значения необходимо нажать овальную клавишу отображения и вызвать окно диалога регулирования (смотрите левое изображение на Рисунке 2-75, как пример регулирования фиксированной продольной мощности), и использовать клавиши регулирования для увеличения или уменьшения фиксированного значения.
- Если выбрано линейное управление педалью (стартовое и конечное значения в положении 3 педали - различны), начальное и конечное значения в диалоге указывают увеличение или уменьшение мощности, или амплитуды в диапазоне хода педали 3. Для изменения начального и конечного значений, необходимо нажать овальную клавишу отображения и вызвать окно диалога регулирования (смотрите правое изображение на Рисунке 2-75 как пример регулирования торсионной амплитуды) и использовать клавиши регулирования для увеличения или уменьшения начального и конечного значений.

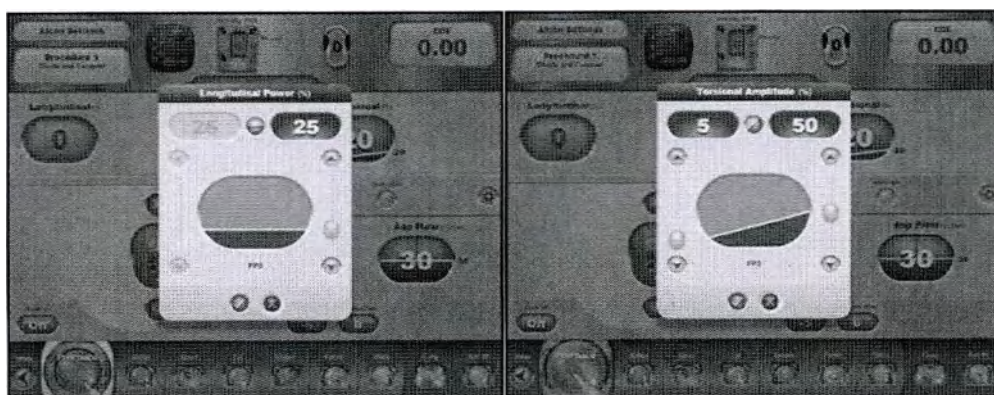


Рисунок 2-75 Диалоги «Мощность/Амплитуда»

Эти два экрана отображают диалог фиксированной продольной мощности (слева) и диалог линейной торсионной амплитуды (справа), идентифицируемые горизонтальными и диагональными линиями на их овальных клавишах отображения. Смотрите Рисунок 2-66 для описания диалога овальной клавиши отображения

Конфигурации модуляций ультразвука

В положении педали 3 продольная мощность и торсионная амплитуда подаются к наконечнику ультразвуковой рукоятки с модулированием в различных конфигурациях тактирования (задания временных интервалов). В зависимости от выбранного режима «Непрерывный (Continuous)», «Импульсный (Pulse)», «Вспышка (Burst)», тактирование может быть фиксированным или может содержать интервалы паузы между продольными/торсионными импульсами. Данные три режима описаны ниже.

- **Непрерывный режим подачи ультразвука** — в этом режиме мощность ультразвука подается с 100 % временем включения за период в положении педали 3. Когда установка продольной мощности или торсионной амплитуды установлена на 0 % (нет мощности), затем только торсионная амплитуда или продольная мощность факозмульсификации подаются к наконечнику рукоятки с временем включения 100 %. Это позволяет пользователю использовать непрерывную ультразвуковую продольную мощность или торсионную амплитуду, если требуется. Если продольная мощность и амплитуда используются одновременно, то фиксированный режим факозмульсификации обеспечивает 20 % рабочего цикла для продольной мощности, а торсионные ультразвуковые колебания — остальные 80 % периода в положении педали 3, и этот цикл повторяется снова и снова до тех пор, пока педаль находится в положении 3. Это вызывает непрерывное чередование между подачей мощности продольного и торсионного ультразвука.

Пользователь может выбрать любое фиксированное значение или линейные стартовые и конечные значения для продольной мощности в % и торсионной амплитуды в % при положении педали 3 с помощью вызова соответствующих им диалогов овальных клавиш отображения.

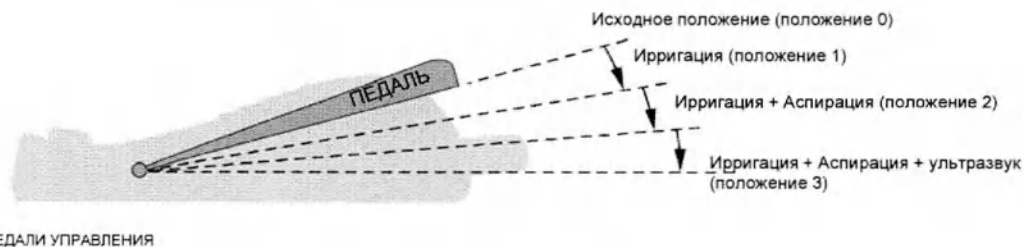
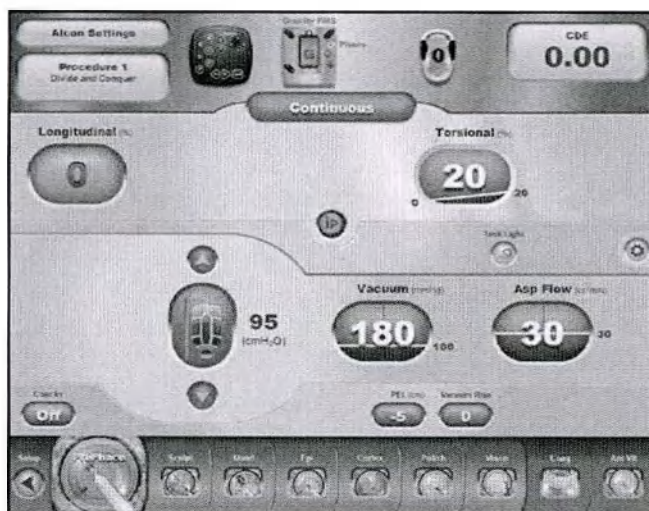


Рисунок 2-76 Экран хирургии непрерывной факозмульсификации
В данном примере торсионная амплитуда подается с 20 % амплитудой в положении педали 3.

- Импульсный режим подачи ультразвука — при работе в этом режиме продольная мощность и торсионная амплитуда включаются и отключаются при значениях мощности и частоты, определенных установкой «Частота импульса» (имп/с) (Pulse Rate (pps)), и при рабочем цикле, регулируемом оператором «Время Вкл %» (Time On %). Сумма времени включения торсионного ультразвука (%) и продольного ультразвука (%) не может превышать 100 %. Если менее 100 % — остающийся рабочий цикл, или процентное время отключения — это пауза.

На примерах, приведенных ниже, один импульс (торсионный, продольный, пауза) составляет 100 мс при выбранной частоте импульса 10 импульсов в секунду. Продолжительность импульса ультразвука, таким образом, составляет 50 мс торсионный (100 мс x 50%) плюс 10 продольный (100 мс x 10%), а остающиеся 40 мс — это пауза.

Если торсионная амплитуда (Torsional (%) Amplitude Limit) или предел продольной мощности (Longitudinal (%) Power Limit) установлены на нулевое значение, то любой импульс отсутствует, и их рабочие циклы (Time On %) не регулируются.

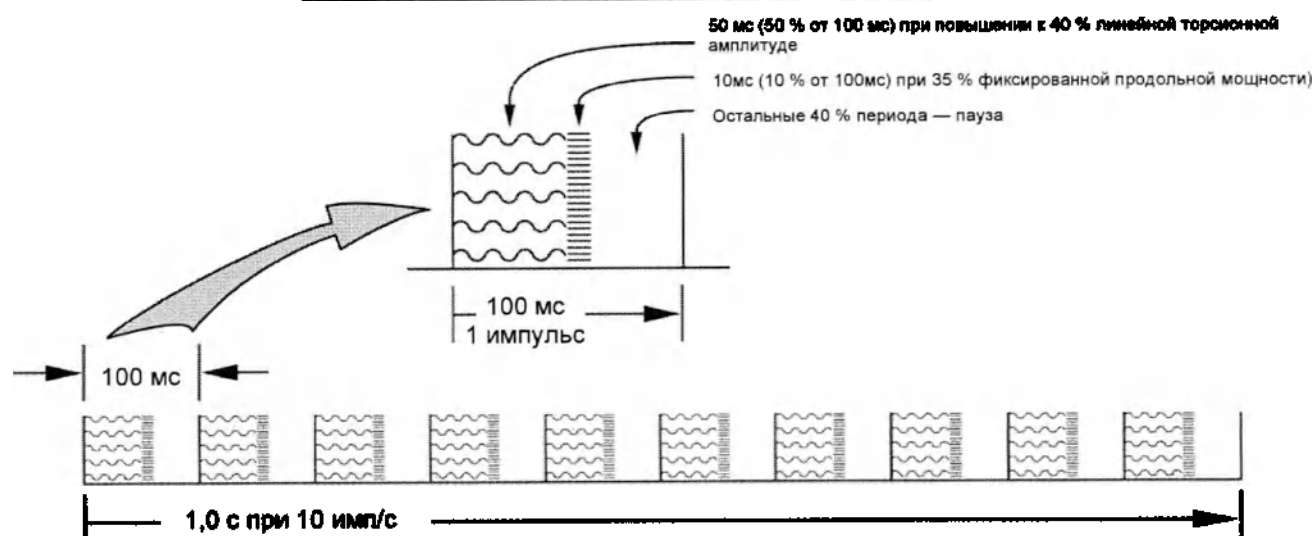
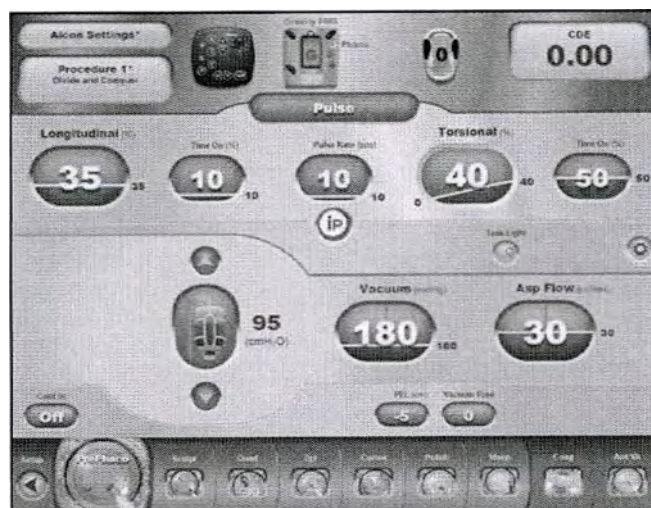


Рисунок 2-77 Экран хирургии импульсного режима ультразвука и диаграмма модуляции
В данном случае торсионные колебания передаются при 40 % амплитуде в течение 50 мс, продольная мощность передается при 35 % мощности для 10 мс, нет мощности/колебаний передаются в течение 40 мс.

- Режим подачи ультразвука «Вспышка (Burst)» — при работе в этом режиме вспышки

продольного ультразвука следуют сразу за торсионными, далее следует пауза. Длительность вспышки ультразвука устанавливается на панели, на примере ниже, Время включения (длительность вспышки) торсионного ультразвука (On Time ms) — 70 мс; длительность вспышки продольного ультразвука — 30 мс. Длительность паузы (Off-time) определяется нажатием педали в положении 3, вначале она равна 2500 мс, а затем постепенно уменьшается по мере нажатия педали. Когда педаль нажата полностью, пауза соответствует заданному на панели значению, в нашем примере — 30 мс.

Если торсионная амплитуда (Torsional (%) Amplitude) и (или) продольная мощность (Longitudinal (%) Power) установлены на ноль, то отсутствуют продольные и торсионные колебания вспышки, а их коэффициент заполнения (рабочий цикл) (On Time ms) не регулируется.

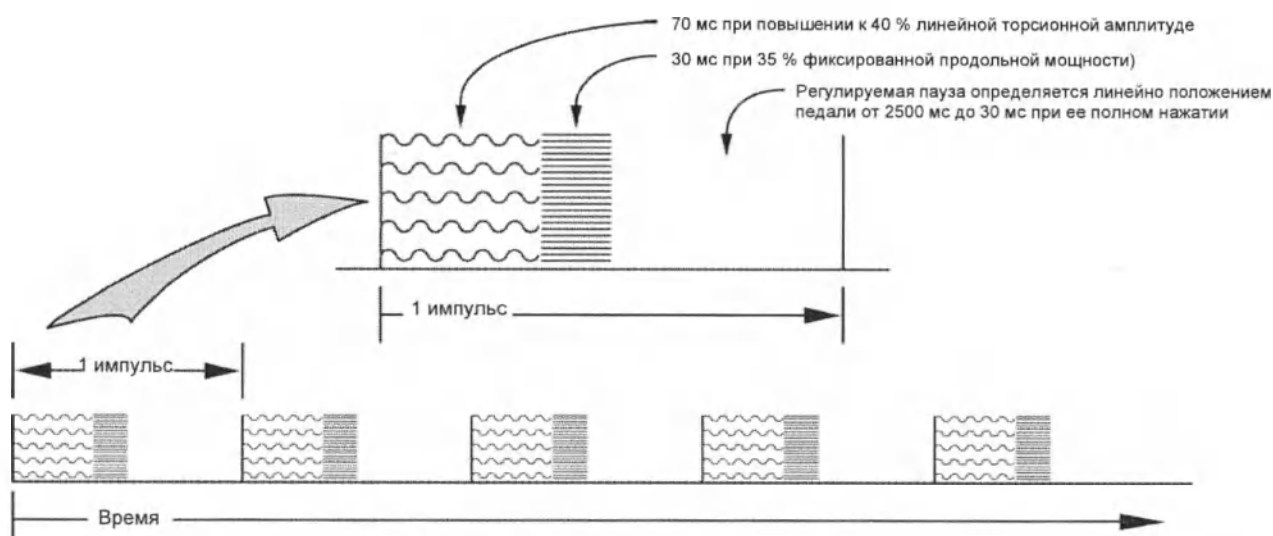
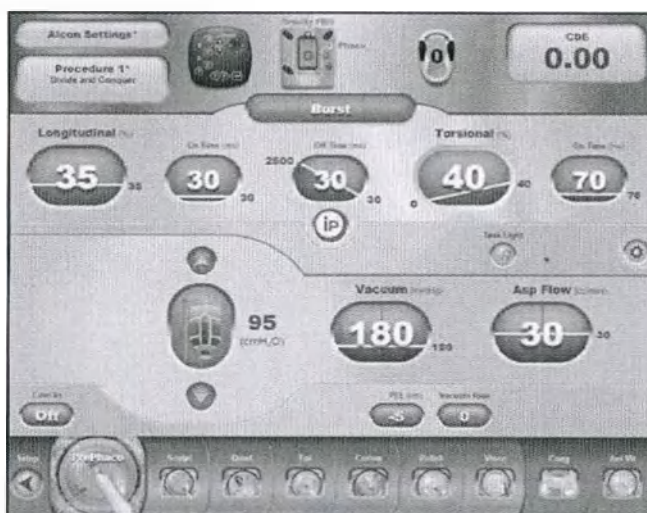


Рисунок 2-78 Экран хирургии режим ультразвука «вспышка» и диаграмма модуляции
В данном случае торсионные колебания подаются при 40 % амплитуде на 70 мс, продольная мощность подается при 35 % мощности на 30 мс, а пауза уменьшается по мере нажатия педали в диапазоне хода 3.

Режим работы ирригация / аспирация (И/А)

Режим «Ирригация-Аспирация (Irr/Asp)» обеспечивает ирригацию и одновременную перистальтическую аспирацию для использования с рукоятками и наконечниками для ирригации-аспирации. Управление Ирригацией-Аспирацией поддерживается во всех шагах хирургии, за исключением шага коагуляции.

Режим «Ирригация-Аспирация (Irr/Asp)» действует только в двух положениях педали. Ирригация обеспечивается в положениях педали 1 и 2. Аспирация обеспечивается в положении педали 2.

Все шаги «Ирригация-Аспирация (Irr/Asp)» содержат параметры управления жидкостной системы аспирации и вакуума. Эти параметры отображаются в нижней части панели управления экрана хирургии. Панель управления хирургией в верхней части не содержит никаких хирургических параметров, здесь находится индикация типа шага, то есть «Ирригация-Аспирация (Irr/Asp)».

Левый экран на рисунке 2-79 - это пример экрана хирургии шага «Ирригация-Аспирация (Irr/Asp)». Если шаг *AutoSert* санкционирован (Custom/Procedure Builder/New Step/*AutoSert* (Пользовательские/Построение процедуры/Новый шаг/*AutoSert*), управления установок для рукоятки-инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert* отображаются вверху панели управления, как приведено на правом экране (выбран D/C картридж). Это позволяет медицинской сестре подготовить инжектор *AutoSert* для использования, в то время как хирург выполняет шаги И/А.

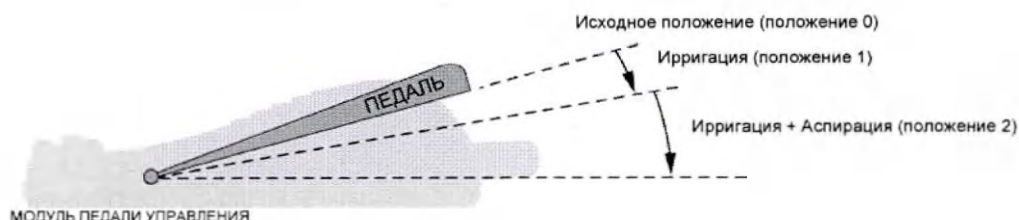
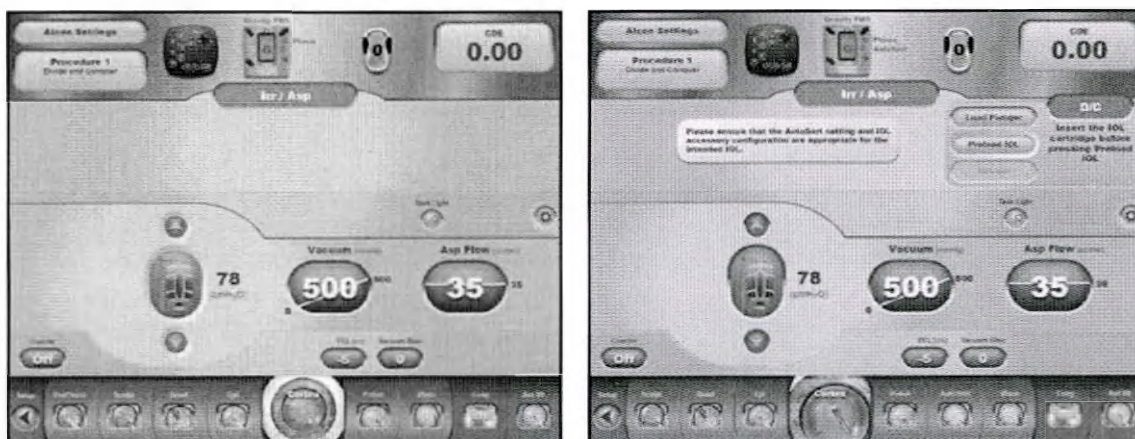


Рисунок 2-79 Экран хирургии Ирригация-Аспирация

Управление вакуумом

Оператор может регулировать предел вакуума на фронтальном дисплее или с пульта ДУ. Регулируемый диапазон предела вакуума составляет от 0 до 700+ мм рт. ст. (от 0 до 933+ гПа), где 700+ мм рт. ст. (933+ гПа) ограничивается атмосферным давлением.

- **Фиксированное управление вакуумом (Fixed Vacuum Control)** – фиксированное управление вакуумом обеспечивает фиксированный вакуумный предел в процессе аспирации, когда педаль находится в положении 2.
- **Линейное управление вакуумом (Linear Vacuum Control)** – линейное управление вакуумом обеспечивает линейное управление вакуумом в положении 2 педали. Фактический вакуумный предел пропорционален положению педали и отслеживается при перемещении педали в пределах ее диапазона хода.

Управление аспирацией (Aspiration control)

Оператор может регулировать предел аспирации на фронтальном дисплее или с пульта ДУ. Регулируемый диапазон предела аспирации составляет от 0 до 60 см³/мин (0-60 мл/мин).

- **Фиксированное управление аспирацией (Fixed Aspiration Control)** – фиксированное управление аспирацией обеспечивает фиксированную скорость аспирационного потока в положении педали 2.
- **Линейное управление аспирацией (Linear Aspiration Control)** – линейное управление аспирацией обеспечивает линейное управление скоростью аспирационного потока в положении педали 2. Скорость аспирационного потока управляется линейно на основании установок и при перемещении педали в пределах ее диапазона хода 2.

Использование шага «Заполнение (Fill)» для ирригации-аспирации

Шаг «Заполнение (Fill)» может быть добавлен в любое место в процедуре при использовании меню *Пользовательские/ Построение процедуры (Custom/ Procedure Builder)*. Рекомендуется добавлять шаг «Заполнение (Fill)» перед первым шагом «Ирригация-Аспирация (I/A)» для облегчения удаления воздуха из рукоятки для ирригации-аспирации перед ее использованием. Добавление шага «Заполнение (Fill)» после последнего шага ирригации-аспирации помогает очистить рукоятку и наконечник для ирригации-аспирации.

При переходе к шагу «Заполнение (Fill)» допускается одновременно ирригация и рефлюкс на время до 10 секунд. Если «Ирригационное заполнение (Irrigation Fill)» санкционировано в меню *Пользовательские/ Системные установки / Общие (Custom/System Settings/General)*, этот шаг будет «Ирригационное заполнение (Irrigation Fill)», а ирригация будет применяться без рефлюкса.

Режим работы инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert*

Шаг *AutoSert* может быть добавлен в любое место в процедуре при использовании меню *Пользовательские/Построение процедуры (Custom/Procedure Builder)*. Как правило, шаг *AutoSert* располагают перед последним шагом ирригации-аспирации.

Инжектор ИОЛ *Intrepid AutoSert* после соответствующей подготовки с загруженным картриджем однократного использования предоставляет возможность хирургу управлять посредством педали управления имплантацией линзы *AcrySof* при положении педали в позиции 2. Обращайтесь к вашему представителю «Алкон» за последними квалифицированными линзой/картриджем.

При подсоединении инжектора ИОЛ к системе *Centurion* инжектор ИОЛ калибруется, и, если калибровка прошла успешно, он готов для использования.

- Кнопка **«Загрузка плунжера (Load Plunger)»** используется для установки плунжера (при необходимости).
- Кнопка **«Предварительная загрузка ИОЛ (Preload IOL)»** используется для подготовки инжектора ИОЛ продвижением линзы в положение предварительной загрузки. Также врач может просто нажать педаль в положение 2, и предварительная загрузка активизируется автоматически.
- Кнопка **«Втягивание (Retract)»** используется для втягивания плунжера рукоятки при завершении установки линзы или когда необходимо. Либо нажимая и удерживая кнопку **«Втягивание (Retract)» (Рефлюкс)** на педали управления можно втянуть плунжер.

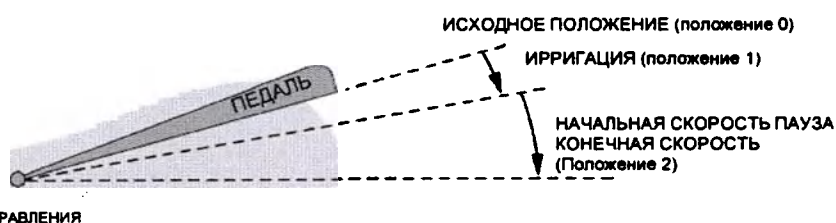
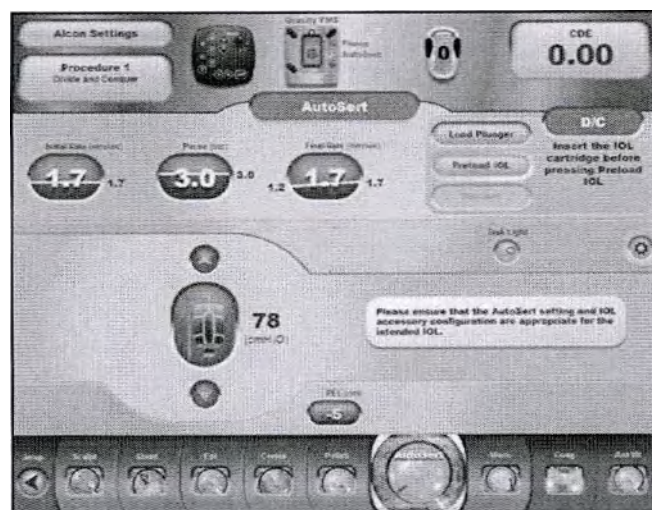
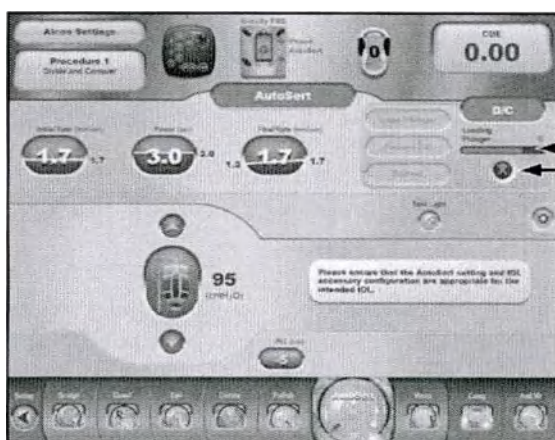


Рисунок 2-80 Управление педали управления в режиме рукоятки-инжектора AutoSert

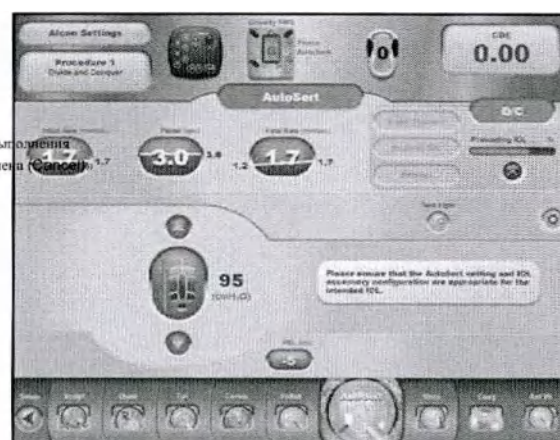
Во время каждого из данных действий появляется голубой индикатор выполнения, показывающий активность, и красная кнопка «Отмена (Cancel)», что позволяет пользователю остановить действие (смотрите Рисунок 2-81). Примечание: Если действия предварительной загрузки и втягивания контролируются педалью управления, индикатор выполнения и кнопка «Отмена (Cancel)» не появятся.

После имплантации линзы (начальная скорость, пауза, финальная скорость) педаль управления должна быть отпущена, а кнопка «Втягивание (Retract)» (или кнопка «Рефлюкс/Втягивание (Reflux/Retract)» на педали) нажата для втягивания плунжера ИОЛ.

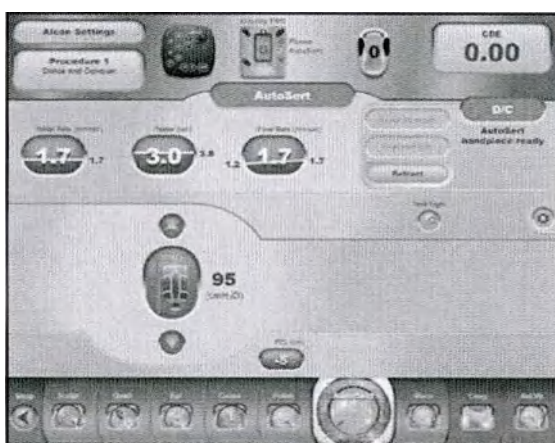
Педаль управления может быть переведена в положение 2 на этапах установки, вызывая тем самым паузу в активности установки. При нажатии на позицию 2 снова активизируется работа.



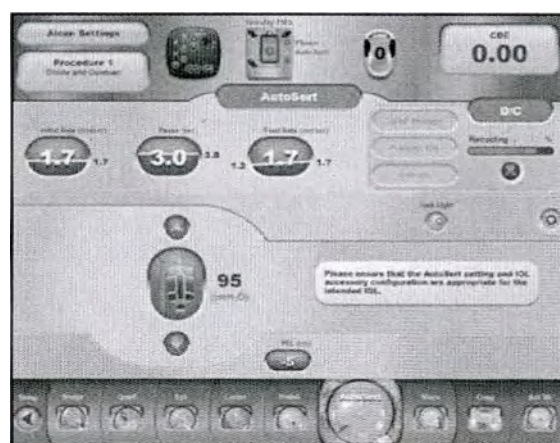
Загрузка плунжера



Предварительная загрузка ИОЛ



Имплантация ИОЛ



Втягивание плунжера

Рисунок 2-81 Установка рукоятки-инжектора ИОЛ Intrepid AutoSert
Необходимо выполнить простую процедуру до начала использования рукоятки-инжектора AutoSert. На левом верхнем изображении плунжер заполняется при нажатии кнопки «Загрузка плунжера (Load Plunger)». На правом верхнем изображении кнопка «Предварительная загрузка ИОЛ (Preload IOL)» нажата после помещения линзы с соответствующей позиции на наконечник насадки. На нижнем левом изображении линза устанавливается после нажатия педали в положении 2. После установки педаль следует отпустить и нажать клавишу «Втягивание (Retract)» для втягивания плунжера обратно в инжектор для имплантации ИОЛ.

- **Initial Rate (mm/s)** (Начальная скорость мм/с) - Как только линза находится в положении предварительной загрузки, установка начальной скорости (миллиметров в секунду) задает фиксированную скорость доставки вплоть до позиции паузы.
- **Pause (s)** (Пауза, с) - Как только позиция паузы достигнута, инициируется заранее программируемая пауза перед дальнейшим продвижением вперед. Эта кратковременная пауза позволяет снять внутреннее напряжение линзы и помогает удостовериться в соответствующей доставке линзы.
- **Final Rate (mm/s)** (Конечная скорость мм/с) — эта регулировка управляет фиксированной или линейной скоростью, при которой линза вводится в глаз.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Значение по умолчанию для начальной скорости и паузы гарантируют надлежащее введение ИОЛ при наиболее неблагоприятных вариантах размера ИОЛ и температурных условиях окружающей среды. Пожалуйста, ознакомьтесь с Инструкцией по применению рукоятки-инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert* и проконсультируйтесь с региональным представителем «Алкон» для получения дополнительной информации относительно регулировки этих параметров.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не подвергайте ультразвуковой очистке разъем инжектора ИОЛ. Ультразвуковая очистка разъема инжектора ИОЛ принесет неустранимое повреждение.
- Проявляйте осторожность при обработке рукоятки, особенно при ее очистке. Всегда очищайте рукоятку на ровной поверхности с подложенной мягкой тканью или резиновым ковриком.
- Убедитесь, что разъем кабеля рукоятки сухой перед его присоединением к консоли.
- Не отсоединяйте разъем кабеля от консоли системы *Centurion*, если плунжер рукоятки втянут не полностью.
- Не погружайте рукоятку-инжектор ИОЛ *AutoSert* в жидкость, если плунжер не втянут.
- Как и для всего подлежащего содержанию в исправном состоянии хирургического оборудования, рекомендуется поддерживать в готовности дублирующий инжектор ИОЛ на случай выхода из строя рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Рукоятка-инжектор ИОЛ *AutoSert* не стерильная, она должна очищаться и стерилизоваться перед каждым использованием и сразу же после применения.
- Никогда не погружайте рукоятку-инжектор ИОЛ *AutoSert* в жидкость после автоклавирования; позвольте ей охладиться в воздушной среде в течение, по крайней мере, 15 минут. Резкое охлаждение может привести к созданию потенциальной опасности для пациента.
- Система доставки рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* предназначена для имплантации соответствующих требованиям «Алкон» гибких ИОЛ *AcrySof*. Не соответствующие требованиям линзы не должны использоваться с системой. Обратитесь к Инструкции по применению инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert* или *AcrySof* или свяжитесь с вашим представителем «Алкон» для уточнения соответствующих комбинаций линзы/картриджа.
- Комбинация картридж/ИОЛ, наряду с установками «Алкон», была утверждена в разделе 5 BS EN ISO 11979-3:2006. Соответствующее использование настроек инжектора ИОЛ *AutoSert* важно для успешной имплантации ИОЛ. Использование несоответствующих установок может создать условия потенциального риска для пациента.
- Полностью втяните плунжер перед тем, как отсоединить конусообразную часть от рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert*, иначе это может привести к нестерильности стержневой части и потенциально опасному состоянию для пациента.
- Металлический плунжер многократного использования должен быть стерилизован после каждого использования. Плунжер многократного использования должен быть установлен на рукоятку или \ и с использованием ключа перед стерилизацией.

Режим работы Коагуляция (Coagulation)

Режим «Коагуляция» обеспечивает биполярную коагуляцию с частотой около 1,5 МГц, для передачи на коагуляционный пинцет или щетку при положении 2 педали. Процент максимальной доступной мощности коагуляции может устанавливаться от 0 % до 100 % с помощью нажатия клавиши отображения «Мощность (Power)» для вызова окна диалога регулирования. В окне выберите или фиксированное, или линейное управление педалью, затем нажимайте стрелки вверх или вниз для увеличения или уменьшения предела мощности.

Режим «Коагуляция (Coagulation)» начинает действовать при переходе педали в положение 2, при этом инициализируется ее звуковой тон. Как и во всех других шагах, установки коагуляции сохраняются в памяти, поэтому при возврате к шагу «Коагуляция (Coagulation)» отображаются предыдущие установки.

- Фиксированное управление коагуляцией (Fixed Coagulation Control) — обеспечивает биполярную коагуляцию на предустановленном пределе в положении педали 2.
- Линейное управление коагуляцией (Linear Coagulation Control) – мощность коагуляции начинает подаваться от нижнего установленного значения при входе педали в положение 2 и достигает максимального установленного значения при полном нажатии педали.

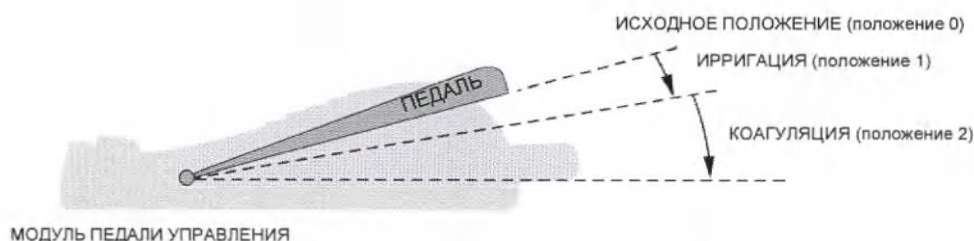
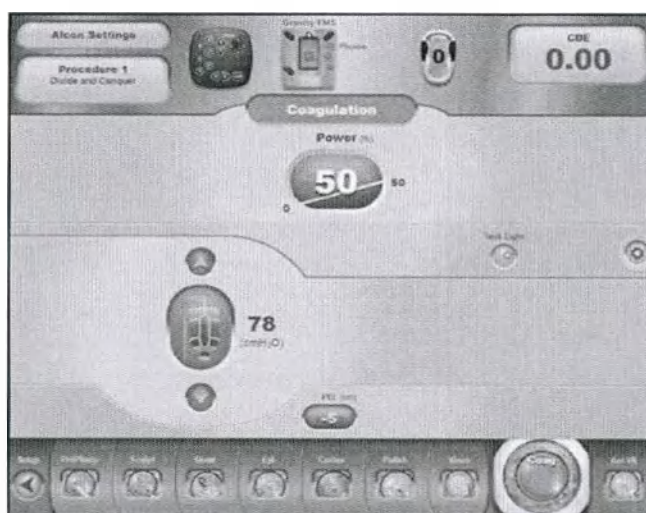


Рисунок 2-82 Управление педалью управления в режиме коагуляции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Не применяйте функцию коагуляции к пациентам с имплантированным кардиостимулятором или приборами дефибриляции. Если электрохирургия используется у пациентов с имплантированными электрокардиостимуляторами, или с дефибрилляционными приборами, или с электродами электрокардиостимулятора, имейте в виду, что может быть нанесено непоправимое повреждение электростимулятору и его функционированию, что также может привести к мерцательной аритмии желудочка. Проконсультируйтесь с изготовителем кардиостимуляторов или дефибрилляторов в подобных случаях для получения рекомендаций.
- Сбой ВЧ хирургического оборудования (схема коагуляции) может привести к случайному повышению выходной мощности.

Режим работы передней витрэктомии

Режим Передняя витрэктомия (Ant Vit) используется для обеспечения действия пневматического привода зонда для витрэктомии Centurion 23 Ga (витреотома). Фиксированное и линейное управление частотой резания (Cut Rate) регулируется от 1 до 5000 резаний в минуту во всех режимах витрэктомии (кроме режима периферической иридотомии, где доступно только фиксированное управление). Фиксированное и линейное управление аспирацией и вакуумом обеспечивается во всех режимах витрэктомии.

Режимы передней витрэктомии (Anterior Vit), И/А Резания (I/A Cut) и резания И/А (Cut I/A) предлагаются по умолчанию в выпадающем меню, в то время, как периферическая иридотомия (PI Vit), удаление надъядерного слоя (Epi Vit) и аспирация вискоэластика (Visco Asp) предлагаются в качестве этапов в диалоговом окне

Пользовательские/Построение процедуры (Custom/Procedure Builder).

Передняя витрэктомия (Anterior Vit): режим «Передняя витрэктомия» — это типовая установка системы по умолчанию. Этот режим предлагает вакуум вплоть до 700+ мм рт. ст. (933+ гПа), и скорость аспирационного потока до 60 см³/мин (60 мл/мин). Каждая из этих установок управляется фиксировано или линейно педалью.

Переключатель на педали управления может назначаться на активацию и блокирование резов витреотома (Vit Cutter) с использованием вкладки *Пользовательские / Настройки врача / Педаль управления*. Когда витреотом заблокирован, функциональность И/А в положениях педали управления 2 и 3 неизменна, но витреотом не режет, и отображается сообщение Нож заблокирован (Cut Disabled). Назначенный переключатель витреотома может нажиматься при любых положениях педали, а функция начинает действовать немедленно.

Экранный диалог «Установки витрэктомии (Vitrectomy Setup)» может появиться при вводе шага «Передняя витрэктомия (Ant Vit)», чтобы помочь пользователю подготовить нож витрэктомии для хирургии (смотрите Рисунок 2-83). Эта установка может включаться или выключаться в табло *Пользовательские/ Настройки врача/ Общие (Custom/Doctor Settings/General)* нажатием клавиши «Вкл (On)» или «Выкл (Off)» в окне установки витрэктомии (Vit Setup).

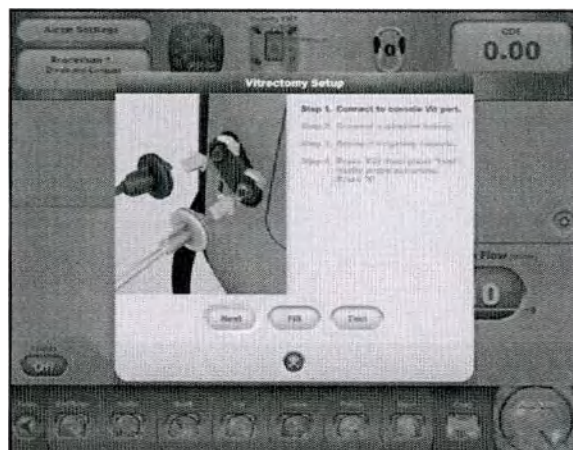


Рисунок 2-83 Диалог установки передней витрэктомии
Этот диалог появляется при входе в шаг передней витрэктомии (Ant Vit), но он должен быть активирован во вкладке *Пользовательские/ Настройки врача/ Общие (Custom/Doctor Settings/General)*.

Режим витрэктомии	Положение 1 педали управления	Положение 2 педали управления	Положение 3 педали управления
Передняя витрэктомия	Ирригация	Ирригация Фиксированная или линейная скорость разреза Линейный или фиксированный вакуум Фиксированный или линейный аспирационный поток	Не применимо
И/А резание	Ирригация	Ирригация Линейный или фиксированный вакуум Фиксированный или линейный аспирационный поток	Ирригация Фиксированная или линейная скорость разреза Линейный или фиксированный вакуум Фиксированный или линейный аспирационный поток
Резание И/А	Ирригация	Ирригация Фиксированная или линейная скорость разреза	Ирригация Фиксированная или линейная скорость разреза Линейный или фиксированный вакуум Фиксированный или линейный аспирационный поток
Периферическая иридотомия	Ирригация	Ирригация Фиксированная или линейная скорость разреза Линейный или фиксированный вакуум Фиксированный или линейный аспирационный поток	неприменимо
Удаление эпинуклеоса	Ирригация	Ирригация Фиксированная или линейная скорость разреза Линейный или фиксированный вакуум Фиксированный или линейный аспирационный поток	неприменимо
Аспирация вискоэластика	Ирригация	Ирригация Фиксированная или линейная скорость разреза Линейный или фиксированный вакуум Фиксированный или линейный аспирационный поток	неприменимо

Таблица 2-4 Таблица функций передней витрэктомии исходя из выбранного режима витрэктомии и положения педали во время операции. Каждый из трех нижних режимов витрэктомии можно добавить в качестве шагов, всего лишь выбрав каждый из них в диалоге *Пользовательские /Построение процедуры (Custom/Procedure Builder)*.



ПРИМЕЧАНИЕ:
Показана скорость 4000
резов; возможна
скорость 5000 резов

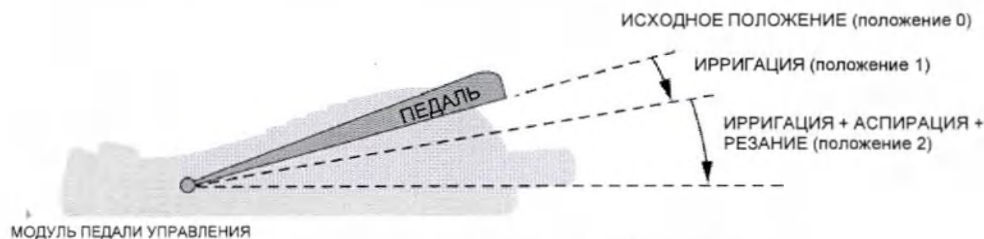


Рисунок 2-84 Управление педалью управления в режиме витрэктомии (передняя витрэктомия)

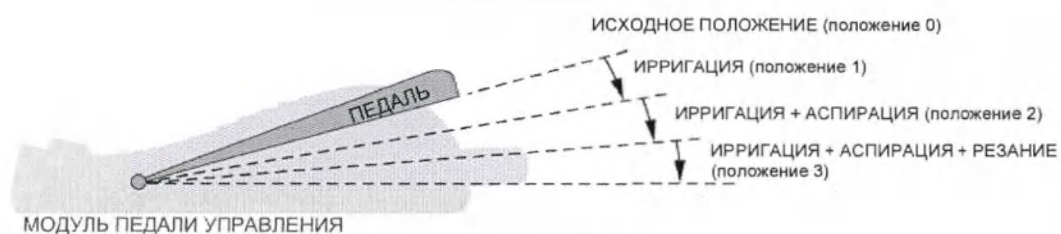
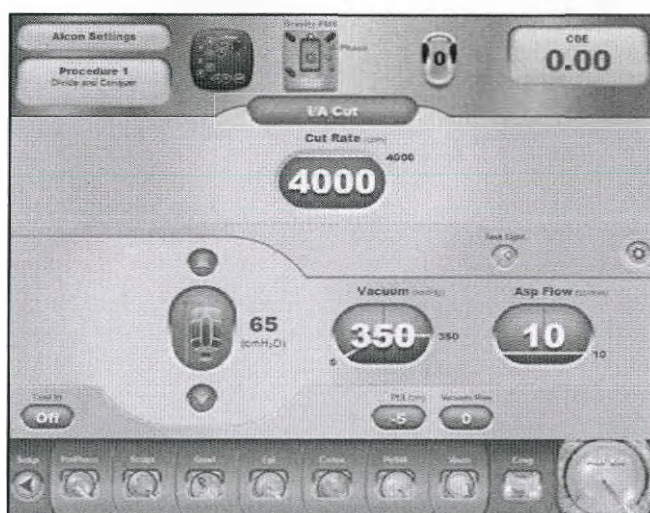


Рисунок 2-85 Режим Ирригации / Аспирации Резания (I/A Cut)

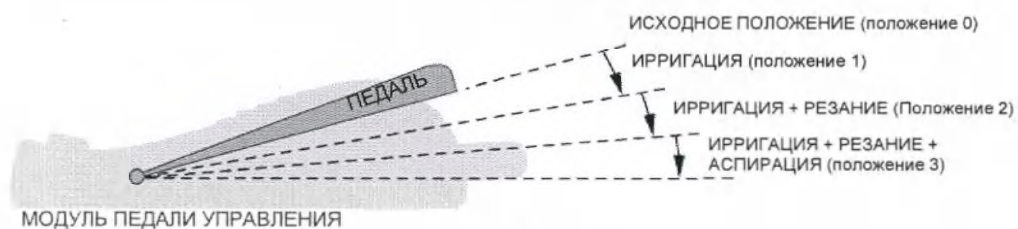


Рисунок 2-86 Режим Резания Ирригации / Аспирации (Cut I/A)

ЭТА СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА НЕЗАПОЛНЕННОЙ

РАЗДЕЛ 3

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ВВЕДЕНИЕ

В этом разделе приведены подробные рекомендации по установке и процедуре контроля для офтальмологической хирургической системы *Centurion Silver System*. На следующих страницах описаны шаги по подготовке к хирургии удаления хрусталика, включая ирригацию и аспирацию, коагуляцию и витректомию, с использованием поставляемых компанией «Алкон» наборов.

Система *Centurion Silver System*, включая одобренные к применению компанией «Алкон» расходные материалы и принадлежности, составляет целостную хирургическую систему и предназначена исключительно для использования имеющими лицензию хирургами-офтальмологами и их операционными бригадами. Эти операционные бригады имеют опыт в проведении процедур факоземulsionификации в должным образом поддерживаемой хирургической обстановке (квалифицированный персонал, наличие дублирующего оборудования) и хорошо знают применение используемого оборудования, (процедуры установки/проверки должны быть завершены перед хирургической процедурой; обработка повторно используемых медицинских изделий: обслуживание; т.п.).

Описание процедур разделено на две колонки и подразумевает работу бригады, состоящей из четырех человек: хирург и операционная медицинская сестра в стерильной зоне, дежурная медицинская сестра в нестерильной зоне и техник для выполнения стерилизации. В левой колонке приведены директивы, в правой – ответственный член бригады.

Любые возникающие вопросы, относящиеся к процедурам настройки и проверки, сначала должны разрешаться обращением к разделу «Диагностика и устранение неполадок» настоящей Инструкции. Если вопросы по-прежнему остаются, свяжитесь с отделом технического обслуживания компании «Алкон» или с уполномоченным представительством компании «Алкон» в России.

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ВКЛЮЧЕНИЯ

Система включается, когда главный выключатель электропитания включен, и нажат переключатель «Режим ожидания (Standby)». Спустя мгновение на экране в полноэкранном режиме появляется логотип «*Centurion Silver System*», затем внизу экрана отображается следующая информация:

Версия: BLD_xxxx
Патенты США www.alconpatents.com

Авторские права принадлежат компании Novartis
2016/xx/xx 10:20

После включения вводится экран установки. Если отсутствует введение врачей, текущим выбранным врачом становится «Установки Алкон (Alcon Settings)», в обратном случае открывается диалог «Выбор врача (Select Doctor)».

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ОТКЛЮЧЕНИЯ

Отключение системы может инициироваться с помощью нажатия клавиши «*Настройки/Выключение системы (Custom/Shutdown System)*» или с помощью нажатия переключателя режима ожидания в течение как минимум двух секунд, затем отображается диалог подтверждения «Отключить систему? (Shut down the system?)». Если отсутствуют подключения к системе кассеты, ультразвуковой рукоятки или рукоятки инжектора ОИЛ, а переключатель «Режим ожидания (Standby)» нажат, происходит немедленное отключение. При некоторых состояниях неполадок (Fault) системы может потребоваться нажатие переключателя «Режим ожидания (Standby)» в течение пяти секунд перед инициированием отключения.

НАЧАЛЬНАЯ УСТАНОВКА СИСТЕМЫ

ПРИМЕЧАНИЕ: Если консоль системы Centurion хранится во влажном помещении с более высокой температурой, чем в зоне применения системы, перед использованием оставьте изделие как минимум на один час, чтобы избежать образования конденсата на внутренней стороне экрана. В противном случае изображение на экране будет нечетким. Если вы храните изделие в подобных условиях, то образовавшийся конденсат испарится через час.

1. Снимите педаль управления с держателя на тыльной стороне системы и разместите на полу. Вставьте разъем кабеля в один из двух соединителей внизу передней панели консоли. Убедитесь, что педаль и переключатели не нажаты. Нестерильная операционная сестра
2. Опустите инструментальный столик вниз в горизонтальное положение. Если дистанционное управление будет использоваться дежурной медицинской сестрой в течение хирургии, сделайте слева или справа от инструментального столика петлю и разместите на ней пульт ДУ. Нестерильная операционная сестра
3. Подключите вилку кабеля электропитания прибора к настенной электрической розетке или штепселю. Включите главный выключатель (расположенный внизу задней панели, его включенное положение «Вкл (ON)» в положение «I»). Включите систему выключателем «Режим ожидания (Standby)», расположенным в верхней части справа боковой панели. Нестерильная операционная сестра

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Во избежание возникновения риска удара электрическим током изделие должно быть подсоединено к сети с защитным заземлением.
- Не используйте сетевые удлинители с несколькими розетками для электропитания этой системы.

4. После включения вводится экран установки. Если отсутствуют введенные пользователем врач, текущим выбранным врачом становится «Установки Алкон (Alcon Settings)». Если пользователем введены врач, появляется окно «Выбор врача (Select Doctor)», позволяя пользователю выбрать доступного врача. Нестерильная операционная сестра

Если требуется создать нового врача, нажмите клавишу «Имя врача (Doctor Name)», затем «Управление врачами (Manage Doctors)» и следуйте подсказкам на экране.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Убедитесь, что соответствующие параметры и установки системы выбраны до запуска процедуры. Параметры и установки системы включают (но не ограничиваются) режим и мощность ультразвука, вакуум, скорость потока аспирации, высота флакона и т.п.

5. Убедитесь в работоспособности пульта ДУ, нажатием его клавиш и наблюдением за реакцией системы. Нестерильная операционная сестра
6. Проверьте уплотнительные кольца (O-rings) на наконечнике рукоятки для ирригации-аспирации *UltraFlow II*. При повреждении, уплотнитель необходимо заменить с помощью специального приспособления *UltraFlow II* O-ring перед стерилизацией. Техник по стерилизации
7. Выполните стерилизацию инструмента в соответствии с утвержденными нормативами клиники. Техник по стерилизации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Ультразвуковые рукоятки перед использованием должны иметь комнатную температуру. После паровой стерилизации в автоклаве, позвольте рукоятке остыть в воздушной среде (не менее 15 минут). Никогда не погружайте ее для охлаждения в жидкость.

ПРОЦЕДУРА УСТАНОВКИ НАБОРА ДЛЯ ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИИ CENTURION

- | | | |
|----|---|--|
| 1. | Откройте набор для фактоэмульсификации и перенесите содержимое на стерильную поверхность в асептических условиях. | Нестерильная
операционная сестра |
| 2. | Выдвиньте переднюю или заднюю выдвижную скобу из инструментального столика. Накройте инструментальный столик и кронштейн защитным чехлом и вдавите чехол, сделав карман для рукоятки. | Дежурная
или операционная
медицинская сестра |
| 3. | Подвесьте флакон или пакет с ирригационной жидкостью в верхней части стойки. | Нестерильная
операционная сестра |

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Использование пакетов с ирригационным раствором других компаний (не «Алкон») может привести к травмированию пациента или повреждению системы.

- | | | |
|---|---|-------------------------------------|
| 4. | Возьмите кассету для фактоэмульсификации (FMS) и удалите бумажную ленту с трубки. Размотайте трубку и поместите в чехол. | Операционная
медсестра |
| 5. | Установите кассету, вставив нижнюю часть кассеты в жидкостный модуль прибора. Используя ручку и надавливая вверх и вперед, поместите кассету в модуль. Проверьте, чтобы пакет для сбора жидкости висел свободно, а трубки не высовывались из-под кармана. | Операционная
медсестра |
| Заправка, вакуум и проверка клапана
Экран установки (Setup) автоматически открывается при запуске или после удаления кассеты после завершения процедуры. Если экран установки закрыт, нажмите клавишу «Установка (Setup)» или получите доступ к экрану установки с помощью пульта управления. | | |
| 6. | Установите адаптер на ирригационный пакет или флакон и разместите его на подвесе стойки. Сдавите противопузырьковую камеру для наполнения от 2/3 до 3/4 раствором. | Нестерильная
операционная сестра |
| 7. | Соедините тубинг жидкостного модуля для образования жидкостного петли: Подсоедините разъем Люэра типа «папа» (Male) ирригационной линии к разъему Люэра типа «мама» (Female) аспирационной линии. | Операционная
медсестра |

8. Убедитесь, что выбраны правильные настройки Врача и Процедуры. Нажмите «Заполнение кассеты (Prime FMS)» на Экране установки (Setup) или клавишу ввода (Enter) на пульте управления для инициализации заполнения /тестирования. Система выполняет три функции: вывод жидкости, тестирование вакуума и клапана.

Операционная
медсестра

Стойка автоматически поднимается до нужного положения в ходе тестового запуска, а затем возвращается к исходному положению после успешного завершения последовательности тестирования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Стойка повышается автоматически. Чтобы избежать растяжения канала капельной системы и возможного протекания содержимого из бутылки, канал должен висеть свободно, без контакта с другими предметами.
- Не приближайтесь близко к стойке при ее перемещении во избежание зажима кожи, волос и (или) одежды механизмом стойки.

После успешного завершения подготовки к запуску системы индикатор состояния заправки в верхней части экрана индикации изменяется с красного (не заправлено) на зеленый (заправлено), а установка автоматически переходит к шагу «Заправка (Fill)».

Если последовательность заправка/тестирование завершилась неудачно, система отобразит сообщение.

Установка и тестирование ультразвуковой рукоятки

9. Прикрутите ультразвуковой наконечник на ультразвуковую рукоятку (см. рисунок 3-1). Прочно затяните, используя ключ для установки ультразвукового наконечника. Удалите ключ для аспирационных наконечников и сохраните его для последующего снятия наконечника. Если наконечник прикручен слабо, может появиться предупреждающее сообщение и (или) это может привести к неправильной настройке.

Операционная
медсестра

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Не используйте одноразовый ключ для установки ультразвукового наконечника для последующих операций. Он может раскрошиться.

10. Проверьте соответствие цветовой кодировки для ультразвукового наконечника и соответствующего ему ирригационного слива (см. таблицу 3-1). Конец магистрали должен оставлять свободным ультразвуковой наконечник на 1-2 мм (смотрите Рисунок 3-2). Расположите порты как показано на рисунке ниже. Избегайте перекручивания ирригационной магистрали.

Операционная
медсестра

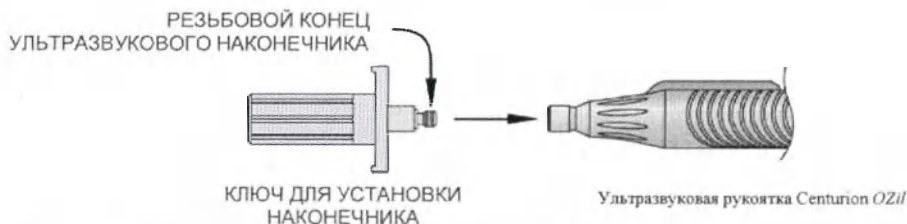


Рисунок 3-1 Сборка ультразвукового наконечника/ключа

Наконечники для рукояток	ИРРИГАЦИОННЫЙ (ИНФУЗИОННЫЙ) СЛИВ Размер и тип	Цвет слива	Рекомендуемый размер разреза
Ультразвуковые наконечники прямые и Kelman Ультразвуковые наконечники Flared Ультразвуковые наконечники Tapered Ультразвуковые наконечники Mini Ультразвуковые наконечники Mini-Flared Ультразвуковые наконечники OZil Ультразвуковые наконечники сбалансированные	Высокоскоростной ирригационный слив диаметром 0,9 мм	Светло-лиловый	3,2 мм
Наконечники для ирригации-аспирации стандартные, с силиконовым покрытием, INTREPID	0,9 мм ирригационный слив Micro	Темно-лиловый	2,75 мм
Ультразвуковые наконечники Flared Ультразвуковые наконечники Mini Ультразвуковые наконечники Mini-Flared Ультразвуковые наконечники OZil Ультразвуковые наконечники сбалансированные	0,9 мм ирригационный слив Ultra	Красный	2,2 мм
Наконечники для ирригации-аспирации стандартные, с силиконовым покрытием, INTREPID	0,9 мм ирригационный слив Nano	Оранжевый	1,8 мм

Таблица 3-1 Таблица соответствия наконечников для ультразвуковой рукоятки и ирригационных сливов.

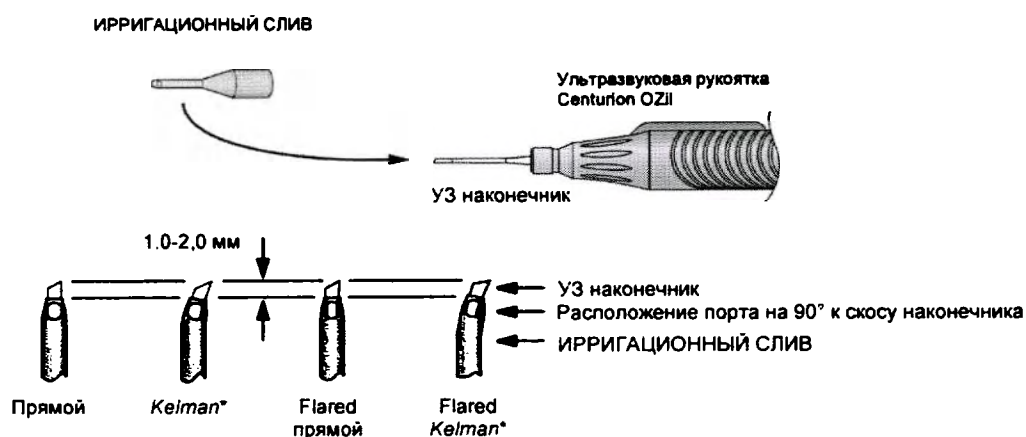


Рисунок 3-2 Подготовка ирригационного слива/ультразвукового наконечника рукоятки

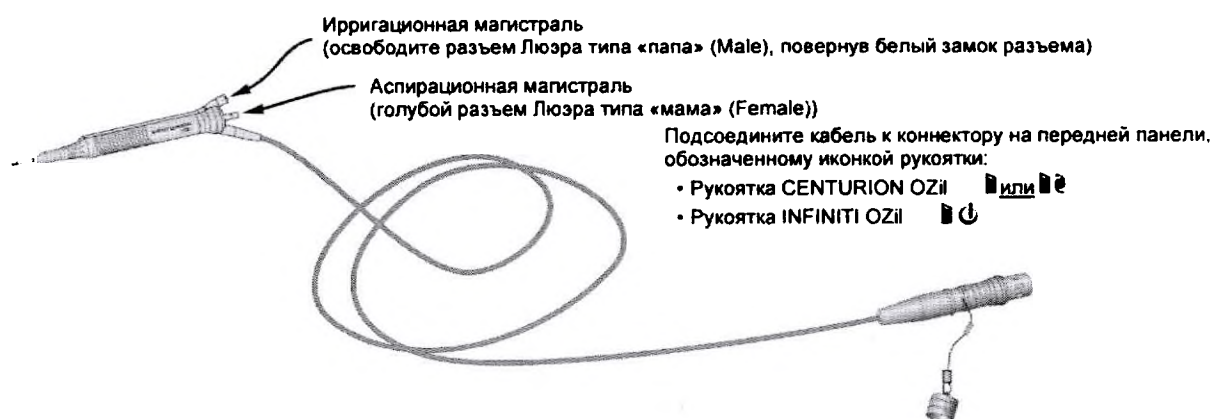


Рисунок 3-3 Подсоединение ультразвуковой рукоятки к тубингу кассеты для факоемульсификации и к соединительной панели системы Centurion (показана рукоятка Centurion OZil).

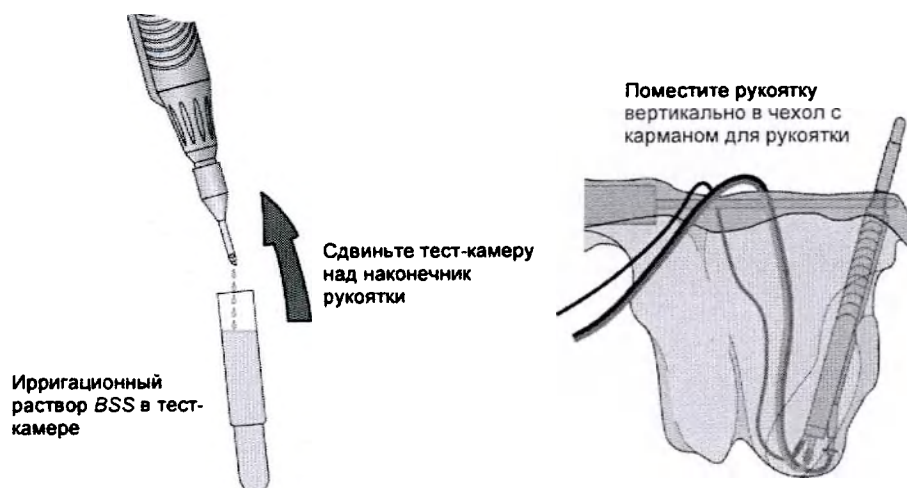


Рисунок 3-4 Подготовка тест-камеры и размещение рукоятки в кармане

11. Снимите защитный колпачок с разъема кабеля, оттянув гильзу разъема и отпустив колпачок. Совместите красную точку на разъеме кабеля рукоятки с красной точкой разъема соединителя на лицевой панели соединителей и вставьте разъем кабеля в разъем консоли (смотрите Рисунок 3-2 и 3-3). Если это рукоятка Centurion *OZil*, подключите ее к одному из двух верхних разъемов. Если это рукоятка *Infiniti OZil*, подключите ее к нижнему разъему. Операционная медсестра

12. Подсоедините разъем Люэра типа «папа» (Male) ирригационной линии к разъему Люэра типа «мама» (Female) аспирационной линии ультразвуковой рукоятки. Для ультразвуковых рукояток Centurion с запирающимся аспирационным портом поверните белый замок разъема по часовой стрелке до упора, чтобы закрепить разъем на рукоятке (смотрите Рисунок 3-3). Операционная медсестра

13. Держите рукоятку с направленным вниз в тест-камеру наконечником (смотрите Рисунок 3-4) и активируйте «Заполнение (Fill)» на экране установки. Наблюдайте за поступлением ирригационной жидкости из портов ирригации и аспирации, полностью заполните тест-камеру и наденьте ее на край рукоятки. Удостоверьтесь в отсутствии пузырей воздуха в тест-камере. Операционная медсестра

Разместите рукоятку *OZil* наконечником вверх в кармане столика и зафиксируйте магистрали ирригации и аспирации на поверхности столика при помощи клипс. Проверьте, чтобы тубинг не был перекручен.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Если поток жидкости слабый или отсутствует, то при заполнении тест-камеры не будет достигнут хороший жидкостной обмен. Надлежащая клиническая практика предписывает необходимость тестирования адекватности потоков ирригации и аспирации перед введением наконечника в глаз.

На каждом этапе работы проверяйте, не закупорены ли каналы.

При использовании бимануальной процедуры убедитесь в соответствии ирригационной рукоятки и установок параметров потока. Использование ирригационных рукояток или установок с несоответствующими параметрами потока может вызвать жидкостный дисбаланс и привести к уменьшению глотины передней камеры или ее коллапсу.

Если рукоятка *INFINITI OZil* подсоединена к нижнему разъему, а шаг *UltraChop* добавлен в этапы операции, нажмите клавишу «Сменить Phaco / UltraChop» (Swap Phaco / UltraChop) и повторите пункты 12 и 13.

14. Активируйте проверку рукоятки на экране установки. Тестирование предусматривает проверку ультразвука рукоятки и проверку потока жидкости. При нарушении подготовки и проверки потока будет отображено соответствующее сообщение. Процесс подготовки рукоятки может быть прерван в любой момент нажатием кнопки «Отмена» (X). Операционная медсестра

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Если тест-камера рукоятки снята после настройки, это свидетельствует о возможном недостаточном ирригационном потоке через рукоятку и может привести к нарушению жидкостного баланса. Это, в свою очередь, может привести к уменьшению глубины передней камеры или ее коллапсу.

Согласно надлежащей клинической практике, необходимо проверять адекватность ирригационного и аспирационного потоков, рефлюкса и работоспособность для каждой рукоятки перед введением наконечника в глаз.

15. После успешного тестирования рукоятки проверьте и отрегулируйте уровень глаз пациента в соответствии со световым индикаторным уровнем на приборе (смотрите рисунок 3-5). Если шаг проверки уровня глаз пациента активирован, то он отобразится на экране установки. После завершения регулирования уровня глаз нажмите зеленую контрольную метку для перехода к экрану хирургии и первому шагу процедуры.

Операционная
медсестра

ПРИМЕЧАНИЕ: Для ирригации / аспирации требуется настройка УГП независимо от используемой ультразвуковой рукоятки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: После успешного тестирования рукоятки и при отключенной функции подтверждения уровня глаза пациента первый шаг процедуры удаления хрусталика вводится без подтверждения уровня глаза пациента (PEL).

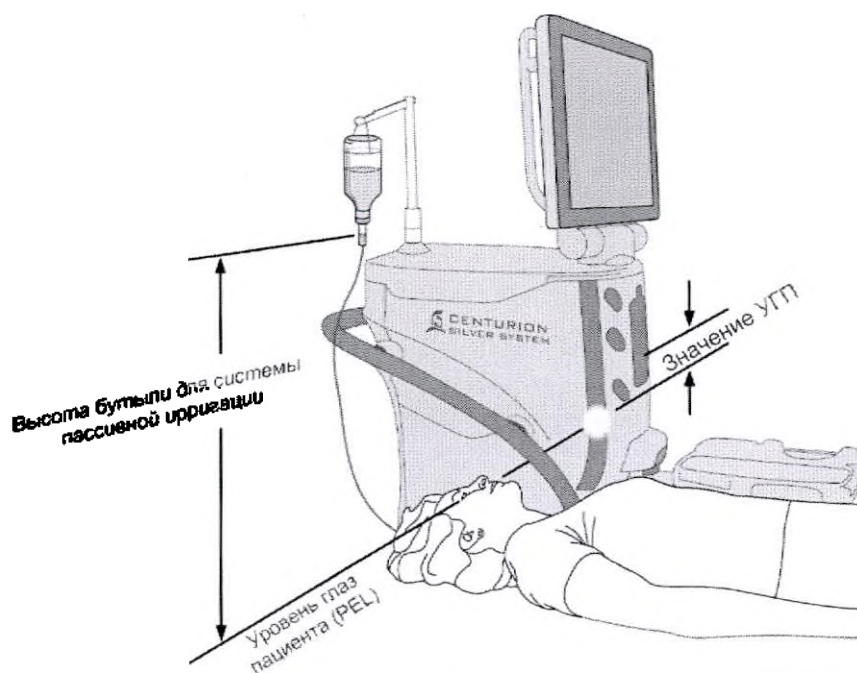


Рисунок 3-5 Установка уровня глаза пациента (PEL).

УСТАНОВКА РУКОЯТКИ ДЛЯ ИРРИГАЦИИ-АСПИРАЦИИ

1. Накрутите наконечник для ирригации-аспирации на рукоятку для ирригации-аспирации. Прочно затяните, используя ключ для установки наконечника для ирригации-аспирации. Надежно закрепите его при помощи ключа. Удалите ключ и сохраните его для последующего снятия наконечника.

Стерильная
операционная сестра
или техник по
стерилизации

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование инструмента, отличного от ключа для снятия и установки наконечника «Алкон», может привести к повреждению наконечника и рукоятки для ирригации-аспирации.

2. Закрутите конец ирригационного слива так, чтобы наконечник для И/А выступал на 1–2 мм (смотрите Рисунок 3-6). Избегайте перекручивания слива. Расположите порты как показано и убедитесь, что отверстие для аспирации не закупорено

Операционная
медсестра



Рисунок 3-6 Подготовка ирригационного слива/наконечника рукоятки ирригации-аспирации

3. Отсоедините аспирационную и ирригационную линии от рукоятки факэмульсификации и подсоедините к рукоятке ирригации/аспирации. Для рукояток для ирригации-аспирации, оборудованных фиксирующимся ирригационным портом Люэра, поверните белый соединитель Люэра по часовой стрелке, чтобы зафиксировать ирригационную магистраль на рукоятке.
4. В экране «Хирургия (Surgery)», при положении рукоятки на уровне инструментального столика, нажмите педаль управления в положение 1 для подачи ирригационной жидкости из ирригационного порта. Активируйте функцию рефлюкса для вытекания жидкости из аспирационного порта наконечника для ирригации/аспирации. Наблюдайте за потоком ирригационной жидкости из портов аспирации и ирригации. Убедитесь в отсутствии пузырьков воздуха в линиях ирригации или аспирации перед следующей процедурой.

Операционная
медсестра

Хирург или
операционная
медсестра

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Если поток жидкости недостаточен или отсутствует, то будет нарушена гидродинамика системы. Надлежащая клиническая практика предписывает необходимость тестирования адекватности потоков ирригации и аспирации перед введением наконечника в глаз.

УСТАНОВКА РУКОЯТКИ-ИНЖЕКТОРА ИОЛ *INTREPID AUTOSERT*

- | | | |
|----|---|--|
| 1. | Если шаг «Инжектор <i>AutoSert</i> (AutoSert injector)» еще не отображается внизу экрана для этого врача, его можно добавить при использовании окна <i>Пользовательские/ Построение процедуры/ Новый шаг</i> (Custom/Procedure Builder/New Step). Как правило, шаг <i>AutoSert</i> позиционируется перед последним шагом ирригации-аспирации. | Дежурная или операционная медицинская сестра |
| 2. | Подключите кабель рукоятки-инжектора ИОЛ <i>Intrepid AutoSert</i> к центральному разъему для рукоятки на передней панели соединителей. | Операционная медсестра |
| 3. | Включите шаг инжектора <i>AutoSert</i> (или шаг И/А с установкой <i>AutoSert</i> в поле «Управление операцией» (Surgery Controls). Как показано, поддерживаются картриджи типов "D" или "C". | Операционная медсестра |

Удаление плунжера

Возможно, вам понадобится удалить плунжер и заменить его другим.

- | | | |
|----|---|------------------------|
| 4. | С полностью втянутым плунжером удалите картридж из рукоятки-инжектора ИОЛ. | Операционная медсестра |
| 5. | Отсоедините переднюю конусообразную часть от рукоятки-инжектора ИОЛ вращая ее против часовой стрелки, затем аккуратно отодвиньте от рукоятки-инжектора ИОЛ так, чтобы не отклонить плунжер. | Операционная медсестра |
| 6. | Удалив переднюю конусообразную часть (смотри Рисунок 3-7) удалите плунжер, захватывая его в указанном месте и отсоединяя его от рукоятки-инжектора ИОЛ. | Операционная медсестра |
| 7. | Подсоедините конусообразную часть обратно к рукоятке-инжектору ИОЛ. | Операционная медсестра |



Рисунок 3-7 Удаление плунжера из рукоятки-инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert*.

Загрузка плунжера

Если плунжер требует установки, проведите данную процедуру на этапе ирригации-аспирации или этапе введения инжектора *AutoSert*. Металлический плунжер многократного использования создан для использования с картриджами «Монарх» С и D.

- | | | |
|----|---|------------------------|
| 8. | Сдвиньте стерильный плунжер в стерильный ключ, затем подсоедините плунжер/ключ к конусообразной части стерильной рукоятки-инжектора ИОЛ. Нажмите кнопку загрузки плунжера (смотрите Инструкцию к рукоятке-инжектору ИОЛ <i>Intrepid AutoSert</i>). | Операционная медсестра |
| 9. | После загрузки плунжера на конусообразную часть стерильной рукоятки-инжектора ИОЛ удалите ключ. Рукоятка-инжектор ИОЛ готова для картриджа ИОЛ. | Операционная медсестра |

Предварительная загрузка ИОЛ

Перед введением в глаз плунжер должен быть перемещен обратно в позицию предварительной загрузки линзы.

- | | | |
|-----|--|------------------------|
| 10. | Загрузите ИОЛ в картридж, затем вставьте загруженный ИОЛ картридж на наконечник рукоятки-инжектора ИОЛ (смотрите Инструкцию к рукоятке-инжектору ИОЛ <i>Intrepid AutoSert</i>). | Операционная медсестра |
| 11. | Нажмите кнопку предварительной загрузки ИОЛ. Рукоятка <i>AutoSert</i> готова к использованию при завершенной последовательности предварительной загрузки. | Операционная медсестра |

Сделайте финальные шаги

- | | | |
|-----|--|--|
| 12. | На этапе инжектора <i>AutoSert</i> и перед имплантацией линзы в глаз пациента задайте предпочитаемые врачом установки «Начальная скорость (мм/с) (Initial Rate (mm/s))», «Пауза (с) (Pause (s))» и «Конечная скорость (мм/с) (Final Rate (mm/s))». Конечная скорость может быть установлена для фиксированной или линейной подачи. | Дежурная или операционная медицинская сестра |
|-----|--|--|

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: Значения по умолчанию для начальной скорости и паузы гарантируют соответствующую имплантацию ИОЛ при различных размерах ИОЛ и температурных условиях в операционной. Пожалуйста, ознакомьтесь с Инструкцией по применению инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert* и проконсультируйтесь с уполномоченным представителем «Алкон» для получения дополнительной информации относительно настройки этих параметров.

Предостережения и предупреждения для инжектора ИОЛ *AutoSert* приведены на следующей странице.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не применяйте ультразвуковую очистку к разъему инжектора ИОЛ *AutoSert*. Ультразвуковая очистка может привести к его неустранимому повреждению.
- Проявляйте осторожность при обработке инжектора ИОЛ *AutoSert*, особенно при очистке. Всегда очищайте рукоятку на поверхности с подложенной мягкой прокладкой или резиновым ковриком.
- Убедитесь, что разъем кабеля рукоятки сухой перед его присоединением к консоли.
- Не отсоединяйте разъем кабеля от консоли системы *Centurion*, пока плунжер инжектора ИОЛ не вытянут полностью.
- Не погружайте инжектор ИОЛ *AutoSert* в жидкость, если плунжер не вытянут.
- Как и для всего подлежащего содержанию в исправном состоянии хирургического оборудования, рекомендуется поддерживать в готовности дублирующий инжектор ИОЛ на случай выхода из строя рукоятки инжектора ИОЛ *AutoSert*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Инжектор ИОЛ *AutoSert* не стерильный, он должен очищаться и стерилизоваться перед каждым использованием и сразу же после применения.
- Никогда не погружайте инжектор ИОЛ *AutoSert* в жидкость после автоклавирования; позвольте ему охладиться в воздушной среде в течение, по крайней мере, 15 минут. Резкое охлаждение может привести к созданию потенциально опасных условий для пациента.
- Система доставки рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert* предназначена для имплантации соответствующих требованиям «Алкон» гибких ИОЛ *AcrySoF*. Не соответствующие требованиям линзы не должны использоваться с данной системой. Обратитесь к Инструкции по применению инжектора ИОЛ *Intrepid AutoSert* или *AcrySoF* или свяжитесь с вашим представителем «Алкон» для уточнения соответствующих комбинаций линзы/картриджа.
- Комбинация картридж/ИОЛ, наряду с установками «Алкон», была утверждена в разделе 5 BS EN ISO 11979-3:2006. Соответствующее использование настроек инжектора ИОЛ *AutoSert* важно для успешной имплантации ИОЛ. Использование несоответствующих установок может привести к условию потенциального риска для пациента.
- Полностью вытяните плунжер перед тем, как отсоединить конусообразную часть от рукоятки-инжектора ИОЛ *AutoSert*, иначе это может привести к разстерилизации стержневой части и потенциально опасному состоянию для пациента.
- Металлический плунжер многократного использования должен быть стерилизован после каждого использования. Плунжер многократного использования должен быть установлен на рукоятку или в ключ перед выполнением стерилизации.

УСТАНОВКА ЗОНДА ДЛЯ ВИТРЕКТОМИИ CENTURION ULTRAVIT (с использованием окна «Установка витрэктомии (Vitrectomy Setup)»)

Если введен шаг «Передняя витрэктомия (Anterior Vitrectomy)», появляется диалог «Установка витрэктомии (Vitrectomy Setup)» (смотрите Рисунок 3-8), если только он не отключен на экране «Установки врача (Doctor Settings)». Этот экран установки помогает пользователю выполнить соответствующие настройки и тестирование выбранного Зонд для витрэктомии Centurion.

Если диалог «Установка витрэктомии (Vitrectomy Setup)» отключен, Вы можете или включить экран «Установка витрэктомии (Vitrectomy Setup)» (Пользовательские/Настройки врача/Общие (Custom/Doctor Settings/General)) или приступить к УСТАНОВКЕ ЗОНД ДЛЯ ВИТРЕКТОМИИ CENTURION ULTRAVIT (без использования диалога «Установка витрэктомии (Vitrectomy Setup)») далее, через три страницы.

1. Снимите внешнюю упаковку и, соблюдая стерильность, переместите содержимое набора в стерильную зону. Нестерильная операционная сестра
2. Нажмите клавишу «Передняя витрэктомия (Ant Vit)», появится экран «Установка витрэктомии (Vitrectomy Setup)». Операционная медсестра

ПРИМЕЧАНИЕ: В следующих нескольких шагах пользователь получит инструкции о нажатии кнопок на экране дисплея. Эти кнопки могут нажиматься на экране дисплея или могут активизироваться при использовании клавиш выбора параметра пульта ДУ и клавиши «Ввод (Enter)» на пульте дистанционного управления.
3. Подсоединение к консоли Vit port — подсоедините соединители черного и серого пневматических тубингов от Зонд для витрэктомии Centurion UltraVit к левому и правому портам витрэктомии соответственно на передней панели системы Centurion (смотрите Рисунки 2-2, 3-8 и 3-9). Поверните соединители тубинга по часовой стрелке для надежной фиксации. Операционная медсестра

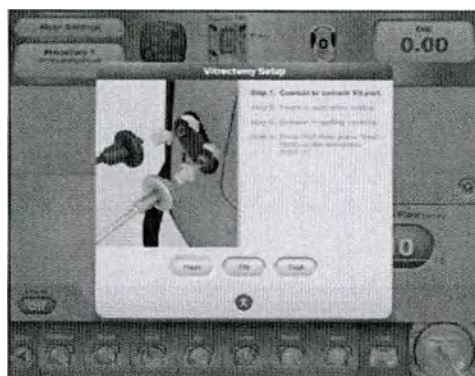


Рисунок 3-8

Диалог установки витрэктомии

После выполнения шага установки витрэктомии нажатие клавиши «Следующий (Next)» вызывает диалог для настройки следующего шага. В шаге 6 клавиша «Заполнение (Fill)» позволяет пользователю заполнить Зонд для витрэктомии Centurion и заполнить тестовый сосуд для соответствующего тестирования Зонд для витрэктомии Centurion. Нажатие клавиши «Тестирование (Test)» инициирует автоматизированную тестовую последовательность, которая проверяет надежность пневматических соединений, затем применяет пневматическую активацию с пониженной частотой резания для визуальной проверки активации зонд для витрэктомии Centurion.

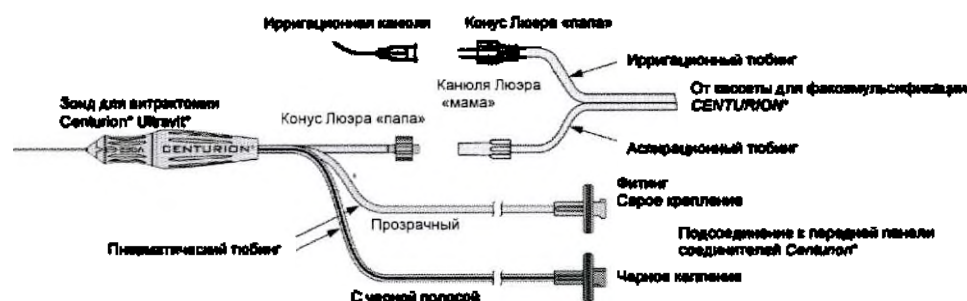


Рисунок 3-9 Подготовка Зонд для витрэктомии Centurion UltraVit* и ирригационной канюли с ирригационно-аспирационными и пневматическим тубингами.

4. **Соединение аспирационных тубингов** – отсоедините соединитель ирригационного и аспирационного тубингов кассеты от ультразвуковой рукоятки. Подсоедините соединитель синего аспирационного тубинга кассеты к соединителю синего аспирационного тубинга Зонд для витрэктомии Centurion (смотрите Рисунок 3-9). Нажмите клавишу «Следующий (Next)». Операционная медсестра

5. **Соединение ирригационной канюли** – подсоедините соединитель белого ирригационного тубинга кассеты к ирригационной канюле (смотрите Рисунок 3-9). Нажмите клавишу «Следующий (Next)». Операционная медсестра

6. **Нажмите «Заполнение (Fill)», затем «Тестирование (Test)»** — перед использованием требуется заполнение зонда для витрэктомии Centurion. С погруженными в емкость со стерильной жидкостью наконечником и ирригационной канюлей нажмите клавишу «Заполнение (Fill)». Убедитесь, что все воздушные пузыри удалены со всего тубинга, соединенного с Зонд для витрэктомии Centurion до его использования. Операционная медсестра

- Проверка активации зонда для витрэктомии Centurion** — наблюдая за портом резания зонда для витрэктомии Centurion, находящегося в стерильной жидкости, нажмите клавишу «Тестирование (Test)». Система инициализирует автоматизированную последовательность проверки надежности соединений и облегчит визуализацию ножа зонда для витрэктомии Centurion с помощью снижения скорости резания. Нож должен полностью открыться и закрыться при приведении его в действие. Операционная медсестра

7. **Нажмите кнопку «X».** На переднем дисплее появляется экран передней витрэктомии. Переключение между тремя типами витрэктомии производится посредством нажатия клавиши «Режим (Mode)» вверху по центру экрана хирургии и выбора одного из типов из раскрывающегося списка. Три другие типа витрэктомии можно добавить в последовательность шагов внизу экрана хирургии в диалоге *Пользовательские/ Построение процедуры/ Новый шаг* (Custom/Procedure Builder/New Step). Зонд для витрэктомии Centurion готов к использованию. Операционная медсестра

Предостережения и предупреждения для зонда для витрэктомии Centurion UltraVit* приведены на следующей странице.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Производительность резания при витрэктомии может изменяться в зависимости от высоты над уровнем моря. Консультируйтесь с отделом технического обслуживания «Алкон» для получения дополнительной информации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ДЛЯ ЗОНДА ДЛЯ ВИТРЭКТОМИИ CENTURION ДЛЯ ВИТРЭКТОМИИ CENTURION ULTRAVIT*!

Зонд для витрэктомии Centurion — гильотинный витреоретинальный нож, предназначенный только для однократного использования

Не тестируйте и не применяйте Зонд для витрэктомии Centurion, если наконечник зонда для витрэктомии Centurion не погружен в стерильный ирригационный раствор или дистиллированную воду, а также во время хирургии. Функционирование без жидкости может привести к непоправимому повреждению наконечника и рукоятки.

Присоедините пневматические соединители тубинга зонда для витрэктомии Centurion к консоли перед инициацией заполнения зонда для витрэктомии Centurion. Инициация заполнения зонда для витрэктомии Centurion или запуск системы витреоректомии с одним или двумя разъединенными пневматическими соединителями может вызвать кратковременный поток нестерильного воздуха над стерильным полем.

После заполнения и перед хирургическим использованием убедитесь в надлежащем функционировании зонда для витрэктомии Centurion и аспирации. Для лучшей визуализации может потребоваться снижение частоты резания. Порт должен всегда оставаться в открытом положении в позиции педали 1. Если порт резания частично закрыт в позиции педали 1, замените Зонд для витрэктомии Centurion. Перед введением в глаз и с наконечником зонда для витрэктомии Centurion в стерильном ирригационном растворе хирург должен нажать на педаль для визуального подтверждения функции резания зонда для витрэктомии Centurion:

- Если наблюдается неполное закрытие режущего порта ножа или отсутствует перемещение ножа при активации Зонд для витрэктомии Centurion, замените Зонд для витрэктомии Centurion.
- Если порт резания частично закрыт во время холостого хода, замените Зонд для витрэктомии Centurion.
- Если наблюдается наличие воздушных пузырьков в линии аспирации или воздушные пузырьки выходят из наконечника Зонд для витрэктомии Centurion во время заполнения, замените Зонд для витрэктомии Centurion.
- Если снижается функция резания или наблюдается снижение вакуума в процессе хирургической процедуры, немедленно прекратите процедуру и замените Зонд для витрэктомии Centurion.

УСТАНОВКА ЗОНДА ДЛЯ ВИТРЕКТОМИИ CENTURION ULTRAVIT* (без использования диалога «Установка витректомии (Vitrectomy Setup)»)

1. Снимите внешнюю упаковку и, соблюдая стерильность, переместите внутреннюю упаковку в стерильную зону. Нестерильная операционная сестра
2. Нажмите клавишу шага «Передняя витректомия (Ant Vit)». появится экран хирургии «Передняя витректомия (Anterior Vit)». Переключение между тремя типами витректомии производится посредством нажатия клавиши «Режим (Mode)» вверх в центре экрана хирургии и выбора одного из типов из раскрывающегося списка. Три другие типа витректомии можно добавить в последовательность шагов внизу экрана хирургии в диалоге *Пользовательские/ Построение процедуры/ Новый шаг (Custom/Procedure Builder/New Step)*. Зонд для витректомии Centurion для витректомии готов к использованию. Операционная медсестра
3. Подсоедините соединители черного и серого пневматических тубингов от зонда для витректомии Centurion UltraVit* к левому и правому портам витректомии соответственно на передней панели системы Centurion (смотрите Рисунки 2-2 и 3-10). Поверните соединители тубинга по часовой стрелке для надежной фиксации. Операционная медсестра
4. Отсоедините соединители ирригационного и аспирационного тубингов кассеты от рукоятки факозмульсификации. Подсоедините соединитель Люэра типа «мама» аспирационного тубинга кассеты к линии аспирации зонда для витректомии Centurion. Подсоедините ирригационный соединитель кассеты Люэра типа «папа» к ирригационной канюле (смотрите Рисунок 3-10). Операционная медсестра

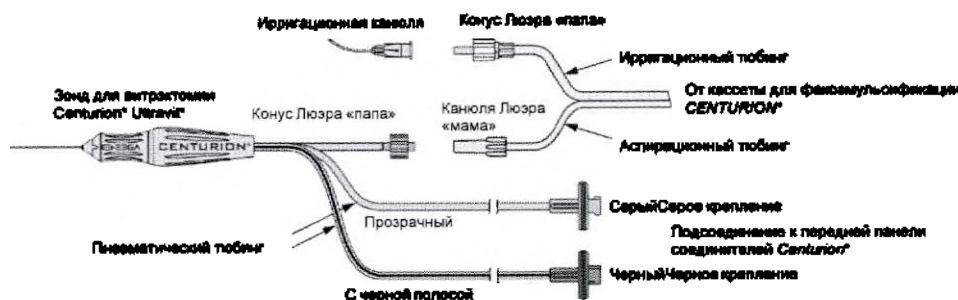


Рисунок 3-10 Подготовка зонда для витректомии Centurion и ирригационной канюли с тубингами ирригации-аспирации и пневматическим тубингом

5. Перед использованием требуется тестирование зонда для витректомии Centurion, заполнение может выполняться одним из двух способов. С погруженным в емкость со стерильной жидкостью наконечником и ирригационной канюлей:
 - Независимое использование ирригации с помощью нажатия педали в положении 1 для удаления воздушных пузырей из линии ирригации зонда для витректомии Centurion, а затем использование рефлюкса для удаления воздушных пузырей из тубинга аспирации зонда для витректомии Centurion.
 - Использование клавиши «Заполнение (Fill)», если она активирована в «Построении процедуры (Procedure Builder)» и размещена перед шагом витректомии, для одновременного удаления всех оставшихся воздушных пузырей из ирригационной и аспирационной линий. После завершения система переходит к выбранному шагу витректомии.
 Убедитесь, что все воздушные пузыри удалены со всей протяженности тубинга, соединенного с Зонд для витректомии Centurion до его использования. Операционная медсестра

- | | | |
|----|---|---------------------------|
| 6. | Тестирование Зонд для витрэктомии Centurion должно выполняться перед его использованием. С погруженными в емкость со стерильной жидкостью наконечником и ирригационной канюлей, нажмите педаль в положение резания и наблюдайте за портом резания (для лучшей визуализации понизьте частоту резания). Нож должен полностью открываться и закрываться при активации и оставаться открытым при отпущенной педали (позиция 0). | Операционная
медсестра |
|----|---|---------------------------|

Предостережения и предупреждения для зонда для витрэктомии *Centurion UltraVit** приведены на странице 3.15.

УСТАНОВКА РУКОЯТКИ КОАГУЛЯЦИИ

- | | | |
|----|--|---------------------------|
| 1. | Соблюдая стерильность, подключите разъем кабеля новой или стерилизованной рукоятки к передней панели соединителей системы <i>Centurion Silver System</i> . | Операционная
медсестра |
| 2. | Вставьте разъем в новую или стерилизованную коагуляционную рукоятку. | Операционная
медсестра |
| 3. | Рукоятка коагуляции готова к использованию. | |

ЭТА СТРАНИЦА ПРЕДНАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА НЕЗАПОЛНЕННОЙ

РАЗДЕЛ 4 УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ

Этот раздел настоящей Инструкции разработан для информирования оператора об основном уходе и обслуживании инструмента. Если возникла проблема при работе с инструментом, свяжитесь с отделом технического обслуживания «Алкон» или региональным представительством «Алкон» и опишите подробности обстоятельств неполадок и их воздействие. Если есть сообщение о таком событии, запишите номер и сообщение, как оно отображается на экране. По этим признакам квалифицированный технический специалист определит требования по техническому обслуживанию.

Для оптимизации использования пользователю рекомендуется запланировать ежегодное плановое техническое обслуживание системы и ее принадлежностей. Инженеры сервисного обслуживания компании «Алкон» обучены и оснащены для того, чтобы предоставлять технические услуги наивысшего качества.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Система не требует оперативной замены запасных частей, кроме предохранителей. Информировать отдел технического обслуживания «Алкон» по поводу технического обслуживания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Аккумуляторы системы *Centurion* должны обслуживаться только обученным компанией «Алкон» сервисным инженером. Обслуживание необученным персоналом может привести к повреждению оборудования.

ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ХИРУРГИЧЕСКОГО ДНЯ

ШАГ 1: Очистите рукоятки, кабели, пинцеты и т.п., как описано в инструкции к каждой принадлежности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Если врач пришел к выводу, что пациенту с прионной болезнью требуется проведение медицинской манипуляции, связанной с высоким риском, то использованный инструмент подлежит уничтожению или переработке в соответствии с местными требованиями.

ШАГ 2: Снять флакон или мешок ирригационного раствора *BSS* с крюка стойки и отложить в сторону. Удалить иглу с ирригационным раствором *BSS* и утилизировать тюбинг.

ШАГ 3: Извлечь кассету и утилизировать.

ШАГ 4: Поверните крюк электрической ирригационной стойки в положение для режима хранения.

ШАГ 5: На экране хирургии выбрать «Пользовательские/Отключение (Custom/Shutdown)». Нажать «ОК». Электрическая ирригационная стойка опустится вниз в положение для режима хранения перед отключением устройства.

ИЛИ

Нажать переключатель электропитания «Режим ожидания (Standby)», расположенный сверху на правой стороне панели для отключения электропитания системы. Электрическая ирригационная стойка опустится вниз в положение для режима хранения перед отключением устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Не приближайтесь близко к стойке при ее перемещении во избежание зажима кожи, волос и (или) одежды механизмом стойки.

ШАГ 6: Выключите главный выключатель электропитания «Откл (OFF)». Он расположен внизу на задней панели.

ШАГ 7: Отсоедините вилку кабеля электропитания от настенной розетки электрической сети и сверните кабель на держатель.

ШАГ 8: Внимательно осмотрите и, если требуется, очистите нижнюю часть педали управления и области под носком / пяткой педали водой или мягким мыльным водным раствором. Удалите любые оставшиеся частицы (смотрите Рисунок 4-1).

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Оставшиеся частицы, в том числе и остатки жидкости, налипшие на нижнюю часть педали управления или попавшие в зазор под педалью, могут вызвать временное нарушение работоспособности педали управления.

Очищайте и удаляйте остающиеся оставшиеся частицы с этих областей под педалью и с нижней части педали управления.

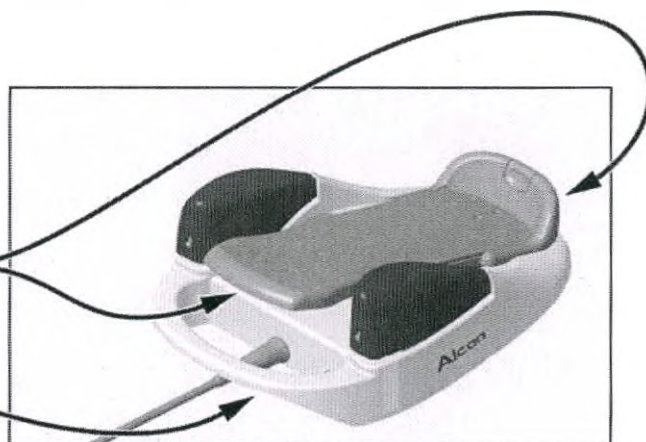


Рисунок 4-1 Очистка педали управления
Очищайте от оставшихся частиц поверхность педали, а также с ее обратной стороны, они могут нарушать функционирование педали.

ШАГ 9: При необходимости панели консоли и пульт ДУ можно протирать спиртом, мягким мыльным водным раствором или любым совместимым с пластиковыми деталями бактерицидным раствором.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Не очищайте консоль или принадлежности растворителями, абразивными веществами или любым очистителем, который не совместим с пластиковыми деталями частями, изготовленными из LEXAN EXL9112. Это может привести к повреждению поверхности.
- Избегайте разлива ирригационного раствора *BSS* или любого вида увлажнения вокруг электрических разъемов рукоятки.
- Избегайте разбрызгивания любой жидкости (т.е. моющего раствора или воды) в направлении вентиляционных отверстий консоли.

ШАГ 10: Подвесьте педаль управления на держатель/зарядную станцию педали управления внизу задней панели.

УХОД И ОЧИСТКА

Для надлежащего ухода за системой *Centurion* рекомендуется выполнять следующие рекомендации:

- Панели консоли и пульт ДУ можно протирать спиртом, мягким мыльным водным раствором, водой или любым совместимым с пластиковыми деталями бактерицидным раствором; инструкции приведены на предыдущей странице.
- Сенсорный экран может очищаться мягкой неабразивной тканевой салфеткой и мягким бытовым очистителем для стекол. Наносите очиститель на салфетку, а не на сенсорный экран.
- Следуйте графику очистки и технического обслуживания, приведенного в этом разделе настоящей Инструкции.
- Периодически производите внешний осмотр.
- Обращайте внимание на корректность действия средств управления, соединителей и индикаторов.
- Поврежденное оборудование должно быть заменено для обеспечения безопасной эксплуатации. Для получения технической поддержки обращайтесь в отдел технического обслуживания «Алкон».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

Квалифицированный специалист должен проводить визуальный осмотр следующих компонентов каждые двенадцать месяцев:

- Предупреждающие этикетки (смотрите раздел 1 настоящей Инструкции)
- Силовой кабеля электропитания
- Предохранители

При возникновении неисправности не используйте систему; обратитесь в отдел технического обслуживания компании «Алкон» по телефону.

Квалифицированный специалист должен проверять исправность контура заземления и токи утечки обеих жил кабеля электропитания каждые двенадцать месяцев, чтобы гарантировать, что они соответствуют стандартам (например: EN60601-1/IEC60601-1). Значения должны регистрироваться, и, если они выше соответствующих применяемых стандартов, не используйте систему; вызовите отдел технического обслуживания «Алкон».

Очистка и дезинфекция должны проводиться после использования медицинского изделия в соответствии с СанПиН 2.1.3.2630-10

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

Инструкции по установкам стерилизации, приведенные в Таблице 4-1 ниже, утверждены компанией «Алкон Лабораториз, Инк.» как ПОДХОДЯЩИЕ для стерилизации инструментов многократного использования. Обязанностью отвечающего за стерилизацию лица является обеспечение должного осуществления процесса, с использованием для достижения желаемого результата необходимого оборудования, материалов и персонала учреждения. Выполняемые процедуры должны подвергаться проверке и постоянному контролю. Аналогично, необходимо должным образом оценивать эффективность и возможные нежелательные последствия в случае любого отклонения от инструкций лица, отвечающего за осуществление процесса. Пожалуйста, обращайтесь к общегосударственным нормативным стандартам или к принятым в вашем учреждении стандартным процедурам.

ТИП СТЕРИЛИЗАТОРА	ФОРМА ОБЪЕКТА	ТЕМПЕРАТУРА	МИНИМАЛЬНАЯ ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ (МИНУТЫ)	МИНИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ СУШКИ (МИНУТЫ)
Гравитационный стерилизатор	Обернутый	132 °C (270 °F)	15	15
Гравитационный стерилизатор	Не обернутый	132 °C (270 °F)	10	n/a
Автоклав с системой предвакуума	Обернутый	135 °C (275 °F)	3	16
Автоклав с системой предвакуума	Не обернутый	132 °C (270 °F)	4	n/a

Таблица 4-1 Установки температуры и длительности стерилизации

Инструкции по параметрам стерилизации и очистке изделий многоразового использования приведены в соответствующих инструкциях по применению.

Количество циклов стерилизации, которое выдерживают изделия многоразового использования

Изделие	Кол-во циклов стерилизации, которое выдерживают изделия
Рукоятка для ирригации-аспирации Ultraflow II	1000 циклов автоклавирования без использования моющего раствора и 400 циклов автоклавирования с использованием моющего раствора.
Наконечники для ирригации-аспирации с силиконовым покрытием	20 циклов стерилизации
Ультразвуковая рукоятка Active Sentry	1000 циклов автоклавирования без использования моющего раствора и 400 циклов автоклавирования с использованием моющего раствора.
Ультразвуковая рукоятка Centurion Ozil	1000 циклов автоклавирования без использования моющего раствора и 400 циклов автоклавирования с использованием моющего раствора.

Изделия одноразового использования:

- Ультразвуковые наконечники, Наконечники для ирригации-аспирации INTREPID одноразовые угловые, Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID коаксиальные и рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID бимануальные, Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID Transformer I/A (радиационная стерилизация): стерилизованы до SAL 10⁻⁶ после воздействия минимум 25 кГр в соответствии с EN ISO 11137-1, EN 11137-2 и EN 556-1.
- Зонды для витрэктомии Centurion Ultra Vit 23 Ga стерилизованы до SAL 10⁻⁶ газовым методом (этиленоксидом), что соответствует минимальному уровню SAL стандарта EN 556-1.

ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

1. Выключите главный выключатель электропитания «Откл (OFF)». Он расположен внизу задней панели на модуле электропитания. Отсоедините вилку кабеля электропитания от настенной розетки.
2. Вставьте инструмент с плоской поверхностью вдоль левой стороны дверцы предохранителя на блоке питания. Нажимая плоским инструментом вправо от дверцы предохранителя, потяните дверцу, чтобы открыть ее.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Дверца предохранителей должна нажиматься без чрезмерного усилия, чтобы избежать ее повреждения.

3. При открытой дверце, снимите держатель предохранителя с модуля предохранителей.
4. Осторожно снимите старый и вставьте исправный предохранитель. Проконсультируйтесь с отделом технического обслуживания «Алкон» относительно правильного выбора размера и типа предохранителя.
5. Установите на место держатель предохранителя и закройте дверцу.
6. Подключите кабель электропитания к сетевому электропитанию.

УПАКОВКА СИСТЕМЫ CENTURION SILVER SYSTEM ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ

Чтобы избежать повреждения в процессе транспортировки, требуется аккуратная подготовка инструментария перед помещением его в транспортный контейнер. Экран дисплея и инструментальный столик должны быть должным образом защищены с использованием ремней и мягкой подкладки. Рисунок ниже — пример надлежащего способа защиты экрана дисплея и инструментального столика (в примере используются материалы из исходного контейнера для перевозок).

Ремень защищает дисплей инструментальный столик для безопасной перевозки. При желании один ремень может использоваться для дисплея, один - для инструментального столика.

Предохраняющий материал помещен между дисплеем и верхней частью консоли.

Предохраняющий материал помещен между инструментальным столиком и передней панелью соединителей.

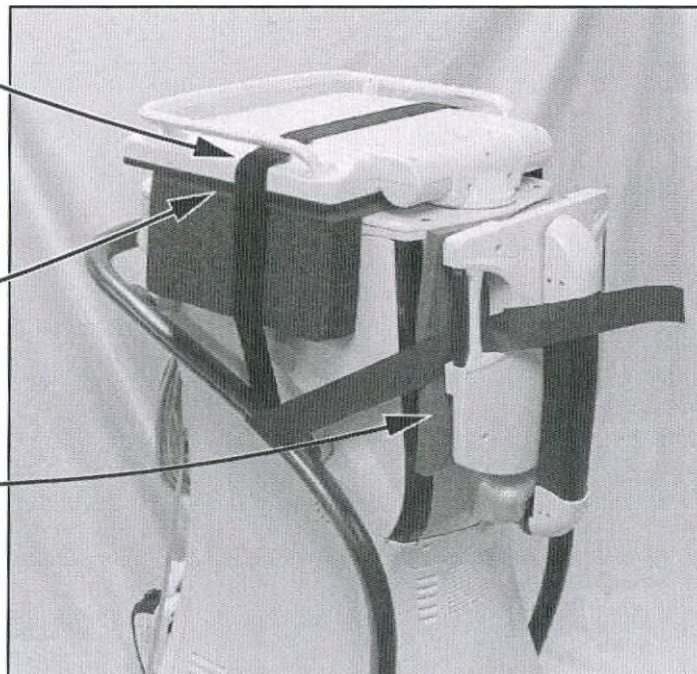


Рисунок 4-2 Упаковка системы для транспортировки
Изображение представляет собой пример надлежащего способа обеспечения безопасности дисплея и инструментального столика при перевозке

УСТАНОВКА ВЫДВИЖНОЙ СТОЙКИ

Выдвижная стойка используется для удержания до 6 пакетов с ирригационной жидкостью, делая удобным для операционной бригады подготовку системы для каждой операции. Стойка помещается в коробку, которая должна быть открыта и расположена, как показано ниже.

ШАГ 1: Удалите выдвижную стойку из транспортной коробки. Утилизируйте все материалы, используемые для перевозки (смотри Рисунки 4-3А и 4-3В).

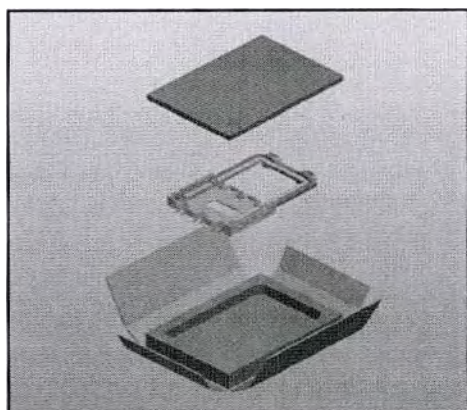
ШАГ 2: Распакуйте стойку и поместите на плоскую, твердую поверхность (смотрите Рисунок 4-3С).

ШАГ 3: Подвесьте, как показано, пакеты с жидкостью на пластиковый поднос (Рисунок 4-3D).

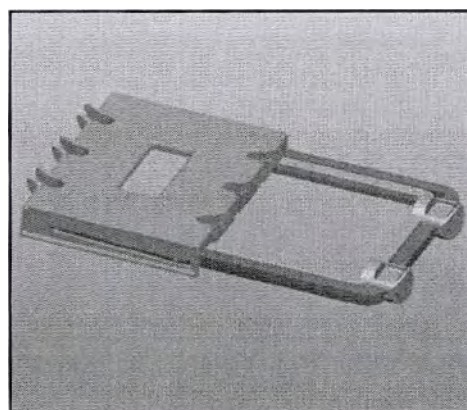
ШАГ 4: При завершении хирургии удалите любые неиспользуемые пакеты с жидкостью и храните стойку в безопасном и чистом месте.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

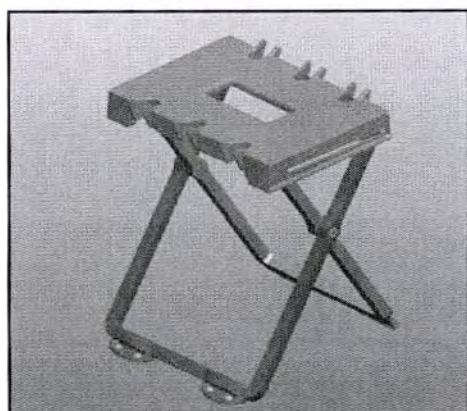
Перед использованием стойки в первый раз промойте ее в горячей машине для мытья посуды. Очистите ее одобренным дезинфицирующим раствором после использования в соответствии с одобренными в учреждении руководствами. Не пытайтесь очистить стойку в автоклаве.



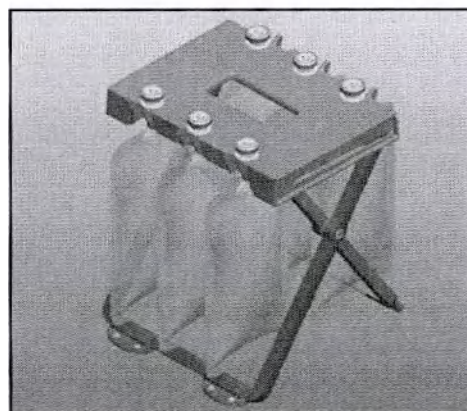
A



B



C



D

Рисунок 4-3 Установка выдвижной стойки

РАЗДЕЛ 5 ОБНАРУЖЕНИЕ И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ВВЕДЕНИЕ

Таблица 5-1 – это общее руководство по диагностике и устранению неполадок, которое помогает оператору в решении возникшей проблемы по данным наблюдения и симптомам. Рисунок 5-4 и таблица 5-2 представлены в качестве помощи для быстрого определения причины потери работоспособности, неисправности деталей или компонентов в системе *Centurion Silver System*. Во всех случаях, если корректирующее действие не обеспечивает требуемого результата, свяжитесь с отделом технического обслуживания «Алкон».

Для получения контактной информации технической поддержки откройте диалог Персональные настройки/Описание (Custom/About) в системе *Centurion Silver System*.

Системные сообщения

Система сообщает о сбоях в работе оборудования посредством отображения информационных сообщений (Advisories), Ошибок (Warnings) и Неполадок (Faults), в зависимости от степени их серьезности. Ниже приведены образцы каждого

Информационные сообщения (Advisories)

Информационные сообщения – это сообщения для пользователя (смотрите рисунок 5-1). Информационные сообщения могут требовать вмешательства пользователя или носить исключительно информационный характер. При появлении информационного сообщения происходит следующее:

- Звучит звуковой сигнал.
- В диалоговом окне отображается информационное сообщение.

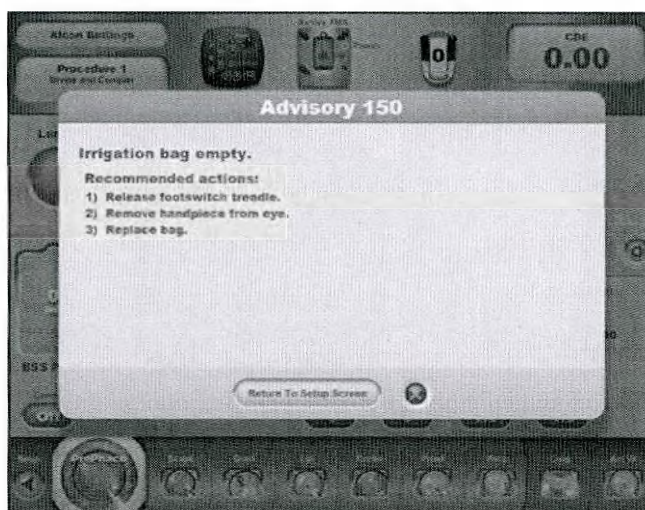


Рисунок 5-1 Экран информационных сообщений
Пример диалога «Информационные сообщения»

Предупреждения

Предупреждения предназначены для индикации о несистемных ошибках (смотрите Рисунок 5-2). При отображении предупреждения происходит следующее:

- Звучит звуковой сигнал.
- Диалоговое окно отображает указания предупреждения.
- Неисправные механизмы переводятся в безопасное состояние, их функционирование недоступно.
- Если требуется, можно продолжить с ограниченным функционированием.

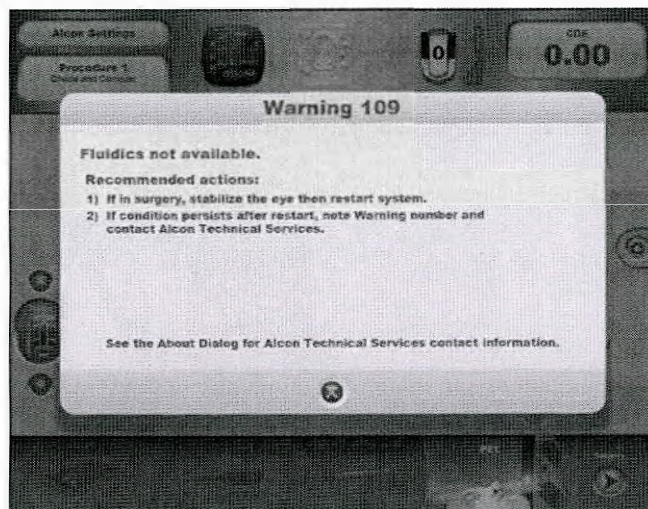


Рисунок 5-2 Экран предупреждений
Пример диалога «Предупреждения».

Системные неполадки (Faults)

Системные неполадки – это результат особых условий, возникших в результате какого-либо события или аппаратного отказа, которые не позволяют выполнять необходимые процедуры или приводят к появлению неприемлемого риска. (смотрите Рисунок 5-3). При обнаружении системной неполадки происходит следующее:

- Звучит звуковой сигнал.
- Все механизмы блокируются.
- Диалог отображает указания ошибки. Если ошибка происходит в процессе инициализации системы, отключения или при недоступности сенсорного управления, диалог ошибки будет отображаться по-английски.
- Все запросы о функционировании игнорируются, включая активацию кнопок.

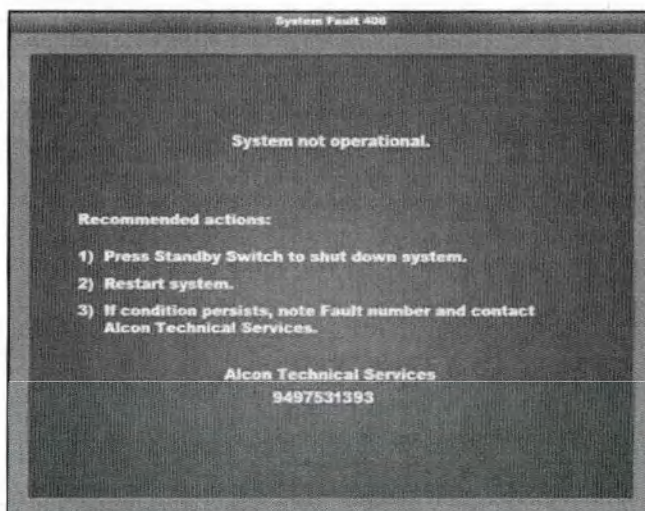


Рисунок 5-3

Экран неполадок
Пример диалога «Системные неполадки».

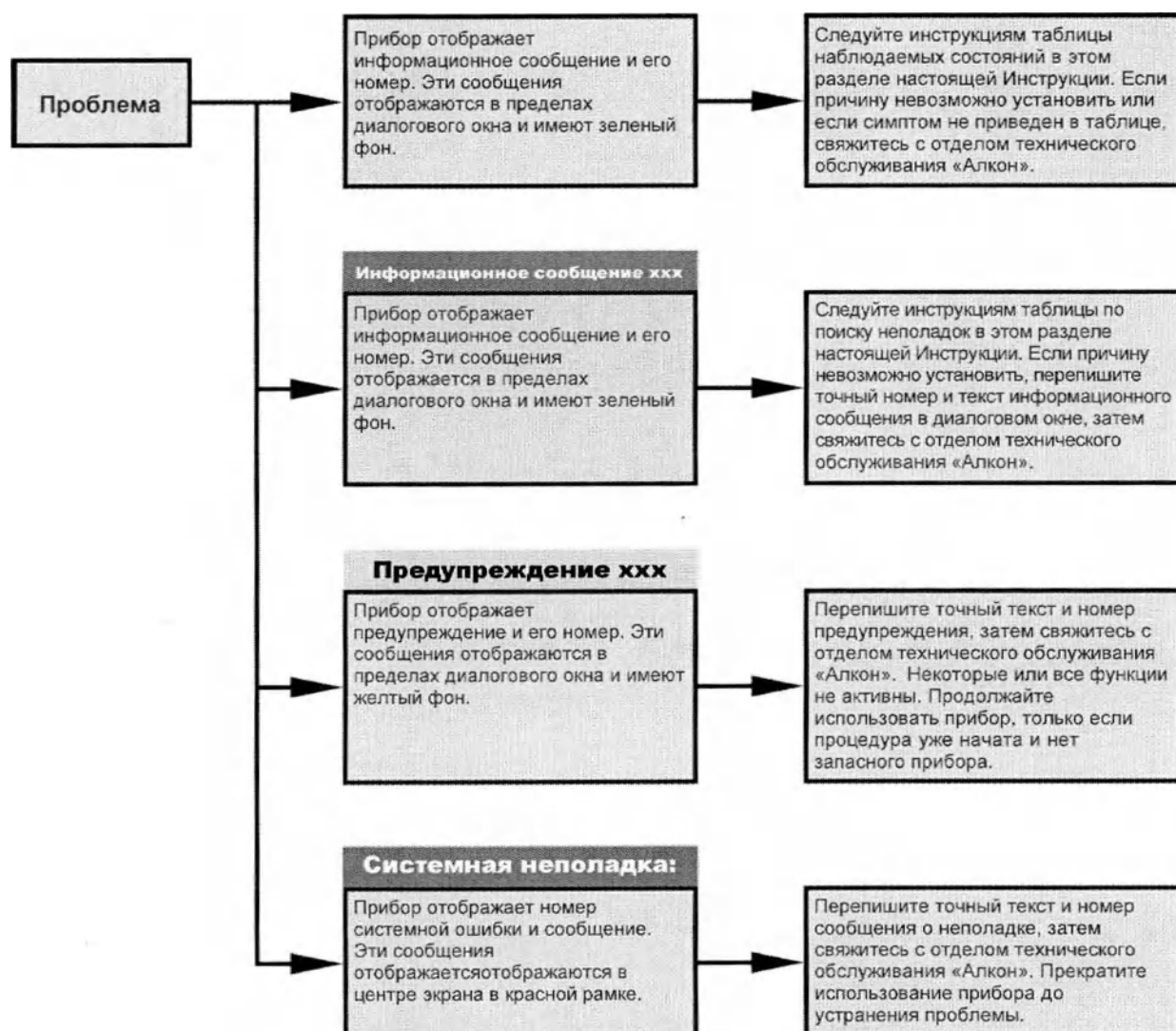


Рисунок 5-4

РУКОВОДСТВО ПО ДИАГНОСТИКЕ И УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК
При возникновении проблем сначала обратитесь к этой диаграмме.

НАБЛЮДАЕМЫЕ УСЛОВИЯ

ПРИЗНАК	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ МЕРОПРИЯТИЕ
Система не включается.	1. Главный выключатель электропитания в положении «ОТКЛ (OFF)». 2. Вышел из строя предохранитель.	1. Включите главный выключатель «ВКЛ (ON)» около кабеля электропитания. 2. Замените предохранитель около кабеля электропитания.
Тест-камера не заполняется. Недостаточная ирригация.	1. Сужение в ирригационной или аспирационной линиях. 2. Флакон слишком низко или рукоятка слишком высоко. 3. Недостаточно заполнена капельная система. 4. Засорилась рукоятка или наконечник. 5. Неисправная кассета.	1. Проверьте, нет ли перегибов в ирригационной линии или перекручивания ирригационного слива. 2. Установите флакон на высоте 78 см, разместите рукоятку на уровне глаза пациента. 3. Нажимайте на камеру, пока она не заполнится на 2/3 - 3/4 объема. 4. Проверьте рукоятку и наконечник. 5. Замените кассету.
Неудачный тест проверки вакуума.	1. Неправильно вставлена кассета. 2. Ирригационный и аспирационный соединители неплотно подсоединены друг к другу. 3. Капельная камера не заполняется на 2/3 - 3/4 своего объема. 4. Тест-камера не надета или неплотно надета на рукоятку. 5. Заполнение с присоединенной рукояткой. 6. Треснул синий соединитель Люэра. 7. Неисправная кассета.	1. Переустановите кассету. 2. Проверьте надежность и плотность этих соединений. 3. Промыть ирригационную линию и заполнить камеру до половины нажатием клавиши «Заполнение (Fill)» в режиме «Установка (Setup)». Повторить заполнение. 4. Плотнo наденьте тест-камеру на рукоятку. 5. Отсоедините рукоятку, затем соедините вместе синий и белый соединители Люэра. 6. Проверьте соединитель и, если требуется, замените кассету. 7. Замените кассету.
Неудачный тест проверки или клапана и/или вакуума.	1. Сужение в ирригационной или аспирационной линиях. 2. Машина недостаточно заполнена. 3. Неисправная кассета.	1. Проверьте, нет ли перегибов в ирригационной или в аспирационной линиях или перекручивания ирригационного слива. 2. Нажать «Тестирование» для перезаполнения. 3. Переустановите кассету. Если проблема осталась, замените кассету.
Подготовка закончена/Тестирование рукоятки не пройдено	1. Поврежден наконечник. 2. Ошибка соединителя рукоятки. 3. Неисправен соединительный порт. 4. Повреждена рукоятка. 5. Другое.	1. Снять и заменить наконечник, если он поврежден. Затянуть. Повторно протестировать. 2. Разъединить, вставить разъемы в порт, повторно протестировать. 3. Подсоединить рукоятку к другому порту и перенастроить. 4. Заменить рукоятку. Повторно протестировать. 5. Записать код ошибки и связаться с отделом технического обслуживания «Алкон».

Таблица 5-1

НАБЛЮДАЕМЫЕ СОСТОЯНИЯ

В этой таблице приведены состояния, которые может увидеть пользователь. Сначала наблюдаемый признак, затем возможная причина и корректирующее мероприятие.

ПРИЗНАК	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ МЕРОПРИЯТИЕ
Тестирование рукоятки не пройдено: Неплотно закручен наконечник.	1. Неплотно закручен наконечник.	1. Закрутите наконечник.
	2. Неисправен наконечник.	2. Заменить наконечник и перенастроить.
	3. Неисправен соединительный порт.	3. Подсоединить рукоятку к другому порту и перенастроить.
Тестирование рукоятки не пройдено: настройка в воздушной среде	Неудачная попытка настроить наконечник при наличии воздуха.	Полностью заполнить тест-камеру. Произвести настройку повторно.
Тест-камера сминается после завершения настройки — нет заполнения.	1. Закупорена рукоятка или наконечник.	1. Проверить ирригационный поток наконечника и рукоятки.
	2. Закупорка ирригационного потока.	2. Проверьте перегибы в ирригационной линии или переключивание ирригационного слива.
	3. Несоответствующий слив на наконечнике.	3. Проверьте соответствие размеров слива и наконечника.
Нет настройки или отсутствие мощности ультразвука.	1. Проводилась настройка горячего наконечника.	1. Произвести настройку повторно.
	2. Неплотно закручен наконечник.	2. Затянуть и настроить повторно.
	3. Некорректно подключен разъем рукоятки.	3. Отсоединить и подсоединить правильно разъем.
	4. Неисправен соединительный порт.	4. Подсоединить рукоятку к другому порту и перенастроить.
	5. Повреждена рукоятка.	5. Попробуйте другую рукоятку.
Воздух в линии ирригации, возникает пузырение.	1. Недостаточно заполнена капельная система.	1. Нажимайте на камеру, пока она не заполнится на 2/3 - 3/4 объема. Наполнить ирригационную линию в «Свободном потоке (Free Flow)» или в положении падали 1.
	2. Воздух в линии или в рукоятке.	2. 2-3 раза прокачайте жидкость в рукоятке в режиме тестирования потока.
	3. Ослаблено соединение разъемов Люэра.	3. Проверьте ирригационную линию и надежно соедините.
	4. Неправильное заполнение.	4. Повторно заполните в настройках процедуры установки.
	5. Неисправна рукоятка.	5. Заменить рукоятку.
Ирригация не прекращается.	Система в режиме непрерывной ирригации.	Отключите непрерывную ирригацию.
Слабый ирригационный поток.	Ирригационный слив не докручен.	Переместите слив ближе к скосу.
Регургитация (Обратный поток).	Машина недостаточно заполнена.	Перезаполните машину.
Недостаточная аспирация.	1. Ослаблен синий соединитель Люэра.	1. Надежно соединить соединитель.
	2. Повреждено уплотнительное кольцо (только для рукоятки UltraFlow II W/A).	2. Проверить уплотнительное кольцо и, при необходимости, заменить.
	3. Закупорен наконечник.	3. • Промыть наконечник стерильной водой или стерильным ирригационным раствором BSS. Повторно протестировать. • Заменить наконечник. Повторно протестировать.
	4. Перекручен или поврежден тубинг.	4. Проверить тубинг и (или) заменить кассету.
	5. Треснул синий соединитель Люэра.	5. Проверьте соединитель и, если требуется, замените кассету.

ПРИЗНАК	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ МЕРОПРИЯТИЕ
Утечка в месте соединения рукоятки для ирригации-аспирации с наконечником <i>UltraFlow II</i> .	1. Неплотно закручен наконечник. 2. Повреждено уплотнительное кольцо. 3. Утечка в тубинге.	1. Закрутите наконечник. 2. Повторно протестировать. Проверить уплотнительное кольцо и, при необходимости, заменить. Для замены: • Используя специальное приспособление, снимите поврежденное кольцо. • Сверните новое кольцо с приспособления и оденьте его на наконечник. 3. Замените тубинг.
«Ошибка калибровки. Скорость резания при витрэктомии будет ограничена до 800 рез/мин». Информационное сообщение появляется при включении.	Сбой при калибровке внутреннего пневматического клапана.	Продолжайте процедуру витрэктомии с ограниченной скоростью резания и свяжитесь с отделом технического обслуживания «Алкон».
Неэффективное или слабое резание при витрэктомии	1. Понизить скорость резания до момента полного закрытия порта. 2. Перекручивание, повреждение или неплотное соединение тубинга активации. 3. Поврежден Зонд для витрэктомии Centurion (активирован в воздухе при отсутствии жидкости).	1. Понизить скорость резания до момента полного закрытия порта. 2. Проверить тубинг на целостность и перекручивание, при необходимости, выровнять. Затянуть соединители Люэра. Заменить Зонд для витрэктомии Centurion при видимых повреждениях компонентов. 3. Заменить Зонд для витрэктомии Centurion.
Зонд для передней витрэктомии (Ant Vit) вообще не работает (нет перемещения).	1. Линия активации заполнена раствором BSS® в результате неправильного подключения. 2. Поврежден Зонд для витрэктомии Centurion.	1. Проверьте правильность соединения тубингов, затем переустановите Зонд для витрэктомии Centurion. 2. Заменить Зонд для витрэктомии Centurion.
Электрическая ирригационная стойка не опускается полностью при отключении системы.	Системная ошибка.	Включить систему, подождать ее полной активации, затем отключить систему выключателем «Режим ожидания (Standby)», расположенным сверху на задней панели.
Не работает дистанционное управление.	1. Пульт ДУ и система настроены на разные каналы. 2. Разряжены батареи.	1. Проверить и установить соответствующие каналы (A, B, C, D, E или F). 2. Заменить батарейки в пульте ДУ.
Педаль не реагирует должным образом.	1. Педаль была нажата во время включения системы или во время подсоединения педали управления. 2. Неправильно подключен разъем педали управления. 3. Налипание сторонних частиц или остатков раствора BSS под нижней частью педали. 4. Неправильное функционирование консоли. 5. Повреждена педаль управления.	1. Отпустить педаль и отключить систему. Проверить правильность подсоединения педали управления к системе, включить систему при опущенной педали. 2. Разъедините и правильно подключите разъем педали управления. 3. Очистить и удалить посторонние частицы. 4. Разъедините и правильно подключите разъем педали управления. 5. Замените педаль управления.

ПРИЗНАК	ВОЗМОЖНАЯ ПРИЧИНА	КОРРЕКТИРУЮЩЕЕ МЕРОПРИЯТИЕ
Отображается информационное сообщение: «Установите педаль управления»	1. Неправильно подключен или не подключен педаль управления. 2. Неправильно подключен разъем педали управления. 3. Повреждена педаль управления.	1. Проверьте правильность подключения разъема педали управления (при полностью отпущенных педали управления). 2. Разъедините и правильно подключите разъем педали управления. 3. Замените педаль управления.
Произошла системная ошибка (System Fault); система полностью не работает, отображается красный экран со знаком «стоп (stop)».	Системная ошибка может быть вызвана рядом причин.	Внимательно перечитайте полностью текстовое сообщение на экране неполадки. Нажмите и удерживайте несколько секунд выключатель режима ожидания для отключения системы, ждите, пока экран не погаснет, затем снова включите систему и проверьте, не исчезла ли системная ошибка. Свяжитесь с сервисным представителем.
Отображается информационное сообщение «Данные врача недействительны, У/З окклюзия, Dr. XXXX (Doctor data invalid, U/S Occlusion, Dr. XXXX)».	Пользователь восстанавливает или выбирает Имя врача (Doctor Name), содержащее настройки У/З окклюзии, которые были недоступны.	Сохранить данные. Установки ультразвуковой окклюзии будут удалены.
Нечеткое изображение на дисплее	Консоль хранилась во влажном помещении, а затем ее перенесли в более прохладное помещение и сразу же запустили. В результате на внутренней стороне дисплея появился конденсат.	Действий не требуется, конденсат испарится в течение часа. Во избежание данной проблемы оставляйте консоль на некоторое время в помещении перед использованием.

КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ
	100 – Жидкостная система		
101-149	Предупреждение xxx Подача недоступна. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».	172-173	Информационное сообщение xxx Ошибка проверки вакуума. Рекомендуемые действия: 1) Проверьте соединители Люэра и заправьте повторно. 2) Если состояние не меняется, переустановите или замените кассету. 3) Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
160	Информационное сообщение xxx Ошибка калибровки кассеты. Рекомендуемые действия: 1) Переустановите кассету. 2) Если состояние не изменилось, замените кассету.	174	Информационное сообщение xxx Закупорка потока. Рекомендуемые действия: 1) Проверить свободен ли поток в рукоятке. 2) Если состояние не меняется, замените ультразвуковой наконечник или слив. 3) Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
161-167	Информационное сообщение xxx Ошибка проверки вакуума. Рекомендуемые действия: 1) Проверить соединители Люэра и заправить повторно. 2) Если состояние не меняется, переустановите или замените кассету. 3) Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».	179	Информационное сообщение xxx Некорректный штрих код кассеты. Рекомендуемые действия: 1) Переустановите кассету. 2) Если состояние не изменилось, замените кассету.
168	Информационное сообщение xxx Закупорка потока. Рекомендуемые действия: 1) Проверить свободен ли поток в рукоятке. 2) Если состояние не меняется, замените ультразвуковой наконечник или слив. 3) Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».	180	Информационное сообщение xxx Некорректный идентификационный код кассеты. Рекомендуемые действия: 1) Переустановите кассету. 2) Если состояние не изменилось, замените кассету.
169	Информационное сообщение xxx Низкое давление ирригации. Рекомендуемые действия: 1) Проверьте уровень жидкости в бутылке. Альтернативное действие: 1) Проверьте целостность и сочленение соединителей.	181	Информационное сообщение xxx Ошибка калибровки кассеты. Рекомендуемые действия: 1) Переустановите кассету. 2) Если состояние не изменилось, замените кассету. 3) Если состояние не изменилось, перезагрузите систему. 4) Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
170	Информационное сообщение xxx Рефлюкс прекращен. Искерпан объем жидкости рефлюкса. Рефлюкс будет недоступен пока жидкость аспирируется. Рекомендуемые действия: 1) Аспирируйте жидкость.	182	Информационное сообщение xxx Ошибка калибровки кассеты. Рекомендуемые действия: 1) Переустановите кассету. 2) Если состояние не изменилось, замените кассету. 3) Если состояние не изменилось, перезагрузите систему. 4) Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
171	Информационное сообщение xxx Мешок для сбора отработанной жидкости полон. Рекомендуемые действия: 1) Замените кассету.		

Таблица 5-2 Коды события
Приведенные в этой таблице сообщения на дисплее передней панели системы Centurion Silver System определяют проблему. Коды события делятся на информационное сообщения, предупреждения и неполадки.

КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ
188	Информационное сообщение xxx Не удалось достичь требуемого значения ирригационного давления. Рекомендуемые действия: 1) Проверьте функционирование продленной ирригации. Отпустите педаль управления и затем нажмите на нее снова для закрытия информационного диалога. 2) Проверьте ирригационный адаптер, ирригационные линии и соединение разъемов Люэра. 3) Если состояние не меняется, переустановите или замените кассету. 4) Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
	200 – Ультразвуковой механизм
201-249	Предупреждение xxx Ультразвук недоступен. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
250	Информационное сообщение xxx Тестирование в воздушной среде. Рекомендуемые действия: 1) Полностью заполнить тест-камеру. 2) Произведите повторное тестирование рукоятки. Альтернативное действие: 1) Подсоедините рукоятку к другому порту и повторно протестируйте. 2) Если состояние не изменилось, замените рукоятку. 3) Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
254-255	Информационное сообщение xxx Неплотно закручен наконечник. Рекомендуемые действия: 1) Затяните или замените наконечник. 2) Произведите повторное тестирование рукоятки. Альтернативное действие: 1) Подсоедините рукоятку к другому порту. 2) Произведите повторное тестирование рукоятки. 3) Если состояние не изменилось, замените рукоятку.
256-266	Информационное сообщение xxx Ошибка тестирования рукоятки. Рекомендуемые действия: 1) Отсоедините и подсоедините рукоятку. 2) Если состояние не изменилось, попробуйте другой порт. 3) Если состояние не изменилось, замените рукоятку. 4) Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 5) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».

КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ
268	Информационное сообщение xxx Ошибка тестирования рукоятки. Рекомендуемые действия: 1) Нажмите «Вернуться к экрану установки (Return to Setup Screen)». 2) Произведите повторное тестирование рукоятки.
269	Информационное сообщение xxx Ошибка тестирования рукоятки. Рекомендуемые действия: 1) Произвести повторное тестирование рукоятки.
270-273	Информационное сообщение xxx Обнаружено повреждение рукоятки. Рекомендуемые действия: 1) Подсоедините рукоятку к другому порту. 2) Произведите повторное тестирование рукоятки. 3) Если состояние не изменилось, замените рукоятку. 4) Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 5) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
274	Информационное сообщение xxx Ошибка ультразвука. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите педаль и повторите. 2) Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 3) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
276	Информационное сообщение xxx Изменение шага при использовании У/З. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите педаль управления. 2) Если необходимо, поменяйте рукоятку или наконечник.
277	Информационное сообщение xxx При использовании У/З отсоединилась рукоятка. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите педаль управления. 2) Установить и протестировать рукоятку.
278	Информационное сообщение xxx Обнаружено повреждение рукоятки. Рекомендуемые действия: 1) Подсоедините рукоятку к другому порту. 2) Произведите повторное тестирование рукоятки. 3) Если состояние не изменилось, замените рукоятку. 4) Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 5) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».

КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ
279-280	Информационное сообщение xxx Обнаружена неизвестная рукоятка. Рекомендуемые действия: 1) Отсоедините рукоятку и проверьте разъем кабеля на отсутствие повреждений. 2) Проверьте совместимость рукоятки. 3) Если состояние не изменилось, подсоедините рукоятку к другому порту. 4) Если состояние не изменилось, замените рукоятку. 5) Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 6) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
290	Информационное сообщение xxx Ошибка ультразвука. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите педаль и повторите. 2) Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 3) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
291	Информационное сообщение xxx Ошибка ультразвука. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите педаль, подождите 10 секунд и повторите. 2) Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 3) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
293	Информационное сообщение xxx Ошибка ультразвука. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите педаль и повторите. 2) Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 3) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
300 – Механизм педали управления	
301-349	Предупреждение xxx Функция хирургии недоступна. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».

КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ
350	Информационное сообщение xxx Обнаружена неполадка педали управления. Рекомендуемые действия: 1) Осмотреть педаль управления, очистить тыльную часть педали и удалить загрязнения при их наличии. (см. раздел «Уход и обслуживание» в настоящей Инструкции) 2) Осмотреть и заново подключить разъем педали управления. 3) Убедиться, что педаль не нажата при перезагрузке педали управления. 4) Если состояние не изменилось, замените педаль управления. 5) Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
351	Информационное сообщение xxx Обнаружена неполадка педали управления. Рекомендуемые действия: 1) Осмотреть и перезагрузить педаль управления. 2) Если состояние не изменилось, замените педаль управления. 3) Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
352	Информационное сообщение xxx Ошибка педали управления. Рекомендуемые действия: 1) Осмотреть и заново подключить разъем педали управления. 2) Если состояние не изменилось, замените педаль управления. 3) Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
362	Информационное сообщение xxx Не поддерживается версия педали управления. Рекомендуемые действия: 1) Замените педаль управления. 2) Если состояние не изменилось, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
364-365	Информационное сообщение xxx Обнаружена неполадка педали управления. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите педаль управления. 2) Если состояние не изменилось, замените педаль управления.
366	Информационное сообщение xxx Обнаружена ошибка фиксации педали управления. Фиксированная вибрация не будет обеспечена. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите педаль управления. 2) Продолжайте операцию. 3) Если состояние не изменилось после следующего нажатия, замените педаль управления.
367-368	Информационное сообщение xxx Обнаружена неполадка педали управления. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите педаль управления. 2) Если состояние не изменилось, замените педаль управления.

КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ
371	Информационное сообщение xxx Обнаружена неполадка педали управления. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите педаль управления. 2) Если состояние не изменилось, замените педаль управления.
372-376	Информационное сообщение xxx Обнаружена неполадка педали управления. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите педаль управления и клавиши. 2) Расположите педаль управления горизонтально. 3) Если состояние не изменилось, замените педаль управления.
377-380	Информационное сообщение xxx Обнаружена неполадка педали управления. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите педаль управления. 2) Если состояние не изменилось, замените педаль управления.
400 – Хост	
400-420	Неполадка xxx Система не функционирует. Рекомендуемые действия: 1) Нажмите переключатель «Режим ожидания (Standby)» для отключения системы. 2) Перезагрузите систему. 3) Если состояние не изменилось, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
431	Предупреждение xxx Прекращение подачи сетевого напряжения электропитания. Продолжите, используя источник бесперебойного питания. Хирургическое использование невозможно. Рекомендуемые действия: 1) Восстановите подачу сетевого напряжения электропитания как можно быстрее, для восстановления хирургического использования.
432	Предупреждение xxx Резервное питание исчерпано. Необходимо отключить систему. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем восстановите подачу сетевого напряжения электропитания и перезагрузите систему.
433	Предупреждение xxx Резервное электропитание временно недоступно. Необходимо отключить систему. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем восстановите подачу сетевого напряжения электропитания и перезагрузите систему.
450	Информационное сообщение xxx Нажата педаль управления. Рекомендуемые действия: 1) Отпустить педаль педали управления перед нажатием «Подготовка кассеты» (Prime FMS)», «Заполнение (Fill)» или «Тестирование рукоятки (Test Handpiece)». Если состояние не изменилось, устраните препятствие, мешающее педали управления.

КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ
451	Информационное сообщение xxx Педаль управления не распознана. Рекомендуемые действия: 1) Проверьте разъем педали управления и переустановите ее. 2) Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
452	Информационное сообщение xxx Заданное значение ВГД не может быть достигнуто из-за текущей установки уровня глаз пациента (УГП). Уровень ВГД будет установлен на ближайшее допустимое значение. Рекомендуемые действия: 1) Запишите текущие установки ВГД и УГП. 2) Откорректируйте установку или продолжайте с текущей установкой.
453	Информационное сообщение xxx Заданное значение давления ирригации не может быть достигнуто из-за текущей установки уровня глаз пациента (УГП). Уровень давления ирригации будет установлен на ближайшее допустимое значение. Рекомендуемые действия: 1) Запишите текущие установки давления ирригации и УГП. 2) Откорректируйте установку или продолжайте с текущей установкой.
460	Информационное сообщение xxx Педаль управления не обнаружена. Рекомендуемые действия: 1) Установите педаль управления.
463	Информационное сообщение xxx Перевод недействителен. Рекомендуемые действия: 1) Продолжайте операцию. 2) Запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
464	Информационное сообщение xxx Не поддерживается выбранный язык перевода. По умолчанию будет использоваться английский язык. Рекомендуемые действия: 1) Продолжайте операцию. 2) Запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
465	Информационное сообщение xxx Последовательность тестирования прервана удалением рукоятки. Рекомендуемые действия: 1) Установить и протестировать рукоятку повторно.
466	Информационное сообщение xxx Установлена третья рукоятка. Данная рукоятка не активна. Рекомендуемые действия: 1) Извлечь все рукоятки.

КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ	КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ
468	Информационное сообщение xxx Файл врача недоступен. Рекомендуемые действия: 1) Восстановить файл врача из резервного носителя информации. 2) Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». Альтернативное действие: 1) Выберите файл врача «Установки Алкон (Alcon Settings)». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».	478	Информационное сообщение xxx Безопасность работы системы была подвергнута риску. Рекомендуемые действия: 1) Запишите номер информационного сообщения. 2) Обратитесь в службу технической поддержки компании Алкон. См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
469	Информационное сообщение xxx Файл врача поврежден. Рекомендуемые действия: 1) Восстановить файл врача из резервного носителя информации. 2) Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». Альтернативное действие: 1) Выберите файл врача «Установки Алкон (Alcon Settings)». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».	486	Информационное сообщение xxx Действие по установке AutoSert было отменено при изменении шага. Рекомендуемые действия: 1) Выбрать шаг «Ирригация-аспирация I/A») или AutoSert. 2) Продолжить установку рукоятки AutoSert.
470	Информационное сообщение xxx Файл врача недействителен. Рекомендуемые действия: 1) Восстановить файл врача из резервного носителя информации. 2) Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». Альтернативное действие: 1) Выберите файл врача «Установки Алкон (Alcon Settings)». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».	491	Информационное сообщение xxx Ошибка инициализации сети Wi-Fi. Недоступно беспроводное устройство для трансляции параметров работы системы. Рекомендуемые действия: 1) Можете продолжать выполнение операции. 2) Опционально вы можете перезагрузить систему для корректного состояния. 3) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
473	Информационное сообщение xxx Требуется сервисное обслуживание системы. Рекомендуемые действия: 1) Запишите номер информационного сообщения. 2) Продолжайте операцию. 3) Сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон» о необходимости сервисного обслуживания системы. См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».	498	Информационное сообщение xxx Кассета «Принудительная ирригация (Active FMS)» не поддерживается, так как принудительная ирригация недоступна. Рекомендуемые действия: 1) Установите кассету «Пассивная ирригация (Gravity FMS)».
475	Информационное сообщение xxx Требуется замена батареи центрального процессора. Системные часы работают некорректно. Рекомендуемые действия: 1) Запишите номер информационного сообщения. 2) Установите дату и время. 3) Продолжайте операцию. 4) Сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон» о необходимости замены батареи. См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».	499	Информационное сообщение xxx Кассета «Пассивная ирригация (Gravity FMS)» не поддерживается, так как пассивная ирригация недоступна. Рекомендуемые действия: 1) Установите кассету «Принудительная ирригация (Active FMS)».
477	Информационное сообщение xxx Безопасность работы системы была подвергнута риску. Рекомендуемые действия: 1) Запишите номер информационного сообщения. 2) Обратитесь в службу технической поддержки компании Алкон. См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».	500 – Механизм витрэктомии 501-549 Предупреждение xxx Витрэктомия недоступна. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон». 550 Информационное сообщение xxx Высокоскоростное резание при витрэктомии недоступно. Рекомендуемые действия: 1) Перейдите на пониженную частоту 2000 резаний в минуту или еще ниже или замените Зонд для витрэктомии Centurion. 2) Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».	

КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ
551	Информационное сообщение xxx Резание при витрэктомии заблокировано. Рекомендуемые действия: 1) Проверьте соединение зонда для витрэктомии Centurion. 2) Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
552	Информационное сообщение xxx Резание при витрэктомии недоступно. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите педаль управления. 2) Проверьте соединение зонда для витрэктомии Centurion. 3) Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 4) Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
	600 – Механизм коагуляции
601-649	Предупреждение xxx Коагуляция недоступна. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
650	Информационное сообщение xxx Коагуляция недоступна. Рекомендуемые действия: 1) Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
	700 – Механизм стойки
701-749	Предупреждение xxx Стойка недоступна. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».

КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ
750	Информационное сообщение xxx Заклинило электрическую ирригационную стойку. Стойка не достигает требуемой высоты. Рекомендуемые действия: 1) Проверить наличие внешнего препятствия. 2) Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 3) Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
	800 – Механизм ИОЛ
801-849	Предупреждение xxx Рукоятка AutoSert недоступна. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
860	Информационное сообщение xxx Обнаружены две рукоятки AutoSert. Рекомендуемые действия: 1) Отсоедините одну рукоятку AutoSert и продолжайте.
861	Информационное сообщение xxx Рукоятка AutoSert не поддерживается верхним портом. Рекомендуемые действия: 1) Переместите рукоятку AutoSert к центральному порту.
889	Информационное сообщение xxx Обнаружено повреждение рукоятки. Рекомендуемые действия: 1) Заменить рукоятку AutoSert. 2) Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 3) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
890	Информационное сообщение xxx Произошла ошибка AutoSert. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите педаль и повторите. 2) Если состояние не изменилось, замените рукоятку AutoSert. 3) Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 4) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».

КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ
891	Информационное сообщение xxx Движение рукоятки AutoSert остановлено. Рекомендуемые действия: 1) Отпустите педаль и повторите. 2) Если состояние не изменилось, замените рукоятку AutoSert. 3) Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 4) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
892	Информационное сообщение xxx Обнаружено повреждение рукоятки. Рекомендуемые действия: 1) Переустановите разъем кабеля рукоятки. 2) Если состояние не изменилось, замените рукоятку AutoSert. 3) Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 4) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
893	Информационное сообщение xxx Сбой при калибровке рукоятки AutoSert. Рекомендуемые действия: 1) Заменить рукоятку AutoSert. 2) Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 3) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
894	Информационное сообщение xxx Рукоятка должна находиться в полностью втянутом положении перед автоклаивированием. Рекомендуемые действия: 1) Переустановить рукоятку AutoSert.
895	Информационное сообщение xxx Обнаружено повреждение рукоятки. Рекомендуемые действия: 1) Заменить рукоятку AutoSert. 2) Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 3) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».

КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ
897	Информационное сообщение xxx Обнаружено повреждение рукоятки. Рекомендуемые действия: 1) Заменить рукоятку AutoSert. 2) Если состояние не изменилось, а операция продолжается, стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 3) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
900 – Механизм помпы	
901-949	Предупреждение xxx Витрэктомия недоступна. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
950	Информационное сообщение xxx Обнаружено протекание помпы. Резание при витрэктомии может быть недоступно. Рекомендуемые действия: 1) Проверить блокирование ножа витрэктомии. 2) Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
1100 – Механизм регулирования мощности	
1101-1149	Предупреждение xxx Ошибка механизма управления мощностью. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз. 2) Нажмите переключатель «Режим ожидания (Standby)» на 5 секунд для отключения системы. 3) Перезагрузите систему. 4) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
1150	Информационное сообщение xxx Требуется обслуживание резервного электропитания. После прерывания электропитания система немедленно отключится. Рекомендуемые действия: 1) Можете продолжать операцию. 2) Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».

КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ
1151	Информационное сообщение xxx Резервное электропитание временно недоступно. Батарея разряжена. После прерывания электропитания система немедленно отключится. Рекомендуемые действия: 1) Можете продолжать операцию. 2) Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
1153-1154	Информационное сообщение xxx Резервное питание недоступно из-за температуры батареи за пределами допустимого диапазона. Это может быть временное условие, связанное с недопустимой комнатной температурой. После прерывания электропитания система немедленно отключится. Рекомендуемые действия: 1) Можете продолжать операцию. 2) Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
1155	Информационное сообщение xxx Требуется обслуживание резервного электропитания. Рекомендуемые действия: 1) Можете продолжать операцию. 2) Запишите номер информационного сообщения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
1156	Информационное сообщение xxx Резервное электропитание временно недоступно. После прерывания электропитания система немедленно отключится. Рекомендуемые действия: 1) Можете продолжать операцию. 2) Если проблема не разрешилась, запишите номер информационного сообщения и свяжитесь с технической службой компании «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
	1300 — Механизм звукового тонального сигнала
1301-1349	Предупреждение xxx Жидкостный модуль и коагуляция недоступны. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».

КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ
	1400 - Механизм управления оператора
1401-1449	Предупреждение xxx Подача недоступна. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
	2000 — Подсистема ирригации-аспирации
2000-2006	Предупреждение xxx Жидкостный модуль, витрэктомия и коагуляция недоступны. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
2015	Предупреждение xxx Жидкостный модуль, витрэктомия и коагуляция недоступны. Рекомендуемые действия: 1) Перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
	2100 — Подсистема генератора
2100-2106	Предупреждение xxx Ультразвук, капсулотомия и AutoSert недоступны. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
2115	Предупреждение xxx Ультразвук, капсулотомия и AutoSert недоступны. Рекомендуемые действия: 1) Перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».

КОД ОШИБКИ	ОТОБРАЖАЕМОЕ СООБЩЕНИЕ
2200-2206	<u>2200 — Многофункциональная подсистема</u>
	Предупреждение xxx Педаль, стойка, помпа, аудио и управление оператором недоступны. Рекомендуемые действия: 1) При хирургии стабилизируйте глаз, затем перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».
2215	Предупреждение xxx Педаль, стойка, помпа, аудио и управление оператором недоступны. Рекомендуемые действия: 1) Перезагрузите систему. 2) Если состояние не изменилось после перезагрузки, запишите номер предупреждения и сообщите в отдел технического обслуживания «Алкон». См. диалог «Описание системы (About)» для контактной информации отдела технического обслуживания «Алкон».

ЭТА СТРАНИЦА ПРЕДНАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА НЕЗАПОЛНЕННОЙ

РАЗДЕЛ 6 ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

ВВЕДЕНИЕ

В этом разделе Инструкции по эксплуатации системы офтальмологической хирургической *Centurion Silver System* находится перечень санкционированных компанией «Алкон, Инк.» принадлежностей, запасных деталей и частей. Использование неодобренных принадлежностей не допускается.

Свяжитесь с отделом продаж компании «Алкон» для получения информации перед начальным использованием рукояток, принадлежностей или наборов.

За дополнительной информацией обращайтесь в отдел продаж компании «Алкон».

Тел.:
(800) 862-5266 или
(817) 293-0450
Отдел по работе с клиентами

Для писем:
Alcon, Inc.
Саут Фриуэй, 6201,
Г. Форт-Уорт, штат Техас, 76134-2099

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОТДЕЛ: Свяжитесь с региональным представительством компании «Алкон».

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер/организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО «Алкон Фармацевтика»
125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33

**Система офтальмологическая хирургическая Centurion с принадлежностями,
в вариантах исполнения:**

I. Система офтальмологическая хирургическая Centurion Vision System:

1. Консоль.
2. Защитный чехол.
3. Защитный чехол для монитора.
4. Защитный чехол для инструментального столика.
5. Пульт дистанционного управления (при необходимости).
6. Педаль управления (при необходимости).
7. Батарейки для пульта дистанционного управления AA – 2 шт. (при необходимости).
8. Инструкция по эксплуатации в комплекте с USB флэш-картой.
9. Выдвижная стойка (при необходимости).
10. Кабель питания.
11. Кабель для педали управления (при необходимости).
12. Ультразвуковая рукоятка Centurion OZil (при необходимости).
13. Зонды для витрэктомии Centurion UltraVit 23 Ga – 6 шт. (при необходимости).
14. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID бимануальные – 6 шт. (при необходимости).
15. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID коаксиальные с прямым наконечником – 6 шт. (при необходимости).
16. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID коаксиальные с угловым наконечником 35° – 6 шт. (при необходимости).
17. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID коаксиальные с изогнутым наконечником – 6 шт. (при необходимости).
18. Наконечники для ирригации-аспирации INTREPID одноразовые угловые – 6 шт. (при необходимости).
19. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID Transformer I/A – 6 шт. (при необходимости).
20. Ультразвуковая рукоятка Active Sentry (при необходимости).
21. Рукоятка для ирригации-аспирации Ultraflow II (при необходимости).
22. Наконечники для ирригации-аспирации с силиконовым покрытием прямые – 4 шт. (при необходимости).
23. Наконечники для ирригации-аспирации с силиконовым покрытием изогнутые – 4 шт. (при необходимости).
24. Ультразвуковые наконечники 30° Kelman Mini Flared ABS – 6 шт. (при необходимости).
25. Ультразвуковые наконечники 45° Kelman Mini Flared ABS – 6 шт. (при необходимости).
26. Ультразвуковые наконечники 30° Kelman Mini ABS – 6 шт. (при необходимости).
27. Ультразвуковые наконечники 45° Kelman Mini ABS – 6 шт. (при необходимости).
28. Ультразвуковые наконечники реверсные 30° Ozil 12 Mini Flared ABS – 6 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Адаптер педали Constellation.
2. Адаптер педали Infiniti.
3. Лоток для стерилизации инструментов.
4. Устройство для трансляции параметров работы системы.
5. Плуджер для интраокулярных линз Intrepid AutoSert.
6. Ключ для инжектора интраокулярных линз Intrepid AutoSert.
7. Носовой фиксатор картриджа для интраокулярных линз Intrepid AutoSert.
8. Крюк для ирригационной стойки.

II. Система офтальмологическая хирургическая Centurion Silver System:

1. Консоль.
2. Защитный чехол.

3. Защитный чехол для монитора.
4. Защитный чехол для инструментального столика.
5. Крюк для ирригационной стойки.
6. Пульт дистанционного управления (при необходимости).
7. Педаль управления с кабелем (при необходимости).
8. Батарейки для пульта дистанционного управления AA – 2 шт. (при необходимости).
9. Инструкция по эксплуатации в комплекте с USB флэш-картой.
10. Выдвижная стойка (при необходимости).
11. Кабель питания.
12. Ультразвуковая рукоятка Centurion OZil (при необходимости).
13. Зонды для витректомии Centurion UltraVit 23 Ga – 6 шт. (при необходимости).
14. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID бимануальные – 6 шт. (при необходимости).
15. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID коаксиальные с прямым наконечником – 6 шт. (при необходимости).
16. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID коаксиальные с угловым наконечником 35° – 6 шт. (при необходимости).
17. Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID коаксиальные с изогнутым наконечником – 6 шт. (при необходимости).
18. Наконечники для ирригации-аспирации INTREPID одноразовые угловые – 6 шт. (при необходимости).
19. Рукоятка для ирригации-аспирации Ultraflow II (при необходимости).
20. Наконечники для ирригации-аспирации с силиконовым покрытием прямые – 4 шт. (при необходимости).
21. Наконечники для ирригации-аспирации с силиконовым покрытием изогнутые – 4 шт. (при необходимости).
22. Ультразвуковые наконечники 30° Kelman Mini Flared ABS – 6 шт. (при необходимости).
23. Ультразвуковые наконечники 45° Kelman Mini Flared ABS – 6 шт. (при необходимости).
24. Ультразвуковые наконечники 30° Kelman Mini ABS – 6 шт. (при необходимости).
25. Ультразвуковые наконечники 45° Kelman Mini ABS – 6 шт. (при необходимости).
26. Ультразвуковые наконечники реверсные 30° Ozil 12 Mini Flared ABS – 6 шт (при необходимости)

Принадлежности:

1. Адаптер педали Constellation.
2. Адаптер педали Infiniti.
3. Лоток для стерилизации инструментов.
4. Устройство для трансляции параметров работы системы.
5. Плунжер для интраокулярных линз Intrepid AutoSert.
6. Ключ для инжектора интраокулярных линз Intrepid AutoSert.
7. Носовой фиксатор картриджа для интраокулярных линз Intrepid AutoSert.

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Система офтальмологическая хирургическая Centurion может использоваться в комбинации со следующими медицинскими изделиями:

- 1) Рукоятка-инжектор для автоматической имплантации ИОЛ Intrepid AutoSert (*зарегистрировано на территории РФ в РУ № ФСЗ 2012/12405*)
- 2) Ультразвуковая рукоятка Infiniti Ozil (*зарегистрировано на территории РФ в РУ № ФСЗ 2008/02810 под наименованием позиции «Ультразвуковая рукоятка»*)
- 3) Наборы для факэмульсификации для системы офтальмологической хирургической Centurion Vision System (*зарегистрировано на территории РФ в РУ № РЗН 2015/3433*)

- 4) Комплекты аксессуаров для ирригации-аспирации (зарегистрировано на территории РФ в РУ № РЗН 2017/5811)
- 5) Раствор стерильный интраокулярный ирригационный BSS (зарегистрировано на территории РФ в РУ № ФСЗ 2009/03789)
- 6) Раствор стерильный интраокулярный ирригационный BSS PLUS (зарегистрировано на территории РФ в РУ № ФСЗ 2009/03791)
- 7) Система офтальмологическая диагностическая навигационная VERION с принадлежностями (зарегистрировано на территории РФ в РУ № РЗН 2015/3139)
- 8) Офтальмологический хирургический микроскоп LuxOR с системой освещения ILLUMIN-i и модулем ассистента Q-VUE 3D с оптической системой 175 мм или 200 мм с принадлежностями (зарегистрировано на территории РФ в РУ № РЗН 2015/3492)
- 9) Пинцет биполярный для коагуляции одноразовый и кабель для коагуляции (зарегистрированы на территории РФ в РУ № ФСЗ 2008/02810)

РАЗДЕЛ 8 УКАЗАТЕЛЬ

А

Алкон Лабораториз	2.49
«Алкон Рисерч» .. iАвтоматическая остановка непрерывной ирригации	2.49
Адресация	2.58
Аспирационная шунтирующая система (ABS)	2.19
Аспирация вискоэластика (Visco Asp)	2.90
Аудиовход	2.5
Аудисистема	2.4
Аутентификация	2.58

Б

Биполярная коагуляция	2.88
Боковые клавиши педали управления	2.7

В

Вакуум	2.72, 3.3
Вибрация педали	2.9
Видеосигнал	2.28
Вкладка восстановления	2.59
Вкладка «Общие (General)»	2.47
Вкладка «Педаль» (Footswitch Tab)	2.10
Вкладка резервирования	2.59
Возможная причина	5.5
Выбор канала дистанционного управления	2.16
Выбор функций для боковых переключателей педали управления	2.10
Выдвижная стойка	4.8
Выключатель питания	2.4, 2.5, 3.1, 4.2
Выключатель сетевого электропитания	2.5
Выключение системы	2.65
Высота бутылки	2.73
Втягивание (Retract)	2.11, 2.86
Выдвижная скоба	3.4
Выход устройства для трансляции параметров работы системы (RS232)	2.5

Г

Гарантия	1.22
Главный выключатель сетевого электропитания	2.5
График загрузки	2.57
График технического обслуживания	4.4

Д

Управление жидкостной системой	2.6, 2.72
Давление ирригации -	2.12
Давление ирригации +	2.12
Дата и время	2.55
Дверца предохранителей	2.5
Дверца предохранителей модуля электропитания	4.6
Декларация соответствия нормативам радиоактивного излучения Федеральной комиссии связи (FCC)	1.7
Диаграмма положений педали управления	2.8
Диалог «Введение имени врача (Enter Doctor Name)»	2.53

Диалог «Статистика (Metrics)»	2.43, 2.44
Диалог «Сохранение (Save)»	2.53
Диалог «Настройки врача (Doctor settings)»	2.47
Диалог «Настройки системы (System Settings)»	2.54
Диалог наименования процедур (Procedure Names)	2.40
Диалог построения процедуры (Procedure Builder)	2.61
Диалог «Управление врачами (Manage doctors)»	2.38
Диалог управления процедурами	2.41
Диалог установки витрэктомии	2.90, 3.13
Диалог установки передней витрэктомии (Anterior vitrectomy setup)	2.90
Диалоги	2.35
Диалоги «Мощность/Амплитуда (Power/Amplitude)»	2.79
Диалоговое окно выбора врача	2.66
Диапазоны хода педали управления	2.9, 2.50
Дистанционное управление	2.13
Длительность провольного импульса	2.71
Добавить комментарий к процедуре (Edit Procedure Comments)	2.40
Дополнительное оборудование	1.3

Е

Европа – Директива RED 2014/53/EU	1.9
Единицы СИ	2.54

Ж

Жидкостный модуль	2.2, 2.3, 2.25
-------------------	----------------

З

Загрузить сейчас (Upload Now)	2.57
Загрузка пистолета	3.11
Задание временных интервалов	2.80
Заданные кнопки	2.13, 2.16, 2.42
Заданные кнопки пульта дистанционного управления	2.13, 2.14
Замена предохранителей	4.6
Замечания относительно торговой марки	2.1
Запасные детали	6.1
Заполнение ирригации (Irrigation Fill)	2.54
Заполнение тест-камеры	3.7
Звуки	2.51
Звуковые сигналы	1.18, 2.4, 2.51
Значение по умолчанию дистанционного управления AutoSet	2.52
Зонд для витрэктомии	1.14
Зонд для витрэктомии Centurion UltraVit® 23 Ga2 24Зонд для передней витрэктомии	6.2
Зонд для передней витрэктомии Centurion UltraVit®	2.24, 6.2

И

I/A резание (I/A Cut)	2.91
Идентификатор SSID беспроводной сети Wi-Fi	2.56
Идентификатор SSID беспроводной сети Wi-Fi устройства для трансляции параметров работы системы	2.56
Изменение канала дистанционного управления	2.16

Изменение системных настроек	2.46
Импорт процедуры от врача (Import Procedure From Doctor)	2.40
Импульсный режим подачи ультразвука	2.81
Инжектор	2.22
Инжектор ИОЛ	1.16, 2.22, 2.85, 3.10
Инжектор ИОЛ AutoSet	1.16, 2.22, 3.10
Инжектор AutoSet	2.85
Инженеры сервисного обслуживания	4.1 Инструкция по применению
Инструкция по применению	2.26, 2.27
Инструментальный столик	2.3
Интерфейс оператора	2.35
Интраокулярные линзы	2.22
Интраокулярные линзы AcrySoft®	2.22
Информационные сообщения	5.1, 5.9
Информация пользователя – экологические нормативы	2.31
Ирригационная канюля	2.24, 3.14
Ирригационные сливы	2.17, 2.20, 2.27, 3.5
Ирригационные сливы MicroSmooth	2.20
Ирригационные сливы Nano	2.20
Ирригационные сливы Ultra	2.20
Ирригационный раствор	2.25, 2.27, 3.3, 6.2
Ирригационный раствор BSS	2.45, 6.2
Ирригация	2.72
Использование шага «Заполнение (Fill)» для ирригации-аспирации	2.84
Используемые условные обозначения системы Centurion Silver System	1.23
Источник подачи жидкости	2.45

К

Кабель педали управления	2.12
Канал Wi-Fi	2.56
Канал Wi-Fi устройства для трансляции параметров работы системы	2.56
Капюль	2.24
Картридж ИОЛ	3.11
Картриджи D/C	2.22
Кассета для факозмультисификации	2.25, 2.26, 2.27, 3.3
Клавиша «Выбор параметра (Parameter selection)»	2.15
Клавиша «Следующий (Next)»	3.13
Клавиша «Дистанционное управление (Remote Control)»	2.42
Клавиша «Заполнение (Fill)»	2.67, 3.13
Клавиша «Имя врача»	2.37
Клавиша «Непрерывная ирригация (Cont Irr)»	2.73
Клавиша «Новый врач (New Doctor)»	2.38
Клавиша «Новый шаг (New Step)»	2.61
Клавиша «Пользовательские (Custom)»	2.46, 2.70
Клавиша «Сохранить как»	2.53
Клавиша «Тестирование (Test)»	3.13
Клавиша «Тестирование рукоятки (Test Handpiece)»	2.67
Клавиша «Уровень глаза пациента (PEL)»	2.67
Клавиша «Хирургия (Surgery)»	2.67
Кнопка «Уровень глаза (PEL) (cm)»	2.73
Клавиша пульта дистанционного управления «Ввод (Enter)»	2.15
Клавиша подсветки	2.70
Клавиша зона для виртуальной двойного назначения (Vit Cutter Button Dual Assignment)	2.50
Клавиша интеллектуальной факозмультисификации (IP)	2.71
Клавиша лицевой панели	2.42
Клавиша педали управления	2.43

Клавиша пульта дистанционного управления «Выбор параметра (Parameter selection)»	2.153
Клавиша режима (Mode)	2.69
Клавиша установки (Setup)	2.78
Клавиши навигации «Предыдущий (Prev)» и «Следующий (Nxt)»	2.15
Клавиши назначения педали управления	2.9
Клавиши процедурного шага	2.78
Клавиши стационарного шага	2.78
Клавиши управления	2.35
Клавиши шага	2.77, 2.78
Ключ для наконечников для ирригации-аспирации	2.27
Кнопка «Ввод (Enter)»	2.15
Кнопка «Втягивание (Retract)»	2.85
Кнопка «Экспорт журнала регистрации событий (Export Event Log)»	2.60
Кнопка «Загрузка плунжера (Load plunger)»	2.85
Кнопка «Предварительная загрузка ИОЛ (Preload IOL)»	2.85
Кнопки дистанционного управления «Предыдущий (Prev)» и «Следующий (Nxt)»	2.15
Кнопки пульта дистанционного управления и их функции	2.13
Кнопки регулирования значения параметра	2.15
Кнопки регулирования значения параметра «Вверх/Вниз»	2.15
Кнопка «Резервирование врача (Backup Doctor)»	2.59
Коагуляция	1.17
Коды событий	5.9
Конечная скорость (мм/с)	2.87, 3.11
Консоль	2.2
Контактная информация	5.1
Контактная информация технической поддержки	5.1
Конфигурации модулей ультразвука	2.80
Конфигурация набора для факозмультисификации	2.26
Копировать врача (Copy Doctor)	2.38
Копировать процедуру (Copy Procedure)	2.40
Корректирующее мероприятие	5.5
Коэффициент отношения продольный/торсионный	2.71
Красная точка разъема соединителя на лицевой панели	3.7
Крепление для намотки кабеля	2.5
Крюк для подвешивания педали управления	2.5
Кумулятивная рассеянная энергия (CDE)	2.43, 2.44

Л

Линейное управление вакуумом	2.84
Линейное управление педалью	2.8, 2.79
Логистические модули	2.64

М

Маркировка	1.25, 1.27, 1.28, 2.32
Маркирование системы Centurion Silver System	1.25, 1.27, 1.28
Маркировка устройства для трансляции параметров работы системы Centurion	2.32
Метрические показатели	2.60
Микропроцессор	2.1
Модем	2.64
Монтажная схема устройства для трансляции параметров работы высокой четкости	2.34
Мощность коагуляции	1.29
Мощность/Амплитуда	2.79

Н

Наблюдаемые условия	5.5
Наборы для факозмультисификации <i>Centurion</i>	2.27
Наборы расходных материалов	1.20
Наборы CustomPak*	2.26
Назначение клавиши	2.9, 2.10, 2.50
Наконечник для ирригации/аспирации	3.9, 6.4
Наконечник с ключом для удерживания/установки ультразвукового наконечника	2.27
Наконечник-чоппер UltraChopper*	6.3
Наконечники	1.14, 2.17, 2.19
Наконечники для рукояток	1.14, 2.18, 3.5
Наконечники для факозмультисификации	6.3
Нарастание вакуума	2.73
Настройки аспирации / вакуума	1.15
Настройки вакуума	1.15
Настройки системы (System settings)	2.46
Начальная скорость	2.87
Начальная скорость (мм/с)	3.11
Начальная установка системы	3.2
Неисправности	5.1, 5.3, 5.9
Неисправность деталей или компонентов	5.1
Непрерывная ирригация	2.11, 2.71, 2.73
Нож для витректоми (Vit Cutter)	2.11, 2.90

О

Обнаружение и устранение неисправностей	5.1
Общие меры предосторожности	1.4
Овальные клавиши отображения	2.70
Ограниченная гарантия	1.22
Окно состояния установки	2.45
Окно управления жидкостным модулем	2.72
Окно хирургии	2.68
Окно хирургии с шагами ирригации/аспирации	2.74
Окно хирургии с шагами факозмультисификации	2.74
Окно хирургии с шагом «Передняя витректоми (Anterior vitrectomy)»	2.76
Окно хирургии с шагом коагуляции	2.75
Окно хирургии с шагом AutoSet	2.75
Опасные вещества	1.4
Оперативные установки рабочего параметра	2.69
Описание консоли	2.2
Описание педали управления	2.7
Описание системы	2.64
Описание системы <i>Centurion Silver System</i>	1.1, 2.1
Основные характеристики системы <i>Centurion Silver System</i>	1.2
Отдел продаж «Алкон»	6.1
Отдел технического обслуживания компании «Алкон»	1.21
Отдел технической поддержки	1.21
Отдельные принадлежности	2.26
Отключенные системы	3.1
Очистка нижней части педали управления	4.3
Очистка педали управления	4.3
Очистка рукоятки	4.2

П

Падение давления ирригации	2.50
Панель входных/выходных (I/O) соединителей	2.5
Панель дисплея	2.3, 2.35
Панель состояния	2.36, 2.68
Параметры по умолчанию	1.30

Пассивная ирригация	2.6
Патентные номера	2.64
Патенты	3.1
Патенты США	3.1
Пауза	2.87, 3.11
Педаль управления	1.16, 2.7
Педаль управления <i>Centurion</i>	2.7
Педаль управления <i>Constellation*</i>	2.7
Педаль управления <i>Infiniti*</i>	2.7
Педаль управления <i>Laureate*</i>	2.7
Передача информации по локальной сети (RS422)	2.5
Передача информации по USB	2.5
Передняя витректоми	2.90, 3.14, 3.16
Передняя панель соединителей	2.42
Переименовать врача (Rename Doctor)	2.38
Переименование процедуры (Rename Procedure)	2.40
Переключатель «Рефлюкс»	2.10
Переключатель ножа витректоми	2.90
Переключатель питания «Режим ожидания (Standby)»	2.3, 3.1, 4.2
Переключение устройства трансляции параметров работы системы	2.11
Перечень регистрационных изменений	ii
Периферическая иридотомия (PI Vit)	2.90
Плунжер	3.10, 3.11
Подача ирригационной жидкости под гравитационным давлением	2.72
Подвесные пакеты с жидкостью	4.8
Подготовка ирригационного слива и ультразвукового наконечника	3.6
Подготовка кассеты	2.66, 3.4
Подготовка мешка (Prime Bag)	2.66
Подготовка тест-камеры	3.7
Поддержание ирригационного давления на уровне, заданном для шага витректоми	2.48
Подсветка	2.3
Показания к применению	1.3
Положение о соответствии Департамента экономического развития Канады (IC)	1.9
Положение о соответствии Федеральной комиссии связи	1.8
Положение об электромагнитной совместимости	1.4
Положения педали	2.8
Порог вакуума	2.71
Порт зонда для витректоми (Vit Port)	3.14
Порты для рукоятки	2.42
Последовательность включения	3.1
Последовательность заполнения/тестирование	3.4
Последовательность отключения	3.1
Предварительная загрузка ИОЛ	3.12
Предисловие	xi
Предоперационное контрольное тестирование	1.16
Предостережения	xi, 5.1, 5.2, 5.9
Предупреждения и предостережения	1.10
Примечания	xi
Принадлежности	6.1, 6.2
Принадлежности для биполярной коагуляции	6.4
Принадлежности для ирригации/аспирации	6.4
Проверка активации зонда	3.15
Проверка вакуума	3.3
Проверка клапана	3.3, 3.4
Проверка уровня глаза пациента	3.9
Проверка уровня глаз пациента (PEL)	2.48, 2.67
Проводная педаль управления	2.7
Пользовательские / Настройки врача / Педаль управления (Custom / Doctor Settings / Footswitch Tab)	2.50

Пользовательские / Настройки врача /	
Звук (Custom / Doctor Settings / Sounds Tab).....	2.51
Пользовательские / Настройки врача /	
Общие (Custom / Doctor Settings / General Tab).....	2.48
Пользовательские / Настройки врача / Расширенные	
(Custom / Doctor Settings / Advanced Tab).....	2.52
Пользовательские / Настройки системы / Сеть (Custom /	
System Settings / Wireless Tab).....	2.56
Пользовательские / Описание системы (Custom / About).....	2.64
Пользовательские / Выключение системы	
(Custom / Shutdown System).....	2.65
Пользовательские / Построение процедуры	
(Custom / Procedure Builder).....	2.61
Пользовательские / Просмотр событий	
(Custom / View Events).....	2.64
Пользовательские / Резервирование / Восстановление –	
вкладка восстановления (Custom / Backup/Restore /	
Restore Tab).....	2.59
Пользовательские / Резервирование / Восстановление –	
вкладка резервирования (Custom / Backup/Restore /	
Backup Tab).....	2.59
Пользовательские / Резервирование /	
Восстановление (Custom / Backup / Restore).....	2.59
Пользовательские / Сохранение (Custom / Save).....	2.53
Пользовательские / Сохранить как (Custom / Save As).....	2.53
Пользовательские / Настройки системы	
(Custom / System Settings).....	2.54
Пользовательские / Настройки системы / Общие (Custom /	
System Settings / General Tab).....	2.54
Пользовательские / Настройки системы / Таблицу загрузки	
(Custom / System Settings / Upload Tab).....	2.57
Пользовательские / Экспорт (Custom / Export).....	2.60
Пользовательские / Описание системы	
(Custom / About).....	2.64
Проверка рукоятки.....	3.7
Программное обеспечение.....	2.64
Продольная мощность.....	2.80
Прокси.....	2.58
Профилактическое обслуживание.....	1.21, 4.1
Процедура -.....	2.9
Процедура +.....	2.9
Процедура по умолчанию (Default Procedure).....	2.48
Процедура установки набора для фазомультипликации.....	3.4
Процедура установки набора	
для фазомультипликации Centurion.....	3.4
Пульт дистанционного управления.....	2.13, 2.14
Пульт инфракрасного дистанционного	
управления.....	2.13, 2.14

Р

Рабочая поверхность.....	2.5
Радиопередающие устройства.....	1.7
Размещение звездочки рядом с именем врача.....	2.37
Разъемы.....	2.3
Разъемы на лицевой панели.....	2.3
Разъемы для ультразвуковой рукоятки.....	2.3
Разъемы педали управления.....	2.12
Раскрывающееся меню.....	2.46
Регулирование времени вентинга (Vent Time Adjustment).....	2.50
Режим Витрэктомии.....	2.90
Непрерывный режим подачи ультразвука (Continuous).....	2.80
Режим работы рукоятки-нижесектора для имплантации ИОЛ	
Intrepid AutoSert.....	2.85
Режим работы ирригации / аспирации (И/А).....	2.83
Режим работы Коагуляции (Coagulation).....	2.88

Режим работы передней витрэктомии (Ant Vit).....	2.90, 3.16
Режим подачи ультразвука «Вспышка (Burst)».....	2.82
Режимы хирургии.....	2.79
Резание И/А (Cut I/A).....	2.90
Резервирование врача.....	2.59
Рекомендуемая дистанция.....	1.7
Рекомендуемый вакуумный диапазон для	
наконечников И/А.....	1.15
Роликовые колеса с фиксацией.....	2.5
Руководство и описание от производителя.....	1.5, 1.6
Руководство по диагностике и устранению неполадок.....	5.4
Рукоятка для ирригации / аспирации	
UltraFlow II*.....	1.14, 2.21, 3.2, 3.9, 6.4
Рукоятка для ирригации/	
аспирации.....	1.15, 2.21, 2.83, 3.2, 3.9, 6.4
Рукоятка Centurion OZil.....	2.18, 6.2
Рукоятка Infiniti* OZil.....	2.18
Рукоятка OZil.....	2.18, 6.2
Рукоятка-нижесектор для автоматической	
имплантации ИОЛ Intrepid AutoSert.....	1.15, 2.22, 6.2
Рукоятки.....	2.17
Рукоятки для перемещения.....	2.5

С

Самотестирование.....	2.1
Сборка ультразвукового наконечника/ключа.....	3.5
Семейство ультразвуковых наконечников TurboSonic.....	2.19
Сенсорный экран.....	2.3, 2.35
Сервис.....	1.21
Сервисное техническое обслуживание изделия.....	1.22
Сетевой регион (Network Region).....	2.58
Сеть.....	2.56
Сеть Wi-Fi.....	2.56
Сила рефлюкса (Reflux Offset).....	2.49
Символы, используемые в устройстве для трансляции	
параметров работы системы.....	2.32
Системные сообщения.....	5.1
Смещение полного хода.....	2.52
Смещение полного хода AutoSert (AutoSert Full Extension	
Offset).....	2.52
События.....	2.64, 5.1
Содержание.....	iii
Соединитель эквипотенциального заземления.....	2.5
Сообщение об ошибке.....	4.1
Соответствие наконечников для ультразвуковой	
рукоятки и ирригационных сливов.....	3.6
Список рисунков.....	viii
Список таблиц.....	x
Способ защиты экрана дисплея	
и инструментального столика.....	4.7
Средства управления жидкостной системой.....	2.72
Средства управления хирургией.....	2.69, 2.70
Стойка (электрическая ирригационная).....	1.17, 2.6, 2.72, 3.3
Съемный носитель USB (флеш-карта).....	2.59

Т

Таблица положений педали управления.....	2.8
Таблица функций передней витрэктомии.....	2.91
Таблицы загрузки.....	2.57
Телефон.....	i
Тест-камера.....	2.27, 3.6
Технические требования.....	1.23
Технические характеристики.....	1.24
Техническое обслуживание.....	4.1

Технические средства	2.64
Тип процедуры	2.40
Тональные сигналы вакуума	1.17
Тональные сигналы окклюзии	1.17
Торсионная амплитуда	2.80
Торсионная рукоятка OZil	6.2
Требования к изделию	1.23

У

Удаление надъядерного слоя (Epi Vit)	2.90
Удаление пилжера	3.11
Удаление врача (Delete doctor)	2.38
Удалить процедуру (Delete procedure)	2.40
УЗ наконечник	2.19, 3.5
Ультразвуковые наконечники	1.13
Ультразвуковые рукоятки	2.18
Универсальная педаль управления	2.12
Универсальная проводная педаль управления	2.7
Упаковка	1.21, 2.27
Упаковывание системы Centurion Silver System	
для пересвозок	4.7
Управление аспирацией (Aspiration control)	2.84
Управление вакуумом	2.84
Управление врачами	2.38, 2.39
Управление педалью	2.8
Управление боковыми клавишами	2.9
Управление процедурами (Manage procedures)	2.40
Уровень глаз пациента (PEL)	2.48, 3.8
Уровень глаз по умолчанию (Default PEL)	2.48
Уровни громкости	2.51
Установка витректомии (Vitrectomy Setup)	2.48, 3.14, 3.16
Установка выдвижной стойки	4.8
Установка зонда для витректомии	
Centurion Ultravit*	3.13, 3.17
Установка зонда Ultra Vit*	3.13, 3.17
Установка и контроль	3.1
Установка и тестирование ультразвуковой рукоятки	3.5
Установка инжектора ИОЛ	2.86
Установка инжектора ИОЛ AutoSert	3.10
Установка инжектора ИОЛ Intrepid AutoSert	3.10
Установка линзы	2.22, 2.86
Установка параметров	2.69, 2.70
Установка рукоятки для ирригации-аспирации	3.9
Установка рукоятки коагуляции	3.17
Установка ультразвуковой рукоятки	3.6
Установка уровня глаза пациента	3.8
Установка устройства для трансляции параметров работы системы высокой четкости	2.33
Установки «Алкон»	2.37, 2.78
Установки аспирации	2.72
Установки вакуума	2.72
Установки врача (Doctor settings)	2.46
Установки интеллектуальной фактоэмульсификации (IP)	2.71
Установки по умолчанию «Алкон»	1.30
Установки температуры и длительности стерилизации	4.5
Устройство для трансляции параметров работы	1.20, 2.28
Устройство для трансляции параметров работы системы высокой четкости (HDVO)	2.28
Устройство для трансляции параметров работы системы высокой четкости (High definition VideOverlay)	2.28
Устройство для трансляции параметров работы системы CME	2.52
Уход за рукоятками	1.13
Уход за системой Centurion Silver System	4.4
Уход за ультразвуковыми рукоятками	1.13

Уход и обслуживание	4.1
Уход и очистка	4.4

Ф

Фактоэмульсификационный режим работы	2.79
Факс	1
Фиксатор педали	2.9
Фиксированное управление аспирацией	2.84
Фиксированное управление аспирацией	2.84
Фиксированное управление вакуумом	2.84
Фиксированное управление коагуляцией	2.88
Фиксированное управление коагуляцией	2.88
Фиксированное управление педалью	2.8, 2.79
Флэш-карта	2.59
Фронтальный дисплей и сенсорный экран	2.35
Функция коагуляции	1.19

Х

Характеристики системы Centurion Silver System	1.2
Хирургические установки	2.46

Ч

Части	6.1
Частота резания	2.90
Чехол для инструментального столика и кронштейна	2.27

Ш

Шар -	2.11
Шар +	2.11
Шар «Заполнение (Fill)»	3.4
Шар «Инжектор ИОЛ AutoSert (AutoSert injector)»	2.75
Шар «Передняя витректомия (Anterior Vitrectomy)»	2.76
Шар «Передняя витректомия (Anterior Vitrectomy)»	3.13
Шар витректомии	2.76
Шар AutoSert	2.83, 3.10
Шаги	2.61, 2.68, 2.77
Шаги установки	2.66
Шаги хирургии	2.61
Шаги хирургии	2.68, 2.77
Шифрование	2.58

Э

Эквивалентная высота бутылки	2.54
Экологические нормативы	1.4
Экран установки	2.35, 2.36
Экран хирургии и его функции	2.68
Экраны дисплея	2.35
Экраны хирургии (Surgery)	2.35
Экспорт (Export)	2.60
Экспорт метрических показателей	2.60
Элементы питания	2.15
Элементы питания (батарейки) для пульта дистанционного управления	2.15

Я

Яркость экрана	2.48
Ящик	2.4
Ящик для принадлежностей	2.4

A
ABS 2.19

B
BLD_XXX 3.1

C
CDE 2.43, 2.44

F
FCC 1.7
FMS 1.2, 2.2

H
IID-SDI 2.28
IIDMI 2.28

P
PEL 2.48, 3.8

S
SSID 2.58

V
View events (просмотр событий) 2.64

ПОСЛЕДНЯЯ СТРАНИЦА ДАННОГО РАЗДЕЛА

Раздел 8. Приложение

Система Centurion имеет два свинцово-кислотных аккумулятора Panasonic, модель UP-VW1245P1 для резервного питания. Они расположены в нижней части консоли.

Система резервных аккумуляторов не разработана для работы в режиме Операции. В случае отказа питания системы от источника переменного тока система переключается от Источника питания на резервный аккумулятор для обеспечения сохранности параметров установки и постепенного выключения. Аккумулятор может работать до 30 мин в неоперационном режиме.

Таблица 5. Технические характеристики аккумуляторов:

Наименование	Показатель
Номинальное напряжение	12 В
Вес	2,6 кг
Стандартные клеммы и полимер	UL94 V-0 Faston 250

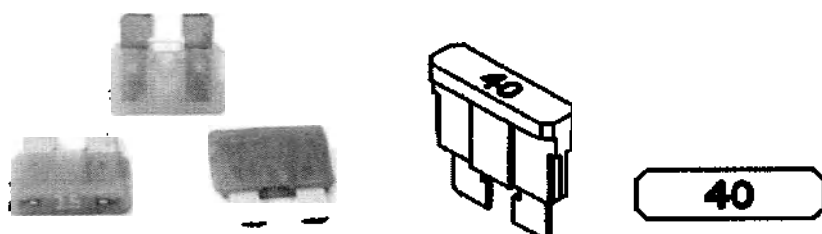
В системе офтальмологической хирургической Centurion используется два типа плавких предохранителей.

- 1) Тип 1, используется для защиты аккумуляторных батарей системы офтальмологической хирургической Centurion

Таблица 6. Технические характеристики предохранителей тип 1:

Характеристика	Значение
Номинальный ток (Current)	40 А
Мощность (Voltage)	32 В постоянного тока (32 VDC)
Скорость срабатывания (Time-current characteristics)	См. таблицу ниже

% превышения номинального тока	Превышение номинального тока в А	Время срабатывания (ч, с, мс)	
		Минимальное	Максимальное
100	35-40	100 ч	-
110	1-30	100 ч	-
135	1-2	500 мс	600 с
	3-40	750 мс	600 с
200	1-2	100 мс	5,0 с
	3-40	150 мс	5,0 с
350	1-2	20 мс	500 мс
	3-40	80 мс	500 мс
600	1-30	-	100 мс
	35-40	-	150 мс



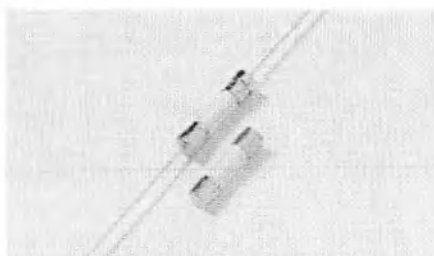
Плавкие предохранители 40А

2) Тип 2, основной плавкий предохранитель системы офтальмологической хирургической Centurion

Таблица 7. Технические характеристики предохранителей тип 2:

Характеристика	Значение
Номинальный ток (Current)	10 А
Мощность (Voltage)	250 В
Скорость срабатывания (Time-current characteristics)	См. таблицу ниже

% превышения номинального тока	Превышение номинального тока (А, мА)	Время срабатывания (мин, с)	
		минимум	максимум
150%	125 мА – 800 мА	60 мин	-
	1А – 3.15А	60 мин	-
	4А – 6.3А	60 мин	-
	8А – 20А	30 мин	-
210%	125 мА – 800 мА	30 мин	-
	1А – 3.15А	30 мин	-
	4А – 6.3А	30 мин	-
	8А – 12А	30 мин	-
275%	125 мА – 800 мА	0.25 с	80 с
	1А – 3.15А	0.75 с	80 с
	4А – 6.3А	0.75 с	80 с
	8А – 20А	0.75 с	80 с
400%	125 мА – 800 мА	0.05 с	5 с
	1А – 3.15А	0.095 с	5 с
	4А – 6.3А	0.150 с	5 с
	8А – 20А	0.150 с	5 с
1000%	125 мА – 800 мА	0.005 с	150 с
	1А – 3.15А	0.010 с	150 с
	4А – 6.3А	0.010 с	150 с
	8А – 20А	0.010 с	150 с



Плавкие предохранители 10А

Назначение медицинского изделия

Предназначено для экстракапсулярной экстракции помутневшего хрусталика, а также для таких сопутствующих процедур, как передняя витрэктомия, коагуляция и имплантация ИОЛ.

Противопоказания

Не используйте функцию коагуляции на пациентах с кардиостимуляторами либо имплантированными дефибрилляторами.

Возможные нежелательные явления

Нежелательные явления, которые могут возникнуть при использовании МИ:

- Отсутствие непосредственного вреда для пациента; Потенциальное опосредованное влияние на человека вследствие ненадлежащей утилизации / попадания в окружающую среду
- Повышенное ВГД — транзиторное, вмешательство не требуется
- Телесное повреждение — легкой степени
- Гипотония — транзиторная, вмешательство не требуется
- Эрозия роговицы
- Повреждение ткани капсулы
- Гифема
- Отек роговицы — транзиторный
- Телесное повреждение — умеренной степени
- Непредвиденный результат рефракции после операции (требуется вмешательство)
- Ожог
- Микробная инфекция — умеренной степени
- Нежелательная физиологическая реакция — транзиторная
- Термическое поражение места разреза
- Повреждение ткани, не описанное в других диагнозах
- Ишемия сетчатки
- Разрыв сетчатки
- Отслойка сетчатки
- Отек роговицы — хронический
- Эндофтальмит
- Токсический синдром переднего сегмента глаза (ТСПС)
- Нежелательная физиологическая реакция — хроническая
- Поражение пациента электрическим током
- Повышенное ВГД — хроническое

- Телесное повреждение — тяжелое
- Поражение электрическим током других лиц (не пациента)
- Фототоксичность
- Декомпенсация роговицы
- Повреждение вследствие помех от другого оборудования\Прионная инфекция

Классификация медицинского изделия:

Защита от поражения электрическим током: Класс I

Тип рабочей части: BF

Режим работы: продолжительный.

Медицинское изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Рабочие части системы – наконечники.

Лазерное изделие класса I в соответствии с EN 60825-1, когда кассета установлена в систему (встроенный лазер)

Длина волны лазера 650 нм. Выходная мощность лазера 7 мВт (полностью закрыто).

В продукте имеются два лазера, которые используются для измерения давления в линиях аспирации и ирригации.

Только когда установлена кассета и полностью подключена к модулю Fluidics и считыватель штрих-кода может считывать информацию со штрих-кода, лазеры могут быть запущены. Два отдельных действия необходимы для работы лазеров. Данные лазеры недоступны для пользователя и пациента.

Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Условия эксплуатации системы и ее компонентов:

Температура	от +10 °C до +35 °C
Относительная влажность	от 10% до 95% (без конденсации)
Высота над уровнем моря	0-3000 метров
Атмосферное давление	101 – 70,1 кПа

Условия хранения системы и ее компонентов:

Температура	от -10 °C до +55 °C
Относительная влажность	от 10% до 95% (без конденсации)
Высота над уровнем моря	0-3000 метров
Атмосферное давление	101 – 70,1 кПа

Условия транспортирования системы и ее компонентов:

Температура	от -40 °C до +70 °C
Относительная влажность	от 10% до 95% (без конденсации)
Высота над уровнем моря	0-5600 метров
Атмосферное давление	101 – 49,8 кПа

Условия транспортирования рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID Transformer I/A:

Температура	от -25 °C до +55 °C
Высота над уровнем моря	0-5600 метров
Атмосферное давление	101 – 49,8 кПа

Примечание: нет специальных условий хранения и эксплуатации для рукояток, наконечников. Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта. Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

Срок службы

Срок службы системы офтальмологической хирургической Centurion

Консоль: 15 лет.

Ультразвуковые рукоятки и наконечники для ирригации аспирации с силиконовым покрытием: Ожидаемый срок службы определен как сервисный период до того, когда изделие успешно передает функциональную настройку перед использованием.

Педаль управления/Пульт дистанционного управления: ожидаемый срок службы определен как сервисный период до того, когда пульт с аксессуарами подключен/активен передают диагностику самопроверки во время процесса включения.

Срок службы расходных изделий:

Ожидаемый срок службы определяется по дате истечения срока годности.

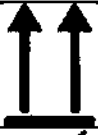
Срок годности Рукоятки для ирригации-аспирации INTREPID Transformer I/A: 3 года.

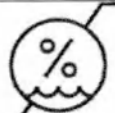
Срок годности Ультразвуковых наконечников: 5 лет.

Срок годности Зондов для витрэктомии Centurion UltraVit 23 Ga, Рукояток для ирригации-аспирации INTREPID коаксиальных и рукояток для ирригации-аспирации INTREPID бимануальных, Наконечников для ирригации-аспирации INTREPID одноразовых угловых: 24 месяца.

Дополнительная информация о маркировке

Символы, применяемые на упаковке консоли

Символ	Описание
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно хрупкое
	Избегайте воздействия солнечных лучей
	Температурный диапазон

	Диапазон влажности
---	--------------------

На русскоязычном стикере системы указано:

- наименование медицинского изделия и варианта исполнения;
- количество;
- наименование, адрес производителя;
- страна производства;
- наименование и адрес уполномоченного представителя в России;
- номер регистрационного удостоверения в России;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- условия хранения.

Перечень применяемых стандартов:

ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности. Требования безопасности к медицинским электрическим системам
IEC 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-4	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности - 4. Дополнительный стандарт: Программируемые электрические медицинские системы.
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности - 6. Стандарт обеспечения: удобство использования
EN 60601-1-8	Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности - 8. Дополнительный стандарт для систем сигнализации
EN 60601-2-2	Изделия медицинские электрические. Часть 2. Общие требования к безопасности и основным характеристикам. Частные требования к безопасности высокочастотного хирургического оборудования.

EN 80601-2-58	Изделия медицинские электрические. Часть 2-58. Отдельные требования насчет основной безопасности и основных рабочих характеристик приборов для удаления хрусталиков и приборов для удаления стекловидного тела в глазной хирургии
EN 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62304	Программное обеспечение для медицинских устройств. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинского оборудования
EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
EN ISO 15223-1	Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, в маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
ISO 15223-2	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
EN 60825-1	Радиационная безопасность лазерных изделий, классификация оборудования, требования и руководство пользователя
EN ISO 15004-1	Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11137-1	Радиационная стерилизация, часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции - Радиационная стерилизация, часть 2: Определение дозы стерилизации
EN ISO 11737-2	Стерилизация изделий медицинского назначения - Микробиологические методы, часть 2: Тесты на стерильность, выполняемые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
EN 1707	Конические фитинги с 6% (Luer) конусом для шприцев, игл и некоторого другого медицинского оборудования. Запорные фитинги
EN 20594-1	Конические фитинги с конусностью 6% (Luer) для шприцев, игл и некоторых других медицинских изделий - Часть 1: Общие требования
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 14001	Системы экологического менеджмента. Требования и руководство по применению

Alcon

«Алкон Лабораториз, Инк.»
6201 Саут-Фривей
Форт-Уэрт, штат Техас, 76134-2099
(6201 South Freeway, Fort Worth,
Texas 76134-2099)
www.alcon.com

Я, Кристин Чан (Christine Chun), настоящим заявляю, что приложенная копия **Инструкции по эксплуатации** медицинского изделия «Система офтальмологическая хирургическая Centurion Silver System» является верной, точной, полной и неизменной фотокопией документа, находящегося в распоряжении компании «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories Inc.), 6201 Саут Фривей, Форт-Уэрт, штат Техас, 76134-2099 (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099), США

/Штамп/: «Алкон Лабораториз, Инк.» Отдел регуляторных отношений * Саут Фривей, 6201, Форт-Уэрт, штат Техас, 76134-2099, США

/Подпись/

Кристин Чан (Christine Chun)
Заместитель директора, глобальный отдел регуляторных отношений, направление хирургического оборудования
«Алкон Лабораториз, Инк.»

Настоящее свидетельство не подлежит воспроизведению и предназначено исключительно для государственных органов Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет исключительно личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Штат Калифорния
Округ Ориндж

Подписала под присягой (или подтвердила) в моем присутствии сегодня, 10 ноября 2023 г., Кристин Чан (Christine Chun), личность которой установлена на основании убедительных доказательств.

/Штамп/: ЧАД УЛАНГКА
РУАБУРО (CHAD
ULANGCA RUABURO)
Нотариус, штат Калифорния
Округ Ориндж
Лицензия № 2425286
Срок полномочий истекает 6
ноября 2026 г.
/Печать/: БОЛЬШАЯ
ПЕЧАТЬ ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ

/Подпись/
Нотариус

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

СД

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023- *18-1548*.

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



Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *102* лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

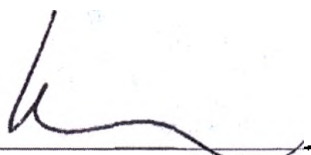




Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099
www.alcon.com

I, Christine Chun, hereby swear that the attached reproduction of the Instructions for Use for accessory «Centurion UltraVit Vitrectomy probes, 23Ga» to the «Ophthalmic surgical system Centurion Vision System with accessories» Medical Device is a true, exact, complete and unaltered photocopy of a document in the possession of Alcon Laboratories Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA.

Alcon Laboratories, Inc.
Regulatory Affairs
6201 South Freeway, Fort Worth
Texas 76134-2099, USA


Christine Chun
Associate Director, Global Regulatory Affairs, Surgical
Instrumentation
Alcon Laboratories, Inc

This certificate may not be reproduced and is solely destined for the government authorities of Russia.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 24th
day of August, 2023, by Christine Chun, proved to me on the
basis of satisfactory evidence to be the person who appeared
before me.




Notary Public

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Зонды для витрэктомии Centurion UltraVit 23 Ga
Зонд Centurion UltraVit предназначен для применения с системой Centurion.

ВНИМАНИЕ: Инструкция по применению не заменяет требования о прочтении и усвоении Инструкции по эксплуатации системы **Centurion**, которая поставляется вместе с консолью и включает в себя изложенный детально материал, предназначенный для ознакомления персонала операционной с органами управления и функциями прибора. Для получения информации, которая не указана ниже, см. Инструкцию по эксплуатации.

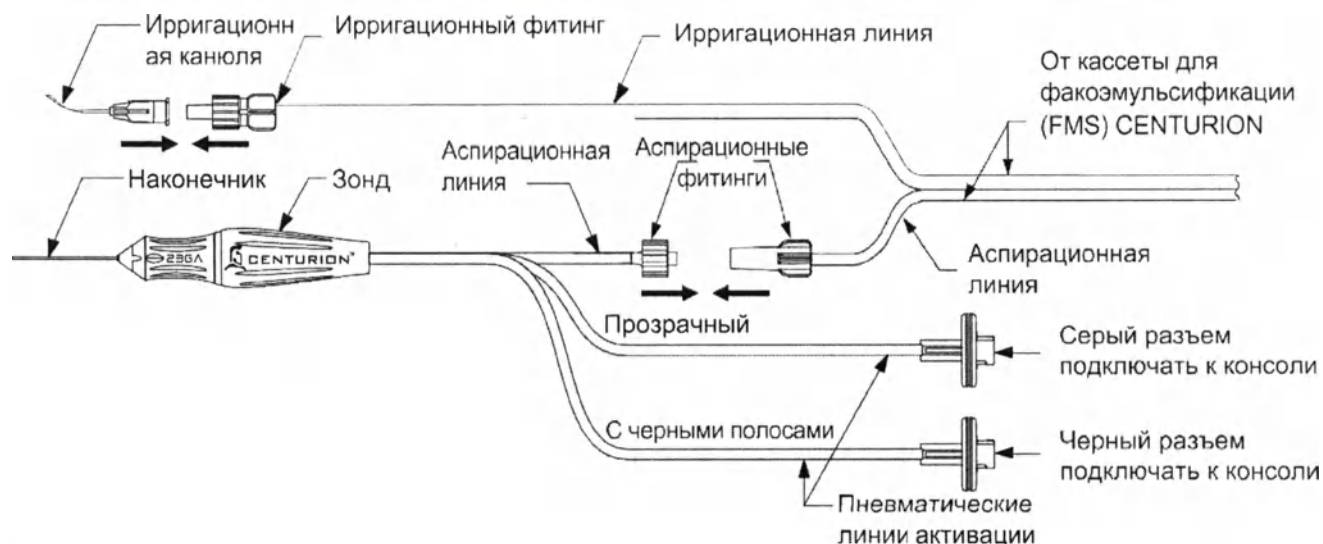
ВНИМАНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия только врачу или по заказу врача.

ОПИСАНИЕ: Упаковка содержит один зонд витрэктомии и одну ирригационную канюлю.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. После разматывания комплекта трубок для витрэктомии, подключите черный и серый разъемы к соответствующим пневматическим разъемам консоли и проверните трубки по часовой стрелке для достижения полного взаимного соединения.

2. Подключите аспирационный фитинг зонда к аспирационному фитингу кассеты **Centurion**.



- Используя ирригационную линию, наполните стерильную чашу стерильным ирригационным раствором BSS.
- Разместите зонд в чаше, заполненную стерильным ирригационным раствором BSS и нажмите педаль. При включении должен слышаться звук работающего ножа.
- Подключите ирригационную канюлю к ирригационному фитингу. Зафиксируйте ирригационный фитинг на ирригационной канюле, сдвинув стопорное кольцо вперед и повернув его по часовой стрелке для затяжки.
- Перед введением в глаз хирург должен убедиться в том, что нож полностью закрывается после включения. Для лучшей визуализации может потребоваться снижение частоты резания.
 - Если наблюдается неполное закрытие порта ножа или отсутствует перемещение ножа при активации зонда, замените зонд.
 - Если порт ножа частично закрыт во время холостого хода, замените зонд.
 - Если наблюдается наличие воздушных пузырьков в линии аспирации или воздушные пузырьки выходят из наконечника зонда во время заливки, замените зонд.

- Если снижается функция резания или наблюдается снижение вакуума в процессе хирургической процедуры, немедленно прекратите процедуру и замените зонд.
- Не используйте зонд **Centurion UltraVit** в воздушной среде. Это может обусловить снижение производительности и/или к потенциальному возникновению опасных ситуаций.

7. Для получения дополнительных сведений относительно подготовки и настройки консоли см. Справка на экране и/или инструкцию по эксплуатации системы **Centurion**.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

1. Не используйте изделия при повреждении стерильной упаковки или в случае нарушения стерильности. Если любой элемент упаковки был получен в неисправном состоянии, не используйте его и немедленно уведомите об этом компанию «Алкон». Пожалуйста, свяжитесь:

По телефону:
в США - (800) 757-9780
Обращайтесь в отдел медицинской безопасности
Международный отдел: (817) 293-0450 или
Свяжитесь с вашим местным представителем
компании Алкон

По почте:
«Алкон Рисерч ООО»
Вниманию: Отдел медицинской безопасности (AB2-6)
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099
США

Эл. почта:
MedicalSafetyHouston@alconlabs.com

На территории Российской Федерации
обращайтесь в представительство компании
«Алкон»: ООО «Алкон Фармацевтика», Россия,
125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72,
корп.3
Тел.: +7 (495) 961-13-33

Для целей отслеживания на каждую упаковку изделия нанесен код партии. Поэтому, при рассмотрении зонда для витрэктомии **Centurion UltraVit** необходимо всегда указывать этот код партии.

2. Надлежащие клинические практики предписывает необходимость проверки адекватности резания, потоков аспирации и ирригации перед введением в глаз.
3. Применение данного изделия может потребовать настройки хирургических параметров настроек. Убедитесь в том, что для зонда **Centurion UltraVit** применяются соответствующие системные настройки **Centurion**. Перед первым использованием обратитесь к торговому представителю компании Алкон для получения сервисной информации. (тел. на территории США: 1-800-862-5266 или 817-293-0450. За пределами территории США обратитесь к местному торговому представителю компании Алкон).
4. Оборудование, используемое совместно с зондом для витрэктомии **Centurion UltraVit**, представляет собой целостную хирургическую систему. Применение неутвержденных расходных материалов или оборудования может влиять на работу системы и создать потенциальный риск, а также, если это окажется причиной нарушения функционирования оборудования, которое используется по контракту, может привести к аннулированию контракта и/или выставлению счета по превалирующим почасовым ставкам.
5. Зонд для витрэктомии **Centurion UltraVit** является одноразовым изделием. Неправильное использование или сборка могут стать причиной формирования потенциально опасного условия для пациента. Компания Алкон не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате повторного применения или неправильного использования набора для передней витрэктомии **Centurion UltraVit**.

Определения символов, которые могут появляться на этикетке продукта:

	СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ		ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ		ОДНОКРАТНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ – НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО	 или 	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ Где CC - страна производства
LOT	КОД ПАРТИИ		ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО	MD	МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
	НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКС ИЛИ СУХОЙ НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУК		К данной упаковке будет применяться один из следующих символов стерилизации		
EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ		STERILE R СТЕРИЛЬНО – РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ		
			STERILE EO СТЕРИЛЬНО – СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ		
Rx only	ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США ДОПУСКАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО УСТРОЙСТВА ТОЛЬКО ВРАЧУ ИЛИ ПО РЕЦЕПТУ ВРАЧА				

Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации / импортер /
организация, принимающая
претензии на территории
Республики Беларусь:
ООО «Алкон Фармацевтика»
125315, г. Москва, просп.
Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33

Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX, 76134-2099, USA
Произведено в США

© 2022, 2023 Alcon Inc.



Alcon

«Алкон Лабораториз, Инк.»
6201 Саут-фривей
Форт-Уэрт, штат Техас, 76134-2099
(6201 South Freeway, Fort Worth,
Texas 76134-2099)
www.alcon.com

Я, Кристин Чан (Christine Chun), настоящим заявляю, что приложенная копия Инструкции по применению на принадлежность «Зонды Centurion UltraVit для витрэктомии, 23 Га» к медицинскому изделию «Система офтальмологическая хирургическая Centurion Vision System с принадлежностями» является верной, точной, полной и неизменной фотокопией документа, находящегося в распоряжении компании «Алкон Лабораториз, Инк.» (Alcon Laboratories Inc.), 6201 Саут Фривей, Форт-Уэрт, штат Техас, 76134-2099 (6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099), США.

/Штамп/: «Алкон Лабораториз, Инк.» Отдел регуляторных отношений * Саут Фривей, 6201, Форт-Уэрт, штат Техас, 76134-2099, США

/Подпись/

Кристин Чан (Christine Chun)

Заместитель директора, глобальный отдел регуляторных отношений, направление хирургического оборудования
«Алкон Лабораториз, Инк»

Настоящее свидетельство не подлежит воспроизведению и предназначено исключительно для государственных органов Российской Федерации.

Нотариус или другое должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет исключительно личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не верность, точность или действительность указанного документа.

Штат Калифорния
Округ Ориндж

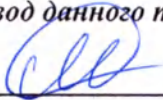
Подписала под присягой (или подтвердила) в моем присутствии сегодня, 24 августа 2023 г., Кристин Чан (Christine Chun), личность которой установлена на основании убедительных доказательств.

/Штамп/: СТИВ
ОБЕРЛАНДЕР (STEVE
OVERLANDER) *
ЛИЦЕНЗИЯ № 2446998
Государственный нотариус -
Калифорния * округ
Ориндж * Срок истечения
полномочий 9 июня 2027 г.

/Подпись/
Нотариус

/Печать/: БОЛЬШАЯ
ПЕЧАТЬ ШТАТА
КАЛИФОРНИЯ

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого ноября две тысячи двадцать третьего года.

Я, Литвинова Татьяна Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Якубовой Татьяны Олеговны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2023-

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



Т.Н.Литвинова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 5 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

