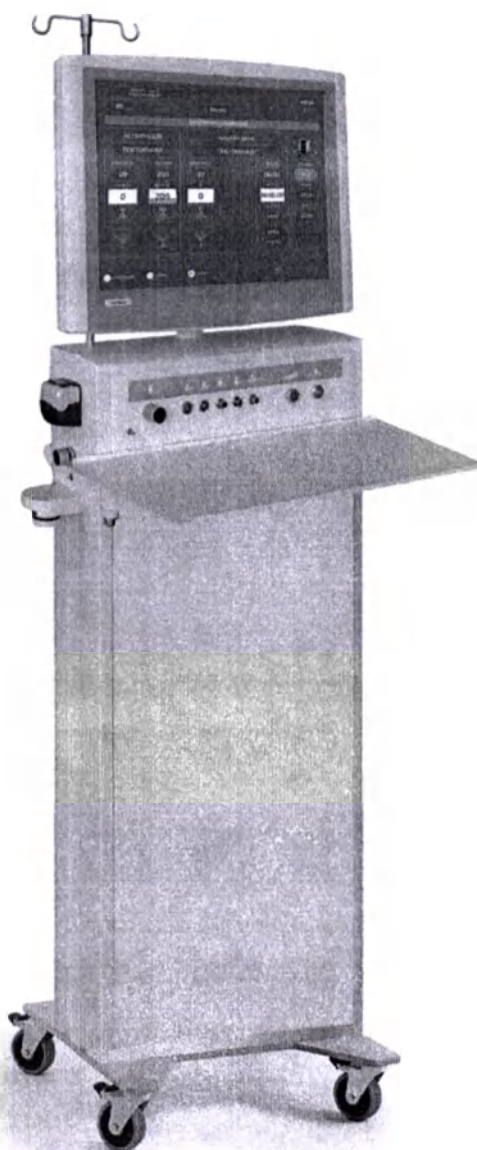


ЗАО «ОПТИМЕДСЕРВИС»

УНИВЕРСАЛЬНАЯ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ СИСТЕМА "ОПТИМЕД ПРОФИ" ПО ТУ 32.50.50-010-29792921-2021

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



УФА

2024 г.

Версия 2024

Оглавление

Оглавление.....	2
1.НАИМЕНОВАНИЕ	4
2. РАЗРАБОТЧИК/ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	5
3. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:.....	5
4. НАЗНАЧЕНИЕ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	6
5.КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ	15
6.УСЛОВИЯ ПРИМЕРЕНИЯ	16
7.ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ.....	16
8.ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	16
9.ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	16
10.ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	16
11.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	17
12.СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	23
13.КОНСТРУКЦИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	24
14.ГЛАВНОЕ МЕНЮ И ПАНЕЛИ.....	28
14.1 Главное меню.....	28
14.2 Панели.....	29
14.3Панель «ТЕСТ».....	31
14.4 Панель «Факоэмульсификация».....	33
14.5 Панель «Ирригация и Аспирация».....	43
14. 6 Панель «ВИТРЕКТОМИЯ».....	49
14.7 Панель «Диатермокоагуляция».....	56
14.8 Панель «ПЕДАЛЬ»	58
14.9 Панель «ХИРУРГ»	61
14.10 Панель «НОВЫЙ»	62
14.11 Панель «СОХРАНИТЬ».....	63
14.12 Панель «УДАЛИТЬ»	64
14.13 Панель «НАСТРОЙКА».....	65
14.14 Настройка режимов работы.....	67
14.15 Панель «ВИДЕО»	72
15 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	81
16 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ.....	82
17 ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	88
18 ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ	92
19 ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ.....	93
20 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	94
21 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	97
22 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	97

23 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	97
24 УПАКОВКА	100
25 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	100
26 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	101
27 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	101
28 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	101
29 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ.....	102
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 СХЕМА ПОДКЛЮЧЕНИЯ КАБЕЛЕЙ К ПК	103
ПРИЛОЖЕНИЕ 2 ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	104

1.НАИМЕНОВАНИЕ

Универсальная офтальмологическая хирургическая система «Оптимед Профи» по ТУ 32.50.50-010-29792921-2021 в комплектации:

1. Блок аппарата, в составе:

1.1 аппарат с сенсорным монитором - 1 шт.;

1.2 сетевой кабель - 1 шт.;

2. Блок ирригации-аспирации, в составе:

2.1 стойка для емкости с ирригационным раствором - 1 шт.;

2.2 аспирационно-ирригационный инструмент (бимануальный), в составе:

2.2.1 ручка аспирационная - 1 шт.;

2.2.2 ручка ирригационная - 1 шт.;

2.2.3 канюля аспирационная - 1 шт.;

2.2.4 канюля ирригационная - 1 шт.;

2.3 коаксиальный аспирационно-ирригационный инструмент, в составе(при необходимости):

2.3.1 ручка для канюль, модель TMN200, производства ООО «ТИТАН МЕДИКАЛ» (Россия) - 1 шт.;

2.3.2 канюля - 1 шт.;

2.3.3 манжета силиконовая - 1 шт.;

2.4 система аспирационно-ирригационной магистрали - 1 шт.

2.5 набор силиконовых трубок - 1 шт.;

2.6 силиконовая трубка на перистальтический насос - 1 шт.;

2.7 переходник «Луер» - 1 шт.

2.8 цилиндр шприца однократного применения, трехдетальный, с катетерным наконечником номинальной вместимостью 150 мл, производства ООО «МИМ» (Россия) - 1 шт.

2.9 кассета Вентури- 1 шт.

3. Блок ультразвуковой фрагментации, в составе:

3.1 ультразвуковой инструмент - 2 шт.;

3.2 игла ультразвуковая размером 19G, 20G, 21G- 2 шт.;

3.3 манжета силиконовая - 2 шт.;

3.4 колпачок тестовый - 2 шт.;

3.5 ключ металлический для ультразвуковой иглы - 1 шт. (при необходимости);

3.6 ультразвуковой витреотом - 1 шт. (при необходимости);

3.7 ультразвуковой нож - 1 шт. (при необходимости);

3.8 рукоятка ультразвуковой аспирации - 1 шт. (при необходимости);

3.9 ультразвуковая канюля - 1 шт. (при необходимости).

4. Блок витрэктомии, в составе:

4.1 пневматический привод - 1 шт.;

4.2 инструмент пневматического витреотома - 1 шт.;

- 4.3 переходник «Луер» - 1 шт.;
- 4.4 инфузионная канюля с размером наконечника 23G, 25G - 1 шт.(при необходимости);
- 4.5 сет троакарный, в составе (при необходимости):
 - 4.5.1 рукоятка с канюлей и троакаром – 3 шт.;
 - 4.5.2 инфузионная линия – 1 шт.;
- 5. Блок эндоосветителя, в составе:
 - 5.1 ксеноновая лампа - 1 шт.;
 - 5.2 светодиодная подсветка - 1 шт. (при необходимости);
 - 5.3 эндоосветитель с размером диаметра наконечника 23G, 25G, 27G - 1 шт.
- 6. Блок диатермокоагулятора:
 - 6.1 инструмент диатермокоагулятора - 1 шт.
 - 6.2 кабель соединительный биполярный, производства Covidien Llc (США) - 1 шт. (при необходимости)
- 7 Инструмент для подачи вязких жидкостей - 1 шт.
 - . Блок подачи газа, в составе:
 - 8.1 магистраль для замены жидкости газом - 1 шт.
 - 8.2 переходник «Луер» - 1 шт.
 - 8.3 фильтр воздушный - 1 шт.
 - 8.4 переходник трехходовой OnePlus, производства Life Medical Devices Pvt Ltd., (Индия) - 1 шт.
- 9. Педаль - 1 шт.
- 10. Комплект запасных частей, в составе:
 - 10.1 предохранитель – не более 4 шт.;
 - 10.2 технологическая трубка для промывки - 1 шт.
- 11. Кофр - 1 шт.
- 12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 13. Паспорт -1 шт.

Далее по тексту – система «Оптимед Профи», система.

2. РАЗРАБОТЧИК/ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Оптимедсервис», Россия.

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

Телефон: 8(347)223-44-33

E-mail: market@optimed-ufa.ru

3. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

ЗАО «Оптимедсервис», Россия.

450083, Республика Башкортостан, г. Уфа, ул. 50 лет СССР, д. 8

4. НАЗНАЧЕНИЕ И ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Система «Оптимед Профи» предназначена для:

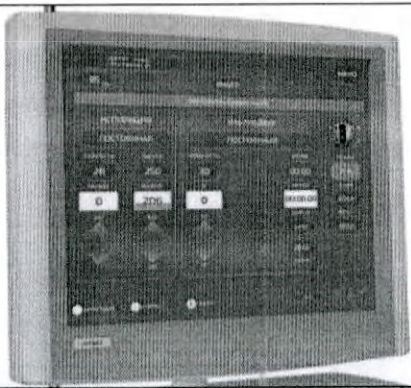
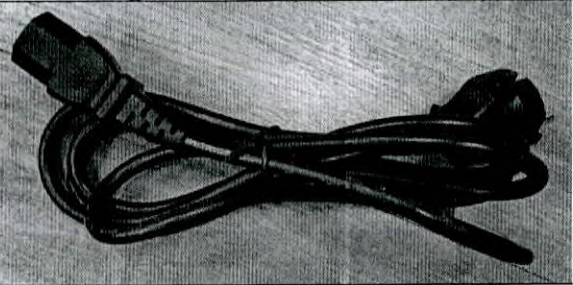
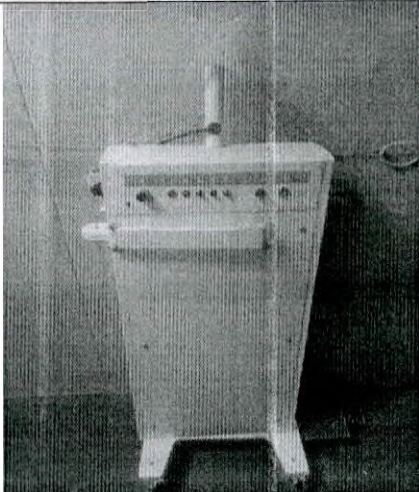
- ультразвуковой фактоэмulsификации;
- витрэктомии на переднем и заднем сегменте глаза;
- ирригации и аспирации.

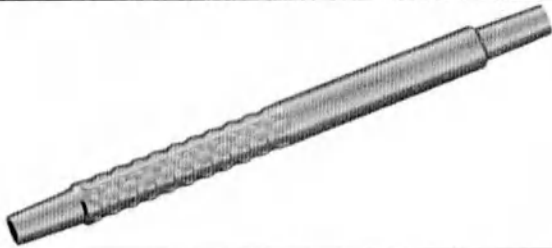
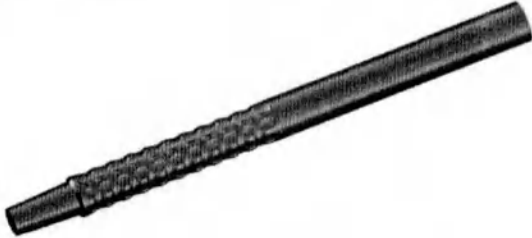
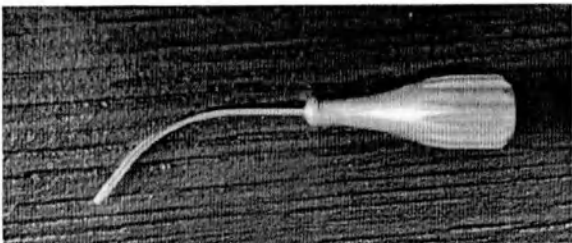
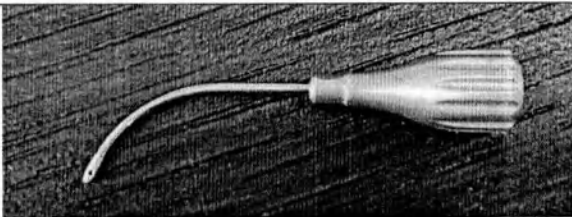
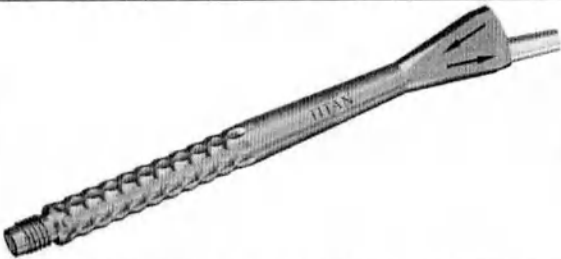
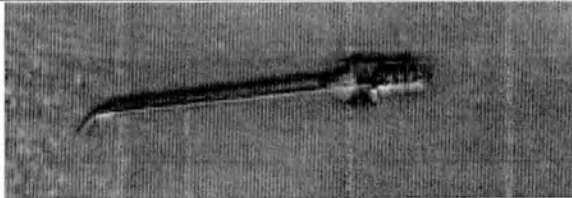
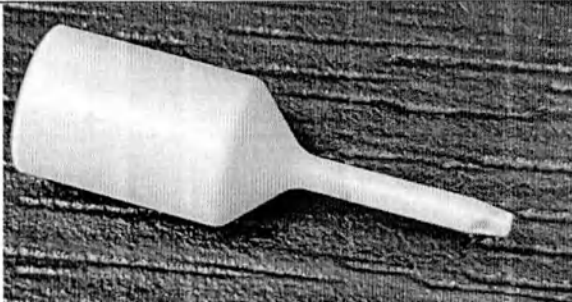
4.2. Содержит также функции:

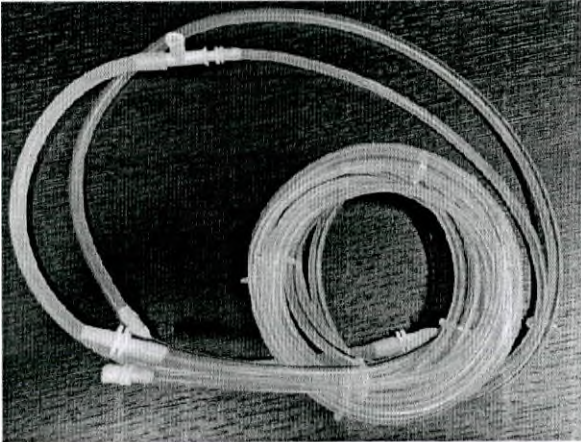
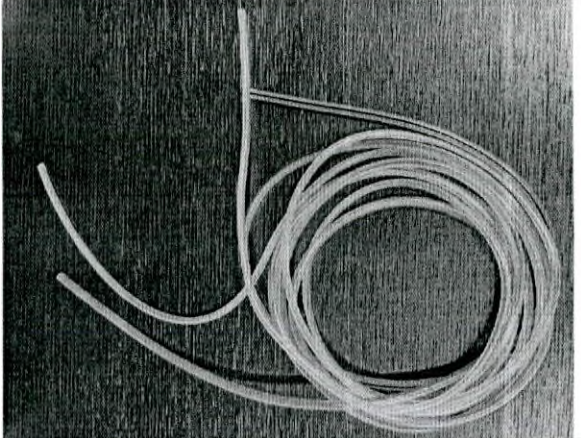
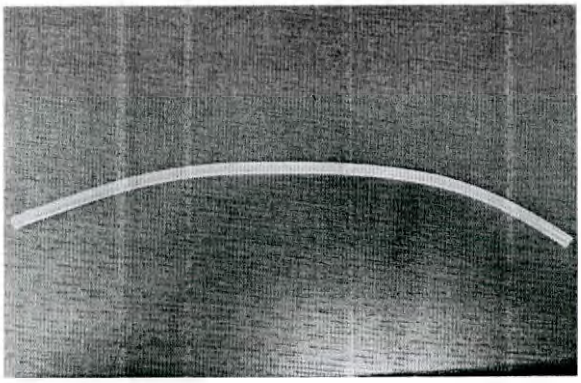
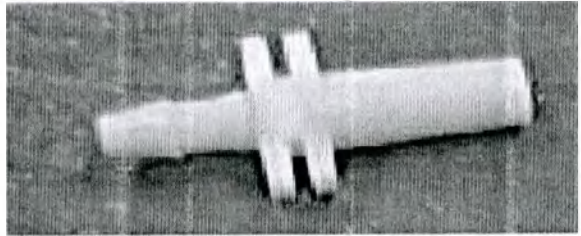
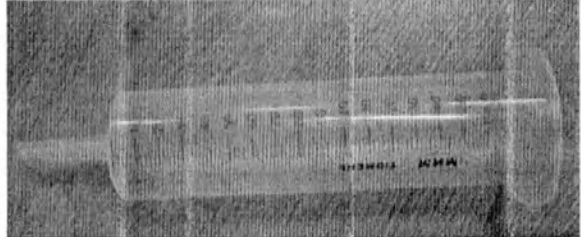
- диатермическая коагуляция;
- подача вязких жидкостей;
- подача газа;
- эндоиллюминация;
- отображение заданных и текущих параметров;
- видеотрансляция операций;
- возможность записи на CD, DVD носители.

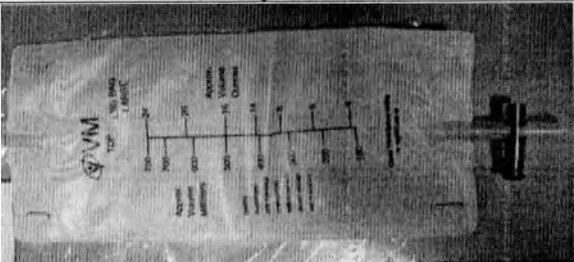
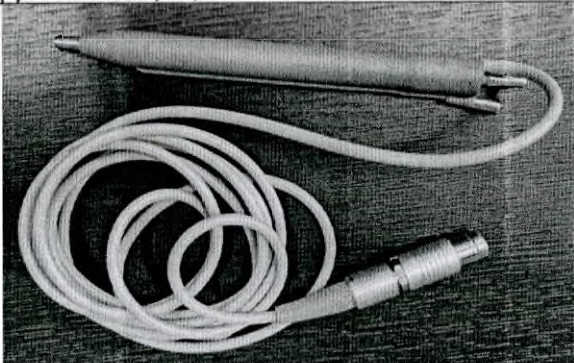
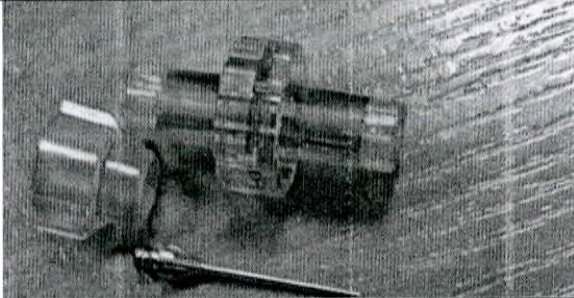
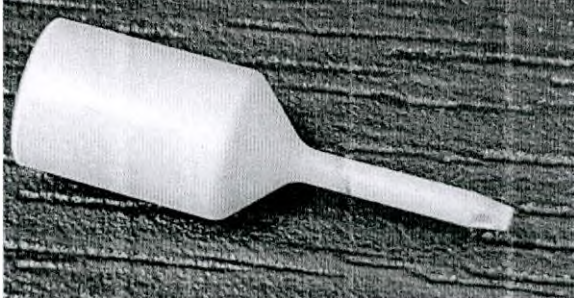
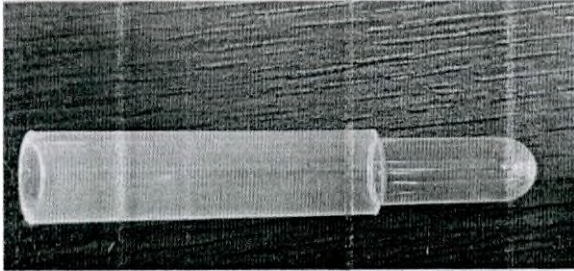
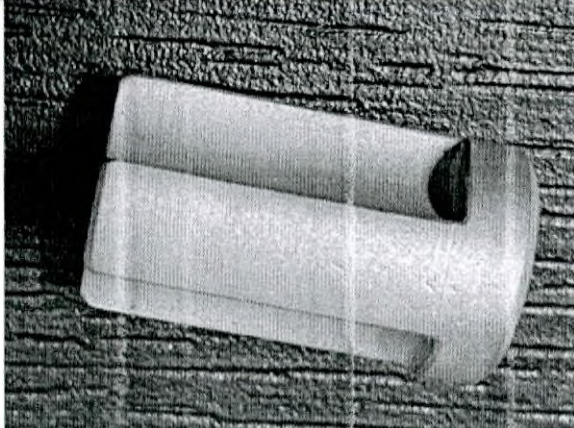
4.3. Изображение и функциональное описание компонентов системы содержится в таблице 1.

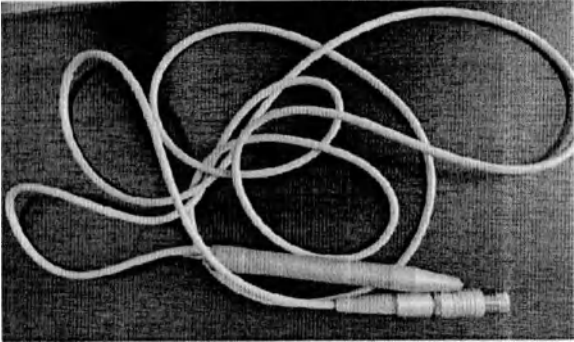
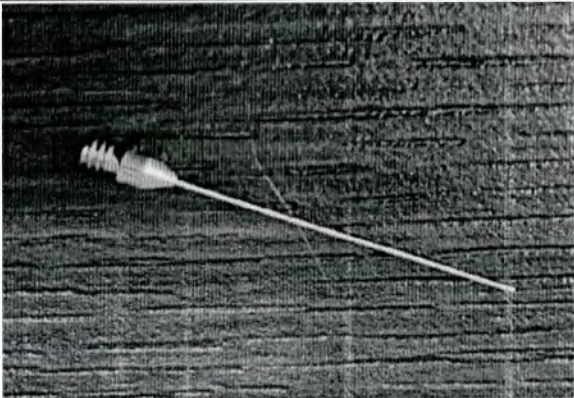
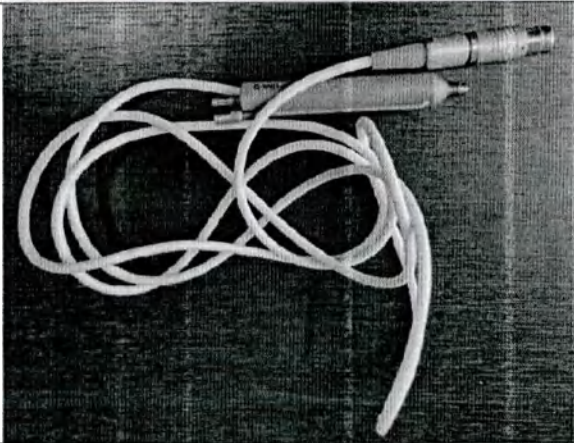
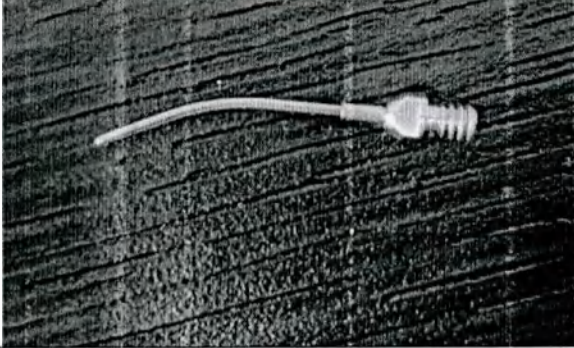
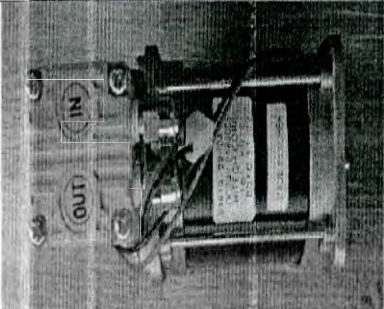
Таблица 1

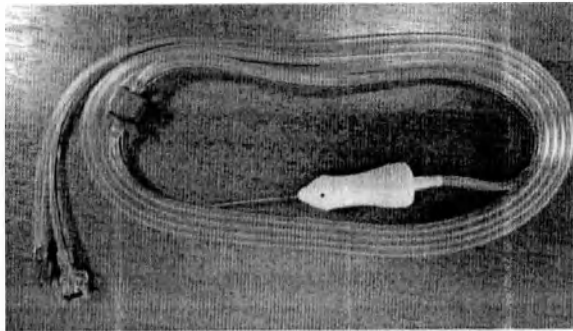
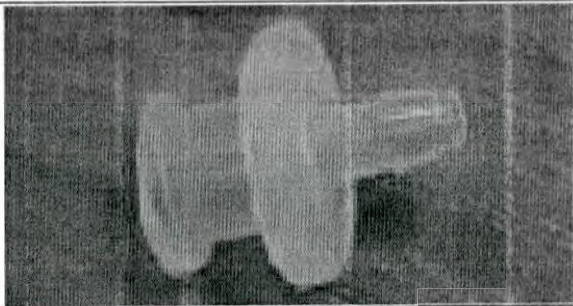
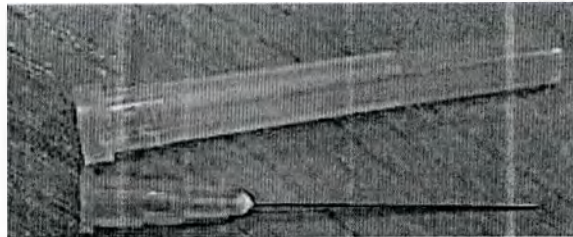
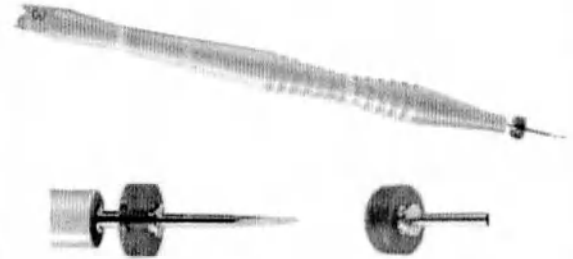
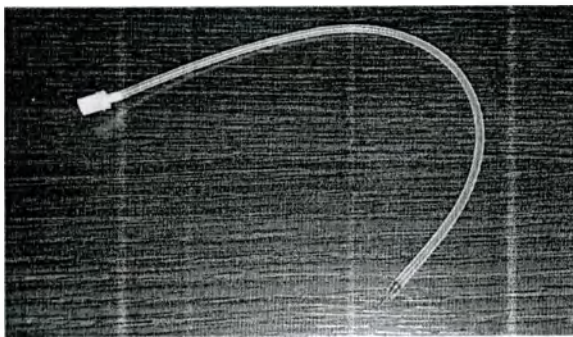
Наименование	Изображение	Функциональное описание
1. Блок аппарата, в составе:		
1.1 аппарат с сенсорным монитором		Предназначен для управления системой по средствам программного обеспечения, ввода и вывода информации через монитор.
1.2 сетевой кабель		Предназначен для подключения системы к сети питания.
2. Блок ирригации-аспирации, в составе:		
2.1. стойка для емкости ирригационным раствором		Предназначена для подачи и регулировки давления ирригационного раствора

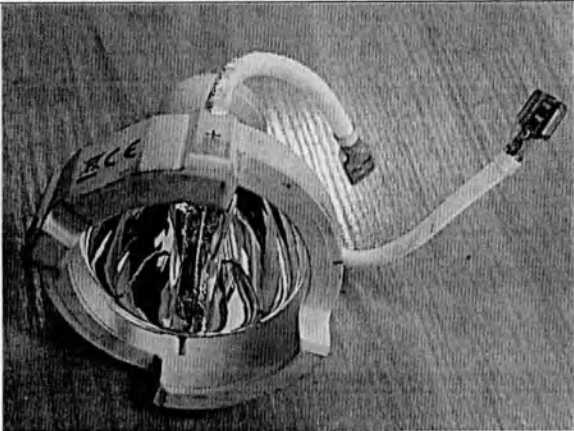
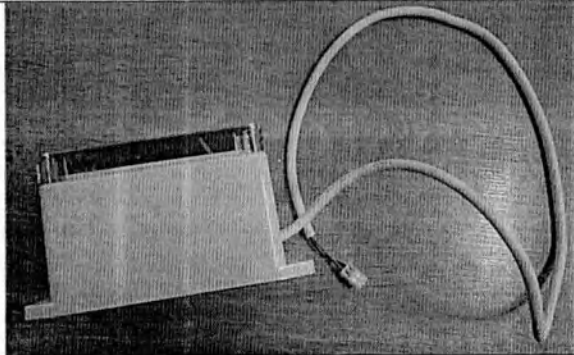
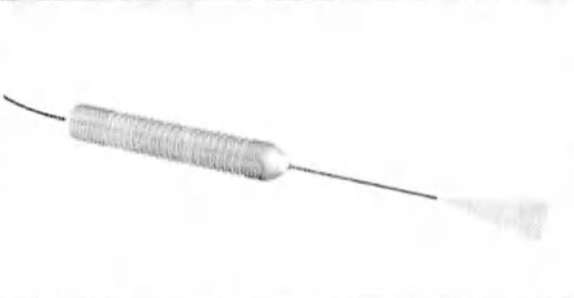
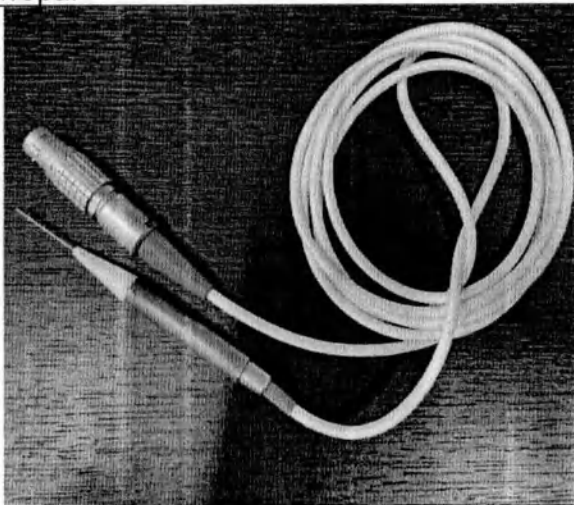
Наименование	Изображение	Функциональное описание
2.2 аспирационно-ирригационный инструмент (бимануальный), в составе:		
2.2.1 ручка аспирационная		Предназначена для установки канюли аспирационной с целью обеспечения аспирации раздробленных хрусталиковых масс через тело полый ручки.
2.2.2 ручка ирригационная		Предназначена для установки канюли ирригационной с целью обеспечения ирригации жидкостей и растворов через тело полый ручки.
2.2.3 канюля аспирационная		Предназначена для работы в бимануальной технике в ходе хирургических манипуляций при экстракапсулярной экстракции катаракты - для аспирации раздробленных хрусталиковых масс.
2.2.4 канюля ирригационная		Предназначен для работы в бимануальной технике для ирригации жидкостей или растворов.
2.3 коаксиальный аспирационно-ирригационный инструмент, в составе:		
2.3.1 ручка для канюль, модель TMN200, производства ООО «ТИТАН МЕДИКАЛ» (Россия)		Предназначена для установки канюли с целью обеспечения аспирации хрусталиковых масс или ирригации жидкостей и растворов через полый коаксиальный корпус ручки.
2.3.2 канюля		Предназначена для работы в бимануальной технике для аспирации раздробленных хрусталиков глаз или ирригации жидкостей и растворов.
2.3.3 манжета силиконовая		Предназначена для подачи ирригационного раствора в полость глаза.

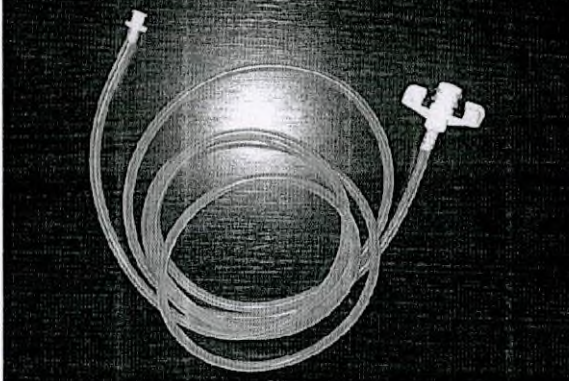
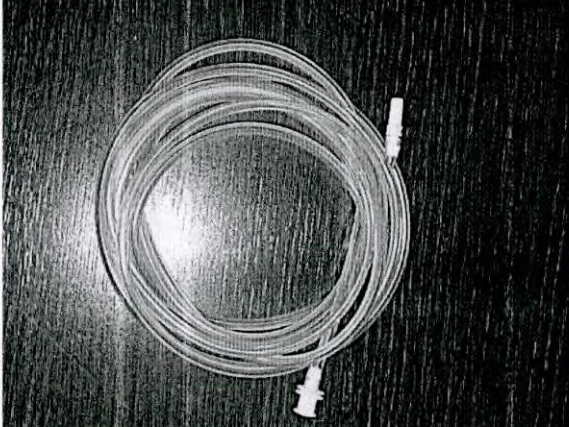
Наименование	Изображение	Функциональное описание
2.4 система аспирационно- ирригационной магистрالي		Система силиконовых трубок, предназначенная для подачи ирригационного раствора в область операционного поля через канюли и для вывода хрусталиковых масс и жидкости в пакет для сбора жидкости.
2.5 набор силиконовых трубок		Предназначен для замены трубок в система аспирационно-ирригационной магистрالي в случае её повреждения, износа.
2.6 силиконовая трубка на перистальтический насос		Предназначена для соединения с портом вакуумной автоматик перистальтического насоса и ультразвуковым инструментом, инструментом витреотома или аспирационно-ирригационным инструментом, образуя магистраль для перемещения жидкостей, растворов или биологических масс, извлеченных в ходе проведения процедуры.
2.7 переходник «Луер»		Предназначен для присоединения трубки к пакету для сбора жидкости.
2.8 цилиндр шприца однократного применения, трехдетальный, с катетерным наконечником номинальной емкостью 150 мл, производства ООО «МИМ» (Россия)		Предназначен для подачи ирригационного раствора в систему. Устанавливается вертикально и служит ёмкостью.

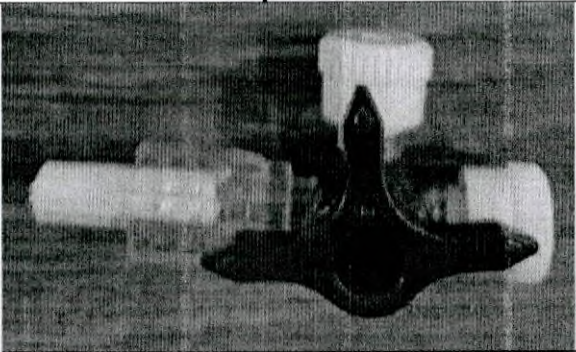
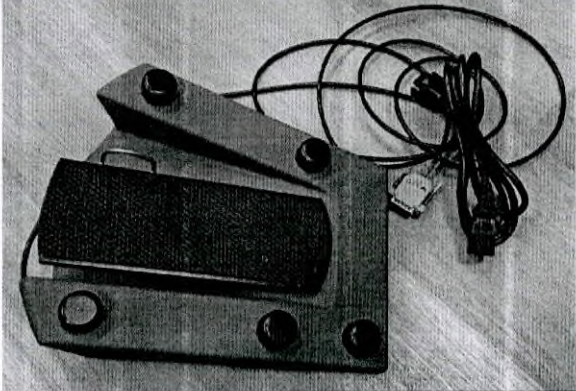
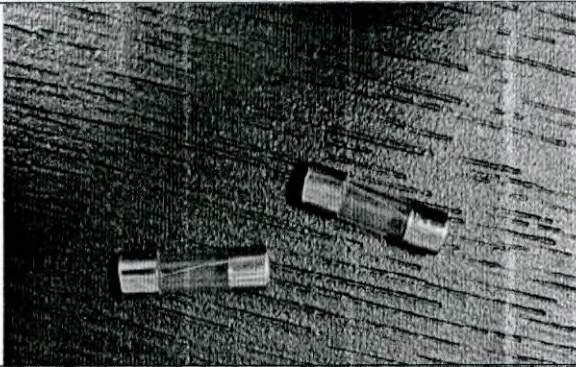
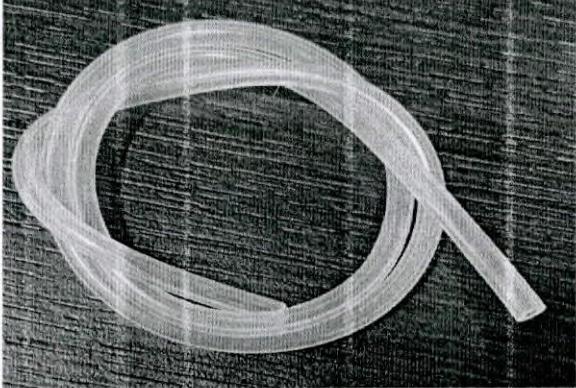
Наименование	Изображение	Функциональное описание
2.9 кассета Вентури		Предназначен для сбора жидкостей или биологических масс, извлеченных в ходе проведения процедуры.
3. Блок ультразвуковой фрагментации, в составе:		
3.1 ультразвуковой инструмент		Предназначен для ультразвуковой эмульсификации хрусталиковых масс.
3.2 игла ультразвуковая размером 19G, 20G, 21G		Предназначен для хирургических манипуляций при интракапсулярном удалении хрусталика, устанавливается на ультразвуковой инструмент.
3.3 манжета силиконовая		Используется для подачи ирригационного раствора в полость глаза.
3.4 колпачок тестовый		Предназначен для защиты иглы ультразвуковой и проведения теста перед началом операции.
3.5 ключ металлический для ультразвуковой иглы		Используется для фиксации в рукоятке/инструменте и замены иглы ультразвуковой или ножа ультразвукового.

Наименование	Изображение	Функциональное описание
3.6 ультразвуковой витреотом		Используется для Ультразвуковой эмульсификации стекловидного тела при выполнении передней или задней витрэктомии – хирургической процедуры, при которой стекловидное тело частично или полностью удаляется из глаза и замещается газом или жидкостью, совместимой с глазными тканями.
3.7 ультразвуковой нож		Предназначен для хирургических манипуляций при передней или задней витрэктомии – хирургической процедуры, при которой стекловидное тело частично или полностью удаляется из глаза и замещается газом или жидкостью, совместимой с глазными тканями. Устанавливается на ультразвуковой витреотом.
3.8 рукоятка ультразвуковой аспирации		Предназначен для ультразвуковой эмульсификации при аспирации остаточных хрусталиковых масс.
3.9 ультразвуковая канюля		Предназначен для хирургических манипуляций при интракапсулярном удалении остаточных хрусталиковых масс, устанавливается на рукоятку ультразвуковой аспирации.
4. Блок витрэктомии, в составе:		
4.1 пневматический привод		Предназначен для создания избыточного давления в пневмосистеме.

Наименование	Изображение	Функциональное описание
4.2 инструмент пневматического витреотома		Используется для выполнения передней или задней витрэктомии – хирургической процедуры, при которой стекловидное тело частично или полностью удаляется из глаза и замещается газом или жидкостью, совместимой с глазными тканями.
4.3 переходник «Луер»		Используются для подключения витреотома к аспирационной системе.
4.4 инфузионная канюля с размером наконечника 23G, 25G		В ходе хирургических манипуляций для одновременной инфузии тяжелых жидкостей и удаления ирригационного раствора. Двойное отверстие позволяет хирургу контролировать постоянное внутриглазное давление во время инъекции. Присоединяется непосредственно к шприцу с тяжелой жидкостью.
4.5 сет троакарный, в составе (при необходимости):		
4.5.1 троакар		Используется для выполнения микрохирургических операций на заднем отрезке глаза, для введения инструментов в стекловидную полость глаза для проведения хирургических манипуляций.
4.5.2 инфузионная линия		Для обеспечения постоянной ирригации в процессе работы.

Наименование	Изображение	Функциональное описание
5. Блок эндоосветителя, в составе:		
5.1 ксеноновая лампа		Источник света для эндоосветителя
5.2 светодиодная подсветка		Источник света для эндоосветителя
5.3 эндоосветитель с размером диаметра наконечника 23G, 25G, 27G		Позволяет осуществлять подсветку в наиболее труднодоступных зонах заднего отрезка глаза, дает возможность получения фокусируемого светового пятна и одновременно рассеянного света.
6. Блок диатермокоагулятора:		
6.1 инструмент диатермокоагулятора		Предназначен для диатермической коагуляции тканей глаза.

Наименование	Изображение	Функциональное описание
6.2 кабель соединительный биполярный, производства Covidien Llc (США)		Для подключения диатермокоагулятора к системе
7. Инструмент для подачи вязких жидкостей		Используется для создания избыточного давления (введения силиконового масла) и вакуума (для удаления силиконового масла).
8. Блок подачи газа, в составе:		
8.1 магистраль для замены жидкости газом		Используется для подачи воздуха в полость глаза.
8.2 переходник «Луер»		Используется для подключения магистрали для замены жидкости газом к системе.
8.3 воздушный фильтр		Используется для фильтрации подаваемого воздуха, магистралью для замены жидкости газом.

Наименование	Изображение	Функциональное описание
8.4 переходник трехходовой OnePlus, производства Life Medical Devices Pvt Ltd., (Индия)		Используется для переключения подачи воздуха и ирригации.
9. Педаль		Предназначена для управления системой с помощью ножного управления, чтобы освободить руки врача-хирурга для удобства.
10. Комплект запасных частей, в составе:		
10.1 предохранитель		Предназначены для замены предохранителей в случае перегорания предустановленных в систему предохранителей.
10.2 технологическая трубка для промывки		Предназначена для промывания полых компонентов системы.
11. Кофр		Предназначен для защиты изделия от механических повреждений во время перемещения изделия.

5. КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

5.1. По электробезопасности система «Оптимед Профи» относится к изделиям класса I тип В и ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

Рабочие части – типа В:

Аппарат с сенсорной панелью;

Стойка для ёмкости с ирригационным раствором;

Педаль.

Рабочие части – типа ВF:

Ультразвуковой инструмент;

Инструмент пневматического витреотома;

Инструмент диатермокоагулятора;

Ультразвуковой витреотом;

Рукоятка ультразвуковой аспирации.

5.2. По электромагнитной совместимости система «Оптимед Профи» соответствует требованию ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

5.3. По характеру воспринимаемых механических воздействий система «Оптимед Профи» относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

5.4. Степень защиты от проникновения влаги и пыли – аппарат с сенсорным монитором – IP11; - сетевой кабель - IP11; - стойка для емкости с ирригационным раствором - IP11; - ручка аспирационная – IP67; - ручка ирригационная - IP67; - канюля аспирационная - IP67; - канюля ирригационная - IP67; - ручка для канюль, модель TMN200 - IP67; - канюля - IP67; - манжета силиконовая - IP67; - система аспирационно-ирригационной магистрали - IP67; - набор силиконовых трубок - IP67; - силиконовая трубка на перистальтический насос - IP67; - ультразвуковой инструмент - IP67; - игла ультразвуковая - IP67; - колпачок тестовый - IP67; - ключ металлический для ультразвуковой иглы - IP67; - ультразвуковой витреотом - IP67; - ультразвуковой нож - IP67; - рукоятка ультразвуковой аспирации - IP67; - ультразвуковая канюля - IP67; - инструмент пневматического витреотома - IP67; - инструмент диатермокоагулятора - IP67; - кабель соединительный биполярный – IP11; - педаль – IP31.

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

5.6. Питание системы «Оптимед Профи» осуществляется от сети переменного тока частотой $50 \pm 0,5$ Гц, с номинальным напряжением $220В \pm 10\%$.

5.7. В данном руководстве обратить внимание на следующие предупреждающие символы:



Потенциальная опасность для оператора.



Ситуация или условия, которые могут привести к механическому повреждению.



Важная информация.

6. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предусмотрено для использования в лечебно-профилактических учреждениях. Применение системы производится только в перчатках.

7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Система «Оптимед Профи» предназначена для использования квалифицированными хирургами, владеющими техникой выполнения фактоэмульсификации и витрэктомии.

8. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Для выполнения хирургических вмешательств на переднем и заднем отделах глазного яблока при катарактах различной этиологии, отслойках сетчатки, диабетической ретинопатии, заболеваниях макулярной области, ретинопатии недоношенных, кровоизлияниях в полость глаза, травмах органа зрения различной степени тяжести и их последствиях, состояниях, сопровождающихся внутриглазным воспалением, опухолевых процессах, помутнениях стекловидного тела различного происхождения.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

10. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При неправильном использовании системы «Оптимед Профи» возможно развитие осложнений, вызванных ультразвуковыми, диатермическими ожогами или механическими повреждениями тканей глаза.

11.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

11.1 Габаритные размеры системы «Оптимед Профи» соответствуют требованию ТУ 32.50.50-010-29792921-2021– не более 1500х500х450 мм (без ирригационной стойки).

11.2 Масса в сборе с кофром - не более 90 кг.

11.3 Наибольшее усилие, необходимое для перемещения медицинского изделия– не более 100 Н.

11.4 Потребляемая мощность от сети переменного тока– не более 350 Вт.

11.4.1 Электропитание системы «Оптимед Профи», осуществляется от сети переменного тока частотой $50 \pm 0,5$ Гц.

11.4.2 Напряжение питания, В, $220 \pm 10\%$ В.

11.5 Электрическая мощность ультразвука– 15 Вт $\pm 10\%$.

11.6 Напряжение, подаваемое на сетевой кабель – $220 \text{ В} \pm 10\%$.

11.7 Диапазон устанавливаемой частоты хода витреотома:

– от внешнего источника давления $100 + 6000$ рез / мин;

от внутреннего источника давления $100 + 1500$ рез / мин.

11.8 Дискретность установки частоты хода витреотома –100 рез/мин.

11.9 Абсолютное отклонение частоты хода витреотома от установленного значения – 100 рез/мин.

11.10 Диапазон объема аспирируемой жидкости – $1-60 \text{ см}^3 / \text{мин}$, дискретность устанавливаемого объема аспирируемой жидкости $1 \text{ см}^3 / \text{мин}$, абсолютное отклонение $\pm 0,5 \text{ см}^3 / \text{мин}$.

11.11 Максимальное значение вакуума при аспирации – 600 мм.рт.ст.

11.12 Давление в пневмосистеме – 2,8 атм. (280 ± 30 кПа)..

11.13 Диапазон устанавливаемого значения давления в пневмосистеме подачи вязких жидкостей – 1- 5 атм. (100-500 кПа).

11.13.1 Дискретность устанавливаемого значения давления – 0,1 атм. (10 кПа).

11.13.2 Абсолютное отклонение давления от устанавливаемого значения – 0,1 атм. (10 кПа).

11.14 Диапазон устанавливаемого значения давления в пневмосистеме подачи газа – 10- 80 мм.рт.ст.

11.14.1 Дискретность устанавливаемого значения давления – 1 мм.рт.ст.

11.14.2 Абсолютное отклонение давления от устанавливаемого значения –1 мм.рт.ст.

11.15 Частота ультразвуковых колебаний– 44 ± 4 (28 ± 4 , 36 ± 4) кГц.

11.16 Амплитуда ультразвуковых колебаний вдоль оси абсцисс(X) – 50-130 мкм.

Амплитуда ультразвуковых колебаний вдоль оси ординат(Y) – 20-130 мкм.

Амплитуда ультразвуковых колебаний вдоль оси аппликат(Z) – 20-130 мкм.

11.17 Частота следования импульсов ультразвуковых колебаний в импульсном режиме, ультразвуковых колебаний: 1-15, 18, 22, 27, 33, 39, 47, 56, 68, 82, 100 имп/с (Гц).

11.17.1 В диапазоне 1-15 Гц дискретность установки частоты импульсов ультразвуковых колебаний – 1 имп/с (Гц).

11.17.2 Абсолютное отклонение частоты импульсов ультразвуковых колебаний от установленного значения – 0,5 Гц.

11.17.3 Диапазон установки коэффициента заполнения импульсов ультразвуковых колебаний (отношение длительности импульса к периоду колебаний) – 20-70%.

11.17.4 Абсолютное отклонение коэффициента заполнения от установленного значения 0,5%.

11.18 Мощность ксеноновой лампы – 100 Вт.

11.19 Мощность светодиодной подсветки – 50 Вт.

11.20 Максимальная яркость наконечника эндоосветителя – не менее 3000 кд/м².

11.21 Диатермокоагуляция:

– мощность 8 Вт на 300 Ом;

– частота 1 МГц.

1.22 Время готовности – не более 3 минут.

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

11.24 Предустановленное ПО – EasyBuildPro (версия 6 и выше, должно быть предустановлено в аппарат с сенсорной панелью).

Класс безопасности ПО соответствует классу В по ГОСТ IEC 62304-2022.

Защищенность ПО должно обеспечиваться следующими способами:

необходимость авторизации при первом запуске совместно с ПО.

11.25 Время отклика ПО – не более 30 с.

11.26 Изделие оснащено цветным LCD дисплеем с управлением «touch screen», внешние разъемы USB, RS-232.

11.27 Масса-габаритные характеристики комплектующих приведены в таблице 2.

таблице 2

Наименования	Техническая характеристика
1. Блок аппарата	
аппарат с сенсорным монитором	Длина: 415,2± 4,1мм Высота: 75,64±0,75мм Ширина: 470,5±4,7 мм Масса: 7,4±0,74 кг Диагональ панели: 19"
сетевой кабель	Длина: 2800±15 мм Масса: 262±15 г
2. Блок ирригации-аспирации	
стойка для емкости с ирригационным раствором	Высота: 1590 ±160 мм Длина: 700 ± 65 мм Ширина: 550 ± 55 мм Масса: 14,5 ± 1,5 кг
Аспирационно-ирригационный инструмент (бимануальный)	
ручка аспирационная	Длина: 85±10 мм

Наименования	Техническая характеристика
	Диаметр: 7±0,8 мм Масса: 6±0,6 г
ручка ирригационная	Длина: 85±10 мм Диаметр: 7±0,8 мм Масса: 6±0,6 г
канюля аспирационная	Длина: 35±0,3 мм Диаметр иглы: 0,8±0,1 мм Диаметр основания: 7±0,5 мм Масса: 2±0,5 г
канюля ирригационная	Длина: 35±0,3 мм Диаметр иглы: 0,8±0,1 мм Диаметр основания: 7±0,5 мм Масса: 2±0,5 г
Коаксиальный аспирационно-ирригационный инструмент	
ручка для канюль, модель TMN200	Длина: 112±1,12 мм Диаметр: 8±0,8мм Масса: 13±1,3 г
канюля	Длина: 25±2,5 мм Диаметр иглы: 0,8±0,2 мм Диаметр основания: 3±0,3 мм Масса: 0,2±0,07 г
манжета силиконовая	Длина: 25±2 мм Диаметр кончика: 1,6±0,5 мм Диаметр основания: 8±0,5 мм Масса: 0,4±0,05 г
система аспирационно-ирригационной магистрали	Длина трубки №1: 2155±100 мм Диаметр трубки №1: 4±0,1 мм Длина трубки №2: 2235±100 мм Диаметр трубки №2: 5±0,1 мм Длина наконечника большого: 15±1 мм Длина наконечника малого: 0,8±0,1 мм Масса: 70±15 г
набор силиконовых трубок	Длина трубки №1: 2155±100 мм Диаметр трубки №1: 4±0,1 мм Масса трубки №1: 29±3 г Длина трубки №2: 2235±100 мм Диаметр трубки №2: 5±0,1 мм Масса трубки №2: 32±2,5 г Масса общая: 61±5 г
силиконовая трубка на перистальтический насос	Длина трубки: 300±15 мм Диаметр трубки: 6±0,1 мм Масса трубки: 7±0,5 г
переходник «Луер» (белого цвета)	Длина: 20,4± 0,8 мм Диаметр носика: 3,5±0,1мм Диаметр основания: 4,0±0,5мм Масса: 0,24±0,02г
цилиндр шприца однократного применения, трехдетальный, с катетерным наконечником	Длина: 190±5,0 мм Диаметр: 41±0,5мм Диаметр отверстия: 6±0,5мм

Наименования	Техническая характеристика
номинальной вместимостью 150 мл	Масса: 29±2,9 г
кассета Вентури	Ширина: 120±1,2мм Длина: 270±2,7мм Масса: 19±1,9 г Объем: 750 ±150 мл
3. Блок ультразвуковой фрагментации	
ультразвуковой инструмент	Длина: 2350±55 мм Длина инструмента: 165±15 мм Длина разъема: 85±1 мм Диаметр кончика в широкой части: 5±1 мм Диаметр кончика в узкой части: 3±1 мм Диаметр инструмента: 13±5 мм Диаметр разъема: 12±1 мм Длина шнура: 2100±100 мм Масса: 140±25 г
игла ультразвуковая размером 19G, 20G, 21G	Длина: 22±1 мм Диаметр иглы 19G: 1,1 ± 0,2 мм Диаметр иглы 20G: 0,9 ± 0,2 мм Диаметр иглы 21G: 0,8 ± 0,2 мм Диаметр основания: 3±0,3 мм Масса: 0,1±0,05 г
манжета силиконовая	Длина: 25±2 мм Диаметр кончика: 1,6±0,5 мм Диаметр основания: 8±0,5 мм Масса: 0,4±0,05 г
колпачок тестовый	Длина: 61±6 мм Диаметр: 11,2±1,1 мм Масса: 2±0,5 г
ключ металлический для ультразвуковой иглы	Длина: 21±2 мм Ширина: 12±2 мм Масса: 19±2,5 г
ультразвуковой витреотом	Длина: 147±15 мм Диаметр: 16±3 мм Масса: 130±20 г
ультразвуковой нож	Длина: 35±4 мм Диаметр: 0,5±0,05 мм Диаметр основания: 3±1 мм Масса: 0,15±0,01 г
рукоятка ультразвуковой аспирации	Длина: 150±20 мм Диаметр: 13±3 мм Длина шнура: 2000±200 мм Масса: 150±20 г
ультразвуковая канюля	Длина: 25±2,5 мм Диаметр иглы: 1,3±0,6 мм Диаметр основания: 3±0,5 мм Масса: 0,34±0,05 г
4. Блок витрэктомии	
пневматический привод	Длина: 131±1,31мм Ширина: 74±0,74 мм

Наименования	Техническая характеристика
	Высота: 102,5±1,025 мм Масса: 1,23±0,0123 кг
инструмент пневматического витреотома	Длина: 70,5±5 мм Ширина: 0,9±0,05 мм Масса: 35±10 г
переходник «Луер» (прозрачный)	Длина: 16,3± 1 мм Диаметр носика: 3,0±0,3мм Диаметр основания: 5,8±0,5мм Масса: 0,35±0,05г
инфузионная канюля с размером наконечника 23G, 25G	Длина наконечника: 30±3 мм Наружный диаметр наконечника размером 23G: 0,63±0,02 мм Наружный диаметр наконечника размером 25G: 0,53±0,02 мм Масса: 0,20±0,02 г
сет троакарный: рукоятка с канюлей и троакаром – 3 шт.; инфузионная линия – 1 шт.	Общая длина: 95±0,5 мм Длина рукоятки: 85±0,5 мм Ширина рукоятки: 8±0,5 мм Диаметр канюли: 0,534±0,053мм Длина троакара: 7,1 ± 0,1 мм Диаметр троакара: 0,647 ± 0,064мм Ширина троакара: 2,5 ± 0,5 мм Общая длина инфузионной линии: 319 ± 15 мм Длина инфузионной трубки: 300 ± 10 мм Диаметр инфузионной трубки: 2 ± 0,1 мм Диаметр наконечника инфузионной линии: 0,53 ± 0,053 мм Масса сета: 35±5 г.
5. Блок эндоосветителя	
ксеноновая лампа	Длина: 78,3±5 мм Диаметр широкой части: 63,2±0,63 мм Диаметр узкой части: 30,3±0,3 мм Масса: 122±1,22 г
светодиодная подсветка	Длина: 145±14 мм Ширина: 89±8 мм Диаметр: 88±8 мм Масса: 359±35 г
эндоосветитель с размером диаметра наконечника 23G, 25G, 27G	Оптическое волокно (общая длина): 2 076±10мм Длина металлического наконечника: 31±0,5 мм Диаметр металлического наконечника размером 23G: 0,63 ± 0,02 мм; Диаметр металлического наконечника размером 25G: 0,53 ± 0,02 мм; Диаметр металлического наконечника размером 27G: 0,40 ± 0,02 мм. Масса: 17±2 г

Наименования	Техническая характеристика
6. Блок диатермокоагулятора	
инструмент диатермокоагулятора	Длина, 110±5 мм Диаметр, 10±0,1 мм Масса, 73±15 г
кабель соединительный биполярный	Длина, 3100±300 мм Диаметр, 4±0,5мм Масса, 95±15 г
7. Блок подачи вязких жидкостей	
инструмент для подачи вязких жидкостей	Длина трубки, 2235±100 мм Диаметр трубки, 5±0,1 мм Длина наконечника большого, 25±1 мм Длина наконечника малого, 10±0,1 мм Масса, 59±18 г
8. Блок подачи газа	
магистраль для замены жидкости газом	Длина, 2200±100 мм Диаметр, 4±0,5 мм Масса, 28,8±10 г
переходник «Луер» (прозрачный)	Длина: 16,3± 1 мм Диаметр носика: 3,0±0,3мм Диаметр основания: 5,8±0,5мм Масса: 0,35±0,05г
фильтр воздушный	Диаметр, 30±0,5 мм Высота, 25±0,5 мм Масса, 3,3±0,5г Размер ячейки сетки, 0,2 μm
переходник трехходовой OnePlus	Длина, 50 мм Ширина, 25 мм Высота, 20 мм Масса, 3,5±0,5 г
9. Педаль	Длина, 300±15 мм Высота, 130±10 мм Ширина, 255±10 мм Масса, 2,7±0,01 кг
10. Комплект запасных частей	
предохранитель	Высота, 20 ± 0,2 мм Диаметр основания, 5 ± 0,1 мм Масса, 0,6 ± 0,05 г
технологическая трубка для промывки	Длина трубки, 500 ± 5 мм Диаметр трубки, 4 ± 0,1 мм Масса трубки, 7±1,5 г
11.Кोфр	Длина, 1300 ± 30 мм Высота, 375 ± 30 мм Ширина, 585 ± 30 мм Масса, 20.1 ± 1,5 кг

11.28 Система «Оптимед Профи» при эксплуатации устойчива к воздействию климатических факторов внешней среды при температуре от +10°C до +35°C, и относительной влажности воздуха 80% при +25°C.

11.29 Система «Оптимед Профи» в транспортной упаковке при хранении и транспортировании устойчива к воздействию климатических факторов от +10°C до +35°C и относительной влажности воздуха 80% при +25°C.

11.30 Система «Оптимед Профи» в транспортной упаковке (ГОСТ 9142-2014) устойчива к механическим воздействиям вибрационной нагрузки в диапазоне частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,15 мм.

11.31 Наружные поверхности системы «Оптимед Профи» устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода в соответствии с требованиями ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства в соответствии с требованиями ГОСТ 25644-96.

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

11.33 По электромагнитной совместимости соответствует требованию ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

12. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки системы «Оптимед Профи» соответствует таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Количество (шт.)
Блок аппарата, в составе:	
аппарат с сенсорным монитором	1
сетевой кабель	1
Блок ирригации-аспирации, в составе:	
стойка для емкости с ирригационным раствором	1
аспирационно-ирригационный инструмент (бимануальный), в составе:	
ручка аспирационная	1
ручка ирригационная	1
канюля аспирационная	1
анюля ирригационная	1
коаксиальный аспирационно-ирригационный инструмент, в составе:	1 (при необходимости)
ручка для канюль, модель TMN200, производства ООО «ТИТАН МЕДИКАЛ» (Россия)	1
канюля	1
манжета силиконовая	1
система аспирационно-ирригационной магистрали	1
набор силиконовых трубок	1
силиконовая трубка на перистальтический насос	1
переходник «Луер»	1
цилиндр шприца однократного применения, трехдетальный, с катетерным наконечником номинальной вместимостью 150 мл, производства ООО «МИМ» (Россия)	1
кассета Вентури	1

Наименование	Количество (шт.)
Блок ультразвуковой фрагментации, в составе:	
ультразвуковой инструмент	2
игла ультразвуковая размером 19G, 20G, 21G	2
манжета силиконовая	2
колпачок тестовый	2
ключ металлический для ультразвуковой иглы	1 при необходимости
ультразвуковой витреотом	1 при необходимости
ультразвуковой нож	1 при необходимости
рукоятка ультразвуковой аспирации	1 при необходимости
ультразвуковая канюля	1 при необходимости
Блок витрэктомии, в составе:	
пневматический привод	1
инструмент пневматического витреотома	1
переходник «Луер»	1
инфузионная канюля с размером наконечника 23G, 25G	1 при необходимости
сет троакарный, в составе:	1 при необходимости
рукоятка с канюлей и троакаром	3
инфузионная линия	1
Блок эндоосветителя, в составе:	
ксеноновая лампа	1
светодиодная подсветка	1 при необходимости
эндоосветитель с размером диаметра наконечника 23G, 25G, 27G	1
Блок диатермокоагулятора:	
инструмент диатермокоагулятора	1
кабель соединительный биполярный, РУ №ФСЗ 2011/10147, производства Covidien Llc (США)	1 при необходимости
Блок подачи вязких жидкостей:	
инструмент для подачи вязких жидкостей	1
Блок подачи газа, в составе:	
магистраль для замены жидкости газом	1
переходник «Луер»	1
фильтр воздушный	1
переходник трехходовой OnePlus, производства Life Medical Devices Pvt Ltd., (Индия)	1
Педаль	1
Кофр	1
Комплект запасных частей в составе:	
Предохранитель	не более 4
технологическая трубка для промывки	1
Руководство по эксплуатации	1
Паспорт	1

13. КОНСТРУКЦИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Аппаратной частью системы «Оптимед Профи» является корпус с монитором, установленный на подвижной платформе. На передней и боковой левой панели расположены разъемы, к которым подключаются инструменты и аспирационно-ирригационная магистраль. На передней панели монитора

расположена кнопка «ПУСК», кнопки настройки звука и изображения. На боковой правой панели расположены: выключатель «СЕТЬ» и разъемы для подключения дополнительного и вспомогательного оборудования. На задней стенке аппарата расположена ирригационная стойка в верхней части, а в нижней части расположены разъем для подключения сетевого кабеля и разъем для подключения педали.

13.1 Панели инструментов (Рис.13.1).

На панелях инструментов системы «Оптимед Профи» расположены следующие элементы:

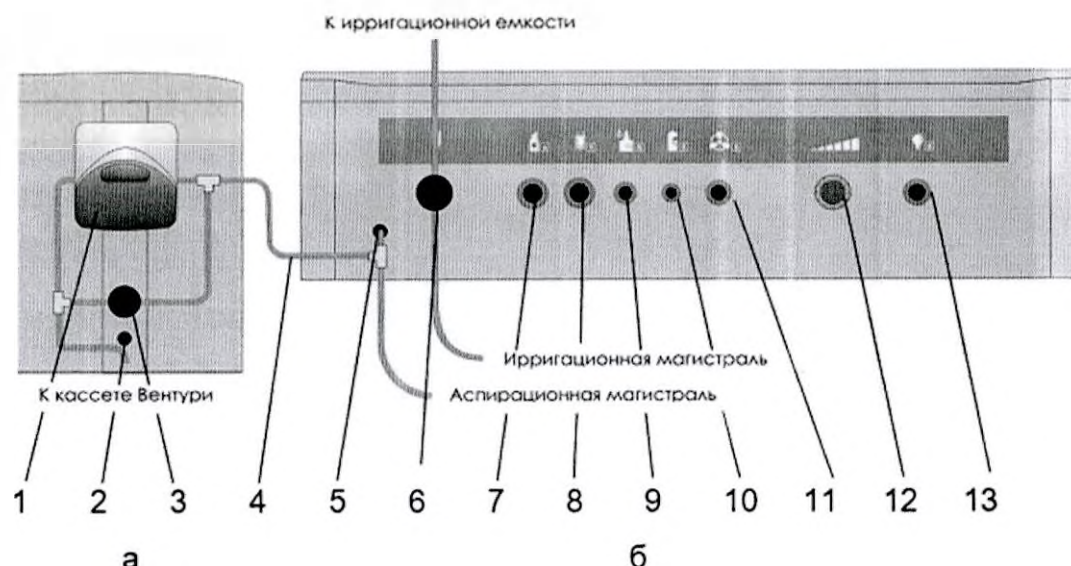


Рис.13.1– Панели инструментов системы «Оптимед Профи».

а – Боковая левая панель;
б – передняя панель.

13.1.1.1 Перистальтический насос, предназначенный для аспирации изиологического раствора (1). В перистальтический насос устанавливается силиконовая трубка (4), которая соединяется с портом вакуумной автоматики (5) и ультразвуковым инструментом, инструментом витреотома или аспирационно-ирригационным инструментом, образуя аспирационную магистраль (Рис.1.13.1. – рис. 1.13.3., рис. 1.13.5.).

13.1.1.2 Механизм автоматической отсечки аспирации насоса Вентури (3).

13.1.1.3 (6) - Механизм автоматической отсечки ирригации с силиконовой трубкой ирригационной магистрали.

13.1.1.4 (7) - Разъем для подключения УЗ инструмента (ультразвуковая 3D-рукоятка – сочетание поперечных колебаний с продольными).

13.1.1.5 (8) - Разъем для подключения высокочастотного коагулятора.

13.1.1.6 (9) - Разъем для подключения устройства подачи вязких жидкостей.

13.1.1.7  (10) - Разъем для подключения инструмента витреотома.

13.1.1.8  (11) - Разъем для подключения системы подачи газа.

13.1.1.9  (12) - Регулятор яркости эндоосветителя.

13.1.1.10  (13) - Разъем для подключения эндоосветителя.

13.1.1.11 Вакуумный порт (2) для промывки аспирационно-ирригационной магистрали.

13.2 Боковая правая панель (Рис.2).

На боковой панели системы «Оптимед Профи» расположены следующие элементы:



Рис. 13.2 – Боковая панель.

13.3 Сенсорный монитор – предназначен для:

- выбора и настроек технологических параметров;
- отображения текущих параметров системы;
- отображения видео информации с операционного микроскопа (Рис. 14.52, Рис. 14.64).

13.4 Педаль (Рис.13.3) служит для управления работой системы «Оптимед Профи».

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

Предусмотрено два режима работы педали:

1 режим – 1X (классический). Педаль управляет основными параметрами в вертикальной плоскости (Рис.13.3).

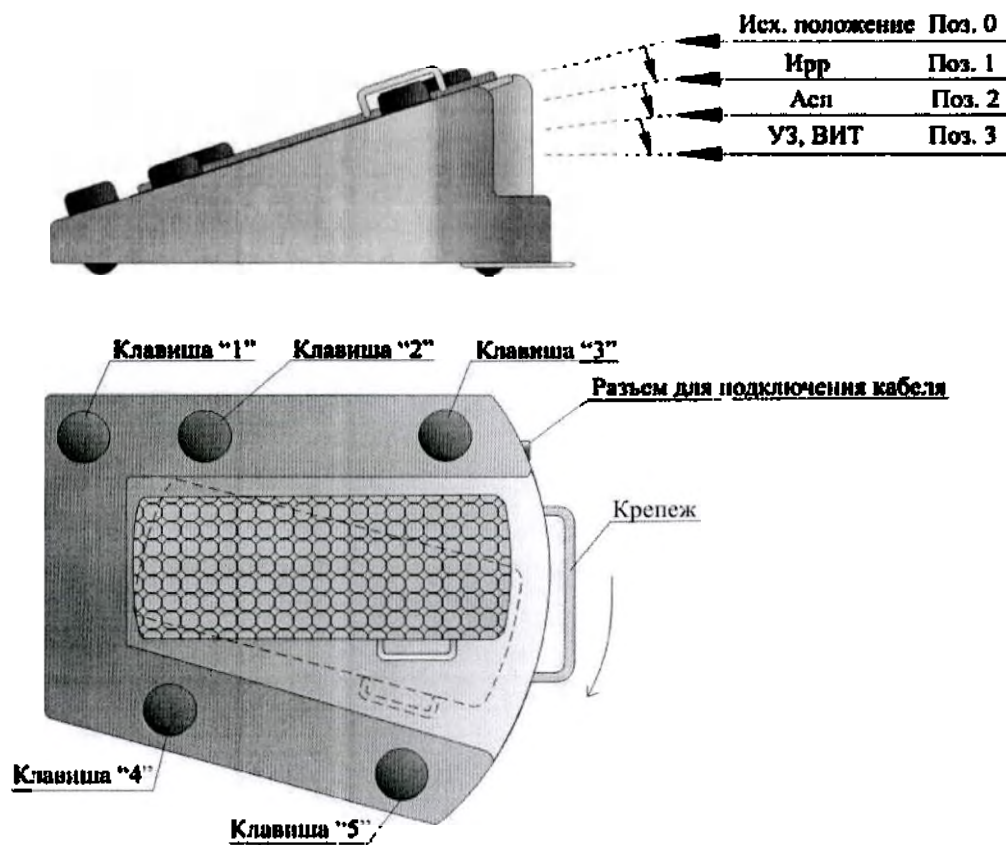


Рис.13.3 – Педаль.

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

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

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

При отклонении платформы педали в горизонтальной плоскости могут быть включены дополнительные функции (см. п.п. 14.4.7).

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

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

Переключение режимов работы педали осуществляется на панели «ПЕДАЛЬ» (см. п. 14.8).

На панели «ПЕДАЛЬ» (см. п.п. 14.8.3) возможно изменение включения позиций педали.

Переходы между позициями педали могут быть обозначены коротким вибрационным сигналом.

Включение/отключение вибросигнала (см. п.п. 14.8.1).

Клавишей "1" педали включается режим «Рефлюкс» (см. п.17.2).
Функции клавиш "2"-"5" задаются (см. п.п. 14.8.2).

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

14. ГЛАВНОЕ МЕНЮ И ПАНЕЛИ.

ГЛАВНОЕ МЕНЮ предназначено для выбора режимов работы аппарата (установка и контроль параметров, инструментов на сменных панелях).

14.1 Главное меню.

ГЛАВНОЕ МЕНЮ (Рис. 14.1) содержит:

1



Рис.14.1 – Главное меню.

1 – информационная строка для выдачи сообщений пользователю.

- Клавиши «ФАКО», «И/А», «ВИТР», «КОАГ» - выбора и перехода на панель соответствующего инструмента.

- Клавиша «ПЕДАЛЬ» - вызов панели настройки педали (см. п. 14.8).
- Клавиша «ГОЛОС» - вкл./выкл. голосового сопровождения.
- Клавиша «ТЕСТИРОВАНИЕ» - вызов проверочной программы при подготовке аппарата к операциям (см. п. 14.3).
- Клавиша «СТОЙКА» - управление ирригационной стойкой и клапаном отсечки ирригации (см. п.п. 14.3.6).
- Клавиша «ПРОМЫВКА» - вызов режима промывки системы после операционного дня (см. п. 17.4).
- Клавиша «ОЧИСТКА» - вызов промежуточной чистки системы (см. п. 17.3).
- Клавиша «СЕРВИС» - запуск наладочного режима.
- Клавиша «ХИРУРГ» - вызов меню выбора персональных настроек параметров пользователей (см. п. 14.9).
- Клавиша «НАСТРОЙКА» - вызов меню программирования новых персональных настроек пользователя (см. п. 14.13).
- Клавиша «ВИДЕО» - вызов меню параметров режима «ВИДЕО» (см. п. 14.15).
- Клавиши «▶» (запись) и «||» (пауза) - управление видеозаписью (высвечиваются при включенном режиме видеозаписи).
- Клавиша «ЯЗЫК» - выбор языка пользовательского интерфейса (Русский/English).
- Клавиша «ВЫХОД» - выход из системы, завершение работы.

14.2 Панели.

Панели предназначены для установки и контроля параметров конкретных инструментов и содержат следующие элементы (Рис. 14.2):

- Функциональные клавиши (1):
 - Клавиша «ВИДЕО» - переход в видеорежим, при котором на экран выводится изображение с операционного микроскопа, и параметры операции, которые отображаются в «окошках».
- Индикатор на клавише «ВИДЕО» активизируется при включении режима видеозаписи (постоянно светится в режиме "запись", мигает в режиме "пауза").

Возврат из видеорежима на панели осуществляется касанием в любой точке экрана сенсорного монитора.

- Клавиша «МЕНЮ» - переход в главное меню.
- Клавиша-табло «ХИРУРГ/ПРОГРАММА» (2) – отображение имени пользователя и номера используемой программы, позволяет в появляющемся окне выбрать программу персональных настроек и сохранить произведенные изменения.
- Клавиша «СТОЙКА» (3) – управление ирригационной стойкой.
- Клавиши (4) «▶» – "запись" и «||» – "пауза" управление видеозаписью (активизируются при включенном режиме видеозаписи).
- Наименование панели (5).

- Клавиши выбора режимов работы инструментов (6).
- «Клавиши – табло» (7) отображение заданных значений параметров. При нажатии на эти клавиши, появляется «окно цифрового набора параметра» (8). Для цифрового ввода параметра наберите нужное значение и нажмите клавишу «√» в «окне цифрового набора параметра», для отмены – клавишу «X».
- Табло отображения текущих значений параметров (9).
Может содержать линейный индикатор.
- Клавиши «△», «▽» (10) – изменение значений параметров.
- Строка сообщений (11) – вывод аварийных сообщений (активизируется при выводе сообщений).
- Функциональные индикаторы (12):
 - Индикатор «ИРРИГАЦИЯ» отображение состояния клапана отсечки.
 - Индикатор «КЛАПАН» отображение состояния вакуумного клапана.
 - Табло «ПЕДАЛЬ» отображение позиции педали.
- Клавиша настройки автоматической компенсации изменений вакуума и потока (АУП) (13).
- Текущее время (14).

В качестве примера на Рис. 14.2 приводится панель «Факоэмульсификация».

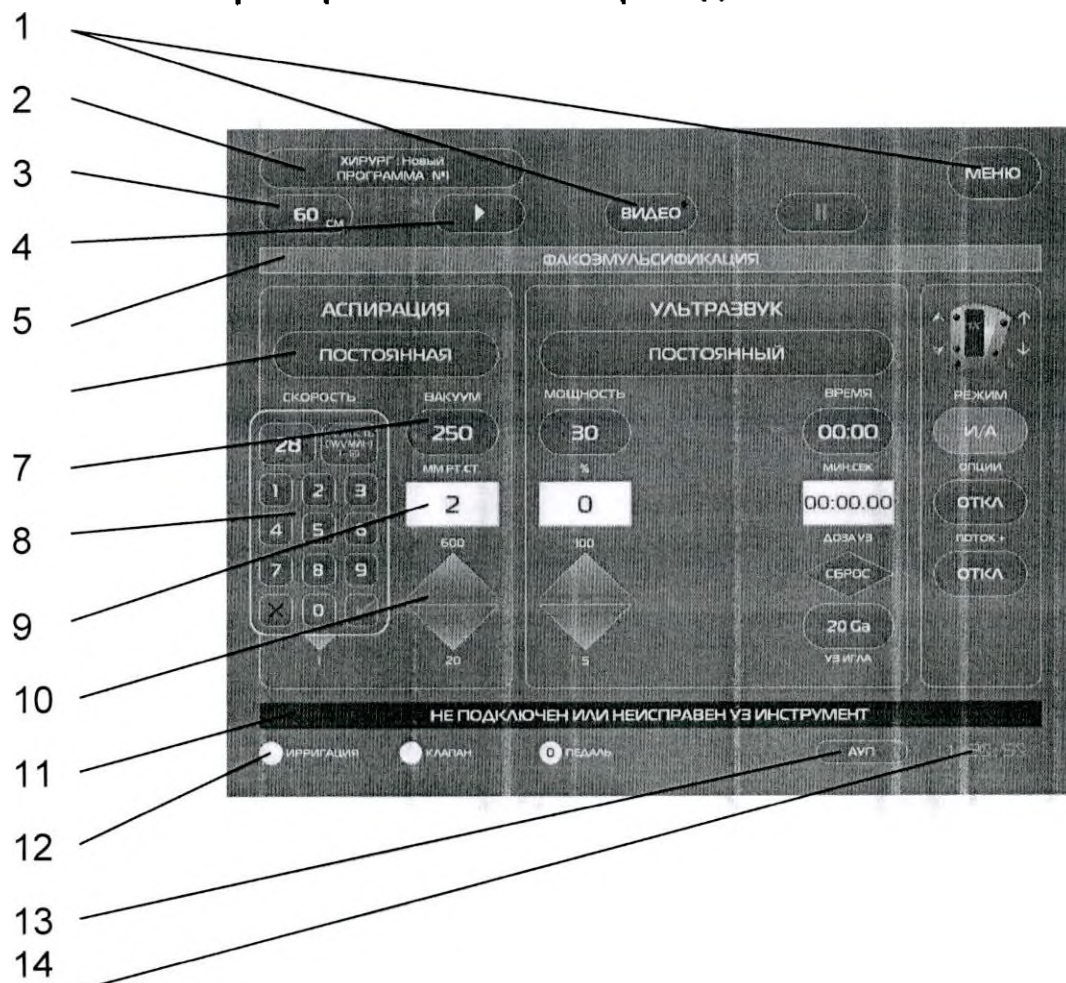


Рис. 14.2 – Панель «Факоэмульсификация».

14.3 Панель «ТЕСТ»

Панель «ТЕСТ» (Рис. 14.3) предназначена для проверки и настройки следующих параметров:

- Исправность и правильность подключения оборудования;
- Балансировка аспирации и ирригации;
- Проверка герметичности и исправности системы;
- Калибровка УЗ инструмента;
- Управление ирригационной стойкой.

Вызов панели «ТЕСТ» из ГЛАВНОГО МЕНЮ клавишей «ТЕСТ».

Стойка

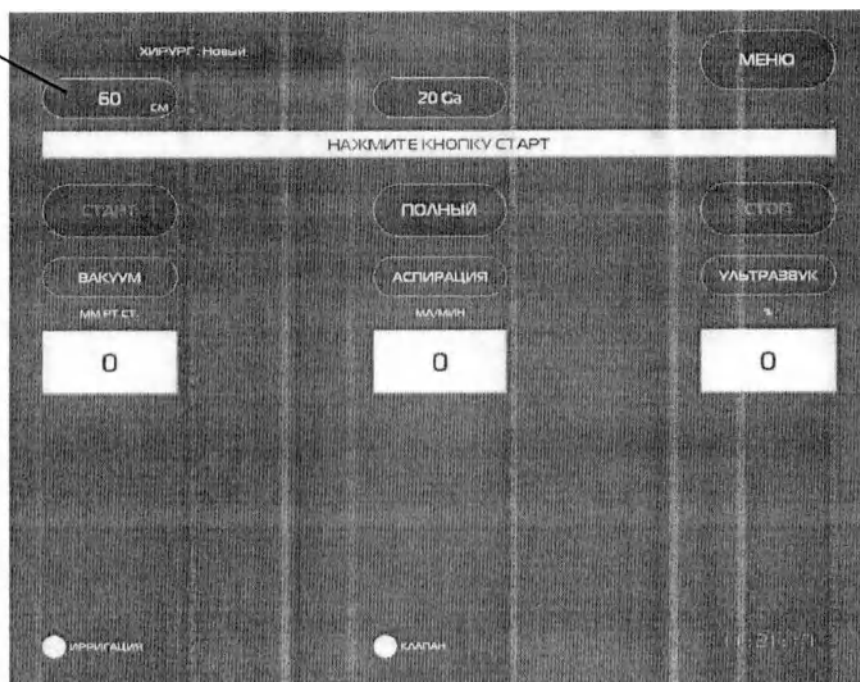


Рис. 14.3 – Панель «ТЕСТ».

14.3.1 Клавиша «КОРОТКИЙ/ПОЛНЫЙ» – выбор теста:

- «Полный» используется в начале операционного дня.
- «Короткий» используется между операциями (при замене УЗ инструмента, УЗ иглы).

14.3.2 Клавиша «СТАРТ» – запускает выбранный тест.

14.3.3 Клавиша «СТОП» – прерывает выполнение теста.

14.3.4 Клавиша-табло «19 G/20 G/21 G» – отображает выбранный тип УЗ иглы и вызывает окно выбора типа УЗ иглы: 19 G, 20 G, 21 G. Используется при замене УЗ иглы.

14.3.5 Индикаторы «ВАКУУМ», «АСПИРАЦИЯ», «УЛЬТРАЗВУК» – отображают результаты теста.

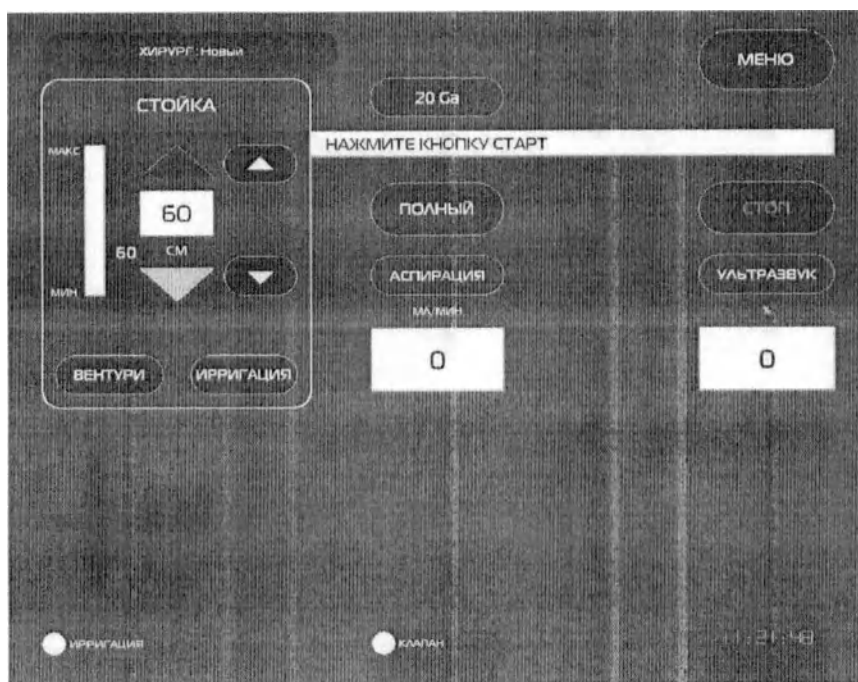


Рис.14.4 – Панель «ТЕСТ» с окном «СТОЙКА».

- Клавиша-табло «СТОЙКА» (Рис. 14.3) – отображает высоту стойки и позволяет в появляющемся окне «СТОЙКА» (Рис. 14.4) управлять ирригационной стойкой и клапаном отсечки ирригации:
 - задание необходимой высоты производится при помощи клавиш «△», «▽»;
 - табло отображает заданную высоту стойки от уровня поворотного столика аппарата;
 - индикаторы отображают направление движения стойки - зеленым цветом и конечное положение стойки - желтым цветом (верхнее или нижнее);
 - шкала и индикатор отображают текущую высоту стойки от уровня поворотного столика аппарата;
 - клавиша «Ирригация» позволяет открывать/закрывать ирригационную магистраль и служит для заправки и заполнения ирригационной магистрали ирригационным раствором (см. п. 16.6);
 - клавиша «Вентури» позволяет открывать/закрывать аспирационную магистраль и служит для заправки силиконовой трубки на перистальтический насос (см. п. 16.7);
 - окно «СТОЙКА» закрывается нажатием на панели в любом месте.
 - Высотой ирригационной стойки можно управлять также с помощью клавиш "2" и "3" педали (Рис. 13.4).
- При включении и выключении системы, ирригационная стойка устанавливается в исходное (нижнее) положение.
- Для каждой пользовательской программы настроек можно выставить свою высоту ирригационной стойки при помощи клавиши/табло «Стойка» (Рис. 14.5).

Стойка

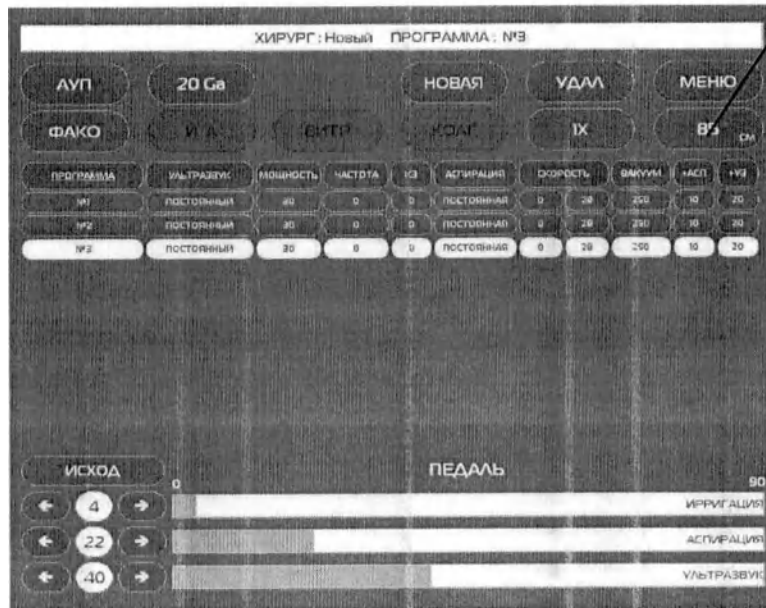


Рис.14.5. – Панель «НАСТРОЙКА» с выбором высоты стойки.

14.4 Панель «Факозмультсификация»

Панель «ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИЯ» (Ультразвуковой режим) (Рис. 14.6)
предназначена для установки и контроля следующих параметров:

- мощности ультразвуковых колебаний;
- режимов УЗ колебаний;
- производительности аспирации;
- заданное и текущее значение разряжения (вакуума);
- индикация времени работы УЗ инструмента;
- управление ирригационной стойкой.

Вызов панели осуществляется из ГЛАВНОГО МЕНЮ клавишей «ФАКО».
Стойка



Рис. 14.6 – Панель «ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИЯ».

14.4.1 Установка мощности УЗ «Мощность».

- Клавиша-табло «МОЩНОСТЬ» - отображает заданное значение мощности УЗ.

Значение мощности УЗ устанавливают при помощи «окна цифрового набора» (Рис. 14.2) или при помощи клавиш « Δ », « ∇ » в диапазоне 5 + 100% с шагом 5%.

- Табло «МОЩНОСТЬ» отображает текущее значение мощности УЗ.

14.4.2 Выбор режима УЗ колебаний:

- Клавиша-табло «УЛЬТРАЗВУК» – отображает выбранный режим, и позволяет задать следующие режимы УЗ в появляющемся окне (Рис. 14.7):
 - «Отключен»;
 - «Постоянный»;
 - «Линейный»;
 - «Пульс постоянный»;
 - «Пульс линейный»;
 - «Гиперпульс»;
 - «Вспышечный 1»;
 - «Вспышечный 2».

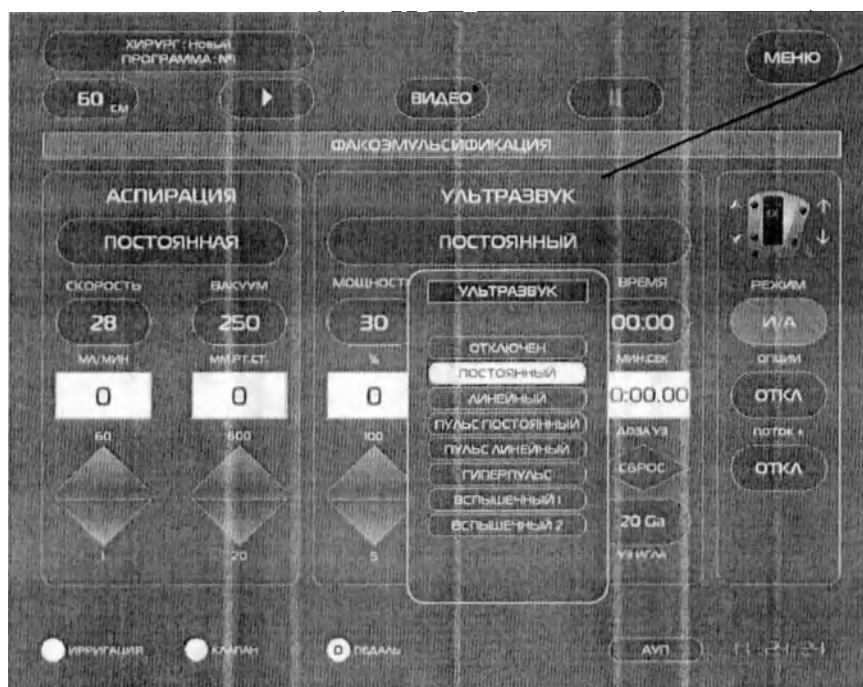
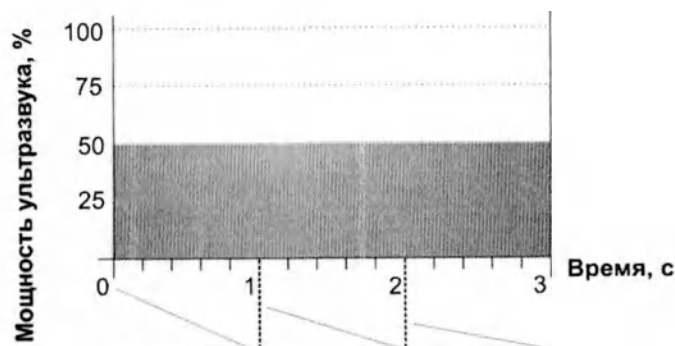


Рис. 14.7 – Выбор режима УЗ колебаний.

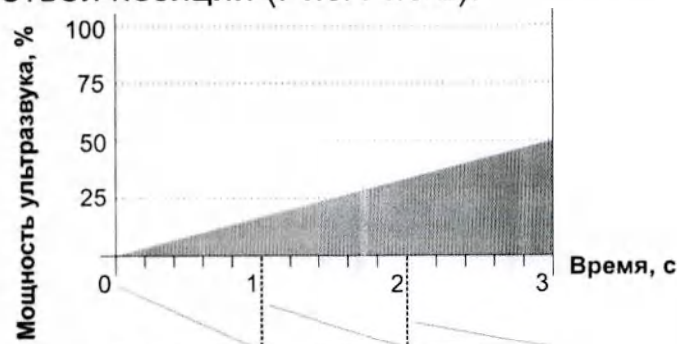
Для установки режима УЗ колебаний нажмите клавишу-табло «УЛЬТРАЗВУК» (Рис. 14.7) и в появившемся окне выберите необходимый параметр, и нажмите клавишу « $\checkmark$ », для отмены – клавишу «X».

- Режим «Постоянный» – работа УЗ инструмента на постоянной заданной мощности (Рис. 14.9 б).



Степень нажатия педали в третьей позиции

- Режим «Линейный» – работа УЗ инструмента с переменной мощностью (от 0 до заданной величины), в зависимости от положения педали в третьей позиции (Рис. 14.9 в).

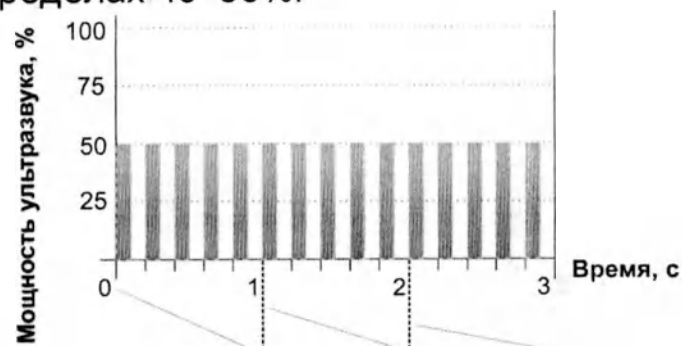


Степень нажатия педали в третьей позиции

- Режим «Пульс постоянный» – работа УЗ инструмента с заданной мощностью в импульсном режиме на **заданной частоте**.
Установка значения частоты производится клавишей-табло «ЧАСТОТА» (Рис. 14.9 г) при помощи «окна цифрового набора» или клавишами « $\triangle$ », « ∇ » в диапазоне 1÷15 имп/с.

Табло «ЧАСТОТА» – отображает коэффициент заполнения импульсов УЗ в %.

Значение устанавливается на панели «НАСТРОЙКА» (см. п. 14.14) в пределах 40÷50%.



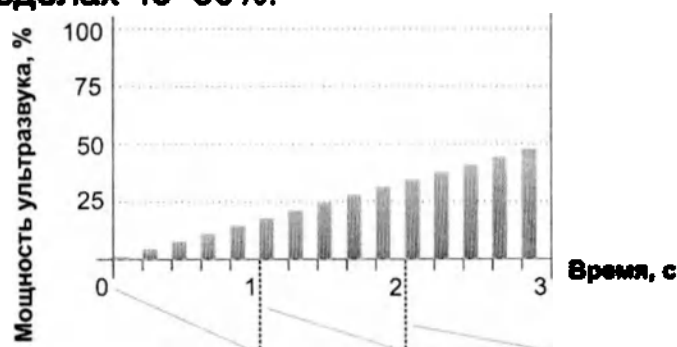
Степень нажатия педали в третьей позиции

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

Установка значения частоты производится клавишей-табло «ЧАСТОТА» (Рис. 14.9 д) при помощи «окна цифрового набора» или клавишами « $\triangle$ », « ∇ » в диапазоне 1÷15 имп/с.

Табло «ЧАСТОТА» – отображает коэффициент заполнения импульсов УЗ в %.

Значение устанавливается на панели «НАСТРОЙКА» (см. п. 14.14) в пределах 40+50%.



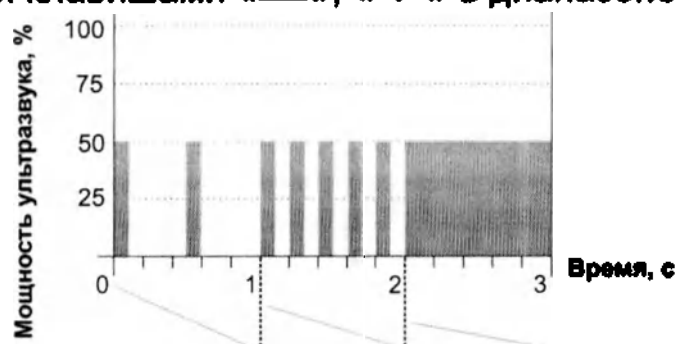
Степень нажатия педали в третьей позиции

- Режим «Гиперпульс» – аналогичен режиму «Пульс линейный». Отличие:
– значение частоты устанавливается в диапазоне 18+100 имп/с.
– коэффициент заполнения импульсов УЗ устанавливается в пределах 30+70%.

- Режим «Вспышечный 1» – работа УЗ инструмента в импульсном режиме с заданной длительностью вспышек.

При нажатии на педаль в третьей позиции пауза между вспышками уменьшается от 1,2 с до 0, таким образом, изменяя мощность УЗ колебаний от минимального до заданного значения.

Установка значения длительности вспышек производится клавишей-табло «Длительность» (Рис.14.9 ж) при помощи «окна цифрового набора» или клавишами « Δ », « ∇ » в диапазоне 10+250 мс.

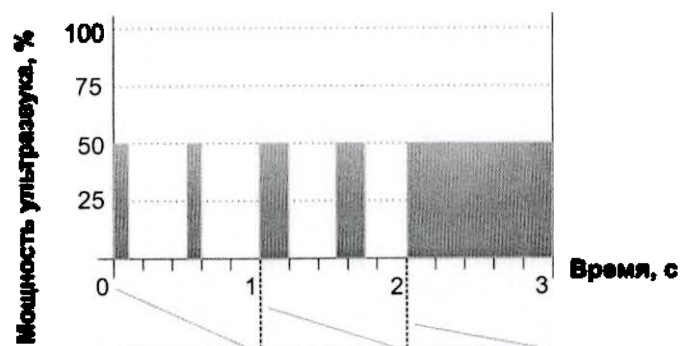


Степень нажатия педали в третьей позиции

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

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

Установка значения частоты импульсов производится клавишей-табло «ЧАСТОТА» (Рис.14.9 з) при помощи «окна цифрового набора» или клавишами « Δ », « ∇ » в диапазоне 1÷15 имп/с.



Степень нажатия педали в третьей позиции

- Режим «Отключен» – работа УЗ инструмента в ирригационно – аспирационном режиме без ультразвука.

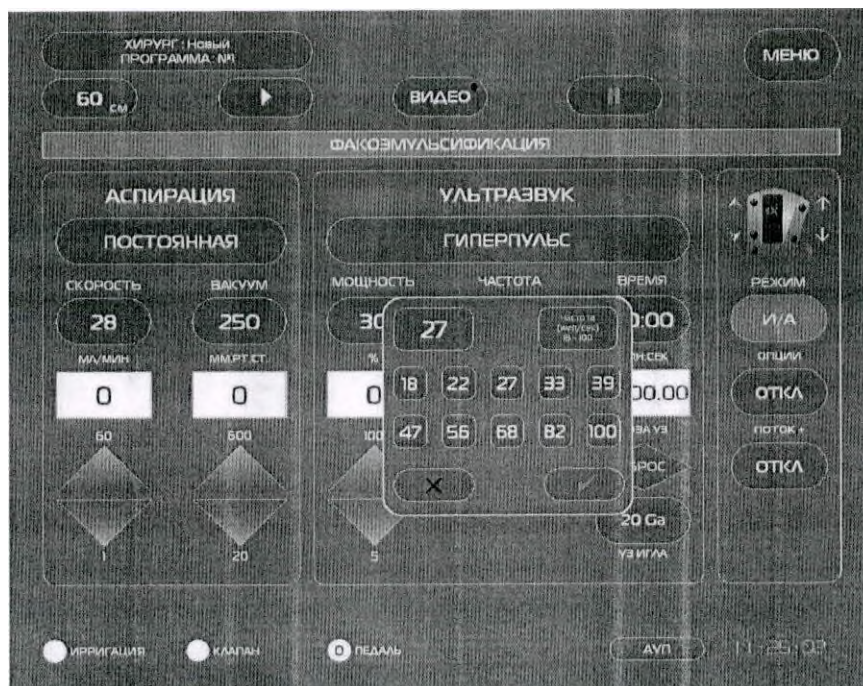
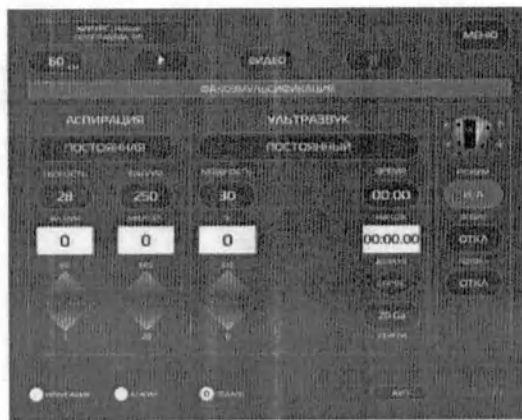


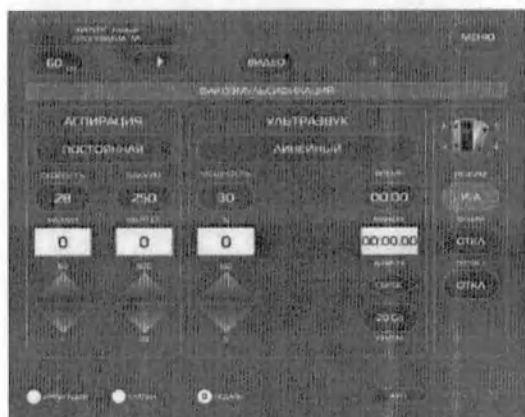
Рис.14.8 – Панель с окном цифрового выбора частоты в режиме «Гиперпульс».



а) режим – «Отключен»



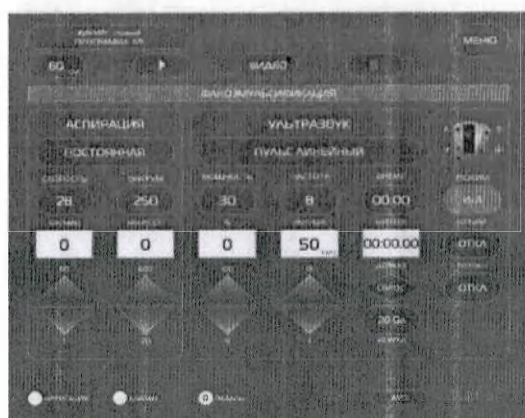
б) режим – «Постоянный»



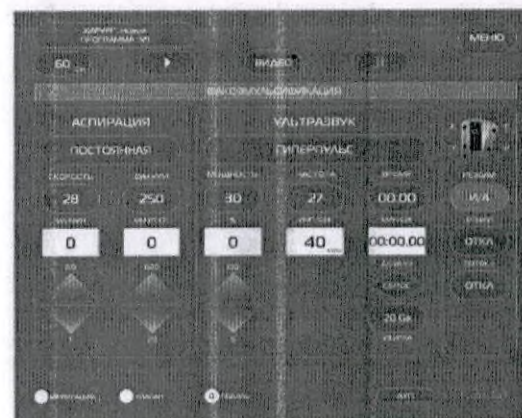
в) режим – «Линейный»



г) режим – «Пульс постоянный»



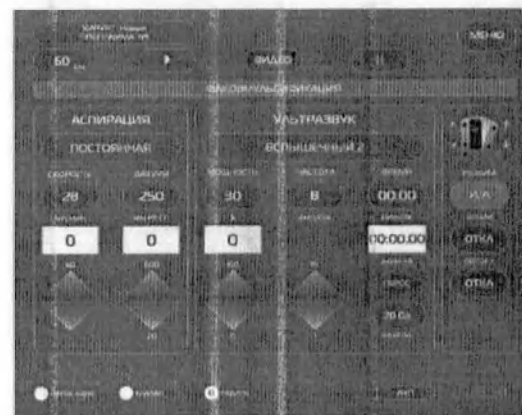
д) режим – «Пульс линейный»



е) режим – «Гиперпульс»



ж) режим – «Вспышечный 1»



з) режим – «Вспышечный 2»

Рис.14.9 – Панели режимов работы УЗ инструмента

14.4.3 Установка производительности аспирации.

- Клавиша-табло «АСПИРАЦИЯ» (Рис.14.10) – выбор режима аспирации:
 - «Постоянная» - аспирация с заданной производительностью;
 - «Линейная» - аспирация с переменной производительностью (от начальной заданной величины до конечной заданной величины) в зависимости от положения педали в третьей позиции;
 - «Вакуум лин» - регулировка предела вакуума в диапазоне от 20 мм рт. ст. до заданной величины, в зависимости от степени нажатия на педаль. Скорость Аспирации постоянна по заданному значению.
 - «Вентури» - регулировка предела вакуума в диапазоне от 20 до 600 мм рт. ст., в зависимости от степени нажатия на педаль.

АСПИРАЦИЯ

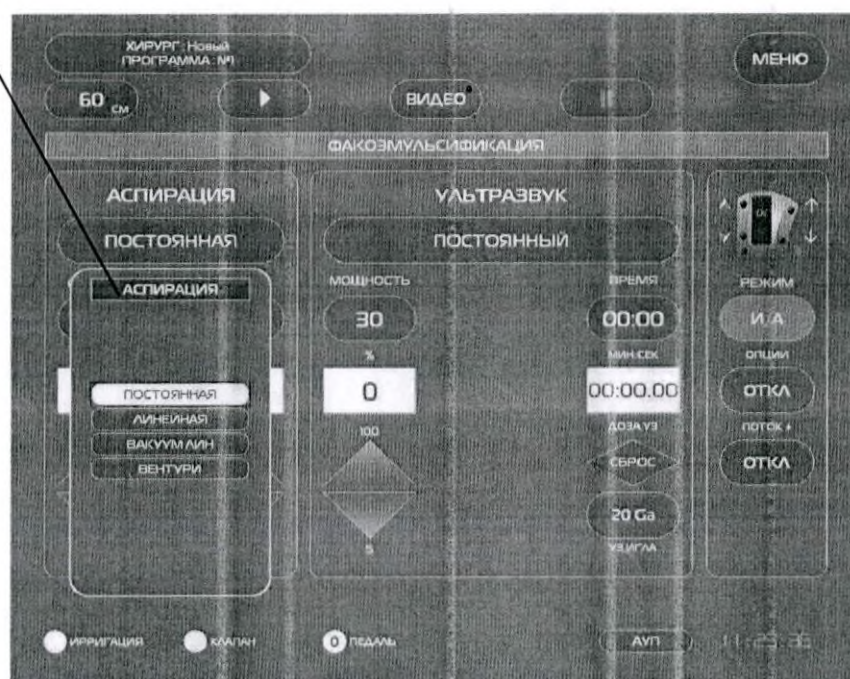


Рис.14.10 – Выбор режима аспирации.

- Клавиша-табло «СКОРОСТЬ» – отображает:
 - в режиме «Постоянная» заданное значение производительности аспирации (Рис.14.6).
 - в режиме «Линейная» заданные значения (начальное и конечное) производительности аспирации (Рис.14.11).Установка значения производительности аспирации производится:

- в режиме «Постоянная» при помощи «окна цифрового набора» или при помощи клавиш « Δ », « ∇ » в диапазоне 1+60 мл/мин.
- в режиме «Линейная» выбирается значение (начальное или конечное), устанавливается значение при помощи «окна цифрового набора» или при помощи клавиш « Δ », « ∇ ». Начальное значение устанавливается в диапазоне от 1 мл/мин до величины конечного значения, а конечное значение от величины начального значения до 60 мл/мин.
- Табло «СКОРОСТЬ» – отображает текущее значение производительности аспирации.

начальное значение конечное значение



Рис.14.11 – Панель с выбранным режимом аспирации «Линейная».

14.4.4 Выбор значения предела вакуума «Вакуум».

- Клавиша–табло «ВАКУУМ» – отображает заданное значение предела вакуума в диапазоне от 20 до 600 мм рт. ст. Установка значения предела вакуума производится при помощи «окна цифрового набора» или при помощи клавиш « Δ », « ∇ ».

- Табло «Вакуум» – отображает текущее значение вакуума.

14.4.5 Управление ирригационной стойкой.

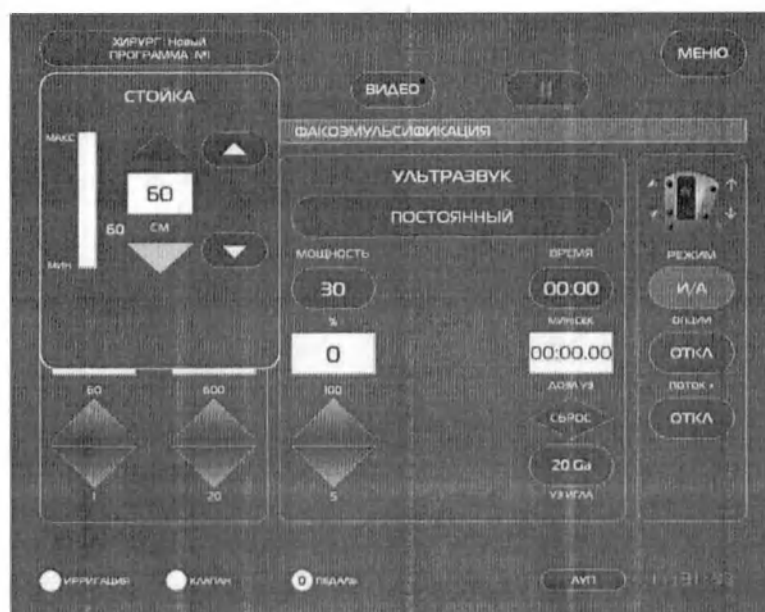


Рис.14.12 – Окно «СТОЙКА».

- Клавиша-табло «СТОЙКА» (Рис. 14.6) – отображает высоту стойки и позволяет в появляющемся окне «СТОЙКА» (Рис. 14.12) управлять ирригационной стойкой (см. п.п. 14.3.6).

14.4.6 Параметр «Время» отображает:

- Верхнее - табло «ВРЕМЯ» – время работы УЗ инструмента (мм:сс).
- Нижнее - табло «ВРЕМЯ» – время работы УЗ инструмента в пересчете на 100% мощности.
- Клавиша «СБРОС» – сброс показаний «Время».

14.4.7 Дополнительные функции.

Дополнительные функции активны – когда выбран режим педали «1Х».

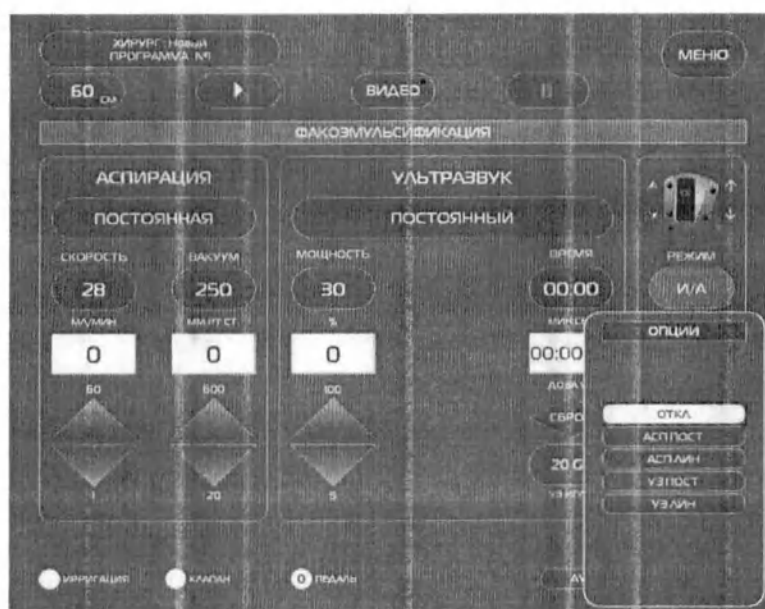


Рис.14.13 – Панель выбора параметра.

- Верхняя клавиша-табло «ОПЦИИ» (Рис. 14.14) – позволяет в появляющемся окне (Рис. 14.13) выбрать опцию, которая увеличивает заданное значение параметра при повороте платформы в горизонтальной плоскости (Рис.13.3).

Опции:

– «ОТКЛ»

– опции отключены;

- «АСП ПОСТ», «УЗ ПОСТ» - увеличивают заданное значение Аспирации или УЗ на выбранную величину скачком.
- «АСП ЛИН», «УЗ ЛИН» - увеличивают заданное значение Аспирации или УЗ на выбранную величину плавно по мере поворота платформы.



Рис.14.14 – Панель с выбранной опцией.
ПЕДАЛЬ



Рис.14.15 – Панель «Факоэмульсификация»
с режимом педали «2Х».

- Нижняя клавиша-табло «ОПЦИИ» (Рис. 14.13) отображает и устанавливает значение величины выбранной опции при помощи «окна цифрового набора».
- Клавиша-табло «ПЕДАЛЬ» (Рис. 14.15) – отображение выбранного режима педали и переход на панель настройки педали (см. п.п. 14.8).
- Клавиша «И/А» – переход на панель «ИРРИГАЦИЯ И АСПИРАЦИЯ».

- Клавиша–табло «ПОТОК +» (см. п.п. 14.5.6).
- Табло «УЗ игла» – отображает выбранный тип УЗ иглы. Замена типа иглы (см. п.п. 14.3.4, п. 14.13).

! **Внимание:** При замене иглы на другой тип провести тест системы (см. п. 14.3).

14.4.8 Клавиша «АУП» – настройка параметров автоматической компенсации изменений вакуума и потока «АУП» (см. п.п. 14.5.7).

14.4.9 Клавиша-табло «ХИРУРГ/ПРОГРАММА» – отображает имя пользователя и номер программы, позволяет в появляющемся окне (Рис. 14.24) выбрать программу персональных настроек (см. п. 14.9) и сохранить текущие изменения в программах.

Панель «ИРРИГАЦИЯ и АСПИРАЦИЯ» (Рис. 14.16) предназначена для установки и контроля следующих параметров:

- производительности аспирации физиологического раствора;
- значения разряжения (вакуума);
- быстрого набора вакуума;
- управление ирригационной стойкой;
- управление подсветкой.

14.5 Панель «Ирригация и Аспирация» (Ирригационно–аспирационный режим)

Вызов панели осуществляется из ГЛАВНОГО МЕНЮ клавишей «И/А».

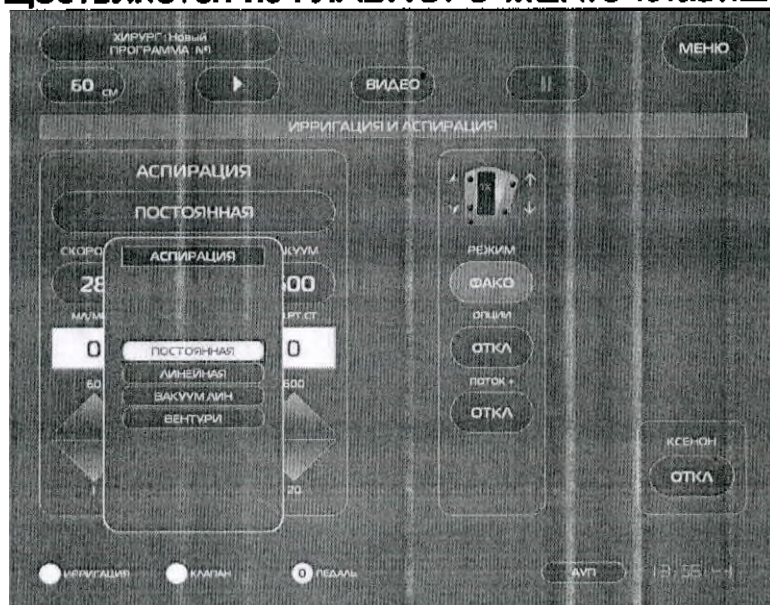


Рис. 14.16 – Панель «ИРРИГАЦИЯ и АСПИРАЦИЯ».

14.5.1. Клавиша-табло «АСПИРАЦИЯ» (Рис.14.17) позволяет в появляющемся окне выбрать режимы:

- «Постоянная» – постоянная производительность аспирации;

- «Линейная» – производительность аспирации регулируется педалью;
- «Вакуум лин» – предельное значение вакуума регулируется педалью;
- «Вентури» – выбирается значение вакуума.

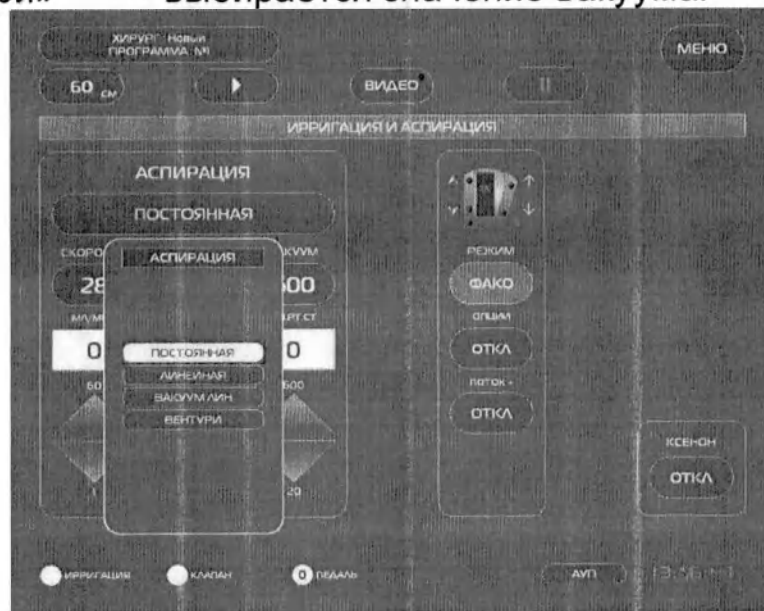
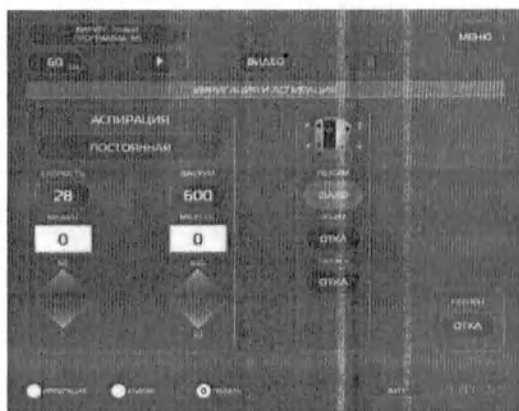
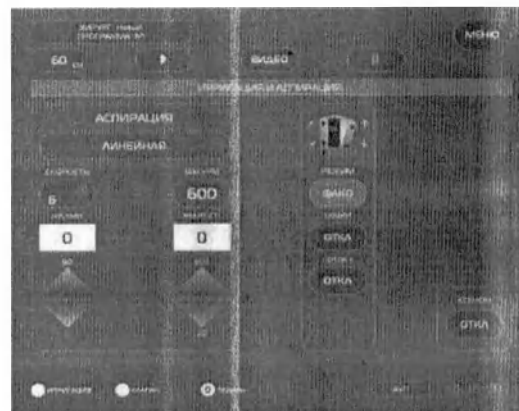


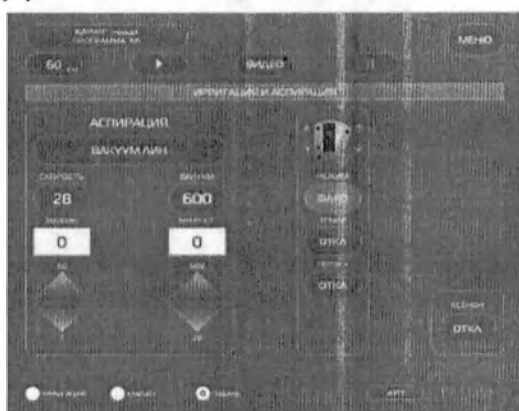
Рис.14.17 – Выбор режима аспирации и режима регулировки предела вакуума.



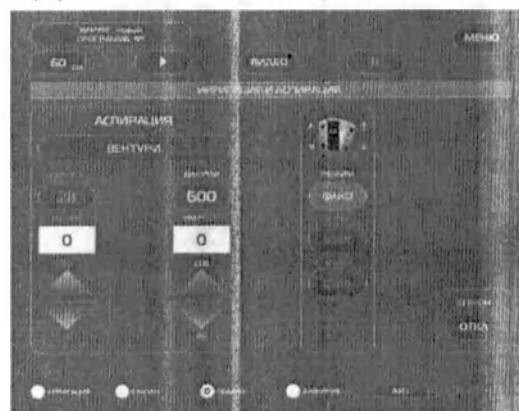
а) режим – «Постоянный»



б) режим – «Линейный»



в) режим – «Вакуум лин»



г) режим – «Вентури»

Рис.14.18 – Панели режимов.

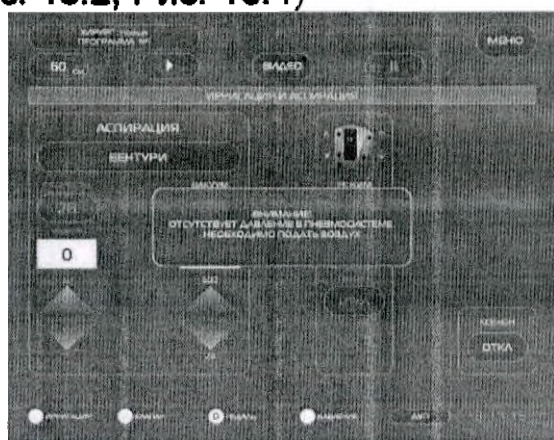
14.5.2. Установка производительности аспирации (см. п.п. 14.4.3).

14.5.3. Выбор значения предела вакуума «Вакуум» (см. п.п. 14.4.4).

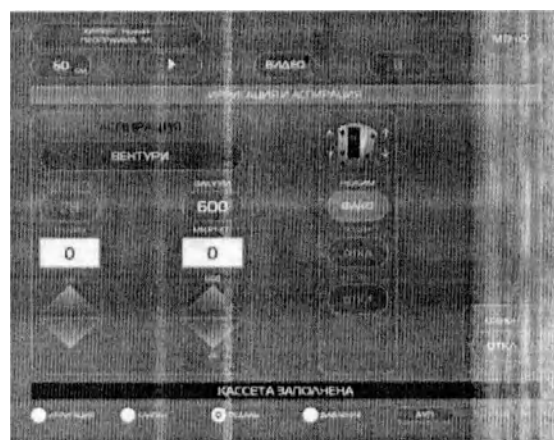
14.5.4. Клавиша «ФАКО» – переход на панель «ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИЯ»

14.5.5. Режим «Вентури».

- Режим «Вентури» работает только от внешнего источника воздуха. При работе появляется индикатор «ДАВЛЕНИЕ» для контроля величины давления в системе (см. п.п. 14.6.2).
- Предел вакуума устанавливается при помощи «окна цифрового набора» или при помощи клавиш « $\triangle$ », « ∇ » в диапазоне от 20 до 600 мм рт. ст. Регулировка до заданного предела вакуума зависит от степени нажатия на педаль.
- При появлении сообщения (Рис. 14.19 б) о заполнении кассеты Вентури физиологическим раствором, произвести его слив через кран (Рис. 16.1, Рис. 16.2, Рис. 16.4)



а



б

Рис.14.19 – Панель с сообщением.

а – Отсутствию воздуха в пневмосистеме;

б – заполнение кассеты Вентури физиологическим раствором.

14.5.6. Быстрый набор вакуума «Поток +» активен:

- если дополнительные параметры не выбраны, клавиша-табло «ОПЦИИ» в «ОТКЛ»;
- если выбран режим педали «2Х» (Рис. 14.15, Рис. 14.22).

- Клавиша-табло «ПОТОК +» – устанавливает пороговое значение вакуума 250 мм рт. ст., при достижении которого увеличивается производительность перистальтического насоса на 7 мл/мин;

Производительность увеличивается с целью быстрого набора вакуума для поддержания оптимального режима окклюзии.

Дополнительные функции активны – когда выбран режим педали «1Х».

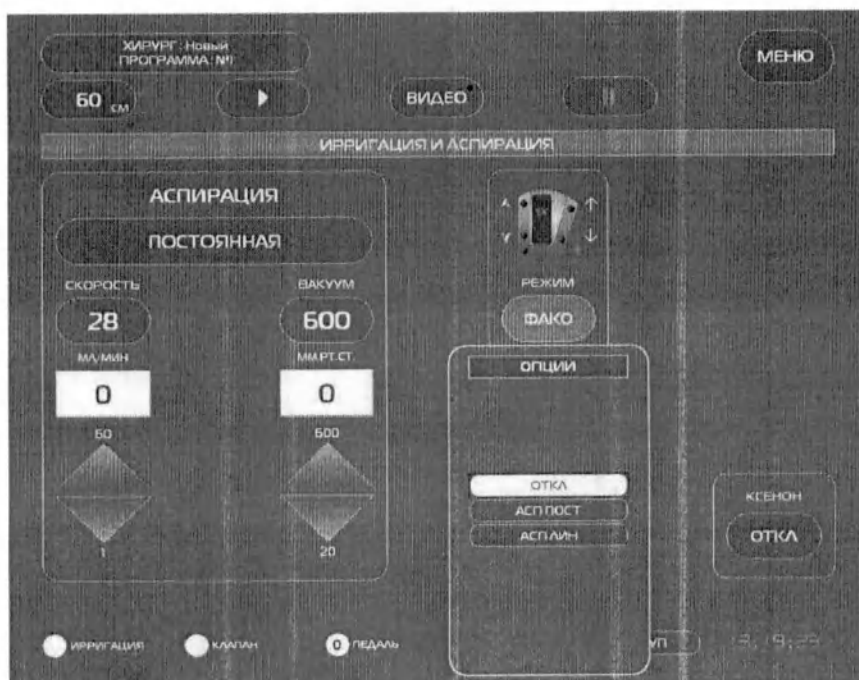


Рис.14.20 – Выбор параметра.

- Верхняя клавиша-табло «ОПЦИИ» – позволяет в появляющемся окне (Рис. 14.20) выбрать опции, которые увеличивают на заданное значение параметра при повороте платформы в горизонтальной плоскости (Рис.13.3).

Опции:

- «ОТКЛ» – опции отключены;
- «Асп пост» – увеличивает заданное значение на выбранную величину скачком.
- «Асп лин» – увеличивает заданное значение на выбранную величину плавно по мере поворота платформы.

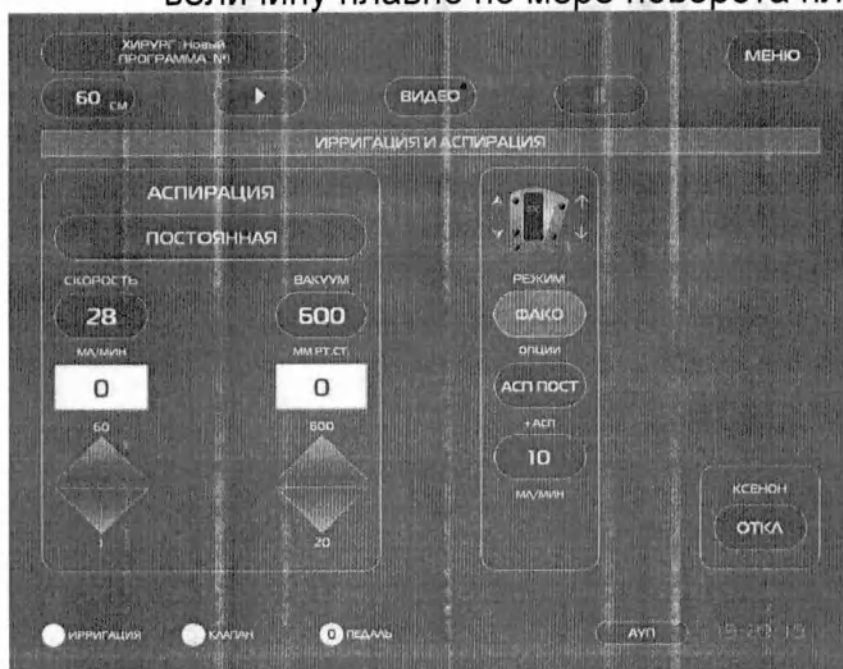


Рис.14.21 – Панель с выбранной опцией.

- Нижняя клавиша-табло «ОПЦИИ» (Рис. 14.21) отображает и устанавливает значение величины выбранной опции при помощи «окна цифрового набора».

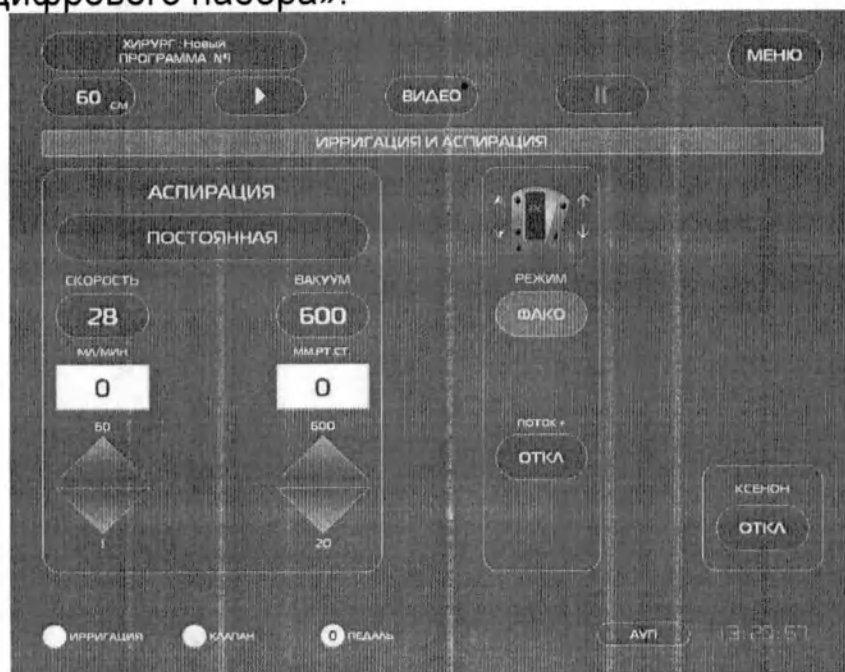
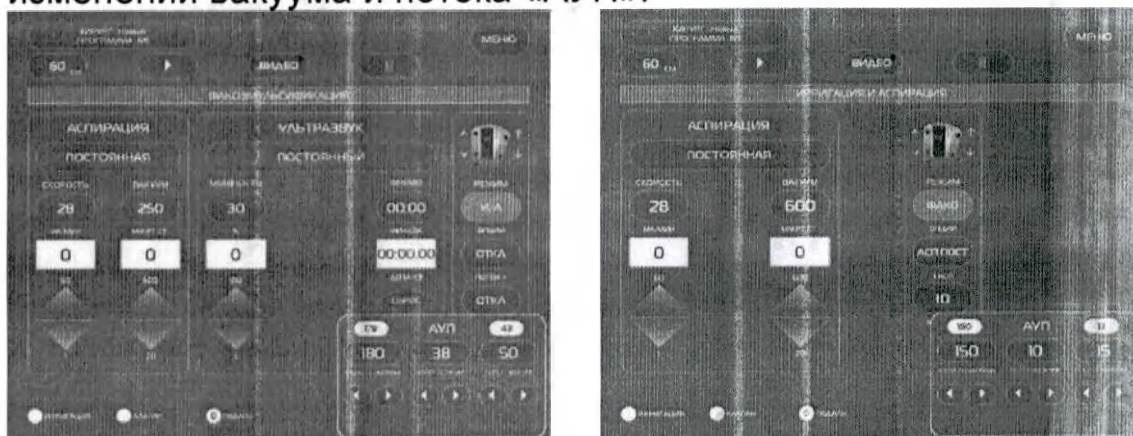


Рис.14.22 – Панель с режимом педали «2Х».

- Клавиша-табло «ПЕДАЛЬ» – отображение выбранного режима педали и переход на панель настройки педали (см. п.п. 14.8).

14.5.7. Настройка параметров «АУП»

- Клавиша «АУП» – позволяет в появляющемся окне (Рис. 14.23) настроить параметры автоматической компенсации изменений вакуума и потока «АУП».



а) в ультразвуковом режиме б) в ирригационно–аспирационном режиме

Рис.14.23 – Панель настройки «АУП».

Параметры:

- **Уровень вакуума**– Пороговое значение вакуума, выше которого действует режим автоматической компенсации потока (по умолчанию для аспирации 28 мл/мин).

- **Порог верхний** – Верхнее значение чувствительности системы автоматической компенсации потока.
- **Порог нижний** – Нижнее значение чувствительности системы автоматической компенсации потока.

Верхний левый индикатор – отображает текущее значение уровня вакуума при фактическом значении аспирации.

Верхний правый индикатор – отображает текущее значение чувствительности системы автоматической компенсации потока.

14.5.8. Клавиша «ХИРУРГ/ПРОГРАММА» – отображение имени пользователя и номер программы, позволяет в появляющемся окне (Рис. 14.24) выбрать программу персональных настроек (см. п. 14.9) и сохранить текущие изменения в программах.

Хирург/Программа

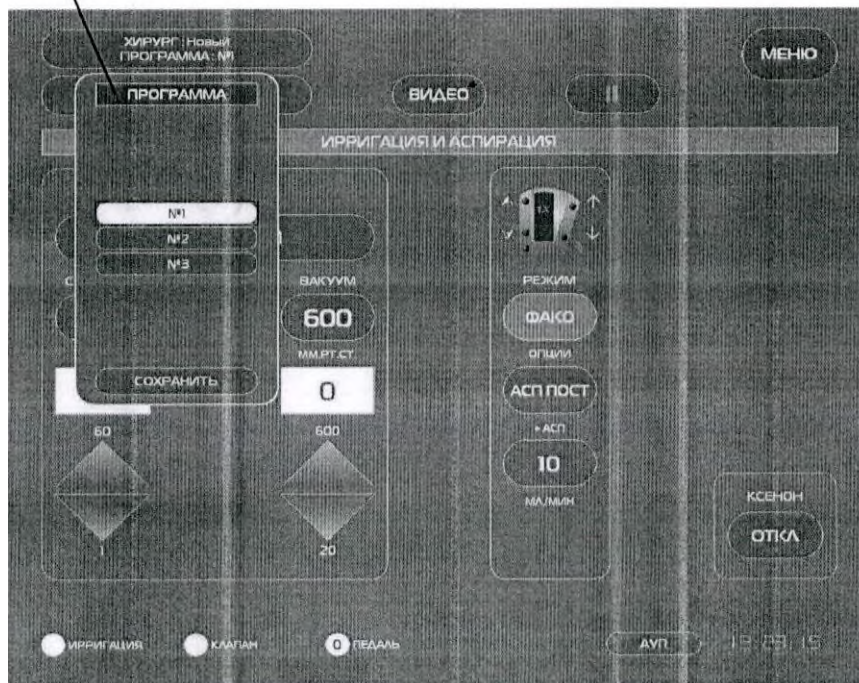


Рис.14.24 – Панель выбора и отображения персональных настроек пользователя.

14.5.9. Клавиша «СТОЙКА» – управление ирригационной стойкой (см. п.п. 14.3.6).

14.5.10. Клавиша «КСЕНОН» – включение/отключение подсветки.

- При кратковременном нажатии на клавишу «КСЕНОН» происходит включение/отключение подсветки.

Примечание: Промежуток между включением подсветки не менее 20 сек.

14. 6 Панель «ВИТРЭКТОМИЯ»

(режим витреотома)

Панель «ВИТРЭКТОМИЯ» (Рис. 14.25) предназначена для установки и контроля следующих параметров:

- Выбор источника подачи давления;
- типа инструмента:
 - пневматический витреотом;
 - устройство подачи/удаления вязких жидкостей;
- режимов работы витреотома;
- параметров инструмента витреотома;
- параметров подачи/удаления вязких жидкостей;
- параметров подачи воздуха;
- производительности аспирации физиологического раствора;
- индикация значения разряжения (вакуума);
- управление ирригационной стойкой;
- управление подсветкой.

Вызов данной панели осуществляется из ГЛАВНОГО МЕНЮ клавишей «ВИТР», а также из панели «ДИАТЕРМОКОАГУЛЯЦИЯ».



Рис.14.25 – Панель « ВИТРЭКТОМИЯ».

14.6.1. Выбор типа инструмента и режима работы.



Рис.14.26 – Панель с окном выбора режима.

- Клавиша-табло «ВИТРЕОТОМ» – отображает выбранный инструмент (витреотом или устройство подачи/удаления вязких жидкостей) и позволяет задать режимы работы для них:
 - от внешнего источника: «Отключен», «Постоянный», «Линейный», «Виско (+)», «Виско (-)»;
 - от внутреннего источника: «Отключен», «Постоянный», «Линейный».
- Для выбора типа инструмента нажмите клавишу «ВИТРЕОТОМ» и в появившемся окне выбора инструмента (Рис. 14.26) выберите необходимый инструмент или режим работы.
- Режимы работы пневматического витреотома:
 - «Отключен» – работа в ирригационно–аспирационном режиме с отключенными инструментами.
 - «Постоянный» – работа витреотома с постоянной заданной скоростью реза.
 - «Линейный» – работа витреотома с переменной скоростью (от начальной до конечной величины) в зависимости от положения педали в третьей позиции.



а) режим «Постоянный»

б) режим «Линейный»

Рис.14.27 – Панель с выбранным режимом.

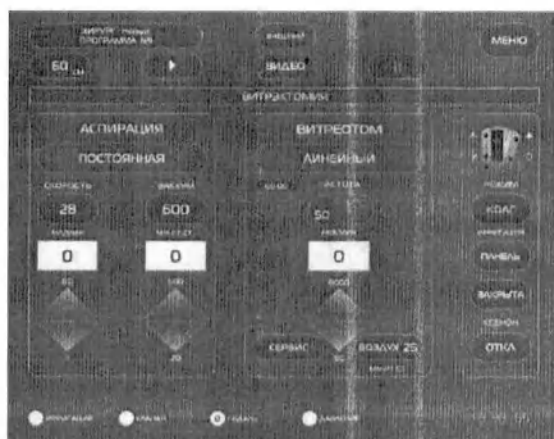
14.6.2. Выбор источника давления:



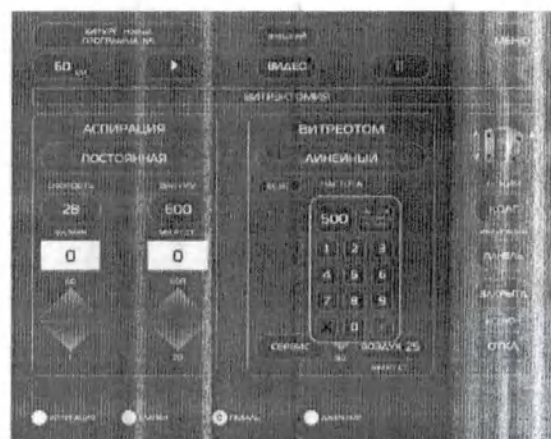
Рис.14.28 – Панель выбора источника подачи давления.

- Клавиша-табло «ИСТОЧНИК» – устанавливает и отображает выбранный источник давления «Внешний» или «Внутренний» (Рис. 14.28).
- Индикатор «ДАВЛЕНИЕ» для контроля величины давления в системе:
 - белый – отсутствие давления, появляется сообщение (Рис. 14.19 а);
 - зеленый – рабочее давление;
 - желтый – предупреждение о низком давлении;
 - красный – предупреждение о большом давлении, появляется соответствующее сообщение.

14.6.3. Установка скорости реза в окне витреотома.



а) при помощи клавиш



б) при помощи «окна цифрового набора»

Рис.14.29 – Установка скорости реза.

- Скорость реза витреотома:
 - от внешнего источника давления 100 + 6000 рез/мин;
 - от внутреннего источника 100 + 1500 рез/мин.
- Верхняя клавиша-табло в окне витреотома (Рис. 14.29) – установка значения скорости. Установка производится при помощи «окна цифрового набора» или при помощи клавиш « $\triangle$ », « ∇ » с шагом 100 рез/мин.
- Для режима «Линейный» выбирается начальное и конечное значение скорости реза.
- Нижнее табло в окне витреотома (Рис. 14.29) – отображает текущее значение скорости реза.

14.6.4. Установка параметров пневматического инструмента витреотома.

- Клавиша «СЕРВИС» – предназначена для вызова отладочного окна «СЕРВИС» (Рис. 14.30), в котором устанавливают параметры работы пневматического инструмента витреотома, при этом клавиша «СЕРВИС» мигает.



Рис.14.30 – Установка параметров инструмента витреотома.

- Клавиша «ИСК» – установка рекомендуемых (заводских) значений параметров.
- Клавиша «СОХР» – сохранение установленных значений параметров.
- Клавиша/табло «РЕЗ» – устанавливает и отображает коррекцию времени реза (1+ 25 мсек).
- Табло «ВХОД» – отображает входное давление от внешнего источника.
- Табло «ВЫХЛОП» – отображает выходное давление из инструмента.
- Табло «РЕГУЛЯТОР» – отображает давление в рабочей магистрали.

Повторное нажатие клавиши «СЕРВИС» – закрытие окна «СЕРВИС».

Для проверки работы инструмента витреотома подключить стробоскоп (опция) к разъему на боковой панели (Рис. 13.2) Подключить инструмент витреотома к аппарату, установить максимальное значение частоты реза. Нажатием на педаль провести проверку работоспособности инструмента. Освещая стробоскопом рабочую зону инструмента под микроскопом необходимо убедиться в полном открытии и перекрытии аспирационного окна на ноже витреотома. При необходимости произвести корректировку параметра «Рез» пневматического инструмента витреотома при помощи клавиш « $\triangle$ », « ∇ » (Рис. 14.30).

14.6.5. Выбор режима работы ирригационной магистрали.

Клавиша-табло «ИРРИГАЦИЯ» позволяет выбрать режимы управления ирригации физиологического раствора:

- с панели «ПАНЕЛЬ» - ирригационная магистраль закрыта (Рис. 14.31 а);
- с панели «ПАНЕЛЬ» - ирригационная магистраль открыта (Рис. 14.31 б);
- от педали «ПЕДАЛЬ» - управление от педали (Рис. 14.31 в).
- При переходе на панель «ДИАТЕРМОКОАГУЛЯЦИЯ» и открытии окна «ГАЗ» ирригационная магистраль не меняет состояние.

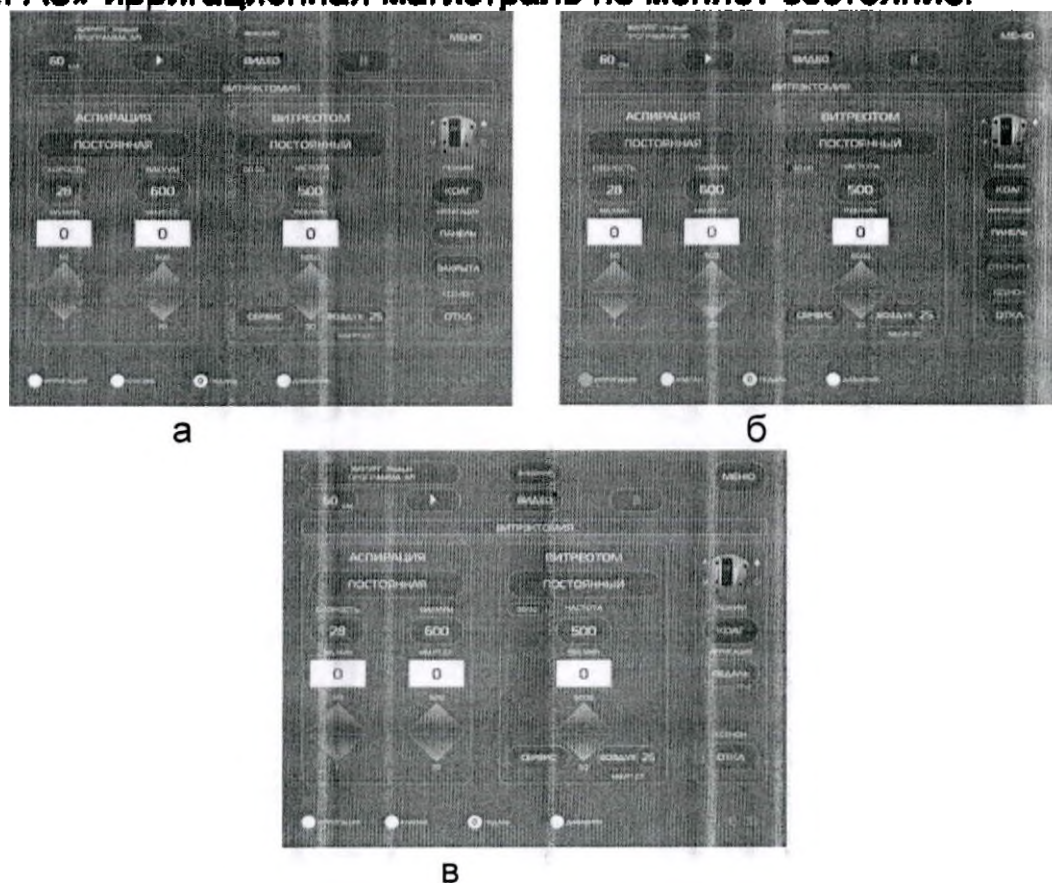


Рис.14.31 – Установка состояния ирригационной магистрали.

- а – Когда ирригационная магистраль закрыта;
- б – когда ирригационная магистраль открыта;
- в – управление от педали.

14.6.6. Выбор режима работы устройства подачи/удаления вязких жидкостей (Рис. 14.32).

- Выбрать внешний источник давления (п.п. 14.6.2).
- Для выбора режима подачи вязких жидкостей нажмите клавишу «ВИТРЕОТОМ», и в появившемся окне выбора инструмента (Рис. 14.26) выберите «ВИСКО (+)» для подачи или «ВИСКО (-)».

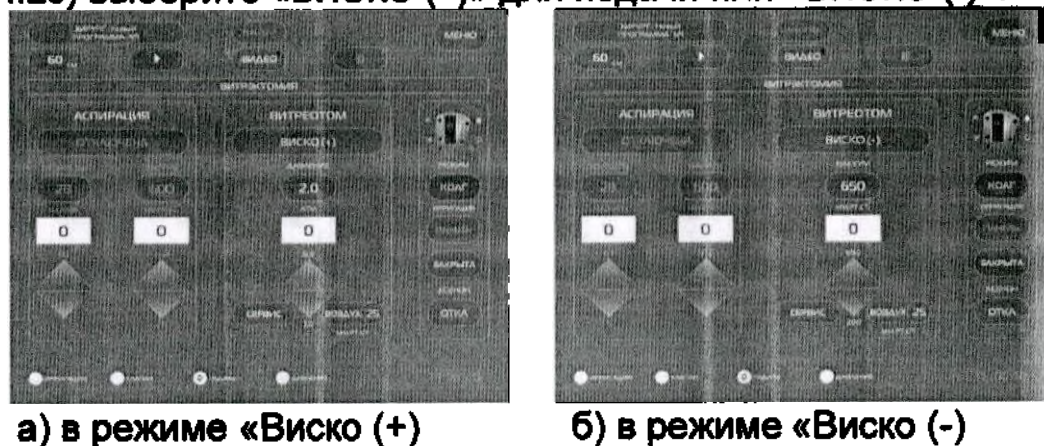


Рис.14.32 – Панель устройства подачи/удаления вязких жидкостей.

- Настройка и работа режима «Виско (+)» для подачи вязких жидкостей:
 - табло «ДАВЛЕНИЕ» отображает заданное значение давления в рабочей магистрали;
 - установка значения давления производится при помощи клавиш « $\triangle$ », « ∇ » в диапазоне 1÷5 Атм;
 - управление производится при помощи педали (Рис. 13.3):
 - в 3 позиции включение/отключение режима;
 - в 1 позиции сброс давления;
 - нижнее табло «ДАВЛЕНИЕ» отображает текущее значение давления в рабочей магистрали.
 - Настройка и работа режима «Виско (-)» для удаления вязких жидкостей:
 - табло «ВАКУУМ» отображает заданное значение вакуума в рабочей магистрали;
 - установка значения величины вакуума производится при помощи клавиш « $\triangle$ », « ∇ » в диапазоне 200÷600 мм.рт.ст.
 - управление производится при помощи педали (Рис. 13.3):
 - в 3 позиции включение/отключение режима;
 - в 1 позиции сброс вакуума.
 - нижнее табло «ВАКУУМ» отображает текущее значение вакуума в рабочей магистрали.
 - В режимах «Виско (+)» и «Виско (-)» аспирация отключена.
- 14.6.7. Установка режима (Рис.14.33) и производительности аспирации (скорости) для совместной работы витреотома с аспирацией физиологического раствора (см. п.п. 14.4.3).

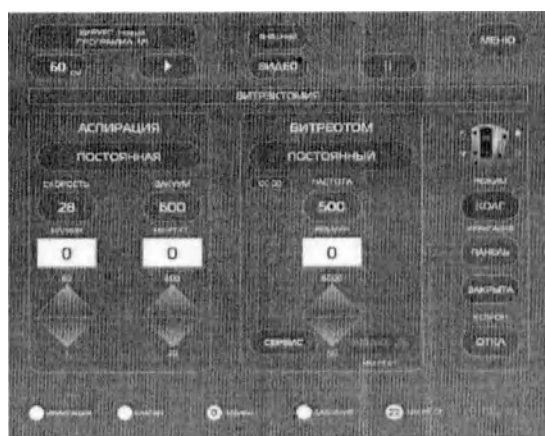


Рис.14.33 – Панель выбора режима аспирации.

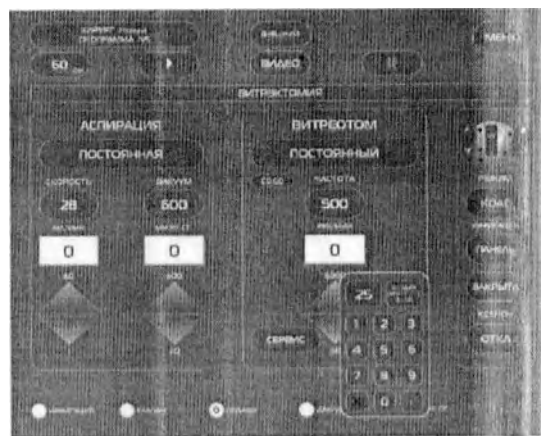
- «Постоянная» – постоянная производительность аспирации.
- «Линейная» – производительность аспирации регулируется педалью.
- «Вакуум лин» – предельное значение вакуума регулируется педалью.
- «Вентури» – регулировка предела вакуума в диапазоне от 20 до 600 мм рт. ст., в зависимости от степени нажатия на педаль.

14.6.8. Выбор режима работы устройства подачи воздуха (Рис. 14.34).

- Для подачи воздуха нажмите клавишу/индикатор «ВОЗДУХ» на панели «ВИТРЕОТОМ» (Рис. 14.34 а), для отключения подачи воздуха повторно нажмите клавишу/индикатор «ВОЗДУХ».
- Клавиша/индикатор с цифровым отображением – вызывает «окно цифрового набора» и отображает заданное давление воздуха. Установка значения величины давления производится в диапазоне 10÷60 мм рт. ст. (Рис. 14.34 б).
- Для контроля значения величины давления в устройстве подачи газа появляется индикатор «мм рт. ст.» (Рис. 14.34 а).
- При переходе на панель «ДИАТЕРМОКОАГУЛЯЦИЯ» подача воздуха продолжается (если подача воздуха была включена), клавиша/индикатор - активна.



а



б

Рис.14.34 – Панель устройства подачи воздуха.

а – Включенный режим «ВОЗДУХ» на панели «ВИТРЕОТОМ»;

б – панель с «окном цифрового набора»

14.6.9. Выбор значения вакуума «Вакуум» (см. п.п. 14.4.4).

14.6.10. Клавиша «СТОЙКА» – управление ирригационной стойкой (см. п. 14.3.6).

14.6.11. Дополнительные функции:

- Клавиша «КОАГ» быстрый переход на панель «ДИАТЕРМОКОАГУЛЯЦИЯ».
- Клавиша-табло «Время» отображает время работы инструмента витреотома. Для сброса показания – нажать на клавишу-табло.
- Клавиша-табло «ПЕДАЛЬ» – отображение выбранного режима педали и переход на панель настройки педали (см. п.п. 14.8).

14.6.12. Клавиша-табло «ХИРУРГ/ПРОГРАММА» – отображение имени пользователя и номер программы, позволяет в появляющемся окне (Рис. 14.24) выбрать программу персональных настроек (см. п. 14.9) и сохранить текущие изменения в программах.

14.6.13. Клавиша «КСЕНОН» – включение/отключение подсветки.

- При кратковременном нажатии на клавишу «КСЕНОН» происходит включение/отключение подсветки.

Примечание: Промежуток между включением подсветки не менее 20 сек.

14.7 Панель «Диатермокоагуляция»

(режим коагуляции)

Панель «ДИАТЕРМОКОАГУЛЯЦИЯ» (Рис. 14.35) предназначена для установки и контроля следующих параметров:

- мощности коагулятора;
- продолжительности воздействия коагулятора;
- управление подсветкой.

Вызов панели осуществляется из ГЛАВНОГО МЕНЮ клавишей «КОАГ», а также из панели «ВИТРЕОТОМИЯ».

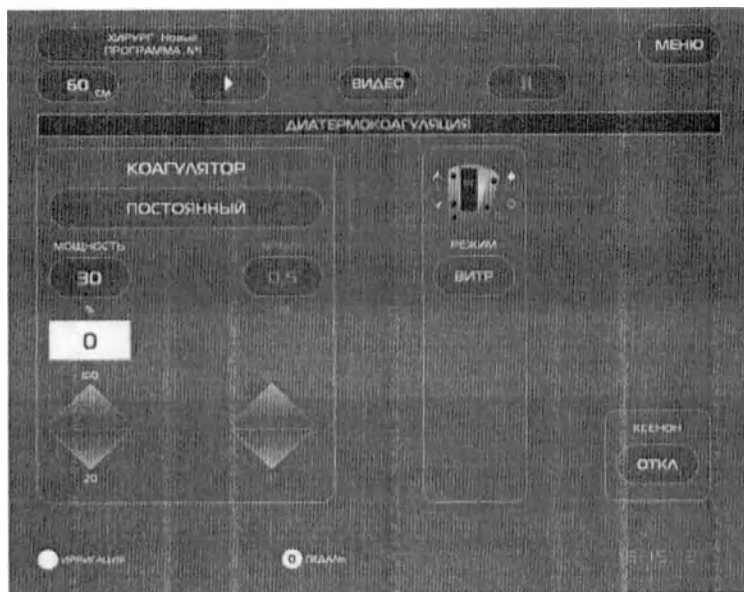


Рис. 14.35 – Панель «ДИАТЕРМОКОАГУЛЯЦИЯ».

14.7.1. Выбор режима коагулятора.

Коагулятор

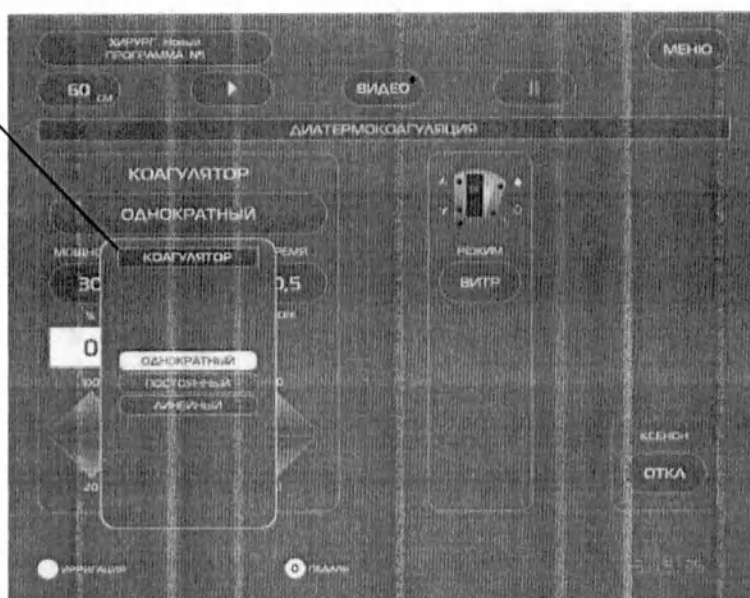
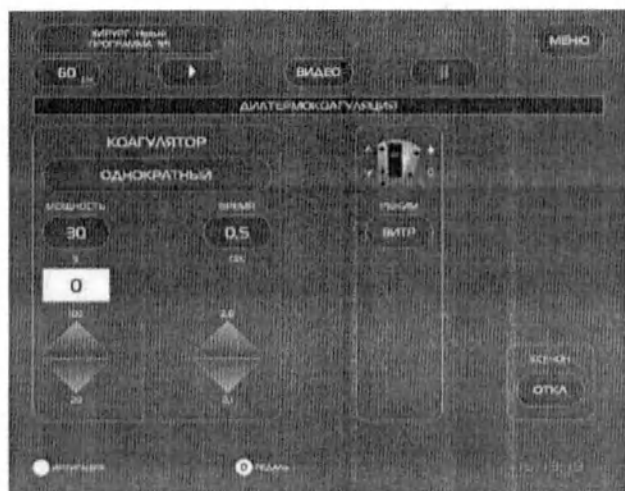


Рис. 14.36 – Выбор режима коагулятора.

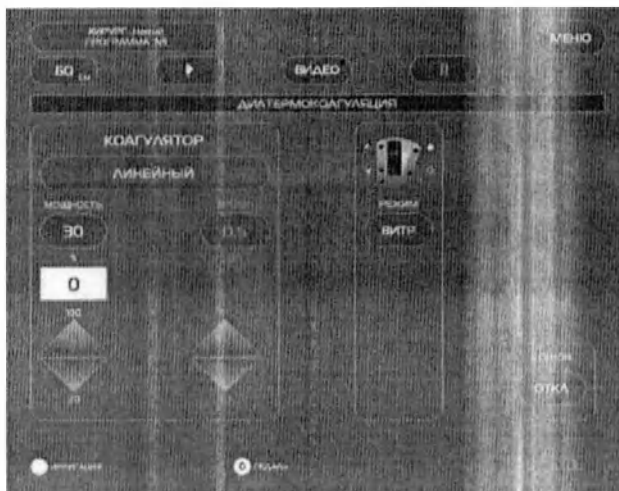
- Для выбора режима коагулятора нажмите клавишу-табло «КОАГУЛЯТОР», и в появившемся окне (Рис. 14.36) выберите необходимый режим работы, нажмите клавишу «√», для отмены – клавишу «X».

Три режима коагулятора:

- Однократный – импульсный с выдержкой по таймеру (0,1÷2с);
- Постоянный – непрерывный – длительность коагуляции определяется временем удержания педали;
- Линейный – изменение мощности от 20% до заданной величины.



а) режим «Однократный»



б) режим «Линейный»

Рис. 14.37 – Панель с выбранными режимами.

14.7.2. Настройка мощности коагуляции «Мощность».

- Клавиша-табло «МОЩНОСТЬ» (Рис. 14.37) – установка и отображение мощности коагуляции в % от максимального значения ($20\% \div 100\%$). Установка значения мощности коагуляции производится при помощи «окна цифрового набора» или при помощи клавиш « $\triangle$ », « ∇ ».

14.7.3. Настройка длительности коагуляции и режима.

- Клавиша-табло «ВРЕМЯ» (Рис. 14.37) – установка и отображение времени воздействия коагуляции в диапазоне от 0,1 до 2 сек. Установка значения времени коагуляции производится при помощи «окна цифрового набора» или при помощи клавиш « $\triangle$ », « ∇ ».
- Клавиша «ВИТР» – быстрый переход на панель «Витрэктомия».
- Клавиша-табло «ПЕДАЛЬ» – отображение выбранного режима педали и переход на панель настройки педали (см. п.п. 14.8).

14.7.4. Клавиша-табло «ХИРУРГ/ПРОГРАММА» – отображение имени пользователя и номер программы, позволяет в появляющемся окне (Рис. 14.24) выбрать программу персональных настроек (см. п. 14.9).

14.7.5. Клавиша «КСЕНОН» – включение/отключение подсветки.

- При кратковременном нажатии на клавишу «КСЕНОН» происходит включение/отключение подсветки.

Примечание: Промежуток между включением подсветки не менее 20 сек.

14.8 Панель «ПЕДАЛЬ»

Панель «ПЕДАЛЬ» (Рис. 14.38) предназначена для настройки следующих параметров:

- включение/отключение вибросигнала педали;
- установка режима педали «1Х» или «2Х»;
- назначение функций клавишам педали;

- выбор соединения с аппаратом;
- выбор программ;
- включение/отключение функции выбора режимов работы системы «Оптимед Профи»;
- зарядка аккумулятора.

Вызов данной панели осуществляется из ГЛАВНОГО МЕНЮ клавишей «ПЕДАЛЬ».

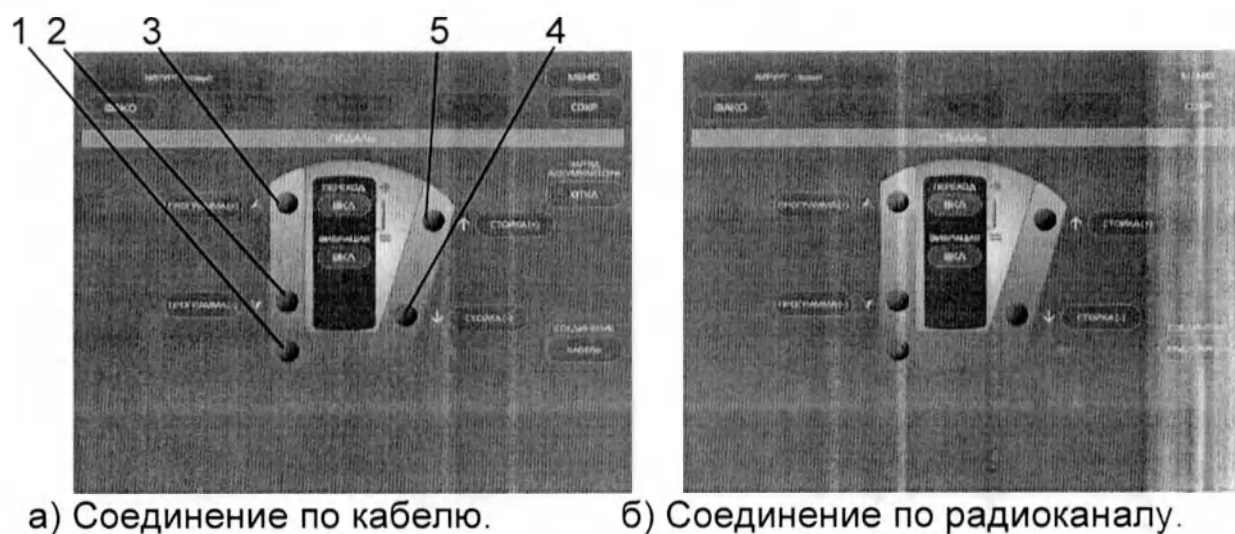
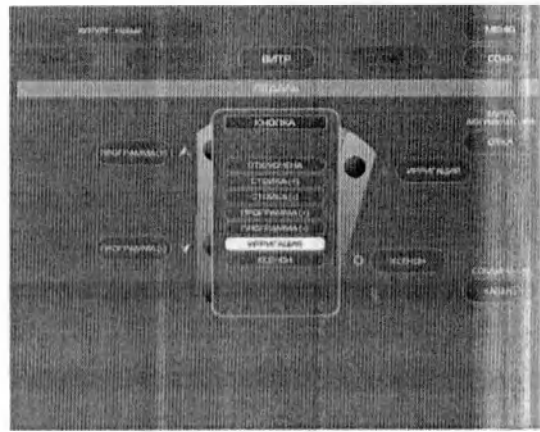
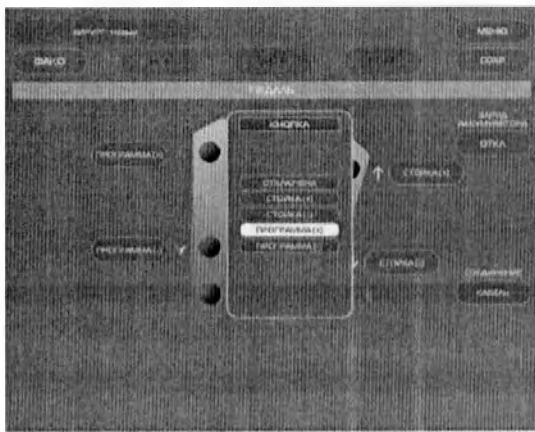


Рис. 14.38 – Панель «ПЕДАЛЬ».

14.8.1. Клавиши панели «ПЕДАЛЬ» (Рис. 14.38):

- Клавиша «ПЕРЕХОД» – включение перехода между режимами «ФАКО» и «И/А» или между режимами «ВИТР» и «КОАГ».
 - Переход между режимами активен.
- Клавиша «ВИБРАЦИЯ» – включение/отключение вибросигнала.
 - Вибросигнал включен.
- Клавиша-табло «СООДИНЕНИЕ» – выбор соединения педали по кабелю или радиоканалу:
 - соединение по кабелю;
 - соединение по радиоканалу.
- Клавиша «ЗАРЯД АККУМУЛЯТОРА» – включение зарядки аккумулятора:
 - символ мигает.
 - Клавиша «СОХР» – сохранение выбранных параметров педали.
- Клавиша «МЕНЮ» – закрытие панели и перехода в главное меню.



а) Панель выбора функции кнопок для ФАКО и И/А. б) Панель выбора функции кнопок для ВЫТР и КОАГ.

Рис. 14.39 – Панель «ПЕДАЛЬ».

14.8.2. Кнопки панели «Педадь» (Рис. 14.39 а):

- Кнопкой "1" педали включается режим «Рефлюкс».
- Клавиши «ФАКО», «И/А» – выбор функции кнопок "2" ÷ "5" (Рис. 14.39 а). Клавиши-табло кнопок "2" ÷ "5" отображают и открывают окно выбора функции кнопки:

- отключена;



- стойка (+);



- стойка (-);



- программа (+);



- программа (-).

- Клавиши «ВЫТР», «КОАГ» – выбор функции кнопок "2" ÷ "5" (Рис. 14.39 б). Клавиши-табло кнопок "2" ÷ "5" отображают и открывают окно выбора функции кнопки:

- отключена;



- стойка (+);



- стойка (-);



- программа (+);



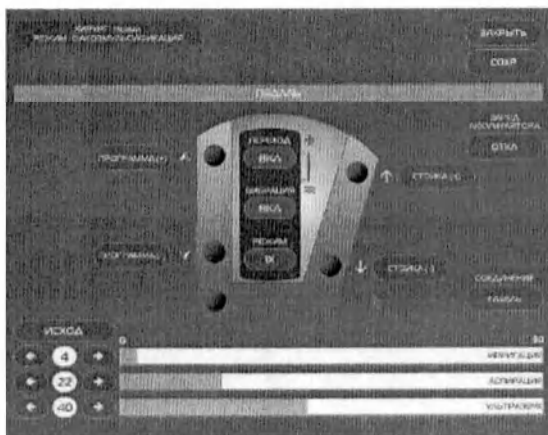
- программа (-);



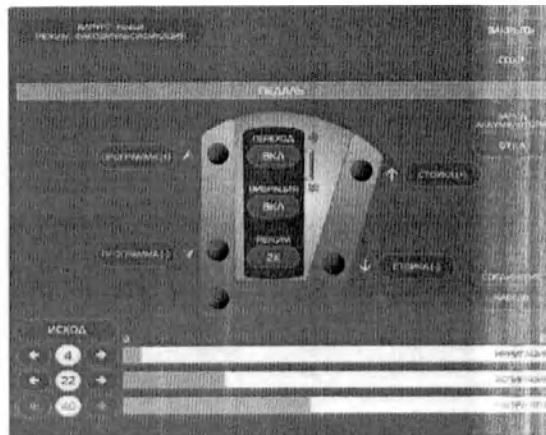
- ирригация;



- ксенон.



а) режим работы 1X



б) режим работы 2X

Рис. 14.40 – Панель «ПЕДАЛЬ».

14.8.3. Выбор режима работы педали (Рис. 14.40):

- Вызов с панелей «ФАКО», «И/А», «ВИТР», «КОАГ» клавишей-табло «Педаль» (Рис. 14.6).
- Клавиша-табло «1X/2X» – установка режима педали «1X» или 2X».
- Изменение включения позиций педали.

14.9 Панель «ХИРУРГ»

(Выбор персональных настроек)

Панель «ХИРУРГ» (Рис. 14.41) предназначена для настройки работы системы «Оптимед Профи» для конкретного пользователя. При помощи панели осуществляют:

- ввод и выбор имени пользователя;
- ввод и выбор персональных настроек параметров;
- удаление имени пользователя.

Вызов панели осуществляется из ГЛАВНОГО МЕНЮ клавишей «ХИРУРГ».

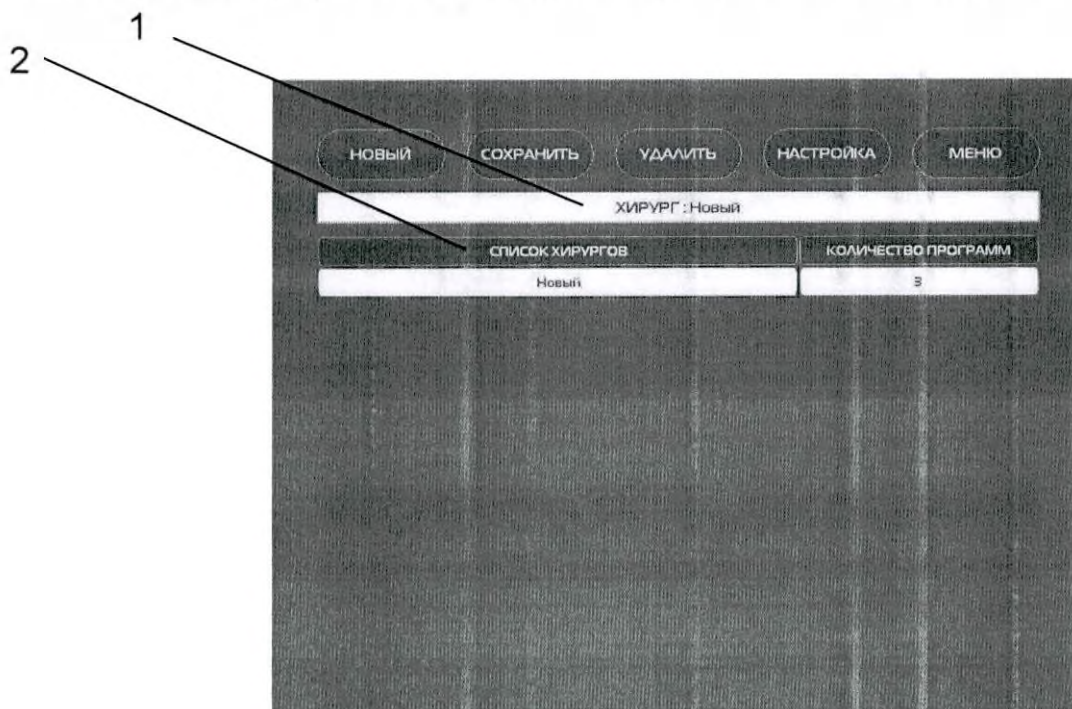


Рис. 14.41 – Панель «ХИРУРГ».

14.9.1. На панели «ХИРУРГ» (Рис. 14.41) находятся:

- 1 – информационная строка с именем пользователя и названием программы настроек;
- 2 – таблица с перечнем имен пользователей, а также числом программ настроек конкретного пользователя.
- Клавиши:
 - «МЕНЮ» – выход в главное меню;
 - «НАСТРОЙКА» – переход на панель выбора и установка программных настроек;
 - «НОВЫЙ» – создание настроек нового пользователя;
 - «СОХРАНИТЬ» – сохранение программных настроек под новым именем;
 - «УДАЛИТЬ» – удаление программных настроек определенного пользователя.

14.9.2. Для смены пользователя и программы настроек:

- а) выбрать требуемое имя пользователя из списка;
- б) нажать клавишу «НАСТРОЙКА»;
- в) выбрать требуемую программу настроек, при необходимости ввести в нее изменения (см. п. 14.13);
- г) нажать клавишу «МЕНЮ» для выхода в главное меню. На клавише-табло (Рис. 14.2) отобразятся имя пользователя и номер программы настроек.

14.9.3. При нажатии клавиши-табло «ХИРУРГ/ПРОГРАММА» на панелях, возможно выбрать предварительно подготовленную программу в «ХИРУРГ» настройках, при этом все ранее установленные параметры изменяются на параметры выбранной программы.

14.10 Панель «НОВЫЙ»

Панель «НОВЫЙ» (Рис. 14.42) предназначена для ввода настроек нового пользователя.

Вызов панели осуществляется из панели «ХИРУРГ» клавишей «НОВЫЙ».

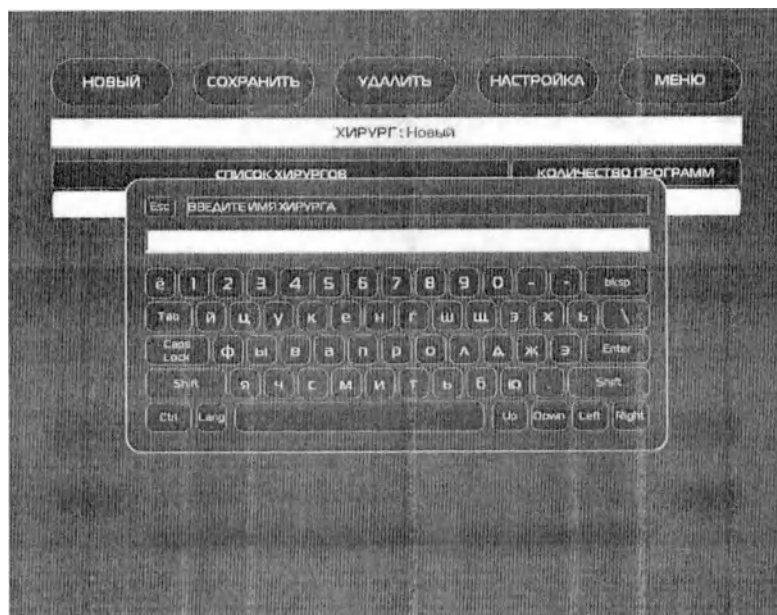


Рис. 14.42 – Панель «НОВЫЙ» с экранной клавиатурой.

14.10.1. После нажатия клавиши «НОВЫЙ» появится панель с экранной клавиатурой (рис. 14.42), с предложением ввести имя нового пользователя.

14.10.2. Экранная клавиатура служит для набора и ввода текста.

Назначение клавиш:

- Клавиши "0÷9" – для ввода цифр;
- Клавиши "A÷Z" – для ввода букв;
- Клавиша "Lang" – переключает язык ввода;
- Клавиша "Caps Lock" – переключает на прописные буквы;
- Клавиша "Shift" – переключает в символьный режим;
- Клавиша "Enter" – ввод набранного текста;
- Клавиша "Esc" – отмена ввода набранного текста;
- Клавиши "Left", "Right" – перемещают курсор соответственно влево и вправо;
- Клавиши "Ctrl" + "Shift" – выделяют набранный текст;
- Клавиша "bksp" – удаляет набранный символ;
- Клавиша "Specs" – пробел.

14.10.3. Ввести имя персональных настроек пользователя, набором на экранной клавиатуре. Ввод завершается клавишей "Enter".

14.11 Панель «СОХРАНИТЬ»

Панель «СОХРАНИТЬ» (Рис. 14.43) предназначена для сохранения персональных настроек пользователя под другим именем.

Вызов панели осуществляется из панели «ХИРУРГ» клавишей «СОХРАНИТЬ».

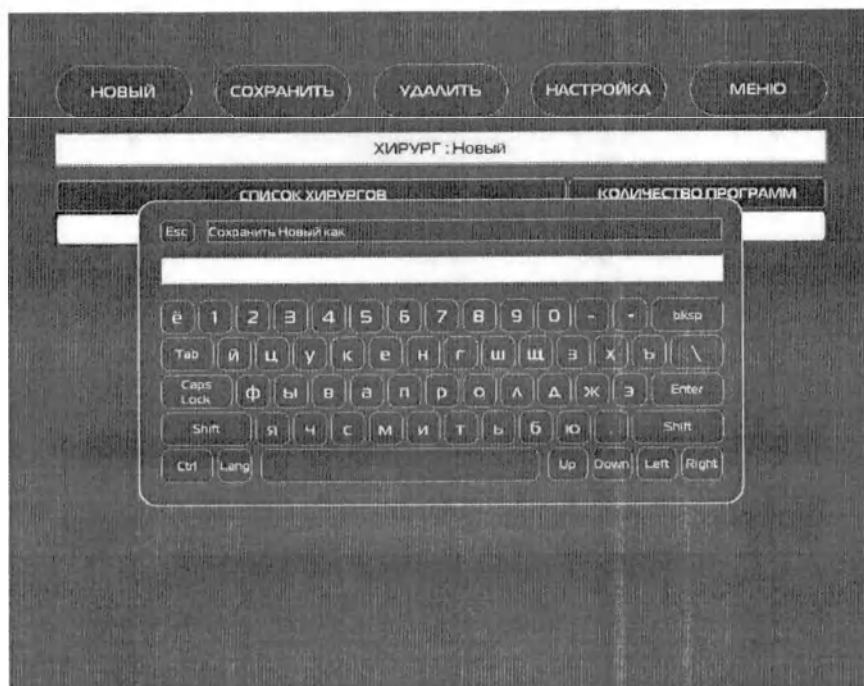


Рис. 14.43 – Панель «СОХРАНИТЬ».

- После нажатия клавиши «СОХРАНИТЬ» появится панель с экранной клавиатурой (рис.14.43) и предложением сохранить персональные настройки пользователя под другим именем.
- Ввести новое имя персональных настроек пользователя набором на экранной клавиатуре. Ввод завершается клавишей “ENTER”.

14.12 Панель «УДАЛИТЬ»

Панель «УДАЛИТЬ» (Рис. 14.44) предназначена для удаления персональных настроек конкретного пользователя.

Вызов панели осуществляется из панели «ХИРУРГ» клавишей «УДАЛИТЬ».

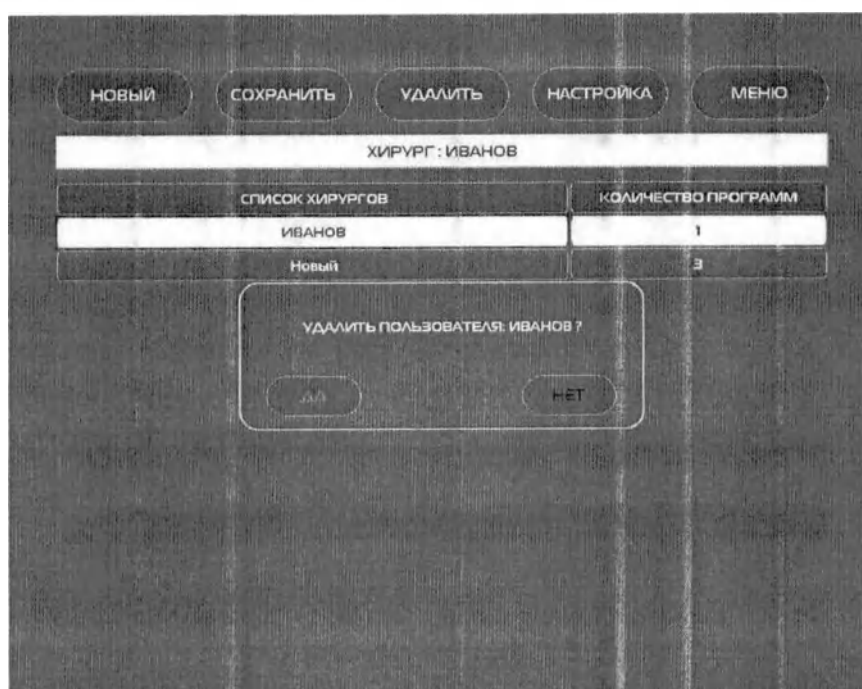


Рис. 14.44 – Панель «УДАЛИТЬ».

- Выбрать имя персональных настроек пользователя, которое надо удалить из списка.
- Нажать клавишу «УДАЛИТЬ», появится панель (рис. 14.44) с запросом об удалении имени персональных настроек пользователя.
- Для подтверждения удаления нажать клавишу «ДА», для отмены – клавишу «НЕТ».

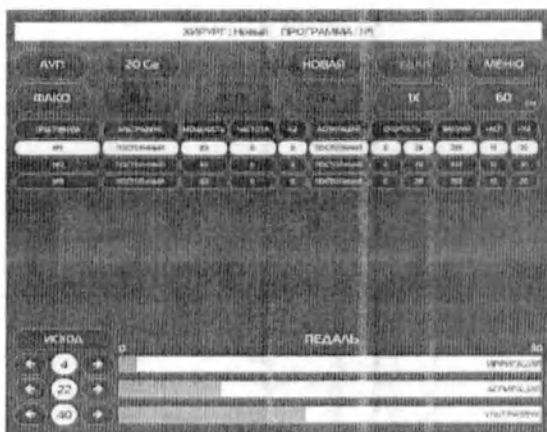
14.13 Панель «НАСТРОЙКА»

Панель «НАСТРОЙКА» (Рис. 14.45) предназначена для установки и изменения программных настроек конкретного пользователя. При помощи панели «НАСТРОЙКА» можно произвести следующие действия:

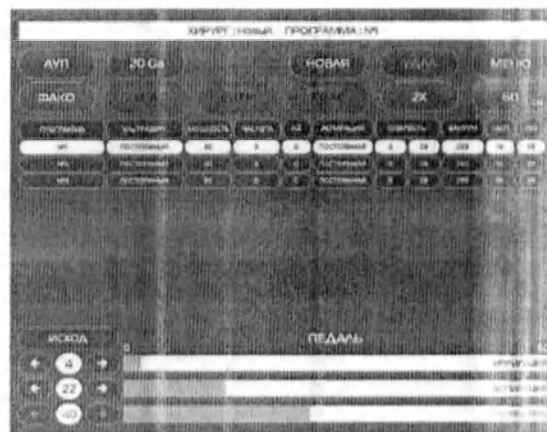
- создание новой программы настроек;
- редактирование конкретной программы настроек;
- удаление выбранной программы настроек.

Возможно до 10 программ под одним именем пользователя. Для удобства установки, просмотра и выбора параметров предлагается таблица (Рис. 14.45) настройками параметров, где доступно изменение любого значения в каждой ячейке таблицы.

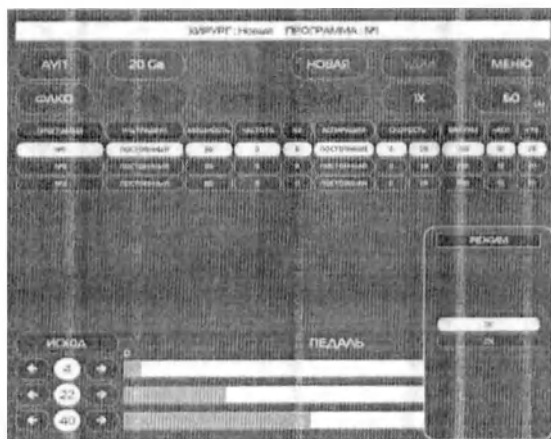
14.13.1. Вызов панели «НАСТРОЙКА» осуществляется из ГЛАВНОГО МЕНЮ и панели «ХИРУРГ» клавишей «НАСТРОЙКА».



а) С режимом педали «1X»;



б) с режимом педали «2X»;



в) выбор режима педали.

На панели «НАСТРОЙКА» находятся:

- информационная строка с именем пользователя и названием программы;
- «ФАКО», «И/А», «ВИТР», «КОАГ», «ПЕДАЛЬ» – клавиши выбора режима и перехода на панель настройки параметров;
- «УДАЛ», «НОВАЯ» – клавиши удаления и создания программы настроек;
- клавиша «МЕНЮ» для выхода на панель «ХИРУРГ»;
- таблица с перечнем названий программ настроек и установленных параметров;
- клавиша-табло «60 см» – установка и отображение высоты стойки для каждой пользовательской программы;
- клавиша-табло «19 G/20 G/21 G» – отображает выбранный тип УЗ иглы и вызывает окно выбора типа УЗ иглы: 19 G, 20 G, 21 G для каждой пользовательской программы;
- шкала настройки включений позиций педали.
- Клавиша-табло «1X/2X» – установка режима педали «1X» или «2X».

14.13.2. Создание новых программных настроек:

- на панели «НАСТРОЙКА» нажать клавишу «НОВАЯ»;
- появится панель (Рис. 14.46) с запросом о записи новой программы;
- Для подтверждения записи нажать клавишу «ДА», для отмены – клавишу «НЕТ»;
- добавится новая строка с номером программы и настройками параметров установленных по умолчанию;
- произвести необходимые изменения в настройках параметров (см. п. 14.14).

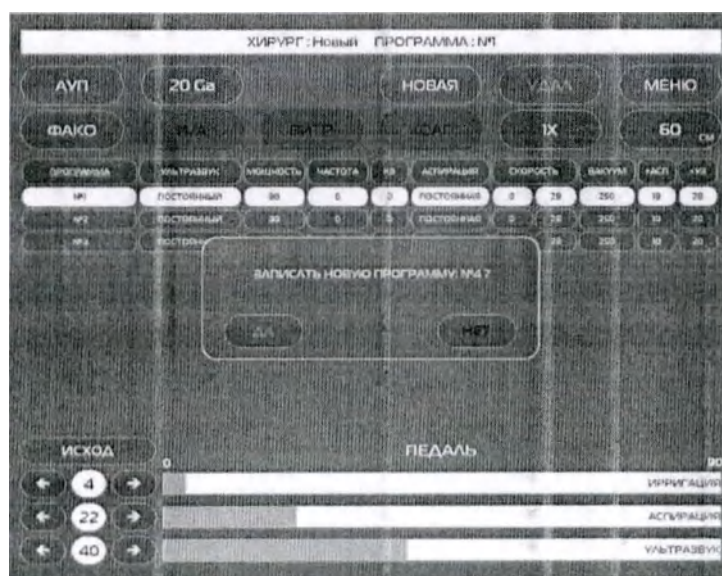


Рис.14.46 – Панель записи новой программы.

14.13.3. Удаление программы настроек:

- Выбрать программу настроек, которую надо удалить из списка;

- Нажать клавишу «УДАЛ», появится панель (Рис. 14.47) с запросом удаления программы настройки;

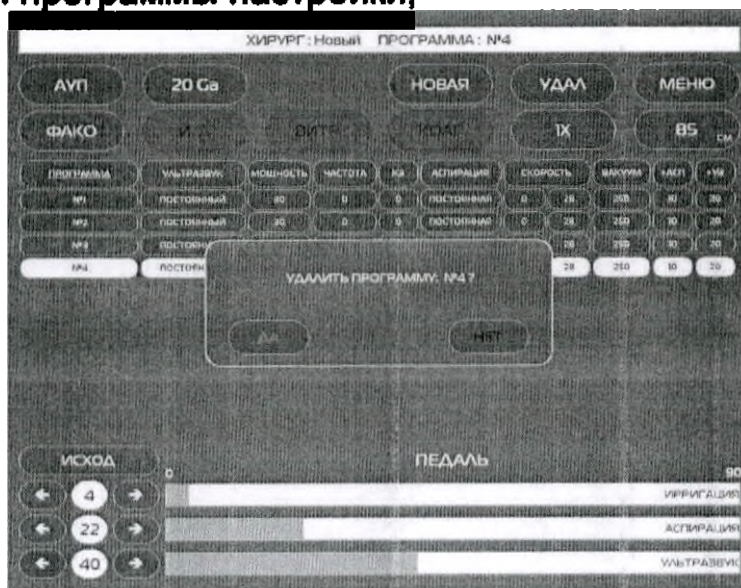


Рис.14.47 – Панель удаления программы.

- Для подтверждения удаления нажать клавишу «ДА», для отмены – клавишу «НЕТ».

14.13.4. Установка параметров настройки выбранного режима:

- нажать клавишу с названием режима – появится панель настройки параметров конкретного режима;
- выбрать программу, в которой надо установить параметр выбранного режима;
- выбрать параметр;
- двойным нажатием на клавишу настраиваемого параметра вызвать окно с цифровым набором параметра (Рис. 14.48 б, Рис. 14.48 в);
- при помощи окна цифрового набора установить значение параметра. Для подтверждения нажать клавишу «√», для отмены – клавишу «X».

! **Внимание:** Все изменения произведенные в «ХИРУРГ» настройках автоматически сохраняются.

14.14 Настройка режимов работы.

При помощи панели «НАСТРОЙКА» можно настроить следующие режимы работы системы «Оптимед Профи»:

- Режим «ФАКО» - работа с УЗ инструментом;
- Режим «И/А» - работа с ирригационно–аспирационным инструментом;
- Режим «ВИТР» - работа с инструментом витреотом;
- Режим «КОАГ» - работа с инструментом коагулятор;
- Режим «ПЕДАЛЬ» - настройка педали.

14.14.1. Настройка режима «ФАКО» (Рис. 14.48).

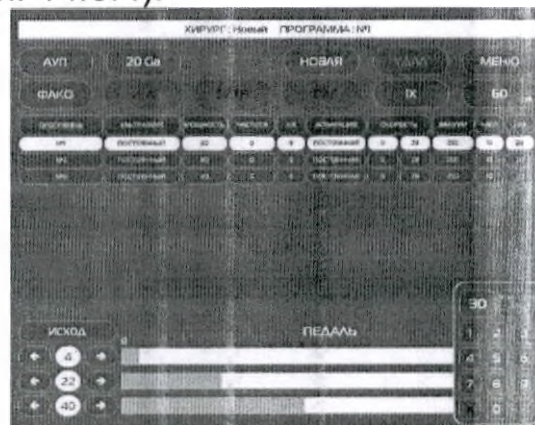
Вызов настройки режима «ФАКО» осуществляется на панели «НАСТРОЙКА» клавишей «ФАКО».

В режиме «ФАКО» возможно настроить следующие параметры:

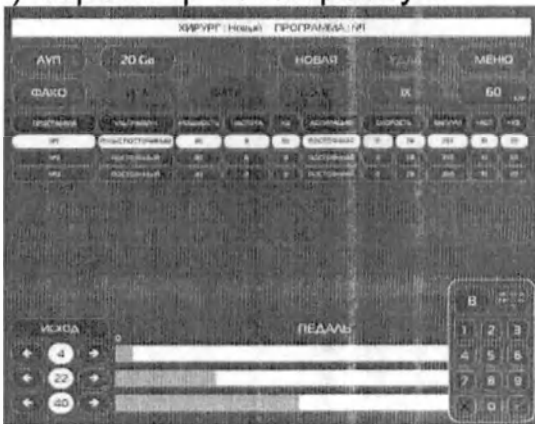
- «Ультразвук» – Выбор режима УЗ (Постоянный, Линейный, Пульс постоянный, Пульс линейный, Гиперпульс, Вспышечный 1, Вспышечный 2).
- «Мощность» – Установка значения мощности УЗ в пределах 10 ÷ 100%.
- «Частота» – Установка параметра выбранного режима УЗ.
- «КЗ» – Установка коэффициента заполнения импульсов УЗ в % для режимов: Пульс постоянный, Пульс линейный, Гиперпульс.
- «Аспирация» – Выбор режима аспирации: «Постоянная», «Линейная» и режима «Вакуум лин» для вакуума.
- «Скорость» – Установка производительности аспирации в пределах 6÷60 мл/мин.
- «Вакуум» – Установка значения вакуума в пределах от 20 до 600 мм рт. ст.
- «+ Асп» – Установка приращения производительности аспирации в пределах 1÷15 мл/мин.
- «+ УЗ» – Установка приращения мощности УЗ в пределах 10÷30%.
- «АУП» – Настройка параметров автоматической компенсации изменений вакуума и потока «АУП» (см. п.п. 14.5.4).



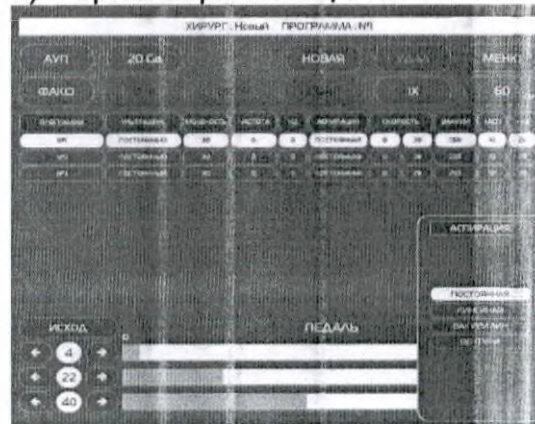
а) параметр «Ультразвук»



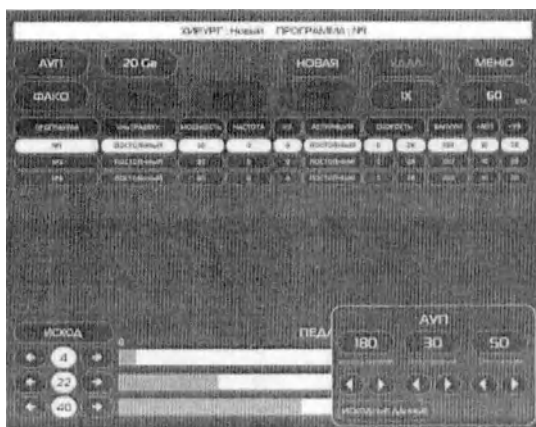
б) параметр «Мощность»



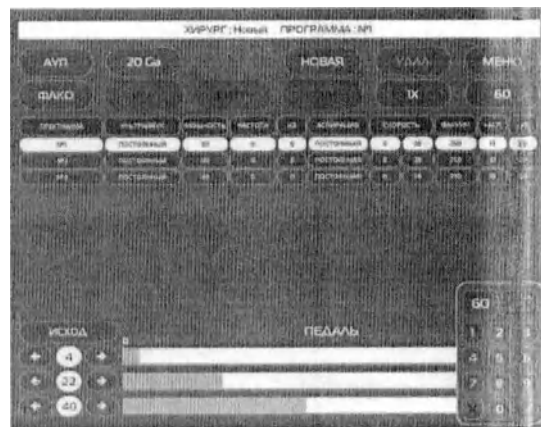
в) параметр «Частота»



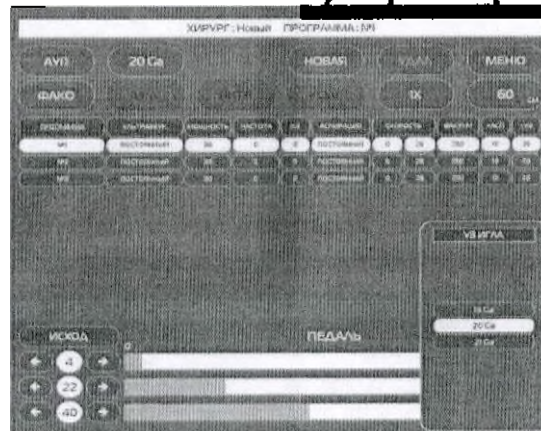
г) параметр «Аспирация»



д) параметр АУП



е) параметр «Стойка»



ж) выбор типа иглы

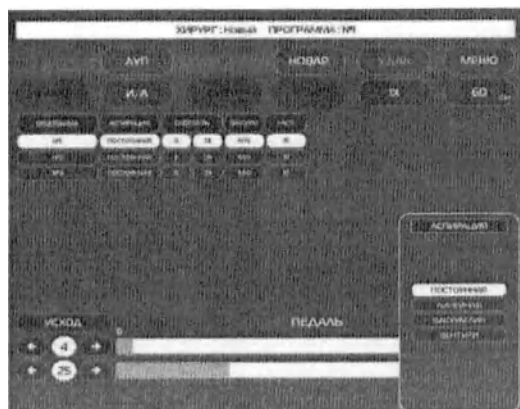
Рис. 14.48 – Панели настройки параметров режима «ФАКО».

14.14.2. Настройка режима «И/А» (Рис. 14.49).

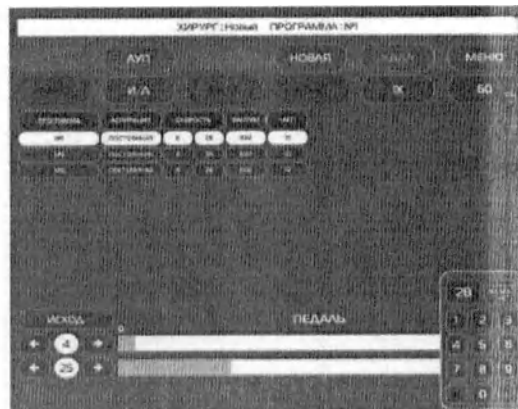
Вызов настройки «И/А» режима осуществляется на панели «НАСТРОЙКА» клавишей «И/А».

В режиме «И/А» возможно настроить следующие параметры:

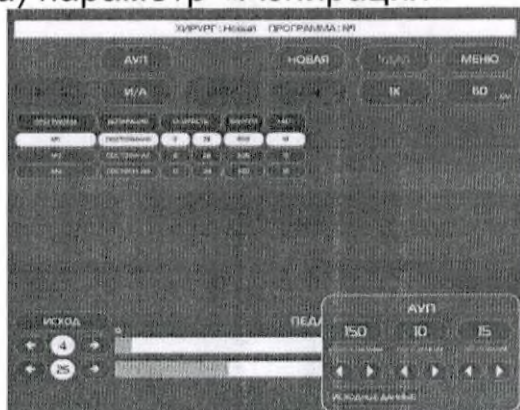
- «Аспирация» – Выбор режима аспирации: «Постоянная» или «Линейная», режима «Вакуум лин» для вакуума.
- «Скорость» – Установка производительности аспирации в пределах 6÷60 мл/мин.
- «Вакуум» – Установка значения вакуума в пределах от 20 до 600 мм. рт. ст.
- «+ Асп» – Установка приращения производительности аспирации в пределах 1÷15 мл/мин.
- «АУП» – Настройка параметров автоматической компенсации изменений вакуума и потока «АУП» (см. п.п. 14.5.4).



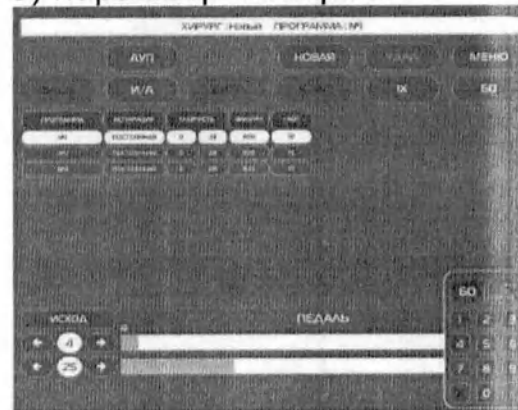
а) параметр «Аспирация»



б) параметр «Скорость»



в) параметр «АВП»



г) параметр «Стойка»

Рис. 14.49 – Панели настройки параметров «И/А» режима.

14.14.3. Настройка режима «ВИТР» (Рис. 14.50).

Вызов настройки режима «ВИТР» осуществляется на панели «НАСТРОЙКА» клавишей «ВИТР».

В режиме «ВИТР» возможно настроить следующие параметры:

«Витреотом» – Выбор режима: «Отключен», «Витреотом постоянный», «Витреотом линейный», «Виско (+)», «Виско (-)».

«Источник» – Выбор источника подачи давления.

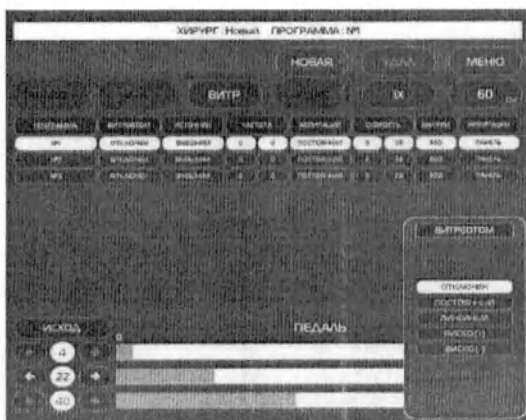
«Частота» – Установка скорости реза.

«Аспирация» – Выбор режима аспирации: «Постоянная», «Линейная» и режима «Вакуум лин» для вакуума. При выборе устройства подачи вязких жидкостей «Виско», возможно отключение аспирации физиологического раствора (клавиша «Отключена»).

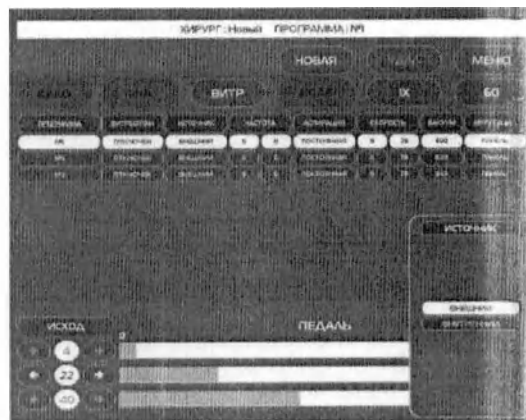
«Скорость» – Установка производительности аспирации в пределах 6÷60 мл/мин.

«Вакуум» – Установка значения вакуума в пределах от 20 до 600 мм рт. ст.

«Ирригация» – Выбор управления ирригацией: от педали или на панели клавишей.



а) параметр «Витреотом»



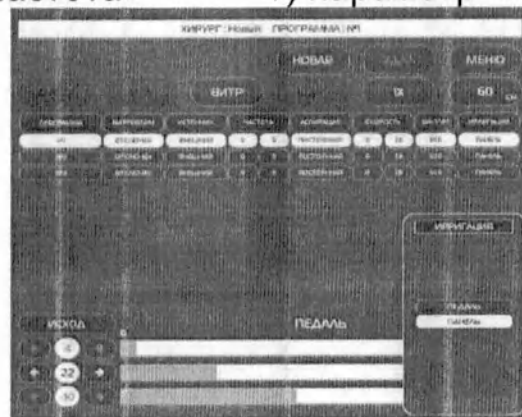
б) параметр «Источник»



в) параметр «Частота»



г) параметр «Аспирация»



д) параметр «Ирригация»

Рис. 14.50 – Панели настройки параметров «ВИТР» режима.

14.14.4. Настройка режима «КОАГ» (Рис. 14.51).

Вызов настройки режима «КОАГ» осуществляется на панели «НАСТРОЙКА» клавишей «КОАГ».

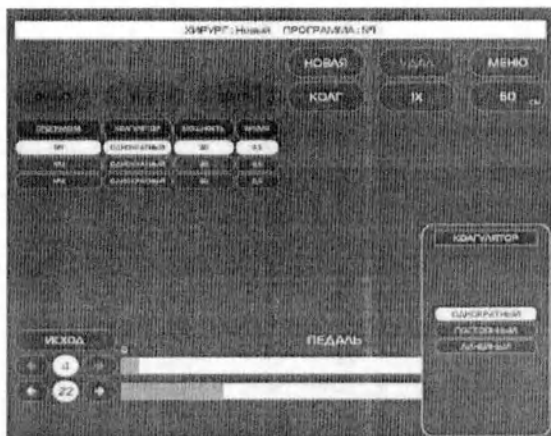
В режиме «КОАГ» возможно настроить следующие параметры:

«Коагулятор» – Установка режима коагулятора:

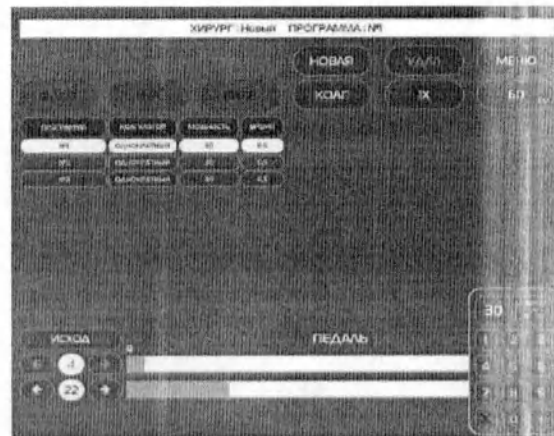
- однократный;
- постоянный;
- линейный.

«Мощность» – Установка мощности коагуляции в % от максимального значения.

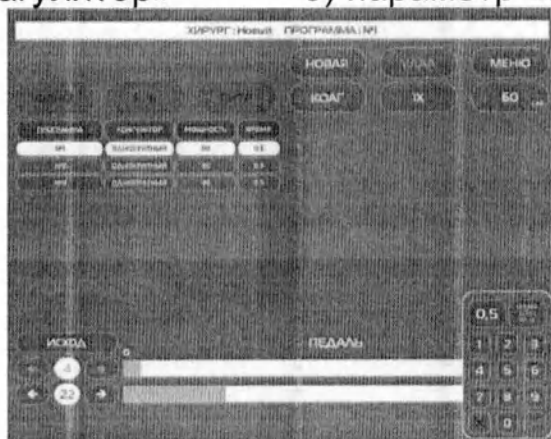
«Время» – Установка выдержки таймера коагуляции в секундах.



а) параметр «Коагулятор»



б) параметр «Мощность»



в) параметр «Время»

Рис. 14.51 – Панели настройки параметров «КОАГ» режима.

14.15 Панель «ВИДЕО»

Панель «ВИДЕО» предназначена для захвата видеоизображения.

14.15.1. Аппаратные средства захвата изображения.

Видеоканал системы «Оптимед Профи» может использовать захват видеоизображения из аналоговых источников с аналоговым выходом в гандарте S-видео или Composite.

14.15.2. Выбор типа кодирования захваченного изображения.

При захвате видеоизображения возможно два способа кодирования и сжатия видеоданных AVI и MPEG.

Формат MPEG – обеспечивает лучшее качество при заданном коэффициенте сжатия.

Формат AVI – имеют больший размер файлов, чем MPEG, но эти файлы могут воспроизводиться на большем количестве проигрывателей.

14.15.3. Подключение видеокамеры к системе «Оптимед Профи».

Видеокамеру подключить к входу Video Composite или к входу S-Video. Подключить звуковой кабель видеокамеры к входу Audio системы «Оптимед Профи» (Рис. 13.2).

14.15.4. Настройка параметров захвата видеоизображения.

14.15.5. Панель управления видео (Рис. 14.52).

Вызов данной панели осуществляется из ГЛАВНОГО МЕНЮ клавишей "ВИДЕО".

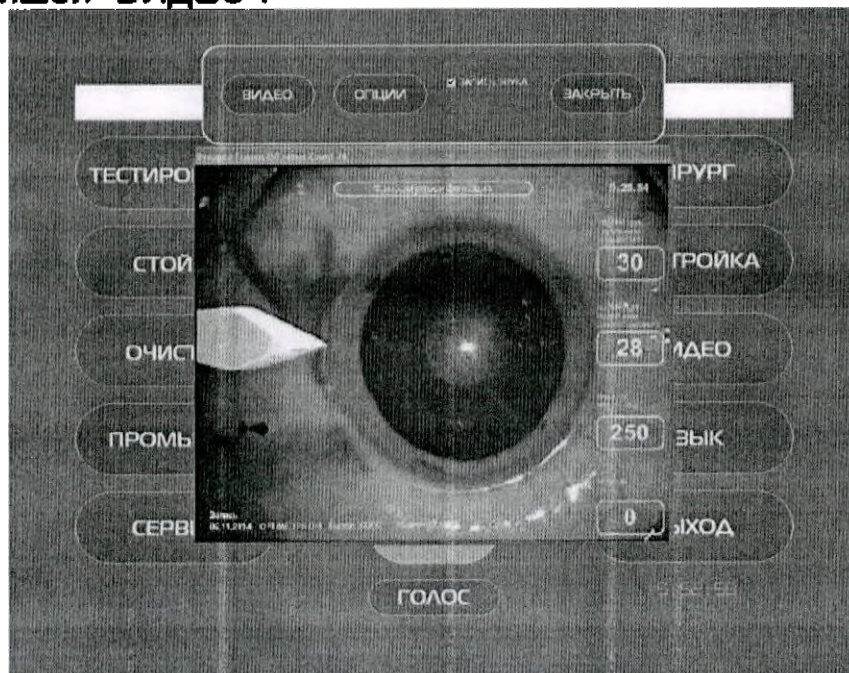


Рис. 14.52 – Панель управления видео.

В нижней части панели управления расположены:

- клавиша "ВИДЕО" – служит для включения начала захвата видеоизображения (с вводом фамилии пациента);
- клавиша "ОПЦИИ" – служит для включения панели настроек видео параметров;
- флажок "ЗАПИСЬ ЗВУКА" – для включения записи звука;
- клавиша "ЗАКРЫТЬ" – закрывает панель управления видео и окно видео, при этом захват видеоизображения продолжается;
- в центре окно с видеоизображением;
- прикосновение к экрану переводит изображение из оконного режима в полноэкранный режим, повторное прикосновение возвращает изображение в оконный режим.

14.15.6. На панели нажать клавишу "ОПЦИИ". Появится панель ввода кода доступа с экранной клавиатурой (Рис. 14.53).

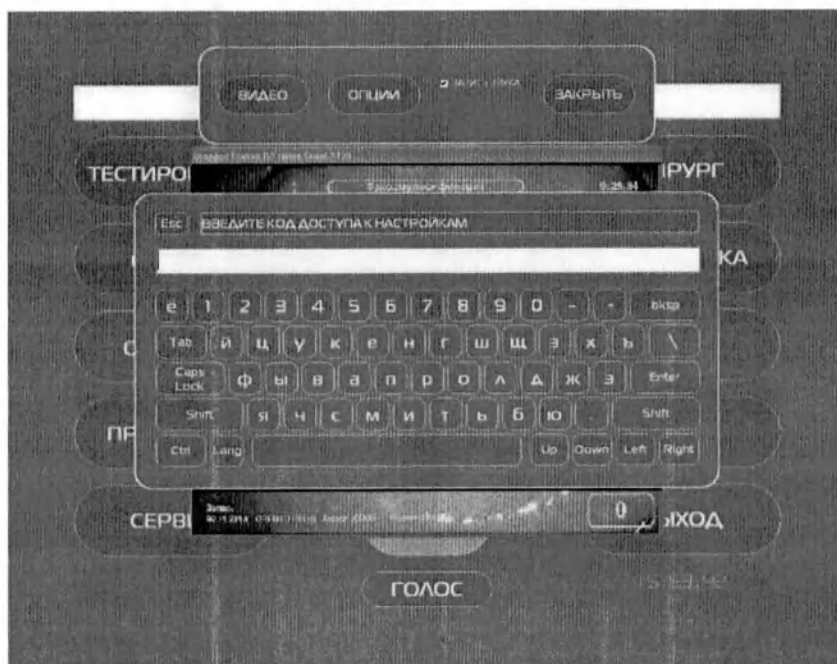


Рис.14.53 – Панель ввода кода доступа.

4.15.7. Ввести код доступа при помощи экранной клавиатуры (см.п.п. 14.10.2).

В данном аппарате установлен код – **1 2 3**.

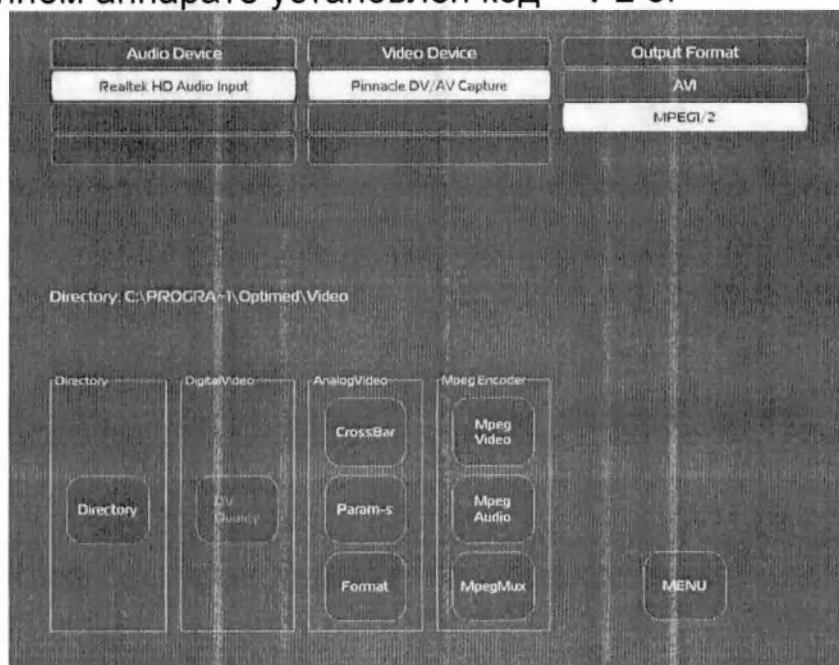


Рис. 14.54 – Панель настроек видео параметров.

Появится панель настроек видео параметров (Рис. 14.54).

В верхней части панели расположены:

- Список аудио устройств (аппаратные аудио устройства, установленные в системе);
- Список видео устройств (аппаратные видео устройства, установленные в системе);
- Форматы записи видео.

В нижней части панели настроек расположены:

- Директория захвата видео – “Directory” (на панели указана текущая директория)
- Настройка качества цифрового видео – “Digital Video”
- Настройка аналогового видео – “Analog Video”
- Настройка MPEG кодера – “Mpeg Encoder”
- Возврат на панель управления видео – “MENU”

14.15.8. Выбрать аудио устройство, видео устройство и формат записи видео из списков.

14.15.9. Смена директории сохранения видеоизображения.

Директория сохранения видеоизображения указывает путь к папке на жестком диске компьютера, в которой будут сохраняться записи видео-захвата.

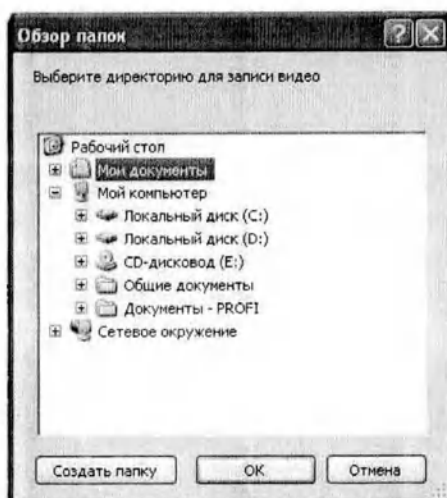


Рис. 14.55 – Окно обзора папок.

В окне настроек видео на панели “Directory” нажать клавишу “DIRECTORY”, в появившемся окне обзора папок (Рис. 14.55) выбрать (создать новую) папку и нажать клавишу “ОК”, для отмены – клавишу “Отмена”.

14.15.10. Настройка аналогового видеосигнала (Для видеокамер, имеющих аналоговые выходы Composite и SVideo):

- Смена источника аналогового видеосигнала.

Выбор источника видеосигнала. Если установленная в системе плата видео монтажа имеет несколько аналоговых входов, то при захвате видео необходимо указать источник видеосигнала, для этих целей служит окно переключения источников видеосигнала – “Crossbar”

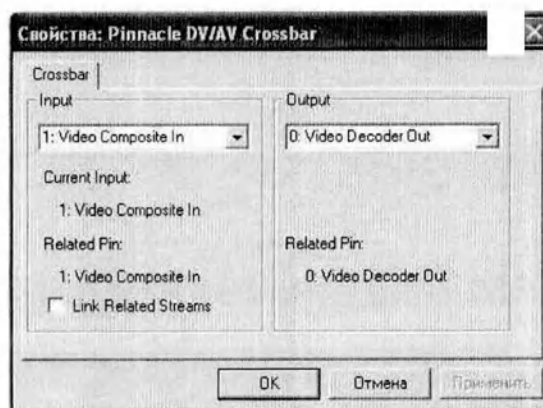


Рис.14.56 – Окно выбора видео входа.

В окне настроек видео на панели “Analog Video” нажать клавишу “Crossbar” в появившемся окне (Рис. 14.56) на панели “Input” из списка возможных источников выбрать желаемый видео вход Composite или SVideo, последовательно нажать клавиши “Применить” и “ОК”, для отмены – клавишу “Отмена”.

Выбор видеостандарта аналогового видеосигнала.

Для согласования видеостандарта камеры и платы монтажа (для аналогового сигнала) необходимо указать видеостандарт платы видеомонтажа, в противном случае возможно несоответствие размеров, цветов изображения результирующего и оригинального видео.

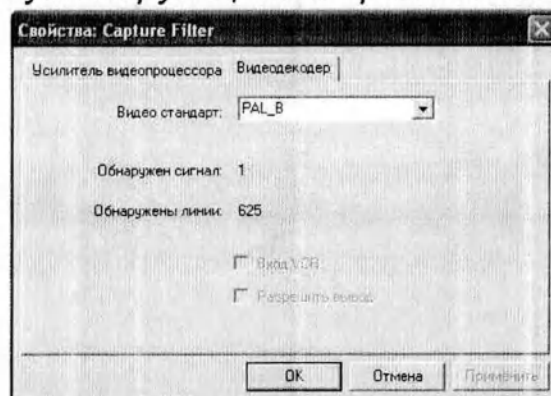


Рис.14.57 – Окно выбора видеостандарта.

В окне настроек видео на панели “Analog Video” нажать клавишу “Parameters” в появившемся окне (Рис. 14.57) на странице “Видеodeкодер”, из списка предлагаемых стандартов выбрать желаемый стандарт, последовательно нажать клавиши “Применить” и “ОК”, для отмены – клавишу “Отмена”.

- Настройка параметров аналогового видеосигнала.

В окне настроек видео на панели “Analog Video” нажать клавишу “Parameters” в появившемся окне (Рис. 14.58), на закладке “Усилитель видеопроцессора” установить требуемые параметры. Последовательно нажать клавиши “Применить” и “ОК”, для отмены – клавишу “Отмена”.

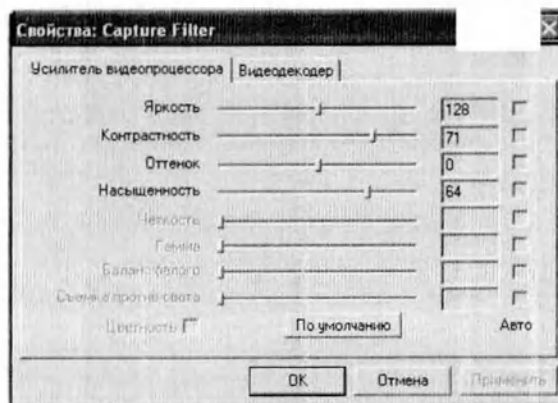


Рис.14.58 – Окно настройки параметров видеосигнала.

- **Настройка формата аналогового видеосигнала.**

В окне настроек видео на панели "Analog Video" нажать клавишу "Format" в появившемся окне (Рис. 14.59) на панели "Формат видео" выбрать параметры:

- видео стандарт (по умолчанию PAL_B);
- частота кадров (по умолчанию 25.000);
- цветное пространство и сжатие (по умолчанию RGB-24);
- размер видео на выходе (по умолчанию 720x576).

Последовательно нажать клавиши "Применить" и "ОК", для отмены – клавишу "Отмена"

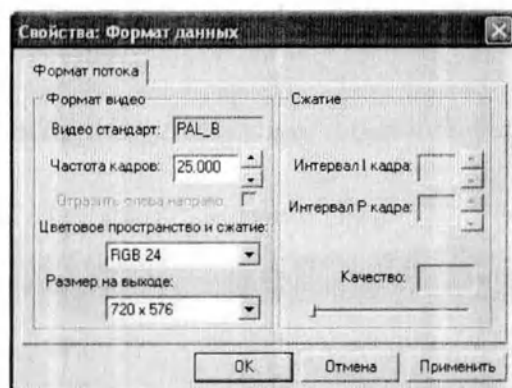


Рис.14.59 – Окно формата данных.

- **Настройка MPEG кодера.**

В окне настроек видео на панели "Mpeg Encoder" нажать клавишу "Mpeg Video", в появившемся окне (Рис. 14.60) установить:

- на панели "Frame Rate" частоту кадров;
- на панели "Aspect Ratio" установить соотношение размеров оригинального и сжатого видео (значение «square» не изменяет размеров оригинального видео).

Последовательно нажать клавиши "Применить" и "ОК", для отмены – клавишу "Отмена".

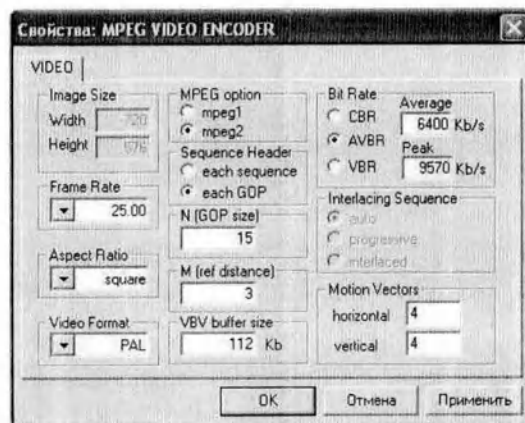


Рис.14.60 – Окно настройки MPEG кодера.

- **Настройка MPEG AUDIO кодера.**

В окне настроек видео на панели "Mpeg Encoder" нажать клавишу "Mpeg Audio", в появившемся окне (Рис. 14.61) на панелях "MAIN", "MPEGA", "Dolby AC-3", "AAC" установить требуемые настройки, относящиеся к работе кодека (программное сжатие/декомпрессия). Последовательно нажать клавиши "Применить" и "ОК", для отмены – клавишу "Отмена".

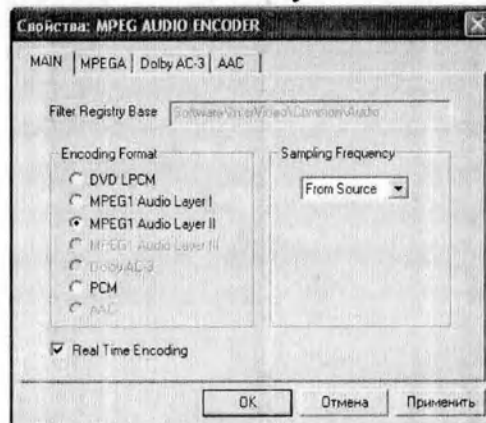


Рис.14.61– Окно настройки MPEG AUDIO кодера.

- **Выбор видеостандарта.**

В окне настроек видео на панели "Mpeg Encoder" нажать клавишу "Mpeg Mux" в появившемся окне (Рис. 14.62) на панели "Format" установить требуемый видеостандарт, в котором будет записываться видеоизображение. Последовательно нажать клавиши "Применить" и "ОК", для отмены – клавишу "Отмена".

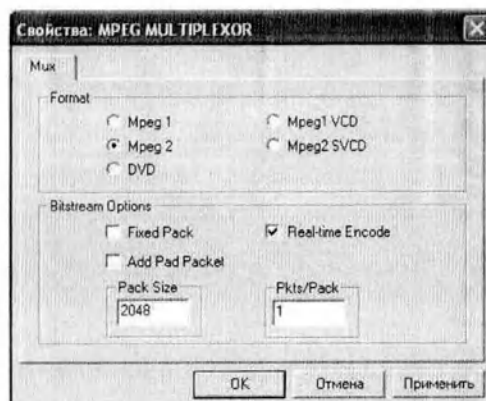


Рис.14.62 – Окно выбора видеостандарта.

14.15.11. Захват видеоизображения.

14.15.11.1. В главном меню (Рис. 14.1) нажать клавишу "ВИДЕО", появится окно изображения и панель управления видео (Рис.14.52). Если камера подключена, то появится изображение с настроенными параметрами по умолчанию. Для изменения параметров настройки захвата изображения (см. п.п. 14.15.4).

14.15.11.2. Для начала захвата видеоизображения на панели управления видео нажать клавишу "ВИДЕО" после чего появится панель с экранной клавиатурой (Рис. 14.63) с предложением ввести Ф.И.О. пациента. После ввода Ф.И.О. пациента в выбранной директории будет создана новая папка под таким именем, в которой будут сохраняться файлы с видео-захватом под таким же именем (Ф.И.О. пациента). Для подтверждения начала захвата необходимо нажать клавишу "ENTER", для отказа от записи нажать клавишу "Esc", при отсутствии имени файла происходит автоматический отказ. После подтверждения записи клавиша "Видео" меняет цвет текста с белого на красный цвет.

Во время записи, возможно, перевести изображение из полноэкранного режима в оконный режим прикосновением к монитору, повторное прикосновение возвращает изображение в полноэкранный режим (на записи видеоизображения эти изменения не отражаются).

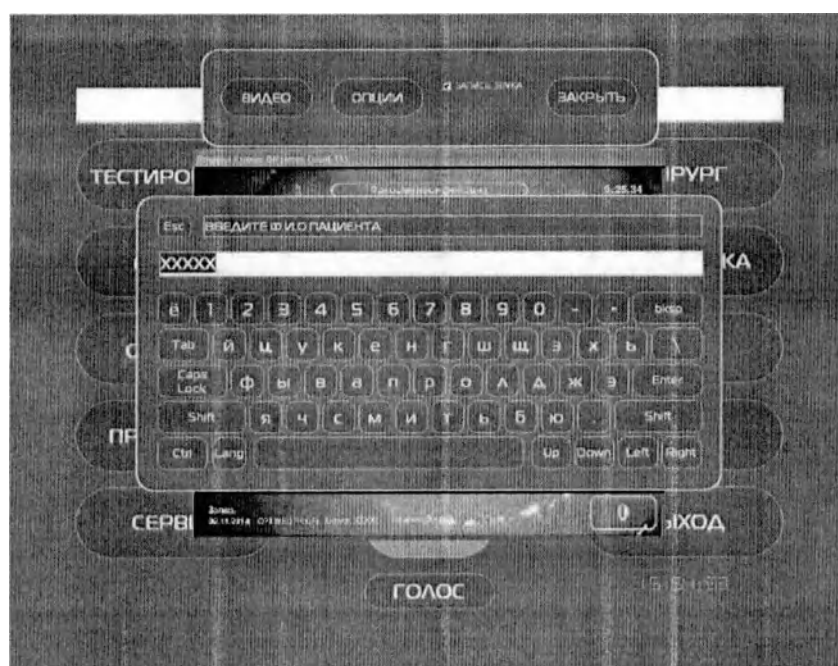


Рис. 14.63 – Панель для записи имени файла.

14.15.11.3. После подтверждения начала записи на панелях активизируются клавиши « ► » – "запись" и « II » – "пауза" для управления видеозаписью, а также индикатор на клавише «ВИДЕО» (мигает в режиме "пауза", светится в режиме "запись"). Для начала записи нажать клавишу « ► », для останова записи нажать клавишу « II ». Для продолжения записи снова нажать клавишу « ► ». При этом будут создаваться файлы под одним именем (Ф.И.О.

пациента) с порядковыми номерами («имя»1.mpg, «имя»2.mpg, «имя»3.mpg т.д.).

14.15.11.4. Для завершения процесса записи надо нажать клавишу «ВИДЕО» на панели управления видео, при этом запись будет прервана, клавиша «ВИДЕО» примет исходное состояние.

14.15.11.5. Для смены Ф.И.О. пациента надо завершить предыдущий процесс записи, на панели управления видео нажать клавишу «ВИДЕО» и ввести Ф.И.О. другого пациента. При этом будет создана новая директория под соответствующим именем.

Примечание: при достижении файлом размера 4 Гб происходит автоматическое прекращение записи.

14.15.12. Просмотр и запись видеоизображения.

Просмотр, редактирование и перезапись на внешний носитель (DVD, CD) записанного видеоизображения осуществляется стандартными средствами программного обеспечения (ПО), которые установлены в системе «Оптимед Профи».

- Запись возможна на привод DVD RAM & DVD±R/RW & CDRW.

14.15.13. Пример видео – трансляции в режиме «Факозмультсификация»

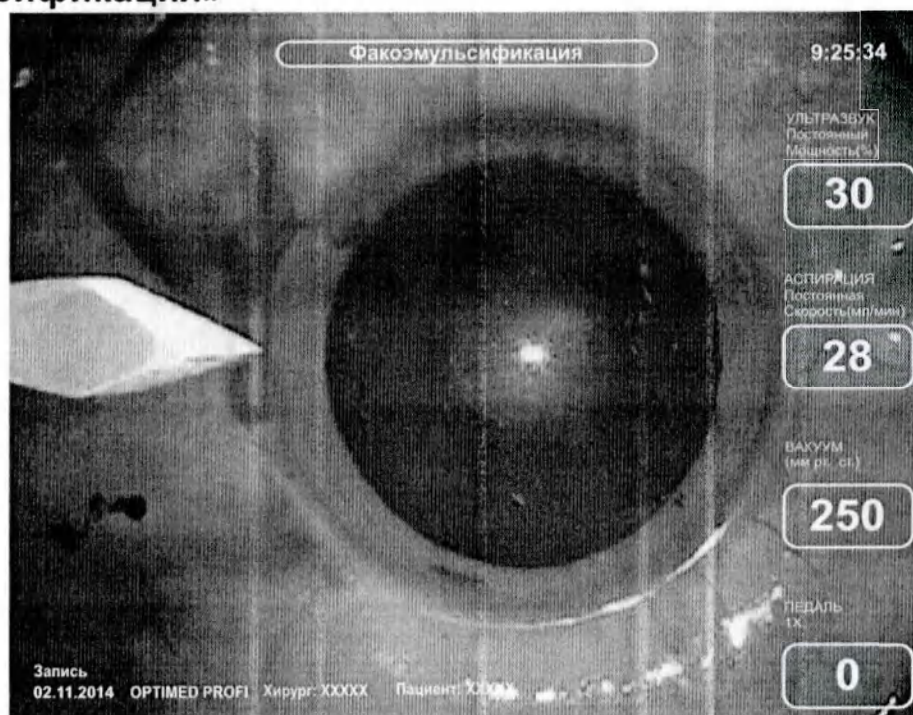


Рис. 14.64 – Панель в режиме «Факозмультсификация».

В правом углу экрана отображаются текущие параметры: мощность УЗ, производительности аспирации, значение вакуума, положение педали.

В исходном положении педали, на табло текущих параметров отображаются заданные значения параметров.

15 УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

15.1. Пользоваться системой «Оптимед Профи» разрешается только после изучения медицинским персоналом настоящего Руководства и строгого его соблюдения.

15.2. Лица, получившие инструктаж, расписываются в соответствующем журнале. Руководитель учреждения (Главный врач) утверждает список лиц, допускаемых к работе с системой «Оптимед Профи».

15.3. Перед проведением хирургических вмешательств с помощью системы «Оптимед Профи» необходимо ознакомиться с действием ультразвукового инструмента.

15.4. Замена любого инструмента производится только после отключения системы «Оптимед Профи» от сети переменного тока.

15.5. По электробезопасности система «Оптимед Профи» соответствует классу защиты 1, тип В и ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022. Система «Оптимед Профи» подключается к сети только с помощью специальной трёхполюсной вилки. Соответствующая розетка должна быть установлена согласно «Правилам устройства электроустановок» (ПУЭ) и «Строительным нормам и правилам» (СНиП). Заземляющие контакты розетки должны быть подключены к устройству защитного заземления, выполненного в соответствии с инструкцией по защитному заземлению электро медицинской аппаратуры.



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

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

15.8. Допускается эксплуатировать систему «Оптимед Профи» совместно с приборами и аппаратами, соответствующими классу защиты 1, тип В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

15.9. ВНИМАНИЕ!

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

15.10. ВНИМАНИЕ!

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

16 ПОДГОТОВКА АППАРАТА К РАБОТЕ

16.1. Установить аппарат на расстояние не более чем 1,5 метра от операционного поля (рекомендуется). Присоединить кабель педали к аппарату (разъем на задней панели аппарата). Установить педаль в удобном для хирурга месте.

16.2. Помещение для установки аппарата должно быть с сухим и нормальным режимом эксплуатации, при которых агрессивные воздействия эксплуатационной среды отсутствуют.

16.3. Подключить инструменты к гнездам на передней панели системы «Оптимед Профи».

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

16.5. Подключить к порту на боковой панели (Рис.13.2) источник внешнего давления 6 ÷ 8 Атм (возможна работа от встроенного источника давления).

16.6. Организовать стерильную зону. Для размещения инструмента можно использовать поворотный столик аппарата, предварительно обработанный и закрытый стерильной салфеткой.



Рис.16.1 – Схема подготовки системы «Оптимед Профи» к работе с УЗ инструментом.

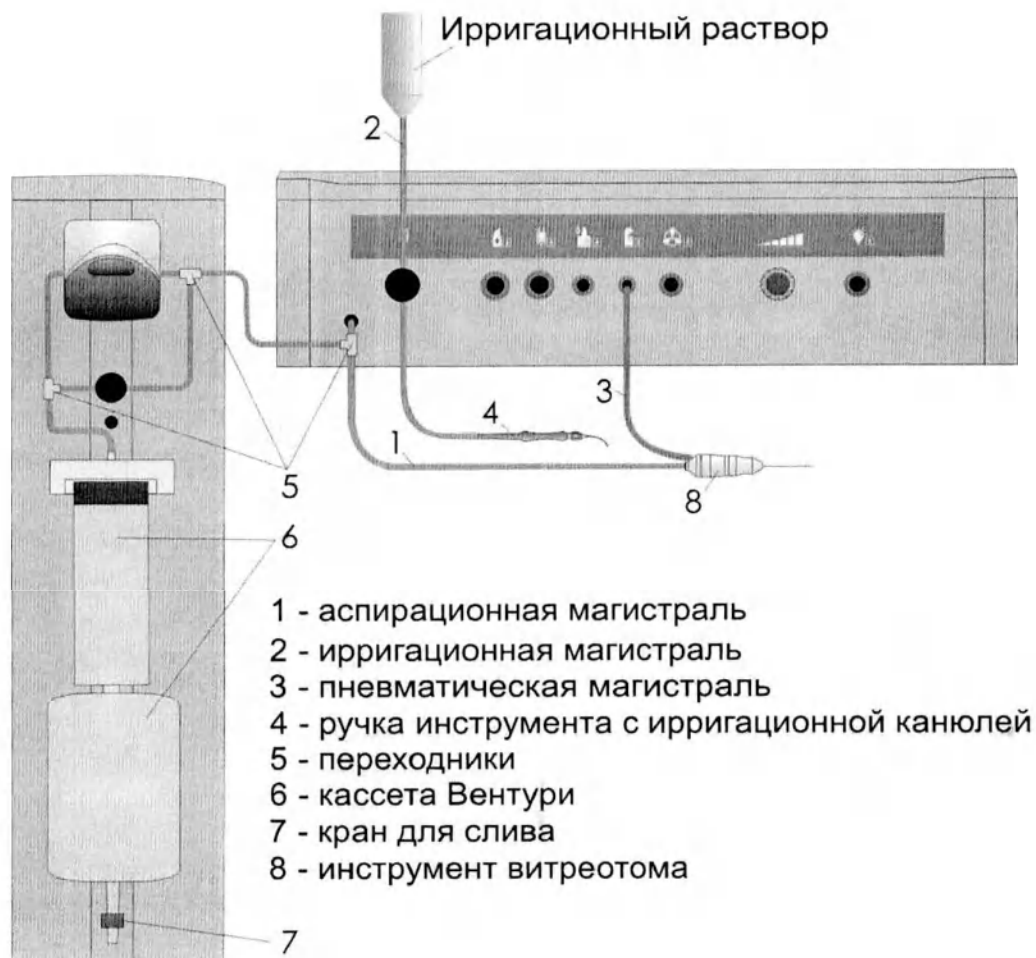


Рис.16.2 – Схема подготовки системы «Оптимед Профи» к работе с инструментом витреотома.

16.7. Заправить ирригационную магистраль в следующей последовательности:

- 1) включить аппарат (сетевая клавиша на боковой панели аппарата Рис.13.2), запустить систему кнопкой «ПУСК» расположенной на передней панели монитора.
- 2) после загрузки системы и установки Главного меню на сенсорном экране, нажать клавишу «СТОЙКА», откроется панель управления ирригационной стойкой (Рис.16.3).
- 3) при помощи клавиш « $\triangle$ », « ∇ » установить ирригационную стойку с емкостью в нижнее положение;
- 4) Нажать клавишу «ИРРИГАЦИЯ» включится электромагнит отсечки;
- 5) установить ирригационную трубку в корпус отсечки;
- 6) соединить верхнюю часть трубки с системой;
- 7) присоединить нижнюю часть трубки к инструменту;
- 8) нажать клавишу «ИРРИГАЦИЯ», при этом электромагнит отсечки отключится, пережав трубку;

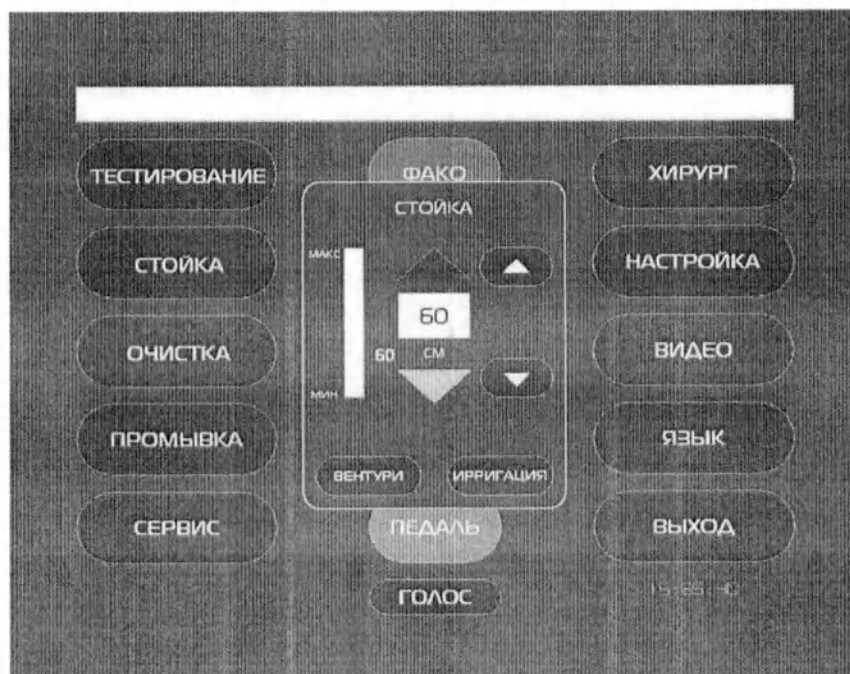


Рис.16.3 – Панель управления ирригационной стойкой.

3.8. Установить аспирационную магистраль в следующей последовательности:

- 1) Открыть крышку перистальтического насоса расположенного на боковой панели;
- 2) Соблюдая правила стерильности заправить трубку в перистальтический насос;
- 3) Закрыть крышку насоса;
- 4) Нажать клавишу «ВЕНТУРИ» включится электромагнит отсечки на боковой панели;
- 5) Установить трубку в корпус отсечки на боковой панели.
- 6) Нажать клавишу «ВЕНТУРИ», при этом электромагнит отсечки отключится, пережав трубку;
- 7) Присоединить к вакуумному порту аспирационную линию. Нижнюю часть трубки от перистальтического насоса соединить с кассетой Вентури, верхнюю часть аспирационной магистрали соединить с инструментом (Рис. 16.1).

16.9. Провести тестирование системы:

- 1) Соединить трубки аспирационной и ирригационной магистралей с УЗ инструментом (Рис.16.1), предварительно установив УЗ иглу с помощью ключа; аккуратно навернуть силиконовую манжету на инструмент. Надеть на манжету тестовый колпачок.
- 2) Нажатием клавиши «Ирригация» открыть ирригационную магистраль. Заполнить ирригационную магистраль и тестовый колпачок физраствором. Закрыть ирригационную магистраль.
- 3) В главном меню нажать клавишу «ТЕСТ» (см. п. 14.3).
- 4) Клавишей-табло « » установить тип УЗ иглы.

- 5) Нажать клавишу «СТАРТ» включится режим тестирования системы. При этом на экране появится меню тестовой проверки аппарата. Все этапы тестовой проверки (в т.ч. неисправности при их возникновении) сопровождаются соответствующими пояснениями в информационной строке состояния (см. п. 14.3).

! **Внимание:** при замене УЗ инструмента необходимо провести тестирование системы (см. п. 14.3).

16.10. Порядок подготовки аппарата для работы с УЗ инструментом:

- 1) Соединить УЗ инструмент с аспирационно-ирригационными магистралями и разъемом на передней панели (Рис.17.1).
- 2) Провести тест (см. п. 16.9)
- 3) Установить на панели «Факозмульсификация» необходимые параметры инструмента (см. п. 14.4).

16.11. Порядок подготовки аппарата для работы с витреотомом:

- 1) Соединить инструмент витреотома с аспирационно-ирригационными магистралями (Рис.17.2).
- 2) На панели «ВИТРЭКТОМИЯ» клавишей «ВИТРЕОТОМ» выбрать пневматический инструмент.
- 3) Установить необходимые параметры инструмента (см. п.п. 14.6.1 - п.п. 14.6.5).

16.12. Проверить работоспособность аспирационно-ирригационного инструмента (Рис.16.4), правильность сборки, присоединив его к аспирационно-ирригационным магистралям; включить аппарат и убедиться в герметичности магистрали.

Примечание: если при проверке время падения вакуума не будет соответствовать указанным выше значениям, необходимо промыть аспирационные и ирригационные магистрали, (см. п. 17.4).

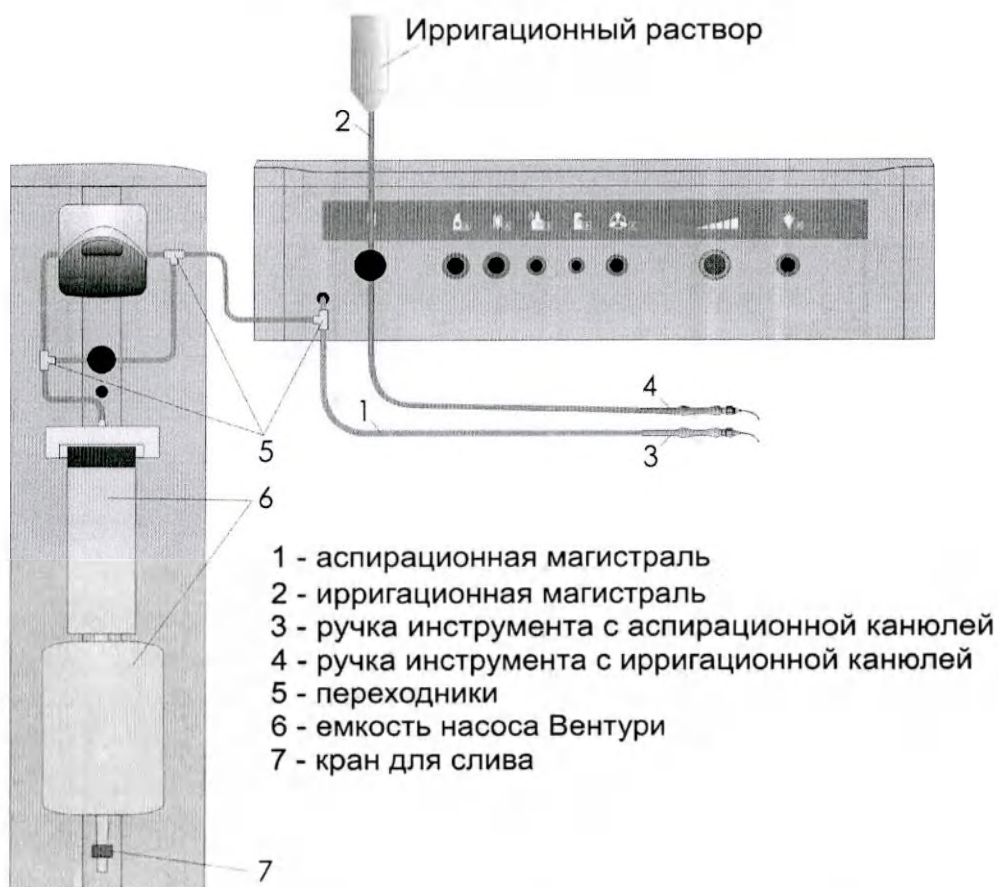


Рис.16.4 – Схема подготовки системы «Оптимед Профи» к работе с аспирационно-ирригационным инструментом.

16.13. Порядок подготовки аппарата для подачи/удаления вязких жидкостей.

- Собрать устройство подачи/удаления вязких жидкостей (Рис.16.5):
 - соединить шприц с канюлей;
 - соединить шприц с разъемом на магистрали.
- Подключить устройство к соответствующему гнезду на передней панели.
- Установить необходимые параметры (см. п.п. 14.6.6).

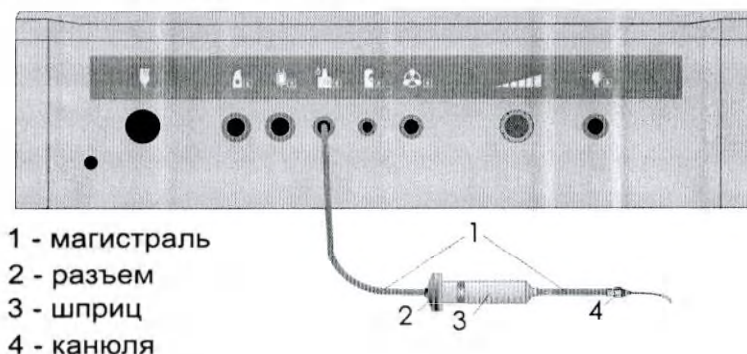


Рис.16.5 – Схема подготовки системы «Оптимед Профи» к работе с устройством подачи/удаления вязких жидкостей.

16.14. Порядок подготовки аппарата для подачи воздуха.

- Собрать систему подачи воздуха (Рис.16.6):
 - соединить фильтр (однократного применения) с магистралью;
 - соединить канюлю с магистралью.
- Подключить устройство к соответствующему гнезду на передней панели.
- Установить необходимые параметры (см. п. 14.8).

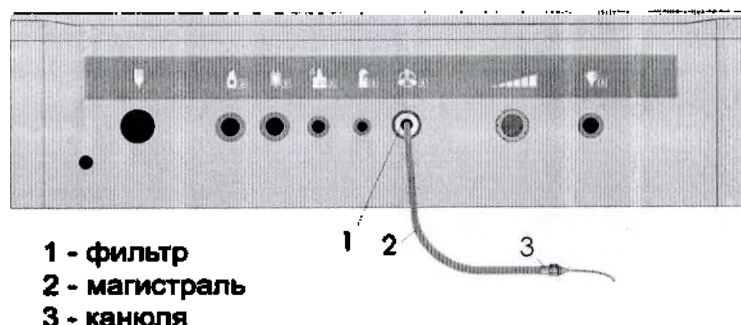


Рис.16.6 – Схема подготовки системы «Оптимед Профи» к работе с устройством подачи воздуха.

16.15. Порядок подготовки аппарата для работы с наконечником эндоосветителя.

- Подключить наконечник эндоосветителя к соответствующему гнезду на передней панели (Рис.16.7):
- Установить необходимую яркость регулятором эндоосветителя.



Рис.16.7– Схема подготовки системы «Оптимед Профи» к работе с наконечником эндоосветителя.

16.16. Порядок подготовки аппарата для работы с коагулятором.

- Подключить инструмент коагулятора к соответствующему гнезду на передней панели (Рис.16.8).
- Установить необходимые параметры (см. п. 16.7).



Рис.16.8 – Схема подготовки системы «Оптимед Профи» к работе с коагулятором.

17 ПОРЯДОК РАБОТЫ

17.1. После проведения программы тестирования в главном меню выбрать инструмент, нажав соответствующую клавишу. Установить необходимые параметры (см. п.п. 16.9 – 16.16).

Можно воспользоваться персональными настройками, выбрав необходимую программу через клавиши «НАСТРОЙКА» и «ХИРУРГ/ПРОГРАММА» в главном меню.

17.2. В случае закупорки УЗ иглы фрагментами хрусталиковых масс, что может привести к ослаблению аспирации вплоть до полного ее отсутствия, необходимо вывести УЗ иглу из передней камеры, отвести инструмент чуть в сторону от операционного поля, не прикасаясь к посторонним предметам и прочистить инструмент с помощью режима «Рефлюкс».

Режим «Рефлюкс» включается клавишей «Рефлюкс» педали (см. п.14.8.2).

17.3. Режим «ОЧИСТКА».

- а) Надеть на УЗ – инструмент тестовый колпачок;
- б) в главном меню нажать клавишу «ОЧИСТКА» (Рис.14.1);
- в) в появляющемся окне «ОЧИСТКА» (Рис. 17.1) нажать клавишу «СТАРТ», включится режим «ОЧИСТКА». Время выполнения режима 15 секунд;
- г) для остановки выполнения режима нажать клавишу «СТОП»;
- д) после окончания выполнения режима, закрыть окно нажатием на панели в любом месте.

Окно «ОЧИСТКА» содержит индикаторы состояния клапанов, индикатор значения предела вакуума и индикатор значения производительности аспирации.

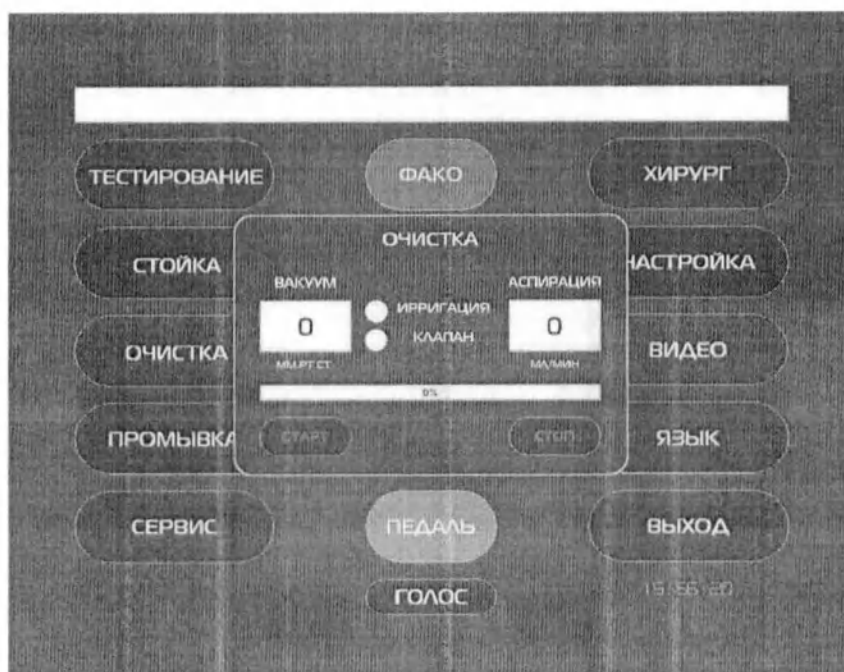


Рис.17.1 – Главное меню с окном «Очистка»

Режим «ОЧИСТКА» рекомендуется использовать между операциями.

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

17.4. Промывка аспирационной и ирригационной магистралей после операционного дня проводится дистиллированной или деионизированной водой (Рис.17.4):

- а) набрать в емкость 100÷150 мл дистиллированной воды;
- б) надеть на УЗ инструмент тестовый колпачок;
- в) отсоединить ирригационную систему и соединить ирригационную магистраль с технологической трубкой 1, опустить конец трубки в емкость с водой;
- г) технологическую трубку 2 подсоединить к вакуумному порту на боковой панели и также опустить конец трубки в емкость с водой;
- д) на главном меню нажать клавишу «ПРОМЫВКА» (Рис.14.1);
- е) в появляющемся окне «ПРОМЫВКА» (Рис. 17.3) нажать клавишу «СТАРТ», включится режим автопромывки – время промывки 5÷6 мин;

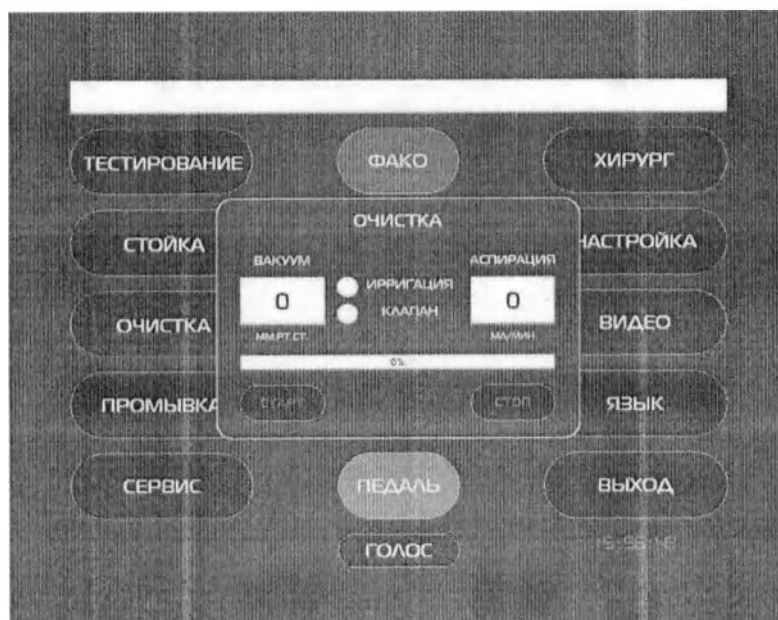


Рис. 17.3 – Главное меню с окном «Промывка».

- ж) для остановки выполнения режима нажать клавишу «СТОП»;
- з) после окончания выполнения режима, закрыть окно нажатием на панели в любом месте.

Окно «Промывка» содержит индикаторы состояния клапанов, индикатор значения предела вакуума и индикатор значения производительности аспирации.

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

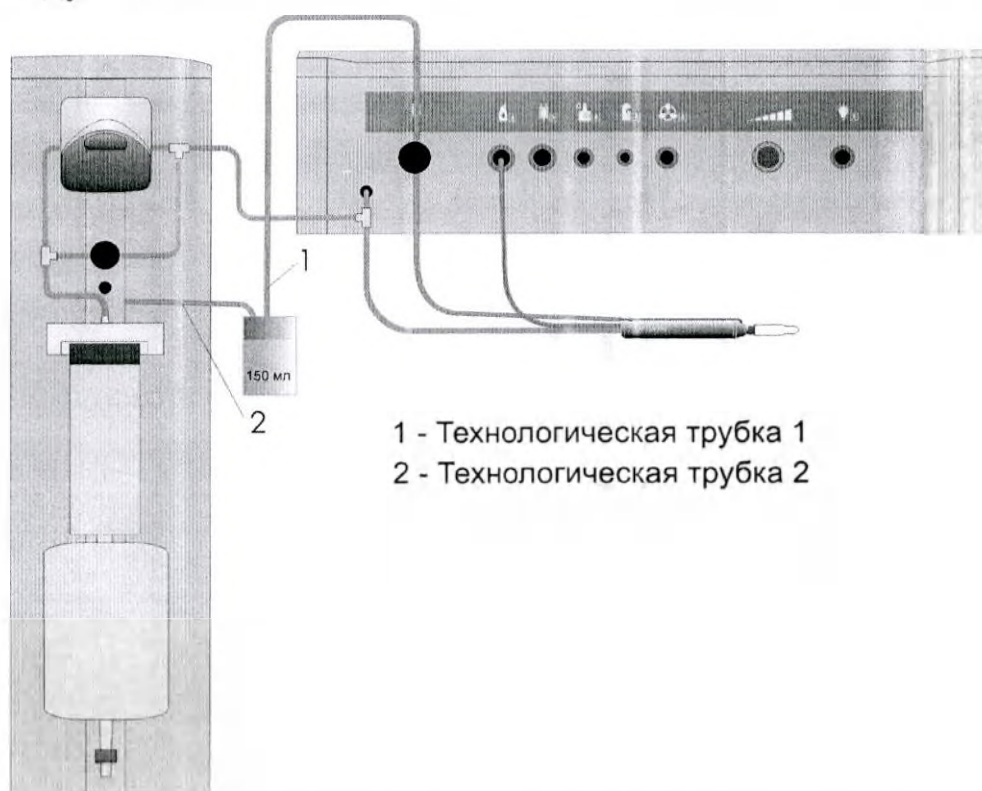
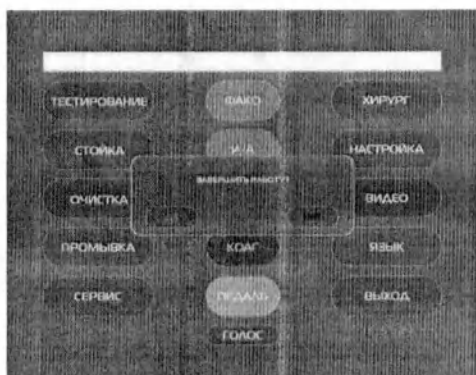


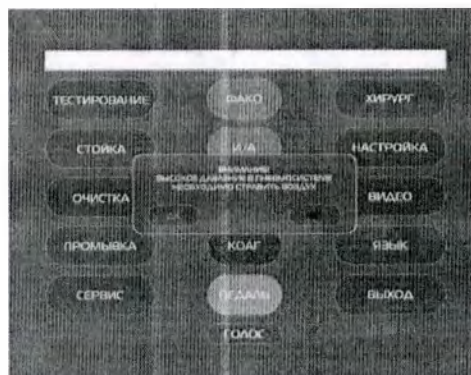
Рис.17.4 – Схема промывки аспирационной и ирригационной магистралей после операции.

17.5. По окончании работы выключить аппарат в следующей последовательности:

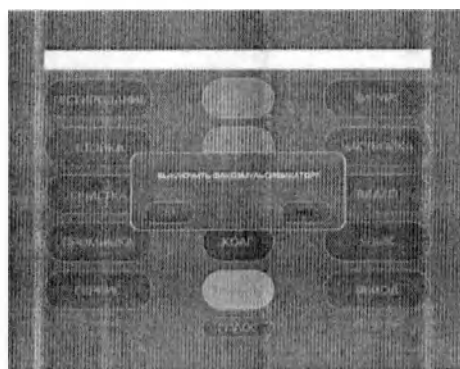
- 1) нажать в главном меню клавишу «ВЫХОД» (Рис. 1.11.1.);
- 2) при наличии в системе сжатого воздуха появиться сообщение (Рис. 17.5 б). Необходимо перекрыть подачу воздуха. При нажатии клавиши «Да» происходит стравливание воздуха из пневмомагистрали в течении 10 сек; «Нет» – возврат в программу;
- 3) при сообщении «завершить работу» нажатием на клавишу «ДА» подтверждаем выход



а) подтверждение выхода из программы воздуха



б) подтверждение стравливания



в) выбор завершения работы

Рис.17.5 – Панель завершения работы.

- 4) при сообщении «Выключить факоэмульсификатор» нажать «НЕТ» для выхода в операционную систему, для завершения работы нажать «ДА» (Рис. 17.5 в);
- 5) после отключения системы выключить аппарат сетевым выключателем «СЕТЬ».

17.6. Для просмотра и обработки записанного видеоизображения необходимо выйти из программы в операционную систему. Для этого необходимо нажать клавишу «ВЫХОД» в главном меню.

18 ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

18.1 Инструмент пневматического витреотома, инфузионная канюля, сет троакарный, эндоосветитель, фильтр воздушный, переходник трехходовой OnePlus должны быть упакованы в упаковки для финишной стерилизации по ГОСТ ISO 11607-1-2018. Упаковка должна быть герметична и сохранять стерильность до момента вскрытия упаковки.

Указанные компоненты системы:

- поставляются стерильными;
- однократного применения.

Метод стерилизации - стерилизация оксидом этилена проводится при температуре 37°C на протяжении 180 минут.

- ! **Запрещается эксплуатация при поврежденной стерильной упаковке.**
- **Запрещается эксплуатировать или стерилизовать повторно.**

18.2 Дезинфекция

Наружные поверхности системы протирать мягкой тканью, смоченной моющим раствором (изопропиловый спирт 70 %, мягкое мыло и вода). Избегать большого количества моющего раствора вокруг электрических разъемов. После обработки тщательно убрать остатки моющего раствора тканью, смоченной чистой водой. После этого следует протереть поверхности насухо.

18.3 Ручка аспирационная, ручка ирригационная, канюля аспирационная, канюля ирригационная, ручка для канюль, канюля, система аспирационно-ирригационной магистрали, набор силиконовых трубок, силиконовая трубка на перистальтический насос, переходники «Луер», ультразвуковой инструмент, ключ металлический для ультразвуковой иглы, ультразвуковой витреотом, ультразвуковой нож, рукоятка ультразвуковой аспирации, ультразвуковая канюля, инструмент диатермокоагулятора, инструмент для подачи вязких жидкостей, магистраль для замены жидкости газом, игла ультразвуковая, манжеты силиконовые должны быть устойчивы к стерилизации паровым методом. Перед стерилизацией следует отсоединить силиконовые трубки, чтобы влага не накапливалась в местах стыка.

Требования стерилизации:

- **стандартная стерилизация паром:** обернутые предметы стерилизовать 45 минут при температуре $120 \pm 2^\circ\text{C}$ и давлении пара $1,1 \text{ кг.с/см}^2$;
- **ускоренная стерилизация:** предметы не обернутые, а прикрытые сверху - стерилизовать в течение 20 минут при температуре $132 \pm 2^\circ\text{C}$ и давлении пара $2,0 \text{ кг.с/см}^2$;
- **вакуумная стерилизация (форвакуум):** обернутые предметы стерилизовать в течение 3 мин при температуре 134°C .

После стерилизации предметы следует остудить в течение 20 минут.

18.4 Перед началом работы инструменты, принадлежности, кабели инструментов должны быть осмотрены на наличие признаков загрязнения или повреждения.

18.5 Запрещается эксплуатация поврежденных инструментов и принадлежностей. Перед использованием в первый раз, ежедневно перед началом работы и после каждого применения компоненты системы, предназначенные для многократного применения, должны быть промыты и простерилизованы.

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

19 ПРОВЕРКА ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

19.1 Плановая проверка технического состояния проводится с целью установления соответствия параметров системы «Оптимед Профи» с паспортными данными. Плановая проверка выполняется специалистами ЗАО «Оптимедсервис» на пункте технического обслуживания или на месте эксплуатации с использованием контрольно-измерительной аппаратуры. Периодичность проверки – один раз в год.

19.2 Перечень основных проверок технического состояния системы «Оптимед Профи»:

19.2.1 Амплитуда колебаний ультразвука определяется при помощи микроскопа, содержащего мерную шкалу. Ультразвуковой инструмент установить и зафиксировать так, чтобы ось иглы совпадала с осью мерной шкалы микроскопа. Торец иглы ультразвукового инструмента должен быть на отметке «Начало отсчёта». Включить ультразвуковой инструмент при значении 100% мощности и визуально фиксировать колебания. Амплитуда колебаний должна быть 50 ± 100 мкм.

19.2.2 Частота хода витреотома проверяется при помощи частотомера. Фактическое показание прибора должно соответствовать заданному значению с отклонением не более $\pm 10\%$. Проверку проводить в диапазоне 2 ± 25 Гц.

19.2.3 Проверка объема аспирируемой жидкости осуществляется путём прохождения физиологического раствора из одного мерного стакана в другой при выборе установочного параметра аспирации от 6 до 60 см³/мин. Замер должен производиться при максимальном значении аспирации в течение 1 минуты. Полученное значение должно соответствовать 60 см³ ± 5%.

20 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

20.1 Для устранения неисправностей необходимо ознакомиться с принципом работы отдельных узлов и блоков системы «Оптимер Профи».

20.2 Перед разборкой системы «Оптимер Профи» необходимо отключить питание от сети.

20.3 Перечень возможных неисправностей приведён в таблице 4.

Таблица 4

Неисправность, внешние проявления и признаки	Причина	Способ устранения	Примечание
1	2	3	4
При включении системы «Оптимер Профи» в сеть не загорается светоиндикация.	Отсутствует напряжение в сети. Перегорел предохранитель. Обрыв кабеля питания.	Подать напряжение в сеть. Заменить предохранитель. Заменить кабель питания.	
При включении системы «Оптимер Профи» перегорают предохранитель.	Номинал предохранителя занижен. Завышено напряжение в сети. Короткое замыкание в цепях факсмулясификатора.	Заменить предохранитель на необходимый. Проверить напряжение в сети. Устранить короткое замыкание.	
При нажатии на педаль не происходит последовательного включения режимов работы системы «Оптимер Профи»	Неисправна педаль. Неисправен кабель педали.	Проверить педаль. Проверить кабель педали.	
Слабая производительность насоса.	Не достигается заданное значение вакуума.	Проверьте трубку перистальтического насоса.	
Ощущение слабой аспирации и слабого ультразвука (возможен послеоперационный отек роговицы)	Износ рабочего торца УЗ иглы (касание факсшпателем рабочего торца УЗ иглы при включенном ультразвуке)	Заменить УЗ иглу; Не использовать УЗ иглы с изношенным рабочим торцом (см. Рис.1.11.1.).	

Неисправность, внешние проявления и признаки	Причина	Способ устранения	Примечание
1	2	3	4
В строке сообщений выводится: «Ошибка балансировки И/А системы».	Не поступает ирригационный раствор в систему.	Проверьте правильность сборки И/А системы.	
В строке сообщений выводится: «Не достигается заданное значение вакуума».	Не достигается заданное значение вакуума.	Проверьте правильность сборки И/А системы, особенно в местах присоединения. Укоротите (или замените) трубку перистальтического насоса.	
В строке сообщений выводится: «Неисправность вакуумной автоматики».	Нет стравливания вакуума.	Промойте аппарат дистиллированной водой в режиме «Промывка».	
В строке сообщений выводится: «Не подключен или неисправен инструмент витреотома».	Неисправен инструмент витреотома.	Проверьте правильность подключения инструмента. Замените инструмент. Обратитесь в сервисную службу.	
В строке сообщений выводится: «Не подключен или неисправен УЗ инструмент».	Неисправен УЗ инструмент.	Проверьте правильность подключения инструмента. Замените инструмент. Обратитесь в сервисную службу.	
В строке сообщений выводится: «Не подключена педаль».	Не подключена или неисправна педаль.	Проверить правильность подключения педали. Заменить педаль.	
В строке сообщений выводится: «Не закручена или неисправна игла УЗ инструмента».	Не закручена или неисправна игла УЗ инструмента.	Закрутить иглу УЗ инструмента. Заменить иглу УЗ инструмента.	
В строке сообщений выводится: «Клавиша «Рефлюкс» в нажатом состоянии».	Клавиша «Рефлюкс» педали в нажатом состоянии.	Проверить состояние педали.	
В строке сообщений выводится: «Педаль не в исходном состоянии».	Педаль в нажатом состоянии.	Проверить состояние педали.	
В строке сообщений выводится: «Нарушена герметичность А/И системы».	Не герметичность системы.	Проверьте надежность соединений И/А системы.	
Слабая мощность УЗ,	Износ УЗ иглы.	Заменить иглу УЗ	

Неисправность, внешние проявления и признаки	Причина	Способ устранения	Приме- чание
1	2	3	4
плохая аспирация при включенном УЗ.		инструмента.	
Система не отвечает. Система неправильно реагирует.	Сбой системы.	Перезапустить контроллер нажатием кнопки сброса (см. Рис. 1.4.2.). Перезапустить компьютер.	Примен ить тонкий стержен ь (канцеля рскую скрепку)
Сообщение: «Неисправность стойки»	Перегрузка. Неисправность стойки.	Обратитесь в сервисную службу.	

20.4 Вид торца УЗ иглы.

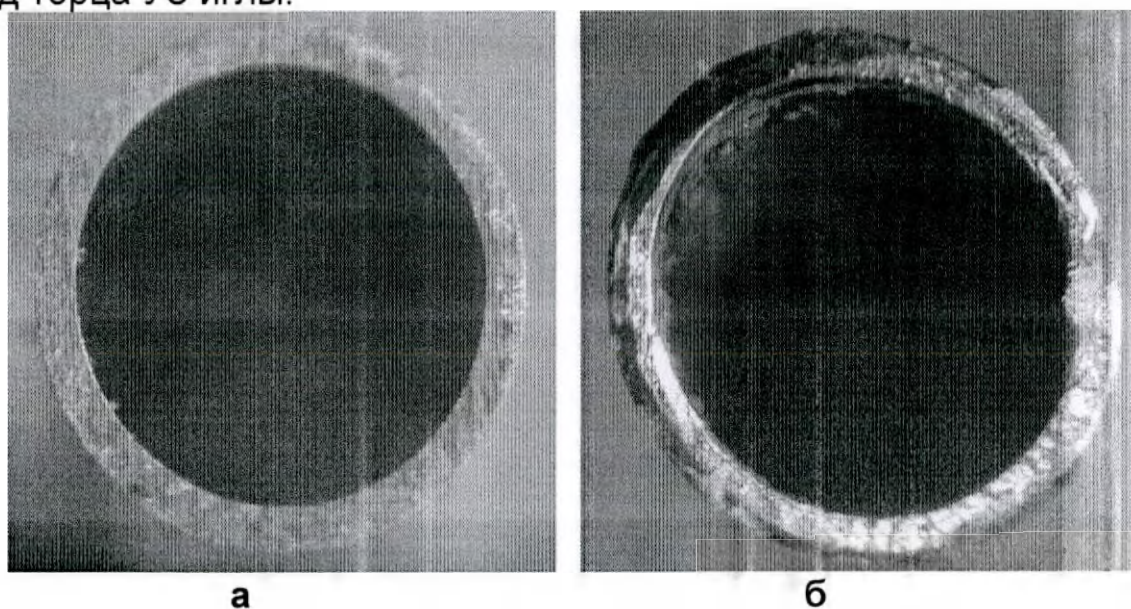


Рис. 20.4 – УЗ игла.

а – Рабочий торец нормальной УЗ иглы;
б – рабочий торец изношенной УЗ иглы.

21 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

21.2 Текущее техническое обслуживание:

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

21.3 Плановое техническое обслуживание:

- а) проведение текущего ТО;
- б) удаление грязи, пыли на внутренних поверхностях корпуса системы «Оптимед Профи» и ее составных частях (с частичной разборкой – снятие переднего кожуха);
- в) осмотр монтажа и блоков аппарата;
проверка основных технических характеристик системы «Оптимед Профи» по разделу 1.2.;
- д) полная комплексная регулировка системы «Оптимед Профи» (в случае несоответствия технических характеристик паспортным данным).

Плановое ТО выполняется сервисной службой ЗАО «Оптимедсервис».

После регулировки, осмотра внутренних поверхностей системы «Оптимед Профи», ее узлов и блоков, а также ремонта, система «Оптимед Профи» должна быть опломбирована с составлением соответствующего акта.

22 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

22.1 Система «Оптимед Профи» при эксплуатации должна быть устойчива к воздействию климатических факторов внешней среды при номинальных значениях температур от +10°C до +35°C и влажности 80% при температуре 25°C.

23 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

23.1 Маркировка соответствует требованиям ТУ и выполнена с использованием символов по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023.

23.2 Маркировка системы соответствует ГОСТ Р 50444-2020 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

23.3 Маркировка должна быть четкой и ясной.

23.4 На стойку для ёмкости с ирригационным раствором наносится следующая информация:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- товарный знак;
- заводской номер;
- год выпуска;

- обозначение настоящих технических условий;
- обозначения номера и даты регистрационного удостоверения;
- номинальное напряжение сети;
- частота электропитания;
- потребляемая от питающей сети мощность;
- не утилизируйте прибор вместе с несортированным бытовым мусором;
- сведения о режиме работы;
- обратитесь к руководству по эксплуатации;
- маркировка питания от сети;
- указание рабочей части;
- степень защиты от пыли и влаги (классификация IP);
- знак "ОСТОРОЖНО";
- знак "НЕ ПРИКОСАЙТЕСЬ ВО ВРЕМЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ".

23.5 На компоненты системы наносится следующая информация:

- наименование предприятия-изготовителя-товарный знак;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование компонента;
- заводской номер и/или номер по каталогу;
- дата выпуска/использовать до;
- не допускать воздействия солнечного света;
- предел температуры;
- указание рабочей части;
- степень защиты от пыли и влаги (классификация IP);
- не утилизируйте прибор вместе с несортированным бытовым мусором;
- стерилизация оксидом этилена (применяется к стерильным компонентам системы);
- не использовать при повреждении упаковки (применяется к стерильным компонентам системы);
- запрет на повторное использование (применяется к стерильным компонентам системы).

23.6 Маркировка упаковки должна включать в себя следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- товарный знак;
- заводской номер;
- дата выпуска;
- обозначение настоящих технических условий;
- обозначения номера и даты регистрационного удостоверения;
- условия хранения;
- знак «ВВЕРХ»;
- знак «ХРУПКОЕ, ОБРАЩАТЬСЯ ОСТОРОЖНО»;
- знак «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ».

23.7 Символы, используемые на маркировке и упаковке медицинского изделия:

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Предел температуры
	Использовать до ...
	Код партии
	Рабочая часть типа В
	Рабочая часть типа ВF
IPX8	Степень защиты
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не утилизируйте прибор вместе с несортированным бытовым мусором. Утилизируйте прибор в соответствии с местным законодательством.
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное применение
	Не прикасайтесь во время использования
	Осторожно!
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Вверх

24 УПАКОВКА

24.1 Поставку потребителю должны осуществлять в упаковке, обеспечивающей их защиту от механических воздействий и климатических факторов внешней среды при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении.

Потребительская и транспортная упаковка должна представлять собой кофр с ложементами.

25 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

25.1 Текущий ремонт является внеплановым видом ремонта, выполняемым в случае возникновения отказов или неисправностей, и состоит в замене и (или) восстановлении отдельных частей системы «Оптимед Профи».

25.2 Текущий ремонт выполняется в соответствии с договором купли-продажи силами и средствами специалистов предприятия ЗАО «Оптимедсервис» с привлечением эксплуатационного и инженерно-технического персонала учреждений здравоохранения. Содержание текущего ремонта определяется видом и характером возникшей неисправности. Части системы, подлежащие замене:

- предохранители;
- инструмент витреотома;
- ультразвуковой инструмент;
- педаль;
- игла ультразвукового инструмента;
- стойка аппаратная эндоскопическая;
- сетевой кабель (несъемный шнур питания)*.

*Примечание: Замена сетевого кабеля осуществляется согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022.

25.3 ЗАО «Оптимедсервис» по запросу будет предоставлять электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по калибровке и другие задания, необходимые персоналу для замены частей медицинского изделия, указанных в п.25.2.

25.4 При нарушении работоспособности систему «Оптимед Профи» необходимо отключить от питающей сети и известить предприятие-изготовитель.

25.5 Перечень возможных неисправностей системы «Оптимед Профи» приведен в таблице 4.

25.6 Устранение неисправностей составных частей системы «Оптимед Профи» проводится методом их замены или восстановительным ремонтом.

25.7 После устранения неисправностей производится регулировка системы «Оптимед Профи» с целью приведения основных технических характеристик в соответствие с паспортными данными.

25.8 Проведение проверки технического состояния системы «Оптимед Профи» производится в соответствии с разделом 11.

26 ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

26.1 Систему «Оптимед Профи» следует хранить в упаковке изготовителя на складах.

26.2 Системы «Оптимед Профи» должны храниться на стеллажах на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов. При хранении не допускается складирование систем «Оптимед Профи» друг на друга. В помещениях склада не допускается наличие агрессивных паров и газов.

26.3 Систему «Оптимед Профи» транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

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

26.5 Транспортирование систем «Оптимед Профи» морским транспортом должно производиться в специальной упаковке с применением герметичных полиэтиленовых мешков по ГОСТ 10354-82, в которые помещают силикагель ГОСТ 3956-76.

26.6 При неполной разборке и сборке системы «Оптимед Профи» с целью транспортировки для коммутации кабелей руководствоваться приложением № 1.

27 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

27.2 Гарантийный срок эксплуатации системы «Оптимед Профи» 12 месяцев, на ультразвуковой инструмент – 6 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления, а в случае покупки через торговую сеть - с даты продажи гарантийный срок хранения – 6 мес.

27.3 Средний срок службы – 5 лет.

28 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

28.1 Система «Оптимед Профи» не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока эксплуатации.

28.2 Утилизация изделия должна проводиться согласно документам, регламентирующим обращение с медицинскими отходами (СанПин 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами).

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

28.4 После применения изделие по назначению, оно относится к классу Б и утилизируется как эпидемиологически опасные (потенциально инфицированные)

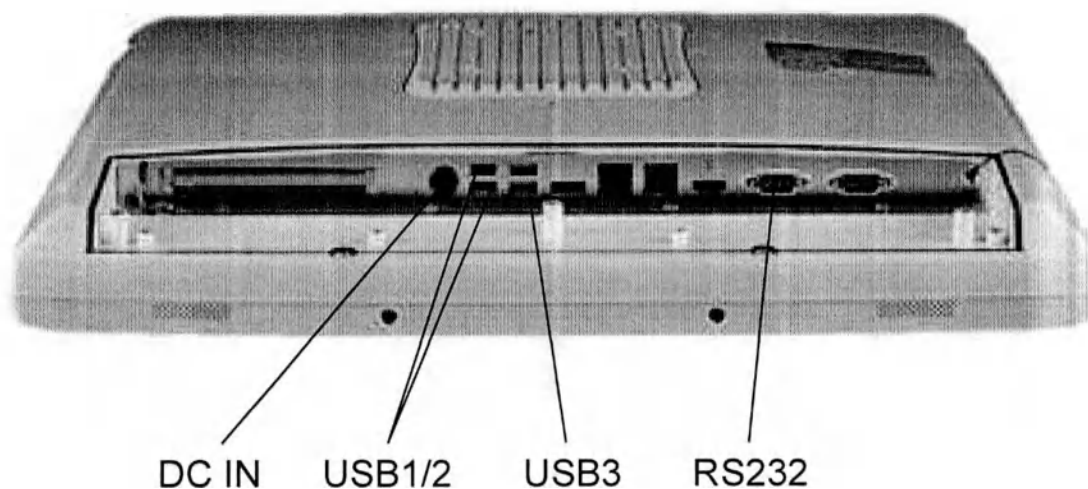
28.5 отходы, в соответствии с правилами, действующими в стране применения на момент утилизации.

29 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ ISO 11607 -1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТы ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
СанПин 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

ПРИЛОЖЕНИЕ 1 СХЕМА ПОДКЛЮЧЕНИЯ КАБЕЛЕЙ К ПК

Схема подключения кабелей к ПК



ПРИЛОЖЕНИЕ 2 ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица 5 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

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

Таблица 6 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для всех МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Универсальная офтальмологическая хирургическая система "Оптимед Профи" предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\%$ U_n) в течение 0,5 периода; 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов; 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов; $<5\%$ U_n (провал	$<5\%$ U_n (провал напряжения $> 95\%$ U_n) в течение 0,5 периода; 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов; 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов; $<5\%$ U_n (провал	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю системы необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание системы осуществлять

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Универсальная офтальмологическая хирургическая система "Оптимед Профи" предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
	напряжения > 95% U_N в течение 5 с	напряжения > 95% U_N в течение 5 с	от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание: U_N – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 7 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к жизнеобеспечению

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Универсальная офтальмологическая хирургическая система "Оптимед Профи" предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом Монитора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^б); P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^а, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^б. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Универсальная офтальмологическая хирургическая система "Оптимед Профи" предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить её применение в указанной электромагнитной обстановке



^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки её нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

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

Примечания

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

Таблица 8 - Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, не относящимися к жизнеобеспечению

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Универсальной офтальмологической хирургической системы "Оптимед Профи"			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системы, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Примечания			
1) На частотах 80 МГц и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3) При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

ЗАО «Оптимедсервис»

Продублировано и скреплено печатью

лист

Б.М. Азнабаев





ЗАО «Оптимедсервис»

ПАСПОРТ

**УНИВЕРСАЛЬНАЯ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКАЯ
ХИРУРГИЧЕСКАЯ СИСТЕМА "ОПТИМЕД ПРОФИ"**

ПО ТУ 32.50.50-010-29792921-2021

Уфа

Перед использованием оборудования внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации!!!

- 1.1. Назначение
- 1.2. Технические характеристики
- 1.3. Состав изделия и комплект поставки
- 1.4. Гарантийные обязательства
- 1.5. Срок службы
- 1.6. Свидетельство о приемке
- 1.7. Сведения о рекламациях
- 1.8. Приложения

Данный талон является обязательством обеспечения бесплатного ремонта изделия и замены вышедших из строя элементов в течение всего гарантийного срока.

Гарантийные обязательства не распространяются:

- если неисправность вызвана несоответствием нормативно-технической документации питающих напряжений, несоблюдением правил эксплуатации, небрежным обращением, перегрузкой и т.п.;
- если имеются механические повреждения (сколы, вмятины, трещины), следы постороннего вмешательства и нарушения пломб;
- при попадании внутрь посторонних предметов, жидкости, загрязнений и пыли;
- нарушение режимов стерилизации (см руководство по эксплуатации п. 1.9.)
- если изделие использовалось не по прямому назначению

Срок ремонта может составлять до 15 рабочих дней.

Гарантийное обслуживание не производится в случае, если графа «Введен в эксплуатацию» не заполнена.

Талон на гарантийное обслуживание №1
Талон на гарантийное обслуживание №2

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Универсальная офтальмологическая хирургическая система «Оптимед Профи»

Номер и дата изготовления _____

Приобретен _____

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание _____

Гарантийный срок – 24 месяцев со дня продажи.

М.П.

1.1. НАЗНАЧЕНИЕ

- 1.1.1. Универсальная офтальмологическая хирургическая система «Оптимед Профи» предназначена для ультразвуковой факозмультсификации, витрэктомии на переднем и заднем сегменте глаза, ирригации и аспирации. Также содержит функции диатермической коагуляции, подачи вязких жидкостей, подачи газа, эндоиллюминации, отображение заданных и текущих параметров, видеотрансляции операций, возможность записи на CD, DVD носители.
- 1.1.2. По электробезопасности система «Оптимед Профи» соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 и выполнена по классу защиты 1, степень защиты В.
- 1.1.3. По электромагнитной совместимости система «Оптимед Профи» соответствует требованию ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
- 1.1.4. Система «Оптимед Профи» в зависимости от возможных последствий отказа относится к классу В по ГОСТ Р 50444.
- 1.1.5. Питание системы «Оптимед Профи» осуществляется от сети переменного тока частотой $50 \pm 0,5$ Гц, с номинальным напряжением $220В \pm 10\%$.
- 1.1.6. Обозначение системы «Оптимед Профи» для осуществления заказа и в документации другого изделия: «Универсальная офтальмологическая хирургическая система «Оптимед Профи».

1.2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 1.2.1. Диапазон устанавливаемой частоты хода витреотома:
– от внешнего источника давления $100 \div 6000$ рез / мин;
– от внутреннего источника давления $100 \div 1500$ рез / мин.
- 1.2.2. Дискретность установки частоты хода витреотома - 100 рез/мин.
- 1.2.3. Абсолютное отклонение частоты хода витреотома от установленного значения - 100 рез/мин.
- 1.2.4. Давление в пневмосистеме - 2,8 атм. (280 ± 30 кПа).
- 1.2.5. Диапазон устанавливаемого объема аспирируемой жидкости - $1-60$ см³ / мин
- 1.2.6.1 Дискретность устанавливаемого объема аспирируемой жидкости - 1 см³ / мин.
- 1.2.6.2 Абсолютное отклонение аспирируемой жидкости от установленного значения - $\pm 0,5$ см³ / мин.
- 1.2.7. Диапазон устанавливаемого значения давления в пневмосистеме подачи вязких жидкостей - 1 - 5 атм. (100-500 кПа).
- 1.2.7.1 Дискретность устанавливаемого значения давления - 0,1 атм. (10 кПа).
- 1.2.7.2 Абсолютное отклонение давления от устанавливаемого значения - 0,1 атм. (10 кПа).
- 1.2.8. Диапазон устанавливаемого значения давления в пневмосистеме подачи газа - 10 - 80 мм.рт.ст.
- 1.2.8.1 Дискретность устанавливаемого значения давления - 1 мм.рт.ст.
- 1.2.8.2 Абсолютное отклонение давления от устанавливаемого значения - 1 мм.рт.ст.
- 1.2.9. Частота ультразвуковых колебаний - 44 ± 4 (28 ± 4 , 36 ± 4) кГц.
- 1.2.10. Амплитуда ультразвуковых колебаний вдоль оси абсцисс (X), мкм, 50-130.
Амплитуда ультразвуковых колебаний вдоль оси ординат (Y), мкм, 20-130.
Амплитуда ультразвуковых колебаний вдоль оси аппликат (Z), мкм, 20-130.
- 2.1.11. Частота следования импульсов ультразвуковых колебаний в импульсном режиме - 1-15, 18, 22, 27, 33, 39, 47, 56, 68, 82, 100 имп/с (Гц).
- 1.2.11.1 В диапазоне 1-15 Гц дискретность установки частоты импульсов ультразвуковых колебаний - 1 имп/с (Гц).
- 1.2.11.2 Абсолютное отклонение частоты импульсов ультразвуковых колебаний от установленного значения - 0,5 Гц.
- 1.2.11.3 Диапазон установки коэффициента заполнения импульсов ультразвуковых колебаний (отношение длительности импульса к периоду колебаний) - 20-70%.

1.7. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации подлежат системы «Оптимед Профи», оказавшиеся при поступлении от предприятия-изготовителя или в течение гарантийного срока неработоспособными или имеющими параметры за пределами норм, указанных в паспорте п.1.2.

При обнаружении указанных выше несоответствий потребитель обязан известить представителя предприятия-изготовителя для рассмотрения претензий и составить соответствующий акт.

Вызов направляется в адрес руководителя предприятия-изготовителя письменным извещением.

Все данные по отказам системы «Оптимед Профи» регистрируются и заносятся потребителем в таблицу 2. В течение гарантийного срока потребитель обязан сохранять тару, в которой прибыла система «Оптимед Профи», и транспортировать ее только в таре предприятия-изготовителя.

Таблица 2

Дата составления	Краткое содержание	Меры, принятые по устранению	Подпись

1.8. ПРИЛОЖЕНИЯ

ЗАО «Оптимедсервис»

Россия, 450083, г. Уфа, ул. 50 лет СССР, 8

Тел./факс (347) 277-72-22, 223-44-33.

E-mail: market@optimed-ufa.ru

1.6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Универсальная офтальмологическая хирургическая система «Оптимед Профи»
№ _____ соответствует ТУ 32.50.50-010-29792921.2021 и признана
годной к эксплуатации.

М.П.

Дата выпуска _____

Контролер ОТК _____

- 1.2.12. Максимальная яркость наконечника эндоосветителя не менее 3000 кд/м².
- 1.2.13. Диатермокоагуляция:
 - Мощность 8 Вт на 300 Ом.
 - Частота 1 мГц.
- 1.2.14. Время выхода на режим – не менее 3 минут.
- 1.2.15. Время непрерывной работы – не более 1 часа.
- 1.2.16. Потребляемая мощность от сети переменного тока – не более 350 Вт.
- 1.2.17. Масса в сборе с кофром - не более 90 кг.
- 1.2.18. Габаритные размеры, мм, не более 1500x500x450 (без ирригационной стойки).
- 1.2.19. Система «Оптимед Профи» при эксплуатации должна быть устойчива к воздействию климатических факторов внешней среды при номинальных значениях температур от +10°C до +35°C и влажности 80% при температуре 25 °C.
- 1.2.20. Условия транспортирования по условиям хранения должны соответствовать от +10°C до +35°C и относительной влажности воздуха 80% при +25°C.
- 1.2.21. Система «Оптимед Профи» в транспортной упаковке устойчива к механическим воздействиям при транспортировке в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 для изделий группы 1–5.
- 1.2.22. Наружные поверхности системы «Оптимед Профи» устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода в соответствии с требованиями ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства в соответствии с требованиями ГОСТ 25644 в соответствии с ОСТ 42-1.2.17.
- 1.2.23. Критерием отказа системы «Оптимед Профи» следует считать отсутствие световой и звуковой сигнализации, уход параметров за пределы паспортного значения, потерю работоспособности.
- 1.2.24. По электромагнитной совместимости система «Оптимед Профи» соответствует требованию ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки системы «Оптимед Профи» соответствует указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Количество (шт.)
Блок аппарата, в составе:	
аппарат с сенсорным монитором	1
сетевая кабель	1
Блок ирригации-аспирации, в составе:	
стойка для емкости с ирригационным раствором	1
аспирационно-ирригационный инструмент (бимануальный), в составе:	
ручка аспирационная	1
ручка ирригационная	1
канюля аспирационная	1
канюля ирригационная	1
коаксиальный аспирационно-ирригационный инструмент, в составе:	1 при необходимости
ручка для канюль, модель TMN200, производства ООО «ТИТАН МЕДИКАЛ» (Россия)	1
канюля	1
манжета силиконовая	1
система аспирационно-ирригационной магистрали	1
набор силиконовых трубок	1
силиконовая трубка на перистальтический насос	1
переходник «Луер»	1
цилиндр шприца однократного применения, трехдетальный, с катетерным наконечником номинальной вместимостью 150 мл, производства ООО «МИМ» (Россия)	1
кассета Вентури	1
Блок ультразвуковой фрагментации, в составе:	
ультразвуковой инструмент	2
игла ультразвуковая размером 19G, 20G, 21G	2
манжета силиконовая	2
колпачок тестовый	2
ключ металлический для ультразвуковой иглы	1 при необходимости
ультразвуковой витреотом	1 при необходимости
ультразвуковой нож	1 при необходимости
рукоятка ультразвуковой аспирации	1 при необходимости
ультразвуковая канюля	1 при необходимости
Блок витрэктомии, в составе:	
пневматический привод	1
инструмент пневматического витреотома	1
переходник «Луер»	1
инфузионная канюля с размером наконечника 23G, 25G	1 при необходимости
сет троакарный, в составе:	1 при необходимости
рукоятка с канюлей и троакар	3
инфузионная линия	1
Блок эндоосветителя, в составе:	
ксеноновая лампа	1
светодиодная подсветка	1 при необходимости
эндоосветитель с размером диаметра наконечника 23G, 25G, 27G	1
Блок диатермокоагулятора:	
	1

Наименование	Количество (шт.)
кабель соединительный биполярный, РУ №ФСЗ 2011/10147, производства Covidien Llc (США)	1 при необходимости
Блок подачи вязких жидкостей:	
инструмент для подачи вязких жидкостей	1
Блок подачи газа, в составе:	
магистраль для замены жидкости газом	1
переходник «Луер»	1
фильтр воздушный	1
переходник трехходовой OnePlus, производства Life Medical Devices Pvt Ltd., (Индия)	1
Педаль	1
Кофр	1
Комплект запасных частей в составе:	
Предохранитель	не более 4
технологическая трубка для промывки	1
Руководство по эксплуатации	1
Паспорт	1

1.4. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- 1.4.1. Гарантийный ремонт осуществляет ЗАО «Оптимедсервис». Адрес предприятия в п. 1.8. Приложения.
- 1.4.2. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие системы «Оптимед Профи» требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, оговоренных техническими условиями и эксплуатационной документацией.
- 1.4.3. Гарантийный срок хранения – 12 месяцев со дня изготовления.
- 1.4.4. Гарантийный срок эксплуатации оборудования – 24 месяца, на ультразвуковой инструмент – 6 месяцев. Начало гарантийного срока - со дня ввода фактоэмульсификатора в эксплуатацию, но не позднее 24 месяцев с даты изготовления, а в случае покупки через торговую сеть - с даты продажи.
- 1.4.5. Если система «Оптимед Профи» в период гарантийного срока вышла из строя в результате неправильной эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение – владелец системы «Оптимед Профи».

1.5. СРОК СЛУЖБЫ

- 1.5.1. Средний срок эксплуатации – 5 лет.

ЗАО «Оптимедсервис»

Пронумеровано и скреплено печатью

лист 36

Б.М. Азнабаев

