

«УТВЕРЖДАЮ»/“APPROVE”

Johnson & Johnson Surgical Vision Inc.
31 Technology Drive, Suite 200,
Irvine, CA, 92618, USA

MOKESH SABARAO

(имя ответственного лица/name
of responsible person)

Mokesh

(подпись/signature)

05/31/2024

(дата/date)



(М.П./stamp)

«The ophthalmic surgical system WHITESTAR SIGNATURE ®
in the version: WHITESTAR SIGNATURE ®»

OPERATOR'S MANUAL

2024

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

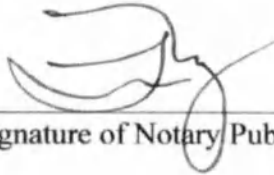
State of California

County of Orange

On 31 May 2024 before me, Tuan Le Anh Nguyen, Notary Public, personally appeared Mukesh Sabarad, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he executed the same in his authorized capacity, and that by his signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature of Notary Public



***Система офтальмологическая
хирургическая WHITESTAR
SIGNATURE®***

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Только по предписанию врача – 0100-7471 ред. С

WHITESTAR
Signature

Johnson & Johnson VISION

Торговые марки

AMO, WHITESTAR, SOVEREIGN, DIPLOMAX, ELLIPS, логотип ELLIPS, FUSION, логотип FUSION, LAMINAR, PHACOFIT и WHITESTAR SIGNATURE являются товарными знаками компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

DUET и SOLO – торговые марки компании Micro-Surgical Technology, Inc.

BLUETOOTH – торговая марка компании Bluetooth SIG, Inc.

Все остальные названия брендов, продуктов и компаний, упомянутые в этом документе, являются торговыми знаками, знаками обслуживания или торговыми марками соответствующих владельцев.

Соответствие

Соответствует стандарту IEC/EN 60601-1

Johnson & Johnson Surgical Vision,
Inc., USA («Джонсон & Джонсон
Серджикал Вижн, Инк.», США)

31 Technology Drive, Suite 200, Irvine,
CA, 92618, USA Произведено в
США

**Заказ хирургических
изделий**

Интраокулярные линзы и расходные материалы для
факоэмульсификации

Тел.: 1-877-266-4543 (США)

За пределами США: 1-800-511-0911.

**Возврат
и техническое
обслуживание**

Тел.: 1-877-266-4543 (США)

При возвратах необходимо указывать номер RGA
(Returned Goods Authorization – разрешение на возврат товара)
За пределами США: 1-800-511-0911.

Только по предписанию врача (Rx)

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2019

Уполномоченный представитель в РФ

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Тел. +7(495)580-7777,

Факс: +7(495)580-787

Только по предписанию врача – 0100-7471 ред. С

Только по предписанию врача – 0100-7471 ред. С

ОГЛАВЛЕНИЕ

Введение	1-1
О данном руководстве.....	1-2
О факсимильсификации	1-2
Назначение.....	1-2
Показания	
Противопоказания	
Побочные эффекты	
Применимые стандарты	
 Описание и функции системы WHITESTAR SIGNATURE	1-2
Технология WHITESTAR	1-3
Гидравлическая система FUSION.....	1-4
Принадлежности.....	1-4
Панель управления системы WHITESTAR SIGNATURE	1-5
Рабочие режимы системы WHITESTAR SIGNATURE	1-7
Меры безопасности	1-8
Предупреждения.....	1-12
Определения символов.....	1-16
Утилизация системы	1-19
RoHS (Ограничение использования опасных веществ).....	1-21
 Компоненты системы	2-1
Инструкции по приемке и осмотру.....	2-2
Компоненты системы WHITESTAR SIGNATURE	2-2
 Настройка системы.....	3-1
Настройка системы WHITESTAR SIGNATURE.....	3-2
Подключения к передней и задней панели.....	3-3
Настройка комплекта трубок FUSION	3-4
Настройка штатива для внутривенных вливаний	3-5
Настройка наконечника.....	3-8
Настройка ножной педали	3-12
Настройка и тестирование беспроводного пульта дистанционного управления.....	3-35
Калибровка сенсорного экрана	3-36
Установка единиц измерения разрежения.....	3-37
Установка и тестирование уровня системных звуковых сигналов.....	3-38
Установка системной даты и времени.....	3-40
Установка функций (дополнительное оборудование)	3-41
Хирургический медиа-центр (SMC) (дополнительное оборудование)	3-44
Добавить экран индивидуального логотипа.....	3-45

Проверка системы	3-46
Предоперационная стерилизация	3-48
Завершение работы системы.....	3-48
Эксплуатация оборудования	4-1
Экраны и органы управления на дисплее.....	4-2
Выбор языка	4-3
Пуск	4-5
Выбор программы и установка комплекта трубок FUSION	4-7
Заполнение чашки	4-9
Промывка/Настройка	4-10
Проверка баланса Ирригации/Аспирации.....	4-13
Промывание в режиме витректомии	4-14
Выбор и изменение параметров режима	4-15
Рабочие режимы операций на переднем сегменте глаза	5-1
Программирование режимов и настроек.....	5-2
Факоэмульсификация.....	5-4
Технология ELLIPS	5-29
Диатермия.....	5-30
Ирригация/Аспирация.....	5-33
Витректомия	5-37
Непрерывная ирригация.....	5-43
Скорость потока аспирации	5-43
Разрежение.....	5-44
Отток.....	5-45
Окончание работы	5-46
Программы хирурга.	6-1
Выбор хирурга/программы	6-2
Добавить нового хирурга	6-3
Редактирование хирурга	6-5
Выбор предпочтительной программы	6-6
Создание новой программы	6-7
Редактирование программы хирурга.....	6-8
Копирование программы хирурга.....	6-9
Удаление хирурга.....	6-9
Удаление программы	6-10
Удаление базы данных.....	6-10
Восстановить базу данных.....	6-11
Блокировать программу	6-12
Задание последовательности программ.....	6-13

Диагностика	7-1
Диагностика	7-2
Уход и чистка.....	8-1
Процедуры чистки.....	8-2
Процедуры стерилизации.....	8-4
Система WHITESTAR SIGNATURE: чистка и уход	8-6
Сообщения об ошибках: устранение неисправностей и диагностика	9-1
Часто встречающиеся проблемы, устраняемые пользователем	9-2
Процедура замены предохранителя.....	9-2
Устранение неисправностей	9-3
Общие	9-3
Ирригация.....	9-5
Аспирация.....	9-6
Факоэмульсификация.....	9-7
Диатермия.....	9-8
Витректомия	9-8
Сообщения о состоянии и ошибках, предупреждения	9-9
Сообщения об ошибках.....	9-10
Гарантия и обслуживание.....	10-1
Гарантийные обязательства	10-2
Спецификации	11-1
Физические спецификации	11-2
Спецификации окружающей среды.....	11-3
Электрические спецификации	11-3
Спецификации факоэмульсификации	11-3
Спецификации ирригации и аспирации	11-3
Спецификации витректомии.....	11-4
Спецификации диатермии.....	11-4
Графики мощности при диатермии	11-5
Соотношение мощности диатермии и импеданса нагрузки	11-12
Графики мощности при факоэмульсификации	11-14
Скорость факонконечника.....	11-18
Давление высоты сосуда	11-19
Повторный заказ деталей и принадлежностей	12-1
Список принадлежностей с номерами по каталогу.....	12-2
Глоссарий	13-1

1

ВВЕДЕНИЕ

О данном руководстве

О фактоэмульсификации

Назначение

Описание и функции системы WHITESTAR SIGNATURE

Технология WHITESTAR

Гидравлическая система FUSION

Принадлежности

Панель управления системы WHITESTAR SIGNATURE

Рабочие режимы системы WHITESTAR SIGNATURE

Меры безопасности

Предупреждения

Определения символов

Утилизация системы

О данном руководстве

Данное руководство содержит информацию о конструкции системы **WHITESTAR SIGNATURE**, предназначенной для выполнения хирургических операций на переднем сегменте глаза (факоэмульсификации).

Руководство включает в себя сведения о дополнительных возможностях расширения системы. О том, предусмотрены ли подобные функции конфигурацией вашей системы, и об их наличии в вашем регионе можно узнать у представителя компании АМО.

О факоэмульсификации

Более тридцати лет тому назад д-р Чарльз Келман изобрел и разработал факоэмульсификацию, метод удаления катаракты с помощью ультразвуковой эмульсификации и аспирации пораженного катарактой хрусталика через небольшой разрез. Факоэмульсификация обладает преимуществами как для пациента, так и для хирурга:

- Лучший контроль в ходе операции.
- Минимальный разрез позволяет отказаться от наложения швов или свести их число к минимуму, снижает риск инфекции и вызванного вмешательством астигматизма, обеспечивает лучшую долгосрочную и краткосрочную предсказуемость качества зрения.
- Пациенты намного скорее возвращаются к обычной деятельности с меньшими ограничениями по сравнению с традиционными хирургическими методами удаления катаракты.

АМО предоставляет совершенную аппаратуру для факоэмульсификации, дополнительно улучшающую возможности подобного хирургического вмешательства.

Назначение

Система **WHITESTAR SIGNATURE** представляет собой модульную офтальмологическую микрохирургическую систему, облегчающую операции на переднем сегменте глаза (удаление катаракты). Модульная конструкция позволяет пользователям конфигурировать систему в соответствии с их хирургическими потребностями.

Назначение

Система **WHITESTAR SIGNATURE™** представляет собой модульную офтальмологическую микрохирургическую систему, облегчающую операции на переднем сегменте глаза (удаление катаракты). Модульная конструкция позволяет пользователям конфигурировать систему в соответствии с их хирургическими потребностями. Это высокочастотное (ВЧ) хирургическое оборудование предназначено для использования без специализированного нейтрального электрода.

Показания к применению

Ультразвуковые системы для факоэмульсификации JSV(WHITESTAR SIGNATURE®, WHITESTAR SIGNATURE® PRO)

Назначение

Офтальмологическая операция по удалению хрусталика на переднем отрезке глаза.

Целевая популяция (популяции)

Взрослые пациенты с катарактой или взрослые пациенты, которым проводится офтальмологическая операция по удалению хрусталика на переднем отрезке глаза (например, удаление хрусталика)

Среда использования / требуемые навыки

Операционные условия; хирургическая процедура должна выполняться квалифицированным хирургом-офтальмологом. Требуется инструктаж по надлежащей эксплуатации медицинского изделия.

Показания к применению:

Система для факэмульсификации WHITESTAR SIGNATURE®/WHITESTAR SIGNATURE® PRO — это модульная офтальмологическая микрохирургическая система для офтальмологических операций на переднем отрезке глаза (например, катаракты). Модульный дизайн позволяет настраивать систему под индивидуальные операционные требования.

Рукоятки ультразвуковые JJSV (Ellips FX, рукоятка ультразвуковая)

Назначение

Принадлежности, необходимые для применения факэмульсификационной системы

Целевая популяция (популяции)

Взрослые пациенты с катарактой или взрослые пациенты, которым проводится офтальмологическая операция по удалению хрусталика на переднем отрезке глаза (например, удаление хрусталика)

Среда использования / требуемые навыки

Операционные условия; хирургическая процедура должна выполняться квалифицированным хирургом-офтальмологом. Требуется инструктаж по надлежащей эксплуатации медицинского изделия.

Показания к применению

Во время факэмульсификации используются рукоятки ELLIPS и ELLIPS FX для фрагментации (эмульсификации) ядра катарактного хрусталика и удаления оставшихся фрагментов ядра.

Факоиглы и сливы JJSV

Назначение

Принадлежности, необходимые для применения рукояток и факэмульсификационных систем

Целевая популяция (популяции)

Взрослые пациенты с катарактой или взрослые пациенты, которым проводится офтальмологическая операция по удалению хрусталика на переднем отрезке глаза (например, удаление хрусталика)

Среда использования / требуемые навыки

Операционные условия; хирургическая процедура должна выполняться квалифицированным хирургом-офтальмологом. Требуется инструктаж по надлежащей эксплуатации медицинского изделия.

Показания к применению

Во время факэмульсификации проточные факоиглы и ирригационные сливы используются со всеми рукоятками для факэмульсификации JJSV и системами. Факоиглы используются для фрагментации (эмульсификации) ядра катарактного хрусталика и удаления оставшихся фрагментов ядра. Слива используется для доставки раствора к глазу и охлаждения рукоятки.

Принадлежности и система ирригации/аспирации

Назначение

Принадлежности, необходимые для применения факэмульсификационных систем

Целевая популяция (популяции)

Взрослые пациенты с катарактой или взрослые пациенты, которым проводится офтальмологическая операция по удалению хрусталика на переднем отрезке глаза (например, удаление хрусталика)

Среда использования / требуемые навыки

Операционные условия; хирургическая процедура должна выполняться квалифицированным хирургом-офтальмологом. Требуется инструктаж по надлежащей эксплуатации медицинского изделия.

Показания к применению

Изделия для ирригации/аспирации и принадлежности используются в сочетании с системами факэмульсификации JJSV в ходе операции по удалению катаракты для обеспечения процедур ирригации и аспирации, чтобы удалить жидкость и кортикальные слои во время удаления хрусталика или витрэктомии.

Ключ для фиксации ультразвукового наконечника**Назначение**

Ключ для фиксации ультразвукового наконечника используется для фиксации факоиглы на рукоятке для факэмульсификации.

Целевая популяция (популяции)

Взрослые пациенты с катарактой или взрослые пациенты, которым проводится офтальмологическая операция по удалению хрусталика на переднем отрезке глаза (например, удаление хрусталика)

Среда использования / требуемые навыки

Операционные условия; хирургическая процедура должна выполняться квалифицированным хирургом-офтальмологом. Требуется инструктаж по надлежащей эксплуатации медицинского изделия.

Показания к применению

Н/Д

Витреотом высокоскоростнойНазначение

Использование в факоэмульсификационных системах при процедуре витрэктомии во время операции на переднем отрезке глаза.

Целевая популяция (популяции)

Взрослые пациенты, которым требуется проведение витрэктомии во время операций на переднем отрезке глаза.

Среда использования / требуемые навыки

Операционные условия; хирургическая процедура должна выполняться квалифицированным хирургом-офтальмологом. Требуется инструктаж по надлежащей эксплуатации медицинского изделия.

Показания к применению

Рукоятка для витреотома высокоскоростного представляет собой устройство с электроприводом и принадлежности, предназначенные для удаления массы стекловидного тела из стекловидной полости.

Кассеты одноразовая (OP070, OP071, OP073)Назначение

Необходимая принадлежность для использования с факоэмульсификационными системами при операции на переднем отрезке глаза

Целевая популяция (популяции)

Взрослые пациенты с катарактой или взрослые пациенты, которым проводится офтальмологическая операция по удалению хрусталика на переднем отрезке глаза (например, удаление хрусталика)

Среда использования / требуемые навыки

Операционные условия; хирургическая процедура должна выполняться квалифицированным хирургом-офтальмологом. Требуется инструктаж по надлежащей эксплуатации медицинского изделия.

Показание к применению

Комплекты кассета применяются вместе с системами для факоэмульсификации. Являются одноразовыми изделиями.

Особые показания для изделий для факоэмульсификации JISV

Особые показания для ультразвуковых систем для факоэмульсификации и принадлежностей (то есть комплекты кассет, факонглы, сливы инфузионные, витреотомы, системы ирригации/аспирации, и ключа для фиксации наконечника) перечислены в таблице ниже.

Показания для ультразвуковых систем офтальмологических хирургических и принадлежностей

Наименование изделия	Модель	Показания к применению
Система офтальмологическая хирургическая WHITESTAR SIGNATURE®	NGP680300	Система WHITESTAR SIGNATURE® — это модульная офтальмологическая микрохирургическая система для операций на переднем отрезке глаза (катаракты). Модульный дизайн позволяет настраивать систему под индивидуальные операционные требования.
Система офтальмологическая хирургическая WHITESTAR SIGNATURE® PRO	NGP680301	Система WHITESTAR SIGNATURE® PRO — это модульная офтальмологическая микрохирургическая система для операций на переднем отрезке глаза (катаракты). Модульный дизайн позволяет настраивать систему под индивидуальные операционные требования.
Рукоятка ультразвуковая ELLIPS FX	690880	Во время факоэмульсификации используются рукоятка ELLIPS FX для фрагментации (эмульсификации) ядра катарактного хрусталика и удаления оставшихся фрагментов ядра
Рукоятка ультразвуковая	690697	Рукоятка ультразвуковая используется во время факоэмульсификации для эмульсификации и удаления
Только для		консультации врача – 0100-7471 ред. С

Наименование изделия	Модель	Показания к применению
Изделия для фактоэмульсификации одноразовые и многократного использования, фактоиглы и сливы	Полный список см. в технической документации.	Во время фактоэмульсификации проточные фактоиглы и сливы для промывания используются со всеми рукоятками для фактоэмульсификации АМО и системами. Фактоиглы используются для фрагментации (эмульсификации) ядра катарактного хрусталика и удаления оставшихся фрагментов ядра. Сливов используются для доставки раствора к глазу и охлаждения рукоятки.
Принадлежности и системы ирригации/аспирации и (И/А)	Полный список см. в технической документации.	Изделия для ирригации/аспирации и принадлежности используются в сочетании с системами фактоэмульсификации JISV в ходе операции по удалению катаракты для обеспечения процедур ирригации и аспирации, чтобы удалить жидкость и кортикальные слои во время удаления хрусталика или витректомии.
Ключ для фиксации ультразвукового наконечника	OPOMTWL	Н/П
Витреотомы высокоскоростные	NGP0020, NGP0023, NGP0025	Рукоятки для витреотома представляют собой устройства с электроприводом, предназначенные для удаления массы стекловидного тела из стекловидной полости.
Кассета одноразовая FUSION	OPO70	Кассета одноразовая FUSION используется с системой WHITESTAR SIGNATURE®. Кассета одноразовая FUSION стерилизуется гамма-излучением и предназначен только для одноразового использования.
Кассета одноразовая для работы с двумя насосами	OPO71	Кассета одноразовая для работы с двумя насосами используется с системой WHITESTAR SIGNATURE®. Кассета одноразовая для работы с двумя насосами стерилизуется гамма-излучением и предназначен только для одноразового использования.
Кассета одноразовая для работы с двумя насосами	OPO73	Кассета одноразовая для работы с двумя насосами используется с системой WHITESTAR SIGNATURE® или WHITESTAR SIGNATURE® PRO («система(-ы) WHITESTAR SIGNATURE®»). Кассета одноразовая для работы с двумя насосами стерилизуется этиленоксидом и предназначен только для одноразового использования.

Состав

Система офтальмологическая хирургическая WHITESTAR SIGNATURE®, вариант исполнения: WHITESTAR SIGNATURE®, в составе:

1. Консоль системы офтальмологической хирургической WHITESTAR SIGNATURE® – 1 шт.;
2. Столик для инструментов – 1 шт.;
3. Кабель питания – 1 шт.;
4. Педаль управления – 1 шт.;
5. Кабель для педали управления – 1 шт.;
6. Пульт дистанционного управления WHITESTAR SIGNATURE® – 1 шт.;
7. Комплект кассет одноразовых – 1 шт.;
8. Руководство пользователя;
9. Медиа-центр для системы офтальмологической хирургической – 1 шт. (при необходимости);
10. Кассета одноразовая FUSION – не более 50 шт. (при необходимости);
11. Кассета одноразовая для работы с двумя насосами (OPO71) – не более 50 шт. (при необходимости);
12. Кассета одноразовая для работы с двумя насосами (OPO73) – не более 50 шт. (при необходимости);
13. Рукоятка ультразвуковая – не более 50 шт. (при необходимости);
14. Рукоятка ультразвуковая Ellips FX – не более 50 шт. (при необходимости);
15. Рукоятка коаксиальная для ирригации и аспирации многоразовая – не более 50 шт. (при необходимости);
16. Рукоятка аспирационная – не более 50 шт. (при необходимости);
17. Рукоятка ирригационная – не более 50 шт. (при необходимости);
18. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 15 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);
19. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 30 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);
20. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 15 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);
21. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 30 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);

Только по предписанию врача – 0100/471 ред. С

1-6

22. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, развальцованная, 19G, 30 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);
23. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 21G, 30 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);
24. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 20G, 30 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);
25. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 21G, 30 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);
26. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки прямая, 21G, 15 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);
27. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 21G, 30 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);
28. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 30 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);
29. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 30 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);
30. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,7-3,0 мм – не более 50 шт. (при необходимости);
31. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,4-2,7 мм – не более 50 шт. (при необходимости);
32. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,2-2,4 мм – не более 50 шт. (при необходимости);
33. Ключ для фиксации ультразвукового наконечника – не более 50 шт. (при необходимости);
34. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов, для силиконового слива – не более 50 шт. (при необходимости);
35. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации изогнутый – не более 50 шт. (при необходимости);
36. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);
37. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 90 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);
38. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, изогнутый – не более 50 шт. (при необходимости);
39. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, прямой – не более 50 шт. (при необходимости);

Только по предписанию врача – 0100-7471 ред. С

1-7

40. Наконечник для аспирационной рукоятки 22G, изогнутый – не более 50 шт. (при необходимости);
41. Наконечник для ирригационной рукоятки, 22G, изогнутый – не более 50 шт. (при необходимости);
42. Пинцет биполярный многоразовый – не более 50 шт. (при необходимости);
43. Карандаш диатермический, прямой, многоразовый, размер 18G – не более 50 шт. (при необходимости);
44. Кабель двухполюсный для диатермического карандаша – не более 50 шт. (при необходимости);
45. Кабель двухполюсный для биполярного пинцета – не более 50 шт. (при необходимости);
46. Кабель соединительный для коагуляции – не более 50 шт. (при необходимости);
47. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 20G – не более 50 шт. (при необходимости);
48. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 23G – не более 50 шт. (при необходимости);
49. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 25G – не более 50 шт. (при необходимости);
50. Поддон для стерилизации – не более 5 шт. (при необходимости).

Противопоказания, Срок службы и хранения, Гарантийные обязательства
Противопоказаний к использованию системы нет.

Срок службы и хранения

Регламентированный срок службы системы WHITESTAR SIGNATURE® – 7 лет.

Только по предписанию врача – 0100-7471 ред. С

1-8

Гарантийные обязательства

Компания *Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.* гарантирует в течение одного года (12 месяцев) с даты установки панели управления, систем WHITESTAR SIGNATURE®, WHITESTAR SIGNATURE™ PRO, педалей управления линейным и двойным линейным контролем, беспроводного пульта дистанционного управления, программируемого приводного штатива, столика для инструментов, устройства зарядного для педали, медиа-центра для системы офтальмологической хирургической отсутствие в них дефектов материалов и изготовления при условии правильной установки, должного обслуживания и использования по назначению. Период между датой установки системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO и датой передачи этой системы грузоперевозочной компании компанией *Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.* не может считаться превышающим шесть месяцев.

Необходимо оперативно уведомлять компанию JJSV в письменном виде о любом дефекте или дефектах и обеспечить доступ JJSV к системе WHITESTAR SIGNATURE® System или WHITESTAR SIGNATURE® PRO в разумные сроки после извещения о любом дефекте. В случае непредоставления компании JJSV оперативного извещения о дефекте или непредоставлении доступа к системе WHITESTAR SIGNATURE® System или WHITESTAR SIGNATURE® PRO в разумные сроки после уведомления, компания JJSV снимает с себя ответственность в отношении такого дефекта и последующего повреждения, если таковое имеется, в результате отсутствия возможности у компании JJSV устранить такой дефект.

ГАРАНТИЯ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА СЛУЧАИ НЕПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ОБРАЩЕНИЯ. Единственной обязанностью JJSV является ремонт или замена, по выбору JJSV, дефектной детали(деталей), которую Вы должны вернуть в JJSV с предварительной оплатой фрахта, и которую Вам вернут после ремонта или замены на условиях уплаты фрахта грузополучателем.

Гарантия на ручки ирригации/аспирации, пинцет биполярный, кабеля двухполюсного для биполярного пинцета, рукоятки ультразвуковой Ellips FX, рукоятки аспирационной, рукоятки ирригационной, факонглы многограновой для ультразвуковой рукоятки, прямой, 19G, 15 градусов, факонглы многограновой для ультразвуковой рукоятки, прямой, 19G, 30 градусов, факонглы многограновой для ультразвуковой рукоятки, прямой, 20G, 15 градусов, факонглы многограновой для ультразвуковой рукоятки, прямой, 20G, 30 градусов, факонглы многограновой для ультразвуковой рукоятки, прямой, 21G, 30 градусов, ключа для фиксации ультразвукового наконечника, карандаша диатермического, прямого, многогранового, размер 18G, кабеля двухполюсного для диатермического карандаша, кабеля соединительного для коагуляции, поддона для стерилизации составляет девяносто (90) дней.

Гарантия на наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов, для силиконового слива, наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации изогнутый, наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов, наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 90 градусов, наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, изогнутый, наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, прямой, наконечник для аспирационной рукоятки 22G, изогнутый, наконечник для ирригационной рукоятки, 22G, изогнутый составляет тридцать (30) дней.

На одноразовые изделия: Кассета одноразовая FUSION, кассета одноразовая для работы с двумя насосами (OPO71), кассета одноразовая для работы с двумя насосами (OPO73), факонгла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, развальцованная, 19G, 30, факонгла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 20G, 30, факонгла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 21G, 30 градусов, факонгла одноразовая для ультразвуковой рукоятки прямая, 21G, 15 градусов, факонгла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 30 градусов, факонгла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 30 градусов, сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,7-3,0 мм, сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,4-2,7 мм, сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,2-2,4 мм, витреотом высокоскоростной одноразовый, 20G, витреотом высокоскоростной одноразовый, 23G, витреотом высокоскоростной одноразовый, 25G гарантия не распространяется

Настоящая гарантия распространяется только на оригинального покупателя/пользователя изделия и не может передаваться. Данная гарантия недействительна, в случае если оборудование используется в любой стране, кроме страны, в которую оно было изначально отправлено компанией JJSV.

Только по предписанию врача – 0100-7471 ред. С

1-9

Настоящая гарантия заменяет все другие гарантии, выраженные или подразумеваемые, включая, без ограничений, гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах «Джонсон & Джонсон Сёрджикал Вижн, Инк» Не несет ответственности перед покупателем/пользователем за косвенные, фактические, случайные или штрафные убытки, упущенную выгоду или невозможность использования. Ответственность JJSV за нарушение настоящей гарантии в любом случае ограничивается общей суммой, уплаченной Вами за систему WHITESTAR SIGNATURE® или систему WHITESTAR SIGNATURE® PRO, предоставленную JJSV, а также за любые работы, выполняемые JJSV в связи с ними.

Расширенная гарантия

Возможно заключение договоров расширенной гарантии (кроме рукояток). Обратитесь в компанию JJSV за информацией о возможности заключения договора на расширенную гарантию.

Примечание: за пределами Соединенных Штатов обращайтесь в местный офис JJSV или к представителю компании по вопросу расширенной гарантии.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Порезы / разрывы и синяки, Скелетно-мышечная травма, Ударная травма / ушибы, Электрический шок / ожог, Ожог роговицы, Стекловидное тело, Разрыв капсулы / перфорация / разрыв (задний), Порезы и ушибы
Потеря эндотелиальных клеток

Применимые стандарты

Стандарт	Наименование
MDD 93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании
EN ISO 13485	Медицинские изделия – системы управления качеством – требования к регулированию
EN ISO 14971	Медицинские изделия — применение системы управления рисками к изделиям медицинского назначения
EN 1041	Информация предоставляемая производителем медицинских изделий
EN 980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-2-2	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 80601-2-58	Медицинское электрооборудование. Часть 2-58. Определенные требования для основной безопасности и существенной производительности устройств удаления хрусталика и устройств витректомии для офтальмохирургии
EN 62366-1	Медицинские изделия. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ASTM D6179	Стандартные методы испытаний для перевозки в тяжелых условиях пакетных грузов и крупных транспортировочных контейнеров и ящиков
ISTA 2A	Процедуры испытаний перед отгрузкой: испытания на сочетаемость для упакованных продуктов весом 150 фунтов (68 кг) или меньше
ISTA2B	Процедуры испытаний перед отгрузкой: испытания на сочетаемость для упакованных продуктов весом свыше 150 фунтов (68 кг)
MEDDEV 2.7.1 ред. 3	Клиническая оценка. Руководство для производителей и нотифицированных органов
MEDDEV 2.12/1 ред. 8	Система надзора за медицинскими изделиями
MEDDEV 2.12/2 ред. 2	Пострегистрационные клинические дальнейшие исследования. Руководство для производителей и нотифицированных органов
AAMITIR 12	Разработка, испытание и маркировка многоразовых медицинских изделий для вторичной обработки в медицинских учреждениях.

**Описание
и функции системы
WHITESTAR
SIGNATURE**

Система **WHITESTAR SIGNATURE** представляет собой многофункциональное устройство для хирургических операций на переднем сегменте глаза. Система **WHITESTAR SIGNATURE** относится к новейшему поколению факоэмульсификационной технологии АМО. Конструкция и исполнение системы **WHITESTAR SIGNATURE** обеспечивают ее безопасность, простоту применения и надежность. Система **WHITESTAR SIGNATURE** соответствует требованиям стандартов США и международных стандартов в отношении безопасности устройств этого типа.

У системы **WHITESTAR SIGNATURE** имеется ряд особенностей, основанных на результатах всесторонних исследований и клинических испытаний с участием известных высококвалифицированных офтальмологов, практикующих факоэмульсификацию.

Технология WHITESTAR

В технологии **WHITESTAR** реализованы многочисленные улучшения, касающиеся модуляции мощности в системе **WHITESTAR SIGNATURE**. Усовершенствованная технология **WHITESTAR** впервые позволила подавать точно модулированные импульсы энергии, прерываемые минимальными периодами охлаждения. Благодаря этому в системе достигается в полном объеме эффективность ультразвукового разрезания и возможность магнитного отслеживания, при этом количество энергии, воздействующей на глаз, уменьшается. Сведение к минимуму или полное исключение ультразвукового воздействия снижает риск теплового повреждения.

Технология WHITESTAR ICE

Технология **WHITESTAR ICE** стала следующим этапом развития микроимпульсной факоэмульсификационной технологии. Она сочетает в себе использование модулированной ультразвуковой энергии (формирование импульсов) и управление разрежением с помощью системы стабилизации среды в камере (Chamber Stabilization Environment, CASE).

При использовании этой технологии формирования импульсов форма стандартного «прямоугольного» импульса изменяется: в первую миллисекунду после включения амплитуда повышается, создавая «выброс». Затем устанавливается стандартный уровень мощности. Этот процесс повторяется для каждого импульса во время включения. Тем самым обеспечивается лучший контроль и эффективность факоэмульсификации.

Факоэмульсификация в режиме закупорки

Факоэмульсификация в режиме закупорки регулирует время увеличения разрежения после закупорки наконечника, не ограничивая возможность изменения скорости аспирации через незакупоренную иглу. Чтобы независимо контролировать скорость аспирации и время увеличения разрежения, можно установить разную скорость аспирации при закупоренной и незакупоренной игле.

Факоэмульсификация в режиме закупорки также регулирует модуляцию ультразвуковой мощности. Модуляцию способа подачи мощности на факоэмульсификационный наконечник (непрерывная, импульсная, пакетная подача) можно запрограммировать на автоматическое изменение при переходе наконечника из незакупоренного состояния в закупоренное.

Режим **FUSION** позволяет получить доступ к настройкам и переменным как при работе в режиме CASE, так и при проведении факоэмульсификации в режиме закупорки. Режим CASE и факоэмульсификацию в режиме закупорки можно использовать совместно или независимо друг от друга.

**Гидравлическая
система FUSION**

Система оборудована одновременно объемным перистальтическим насосом и вакуумным насосом Venturi. Запатентованная система на основе микропроцессора непрерывно отслеживает и контролирует внутриглазные показатели потока и разрежения.

Стабилизация среды в камере (CASE)

CASE – интеллектуальная система мониторинга разрежения, регулирующая максимально допустимое разрежение, возникающее после закупорки наконечника для факэмульсификации. При закупорке наконечника уровень разрежения повышается. Устранение закупорки при высоком уровне разрежения может привести к скачку после закупорки. Когда включен режим CASE, система отслеживает фактический уровень разрежения. Когда уровень разрежения превышает установленное пороговое значение на протяжении заданного периода времени, система автоматически корректирует значение максимально допустимого разрежения в сторону более низкого максимального значения разрежения CASE. При устранении закупорки система автоматически восстанавливает первоначально запрограммированную установку максимального разрежения. Эта функция позволяет использовать разные установки максимального разрежения при закупорке и проходимости иглы.

Принадлежности**Наконечник WHITESTAR**

Конструкцией факэмульсификационного наконечника предусмотрен сквозной аспирационный канал для эффективного удаления фрагментов ядра, сведения к минимуму возможности закупорки и облегчения чистки. Наконечник легкий, тонкий, хорошо сбалансирован, благодаря чему им легко и удобно манипулировать.

Наконечник ELLIPS FX

Для использования с системой WHITESTAR SIGNATURE предусмотрен факэмульсификационный наконечник ELLIPS FX. Наконечник ELLIPS FX обеспечивает как продольное, так и поперечное перемещение. Можно использовать наконечник как с прямой, так и с изогнутой головкой.

Ножная педаль

Ножная педаль управляет различными рабочими режимами инструмента. Настройки педали можно изменять через интерфейс пользователя. Система позволяет использовать как стандартную ножную педаль, так и усовершенствованную педаль управления.

Конструкция педали обеспечивает управление с повышенной линейностью на всем протяжении хода педали. Конструкция также обеспечивает равномерное давление на всем протяжении хода педали, что способствует уменьшению нагрузки на ногу и ступню. Для каждого положения педали возможен выбор величины перемещения. В памяти можно сохранять настройки для каждого хирурга/режима; вертикальное перемещение – только для стандартной педали, вертикальное и горизонтальное перемещение – для усовершенствованной педали управления, что дает педали возможность перемещаться в двух направлениях. Программируемые переключатели мгновенно включают отсос.

Беспроводной пульт дистанционного управления

Операцией можно управлять с помощью клавиатуры беспроводного пульта дистанционного управления. С помощью беспроводного пульта дистанционного управления можно получить доступ ко всем хирургическим режимам и настроить любые хирургические установки. Подсветка позволяет использовать пульт в условиях слабого освещения в операционной.

Панель управления системы WHITESTAR SIGNATURE

К разработке конструкции панели управления привлекались специалисты, непосредственно работающие в операционных. Благодаря прочному основанию с блокирующимися колесами панель управления устойчива и движется плавно. Поддон с регулируемой высотой позволяет удобно размещать наконечники и трубки. Пульт дистанционного управления беспроводной; он подзаряжается, находясь в гнезде для хранения. У педали предусмотрен открытый отсек для хранения.

Дисплей системы WHITESTAR SIGNATURE (графический интерфейс пользователя-GUI)

Графический дисплей системы легко читается и прост в управлении. Состояние системы можно определить с одного взгляда. На экран выводится визуальное отображение рабочих режимов, настроек и состояния системы. Сообщения-подсказки помогают выполнять процедуры, а сообщения об ошибках указывают на неправильные подключения или настройки. Органы управления сенсорного экрана позволяют выводить справочную информацию.

Промывка/Настройка

Перед каждой хирургической операцией необходимо выполнять промывку, настройку или промывку/настройку системы. Режим промывки предусматривает очистку трубок от жидкости. Затем в режиме промывки осуществляются заполнение трубок, проверка аспирации жидкости, а также проверка разрежения. Режим настройки предусматривает проверку калибровки мощности ультразвукового излучения и проверку безопасности подсоединенного наконечника для факозмультисификации. В режиме промывки/настройки система одновременно промывает наконечник и настраивает его.

Два насоса

Система снабжена системой аспирации жидкости на основе перистальтического (объемного) насоса или насоса Venturi (вакуумного). Насос Venturi можно использовать в хирургических режимах факоземulsionификации, ирригации/аспирации и витректомии.

Непрерывная ирригация

Непрерывную ирригацию можно включить в любое время с помощью сенсорного экрана. Хирург может также управлять непрерывной ирригацией с помощью ножной педали. В режиме непрерывной ирригации можно наполнить чашки до подготовки/настройки. При заполнении чашки вместо непрерывной ирригации можно использовать функцию наполнения чашки. Функция заполнения чашки доступна только на экране промывки/настройки. (См. подробную информацию в главе Промывка/Настройка).

Программируемые рабочие параметры

Программирование системы осуществляется в окнах, выводимых на сенсорный экран монитора. Можно выбрать нужные настройки для каждого этапа операции на переднем сегменте глаза. В памяти программ устройства сохраняются до 50 имен хирургов и не более 20 различных наборов настроек, а также настройки программы АМО по умолчанию. Это позволяет разным пользователям задавать собственные предпочтения; пользователь может также выбирать индивидуальные настройки для разных процедур, в том числе индивидуальный начальный рабочий режим.

ММР – мультирежимное программирование

Рабочие режимы системы предусматривают наличие нескольких подрежимов. Поддержка нескольких подрежимов позволяет заранее задавать настройки для конкретных процедур, таких как факофрагментация или вязкоупругое удаление (режим «вискоэластика»).

Программируемый штатив для внутривенных вливаний

Система оборудована программируемым штативом для внутривенных вливаний. Установки высоты программируемого штатива для внутривенных вливаний можно задавать независимо для каждого режима факоземulsionификации наряду с установками диатермии, ПРОМ./АСПИР. и витректомии. При переключении режимов в ходе операции высота программируемого штатива для внутривенных вливаний меняется в соответствии с программой.

Автоматический и программируемый штатив для внутривенных вливаний допускает регулирование высоты сосуда для обеспечения инфузии под воздействием силы тяжести на каждом этапе операции. С помощью стрелок вверх и вниз на сенсорном экране или беспроводном пульте дистанционного управления можно поднять или опустить сосуд со сбалансированным солевым раствором, сохраняя стерильность операционного поля. На боковой панели системы предусмотрен отдельный переключатель подъема и опускания штатива для внутривенных вливаний.

**Рабочие режимы
системы
WHITESTAR
SIGNATURE****Связь с интернетом**

Через Интернет сотрудник сервисной службы компании АМО может считывать и анализировать важные параметры системы, что позволит свести к минимуму частоту и продолжительность ее простоев.

Конструкция системы обеспечивает поддержку всех рабочих режимов и хирургических процедур, требующихся при операциях на переднем сегменте глаза или удалении катаракты. Эти процедуры перечисляются ниже.

Факозмульсификация (фако)

Режим факозмульсификации предназначен для разрушения (эмульсификации) ядра хрусталика. Затем проводят аспирацию ядра хрусталика из глаза через небольшой разрез. Схема непрерывной автонастройки обеспечивает максимальную эффективность эмульсификации для хрусталиков разной плотности и даже для участков разной плотности одного и того же хрусталика. Система отображает продолжительность факозмульсификации в минутах и секундах. Удобство выбора линейной или задаваемой с панели управления мощности факозмульсификации и различные варианты подачи мощности (импульсы, пакеты, поперечный режим) обеспечивают повышенную точность и возможности контроля.

Технология **WHITESTAR** позволяет безопасно удалять хрусталики любых типов через небольшие разрезы, обеспечивая удобство работы с одним аппаратом в одном режиме.

Технология **WHITESTAR** – запатентованная компьютерная программа, обеспечивающая возможность изменять параметры факозмульсификации с незначительным использованием или без использования ультразвука. Технология **WHITESTAR** изменяет термические свойства хрусталика и улучшает контроль над ним без снижения режущей способности и изменения методики или ее эффективности.

Ирригация/Аспирация (ПРОМ./АСПИР.)

Режим ирригации и аспирации обеспечивает контролируемую аспирацию коркового вещества из глаза при поддержании стабильного внутриглазного давления за счет замещения удаленного вещества сбалансированным солевым раствором. Перистальтический насос поддерживает предсказуемую и стабильную скорость аспирации. Настройки «Скорость аспирации» и «Разрежение» обеспечивают полный контроль. Ирригация осуществляется самотеком.

Примечание: В качестве единиц измерения разрежения могут быть установлены мм рт.ст. или кПа. Чтобы установить единицы измерения разрежения, перейдите по адресу Конфигурация, Конфигурация системы, Установка единиц разрежения.

Режим ирригации за счет подачи самотеком можно регулировать, изменяя высоту сосуда со сбалансированным солевым раствором. Тем самым в каждом конкретном случае обеспечивается гибкий контроль с независимым регулированием настроек уровня разрежения и интенсивности подачи.

Витректомия (ВИТРЕКТ.)

Режим витректомии используют для удаления стекловидного тела глаза при хирургической операции. В качестве источника энергии для работы режущего инструмента в системе используется давление воздуха. Широкий диапазон скорости разрезания, программируемой и контролируемой пользователем, допускает операции как на переднем, так и на заднем сегментах глаза.

Диатермия (ДИА)

Большинство хирургов используют режим диатермии для коагуляции кровяных сосудов в ходе операции; некоторые хирурги используют его для коагуляции конъюнктивы в конце операции. Выделяемая на выходе частота обеспечивает бесконтактную коагуляцию ткани, устраняя прилипание и трение. Кроме того, глубина проникновения энергии меньше, чем у аппаратов с более низкой частотой, что сводит к минимуму усадку и обугливание ткани. Мягкое диатермическое воздействие позволяет хирургу останавливать кровотечение в разрезе с минимальной усадкой склеры.

Сенсорная кнопка CASE

Сенсорная кнопка упрощает программирование функции CASE и позволяет легко задать за один раз все основные настройки CASE. Функцию CASE можно регулировать с помощью настроек сенсорной кнопки CASE на хирургических экранах. С помощью этих органов управления функции CASE можно изменять для улучшения контроля или повышения эффективности, подстраивая под любое сочетание плотности катаракты, хирургической методики и личных предпочтений.

Меры безопасности

После того как вы настроите систему и убедитесь, что все ее функции работают должным образом, система будет практически готова к использованию.

Внимательно прочтите приведенные ниже меры безопасности и предупреждения, прежде чем применять систему при операциях.

1. В системе используется вилка с 3 штырьками, которую необходимо подключить к розетке с заземлением. Если вилка не подходит к розетке, вызовите электрика. НЕ меняйте и не удаляйте штырек заземления.
2. Не используйте с системой шнуры-удлинители.
3. Не перегружайте электрическую розетку.
4. Если шнур или вилка повреждены, не пользуйтесь аппаратурой. Поврежденный кабель может привести к поражению электрическим током или возникновению возгорания в системе. Позвоните в отдел обслуживания клиентов АМО и закажите новый шнур.
5. В задней части панели управления прибора располагаются вентиляционные отверстия, обеспечивающие приток окружающего воздуха и выведение тепла, выделяющегося при работе. Не перекрывайте отверстия, поскольку повышение температуры может привести к выходу системы из строя и создать опасность возникновения возгорания.

6. Не двигайте тележку системы по ковровому покрытию с высоким ворсом или через такие предметы на полу, как кабели и шнуры питания.
7. Следите, чтобы не споткнуться о шнуры питания и педали.
8. Не поднимайте тележку системы.
9. Не устанавливайте прибор на неровной или наклонной поверхности.
10. Используйте только те расходные материалы, принадлежности и хирургический инструмент, которые предназначены для этой системы. Для обеспечения оптимальных рабочих характеристик и безопасности используйте только детали, рекомендованные компанией АМО.
11. Не работайте с системой в условиях конденсации влаги. Предохраняйте оборудование от брызг и влаги.
12. Для предохранения пациента от контакта с загрязненными жидкостями или наконечниками используйте только:
 - стерильные комплекты трубок;
 - стерильную жидкость для промывки;
 - стерильные наконечники.
13. Наматывайте излишнюю длину шнура питания на специально предусмотренные опоры в задней части панели управления.
14. Будьте осторожны при выдвижении, складывании или повороте шарнирного рычага поддона для инструмента. Держитесь на безопасном расстоянии от оборудования, установленного на шарнирах.
15. Будьте осторожны при использовании наконечников с острыми кромками или заостренной головкой.
16. Обязательно заменяйте комплекты трубок между операциями.

Изменение потока промывки

Будьте чрезвычайно осторожны, когда опускаете или поднимаете сосуд со сбалансированным солевым раствором для уменьшения или увеличения расхода и давления жидкости. Если опустить сосуд слишком низко, это может привести к коллапсу передней камеры глаза. Если поднять сосуд слишком высоко, это может вызвать растяжение передней камеры. Чтобы сосуд не оказался слишком высоко, можно задать на экране диагностики максимальную высоту сосуда. Будьте чрезвычайно осторожны, когда опускаете или поднимаете сосуд со сбалансированным солевым раствором для уменьшения или увеличения расхода и давления жидкости. Если опустить сосуд слишком низко, это может привести к коллапсу передней камеры глаза или чрезмерному ее уплощению; необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить истирания тканей в ходе факоэмульсификации. Если поднять сосуд слишком высоко, это может вызвать растяжение передней камеры. Чтобы сосуд не оказался слишком высоко, можно задать на экране диагностики максимальную высоту сосуда.

Примечание: В начале каждой операции используйте новый сосуд со сбалансированным солевым раствором.

Факоземульсификация без достаточной ирригации

Проведение факоземульсификации без достаточного расхода орошающей жидкости может привести к повышению температуры наконечника и последующему повреждению ткани глаза или вызвать коллапс камеры. Перед началом факоземульсификации убедитесь в наличии расхода орошающей жидкости. Рана с плотными краями или прохождение иглы рядом с раной также могут ограничить расход промывной жидкости. Ограничение расхода вызывается сжатием ирригационного рукава, установленного на игле факонаконечника.

Отключение электричества во время операции

Если в ходе операции происходит отключение электричества, необходимо:

- Извлечь наконечник из глаза.
- Отпустить ножную педаль, чтобы она оказалась в положении 0.

После восстановления питания:

- Выберите опцию промывки/настройки, чтобы заново выполнить промывку и настроить факонаконечник. Чтобы сократить продолжительность промывки, воспользуйтесь функцией обхода.
- Выберите режим, который использовался в момент отключения питания системы (ФАКО, ПРОМ./АСПИР., витректомия или диатермия).

Подключение наконечников

Чрезвычайно важно, чтобы электрические разъемы наконечников были абсолютно сухими при подключении наконечников к разъемам системы. Если разъем мокрый, может быть выведено сообщение «Ошибка: неисправность заземления наконечника».

Работа с наконечником для факоземульсификации

Факоземульсификационный наконечник – очень чувствительный инструмент, и с ним нужно обращаться ЧРЕЗВЫЧАЙНО осторожно. После падения или иного сильного удара наконечник не будет функционировать должным образом. Запрещается прикасаться включенным титановым ультразвуковым наконечником для факоземульсификации к любым твердым материалам.

Обязательно очищайте наконечник немедленно после операции.

Инструкции по очистке см. в главе Глава 8, «Уход и чистка».

Сразу после стерилизации наконечники могут быть очень горячими. Обращайтесь с ними осторожно.

Операции факозмульсификации и витректомии

Не включайте факозмульсификационный наконечник и режущий инструмент для витректомии, если их головки находятся на воздухе, поскольку это ведет к сокращению срока службы наконечника и режущего инструмента. При подаче питания к факозмульсификационному наконечнику или режущему инструменту для витректомии головка должна находиться в испытательной камере, заполненной сбалансированным солевым раствором, в емкости со сбалансированным солевым раствором или в глазу пациента.

Витректомия

Неправильное подключение трубок к соответствующим источникам разрежения или давления может отрицательно сказаться на работе режущего инструмента для витректомии. Обязательно прочтите вкладыш из упаковки режущего инструмента для витректомии, где описаны процедуры сборки и подключения.

Диатермия

При выборе режима диатермии раздается звуковой сигнал. То же происходит при подаче мощности диатермии.

Необходимо периодически проверять кабель диатермии на наличие повреждений. Если на кабеле есть признаки повреждений, немедленно замените его кабелем такого же типа. Использование кабелей другого типа может отрицательно сказаться на выполнении диатермии.

При операции выходная мощность диатермии должна быть минимально необходимой для достижения поставленной цели. АМО рекомендует начинать с установки 30%.

Кабель диатермии должен располагаться так, чтобы он не прикасался к пациенту и другим проводам. При выполнении диатермии не допускается контакт заземленных или незаземленных металлических деталей с пациентом.

Чтобы диатермия выполнялась правильно, используйте для замены наконечники того же типа.

Программируемый штатив для внутривенных вливаний

Нагрузка на держатель сосудов штатива для внутривенных вливаний не должна превышать веса двух сосудов со сбалансированным солевым раствором по 500 мл.

Беспроводной пульт дистанционного управления, беспроводная педаль и система управления аккумулятором

Это устройство отвечает требованиям части 15.19 Правил Федеральной комиссии по коммуникациям (FCC). Оно работает с соблюдением следующих двух условий:

- Это устройство не должно вызывать недопустимых помех.
- Это устройство должно выдерживать все наводимые помехи, в том числе те, которые могут вызвать нарушения в работе.

Любые изменения и поправки, внесенные без явно выраженного согласия со стороны компании АМО, могут лишить пользователя права работать с оборудованием. (часть 15.21 FCC)

Примечание: Это оборудование прошло испытания, подтвердившие его соответствие ограничениям, наложенным на цифровые устройства класса А в соответствии с частью 15.105 правил FCC. Эти ограничения обеспечивают достаточную защиту от недопустимых помех при коммерческой эксплуатации оборудования. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Его необходимо установить и эксплуатировать в соответствии с руководством, чтобы не создавать недопустимых помех для радиосвязи. Эксплуатация этого оборудования в жилых районах, вероятно, вызовет вредные помехи, которые пользователю придется устранять за свой счет.

Предупреждения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Все сотрудники, допущенные к работе на этом оборудовании, должны прочесть и усвоить содержащиеся в настоящем руководстве инструкции перед использованием системы. В противном случае возможно некорректное использование системы. Это устройство должно использоваться только обученным и аттестованным врачом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. В системе используется вилка с 3 штырьками, которую необходимо подключить к розетке с заземлением. Если вилка не подходит к розетке, вызовите электрика. НЕ меняйте и не удаляйте штырь заземления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Хирургическая бригада должна постоянно следить за высотой сосуда со сбалансированным солевым раствором и уровнем жидкости. Если уровень понизится или сосуд опустеет, это повлияет на баланс жидкости и внутриглазное давление при аспирации. Возможные последствия понижения уровня и опорожнения сосуда.

- Непреднамеренное уплощение или коллапс камеры.
- Аспирация или повреждение радужной оболочки или другой ткани.
- Нагрев ультразвуком до образования раны, обычно именуемой ожоговой раной (в крайнем случае).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему, если ее функционирование не соответствует описанию в настоящем руководстве.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Во избежание возгорания НЕ используйте систему в присутствии следующих веществ:

- легковоспламеняющиеся анестезирующие средства
- иные горючие газы
- огнеопасные жидкости
- огнеопасные предметы
- окисляющие вещества



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Убедитесь в отсутствии у пациента кардиостимулятора, поскольку устройство может нарушить работу любого такого оборудования; перед использованием проконсультируйтесь у квалифицированного специалиста.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пациент не должен соприкасаться с металлическими деталями, которые заземлены или обладают значительной емкостью заземления. Для этого компания АМО рекомендует использовать антистатический коврик.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При утилизации комплекта трубок, шторы поддона для инструмента и шторы монитора необходимо соблюдать правила обращения с биологически опасными отходами и их утилизации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Будьте осторожны при выдвижении, складывании или повороте шарнирного рычага поддона для инструмента. Держитесь на безопасном расстоянии от оборудования, установленного на шарнирах.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не изменяйте высоту штатива и не прикладывайте к нему усилий, поскольку это может привести к неправильным показаниям высоты сосуда и травме пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Размещайте электроды для мониторинга и другое оборудование как можно дальше от электродов системы **WHITESTAR SIGNATURE**. Для защиты таких систем компания АМО рекомендует использовать ограничители тока. Не используйте для мониторинга электроды игольчатого типа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Шнур для диатермии, другие наконечники и провода (например, электроды для мониторинга) должны находиться вне досягаемости пациента. Неиспользованные АКТИВНЫЕ ЭЛЕКТРОДЫ должны находиться вне досягаемости пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Установленная выходная мощность должна быть минимально необходимой для достижения поставленной цели.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Это устройство удовлетворяет всем стандартам и требованиям в отношении электромагнитного излучения. Не исключено, что помехи, создающиеся при работе ВЫСОКОЧАСТОТНОГО (ВЧ) ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ, могут отрицательно сказаться на функционировании других электронных устройств.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не допускайте контакта друг с другом разных частей тела пациента. К примеру, это относится к рукам и торсу. Во избежание контакта используйте при необходимости сухую марлю.

Примечание: В устройстве нет нейтрального электрода.

Примечание: Выход диатермии биполярный.

Примечание: Компания АМО рекомендует регулярно проверять состояние всех соединительных кабелей и кабеля наконечника.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Опасность ожогов и возникновения пожара. Не используйте систему вблизи электропроводящих предметов, таких как металлические части кровати, матрасы с внутренними пружинами и т. д. Заменяйте кабели электродов при наличии признаков повреждений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Опасное электрическое напряжение на выходе. Это оборудование должен использовать только квалифицированный персонал.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Отключайте питание перед обслуживанием оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Когда оборудование не используется, извлекайте шнур питания из розетки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не загромождайте розетку, чтобы при необходимости легко извлечь шнур питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не рекомендуется использовать оборудование в условиях конденсации влаги. При применении в условиях конденсации влаги дождитесь, чтобы температура системы сравнялась с температурой в операционной, прежде чем использовать ее.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Это **ВЫСОКОЧАСТОТНОЕ (ВЧ) ХИРУРГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ** предназначено для использования без **НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА**.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Неисправность **ВЫСОКОЧАСТОТНОГО (ВЧ) ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ** может привести к непреднамеренному повышению выходной мощности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** самостоятельно пытаться заменить аккумуляторы беспроводного пульта дистанционного управления. Обратитесь по этому вопросу к специалисту по техническому обслуживанию АМО.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пользователь несет ответственность за обеспечение стерильности. Все нестерильные принадлежности необходимо стерилизовать перед использованием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Перед использованием любых проникающих частей узла наконечника осмотрите их под микроскопом, чтобы выявить очевидные повреждения, окисление, наличие посторонних материалов. При выявлении любых сомнительных признаков используйте для операции запасной наконечник. Использование загрязненных или поврежденных принадлежностей системы может нанести вред пациенту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не применяйте неодобренные компанией АМО изделия с системой **WHITESTAR SIGNATURE**, поскольку это может отрицательно сказаться на общих рабочих характеристиках системы. Если при операции используются такие изделия, компания АМО не несет ответственности за хирургические характеристики системы.



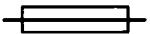
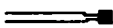
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не рекомендуется подключать к системе дополнительное оборудование, не приведенное в данном Руководстве. Имеющееся у пользователя дополнительное оборудование, подключаемое им к интерфейсным портам, должно быть сертифицировано в соответствии с соответствующими стандартами IEC

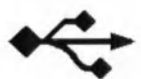
(например, IEC 60950 - для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 - для медицинского оборудования). Кроме того, все схемы соединений должны соответствовать системному стандарту 60601-1:2005 IEC. Лицо, установившее дополнительное оборудование или подключившее его к системе, несет персональную ответственность за проверку этого оборудования на соответствие стандартам. В случаях возникновения у Вас сомнений всегда консультируйтесь с представителем компании

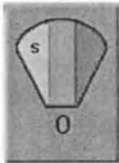
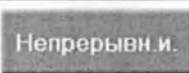
Определения символов

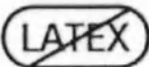
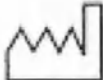
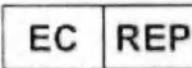
На передней и задней панелях системы **WHITESTAR SIGNATURE** и в программном обеспечении используются следующие символы:

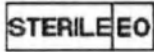
Табл. 1.1 – Определения символов

Символ	Определение
	Символ на выключателе питания, указывающий, что питание включено.
	Символ на выключателе питания, указывающий, что питание выключено.
	Указывает на возможную опасность для пользователя. Этот символ в руководстве обозначает информацию, обязательную для прочтения пользователем.
	Указывает, что руководство оператора содержит важные инструкции по эксплуатации и обслуживанию.
	Указывает, что внутри прибора имеется неизолированное высокое напряжение. Опасность поражения электрическим током. Не снимайте крышку прибора.
	Указывает на предохранитель.
	Однофазный переменный ток.
	Указывает, что соприкасающаяся с пациентом деталь изолирована от заземления.
	Указывает, что соприкасающаяся с пациентом деталь заземлена ИЛИ электроэнергия непосредственно к ней не подается.
	Разъем шнура педали.
	Коммуникационный порт.
	Программируемый штатив для внутривенных вливаний
	Гнездо для диатермии
	Гнездо факэмульсификационного наконечника
	Гнездо режущего инструмента для витректомии

Символ	Определение
	Уравнитель потенциалов, используемый для обозначения контактов, которые при соединении приводят различные части оборудования или системы к единому потенциалу. Это не обязательно должен быть потенциал заземления (например, локальное выравнивание потенциалов).
IPX8	IPX8 — это международный код защиты, указывающий на то, что устройство защищено от воздействия воды при непрерывном погружении.
	Требует отдельного сбора и утилизации
	Указывает производителя системы WHITESTAR SIGNATURE .
	Срок безопасного для окружающей среды использования в годах (RoHS)
	Указывает на соответствие документу IEC 60601-1-2:2001 «Требования к электромагнитной совместимости и тестированию медицинского электрического оборудования».
	Знак «Зарегистрировано в ETL» («ETL Listed») присваивается изделиям, отвечающим требованиям стандартов безопасности продукции в США и Канаде. (ETL – бывшая испытательная лаборатория Эдисона).
	Порт USB (универсальная последовательная шина) Примечание: Используйте только USB-накопители, рекомендованные компанией АМО.
	Федеральная комиссия по коммуникациям (FCC) FCC регулирует радиосвязь, телевизионную, проводную, спутниковую и кабельную связь между штатами и на международном уровне в рамках своей юрисдикции.
	Знак на транспортировочном ящике, указывающий на то, что открывать его может только уполномоченный персонал.
	Кнопка режима FUSION , используемая для открывания окон настроек CASE и режима закупорки.

Символ	Определение
	Значок стандартной ножной педали. Показывает текущее положение ножной педали при нажатии на нее. Цифра меняется при смене положения педали. При нажатии открывается экран «Конфигурация ножной педали».
	Значок усовершенствованной педали управления. Показывает текущее положение ножной педали при нажатии на нее. Цифра меняется при смене положения педали. Буквы обозначают положение аспирации (A), ирригации (I), факэмульсификации (P), отсоса (R), приращения/уменьшения характеристик системы WHITESTAR (WS) и переключателя (S). При нажатии открывается экран «Конфигурация ножной педали».
	Технология WHITESTAR включена.
	Технология WHITESTAR включена, и формирование импульсов ICE включено.
	Технология ELLIPS включена.
	Факэмульсификационный наконечник ELLIPS FX включен.
	Кнопка перезагрузки служит для пролистывания программ хирурга.
	Непрерывная ирригация. Используется для включения и выключения непрерывной ирригации.
	Регулировка громкости, при нажатии пролистывает настройки громкости.
	Используется для сохранения изменений, внесенных в настройки во время операции.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению

	Риск поражения электрическим током. Не снимайте крышку устройства.
	Номер по каталогу
	Код партии
	Не содержит латекса
	Дата изготовления
	Соответствие требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС
	Для применения только квалифицированным медицинским персоналом
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не стерильно

	Запрет на повторное применение
	Радиационная стерилизация
	Стерилизация оксидом этилена
	Содержит фталаты
	Не стерилизовать повторно
	Срок годности
	Изготовитель
	См. инструкцию по применению
	Не утилизировать данное изделие в стоке несортируемых бытовых отходов. Утилизировать данное изделие в соответствии с местными предписаниями

Утилизация системы



WEEE

Этот символ на системах Johnson and Johnson Surgical Vision (JJSV) указывает на то, что оборудование состоит из электронных блоков и других компонентов, которые могут попадать под действие Директив 2012/19/ЕС Европейского парламента, указывающих, что электрические и электронные устройства (ЭЭУ) не должны утилизироваться как обычные бытовые отходы. Для предотвращения экологических рисков или угроз, возникающих в связи с непрофессиональной утилизацией, утилизация этого прибора, включая все дополнительные принадлежности, должна выполняться в соответствии с принятой технологией, описанной в Директиве 2012/19/ЕС, а также в местных нормативных актах. Все электронные компоненты и системы должны быть возвращены в компанию JJSV для утилизации.

Класс отходов в соответствии с СанПИН 2.1.3684-21, для изделия и неиспользованных принадлежностей "А", для использованных принадлежностей, контактировавших с пациентом - «Б».

Бельгия

Обращайтесь по адресу:
De Ceunynck Medical
nv/sa Kontichsesteenweg 36
B-2630 АРТСЕЛАР,
Бельгия

Финляндия

JJSV Norden AB
Vantaa/Finland
Rajatorpantie 41 C, 3 krs
FIN-01640 Вантаа,
Финляндия.
Телефон: +358 9 8520 2192

Германия

AMO Germany GmbH
Rudolf-Plank Strasse 31
D-76275 Эттлинген,
Германия.
Телефон: +49 7243 729 444
(горячая линия)

Италия

AMO Italy Srl
Via Pio Emmanuelli, n. 1
00143 Рим,
Италия.
Телефон: +39 06 51 29 61

Дания

Дистрибьютор
AMO Denmark ApS
JJSV Norden AB
Kanalvagen 3A
SE 19461 Упландс-Весбю,
Швеция

Франция

AMO France SAS
Greenside 15,
750 Avenue de Roumanille
06410 Биот,
Франция.
Телефон: +33 4 93 00 11 95

Ирландия

AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale, Co., Дублин,
Ирландия

Нидерланды

AMO Netherlands B.V.
Kantoorgebouw La Residence
Weversteede 25
3431 JS Ньивегейн,
Нидерланды.
Телефон: +31 (0)30 600 8787

Норвегия

Дистрибьютор:
AMO Norway AS
JJSV Norden AB
Kanalvagen 3A
SE 194 61 Упландс-Весбю,
Швеция

Португалия

JJSV Surgical Vision Spain, S.L.
sucursal em Portugal
Praca Nuno Rodreguez dos Santos
no 7, 1600-171
Лиссабон,
Португалия

Испания

JJSV Surgical Vision Spain, S.L.
Unipersonal
c/Dr. Zamenhof, n. 22, 4B
28027 Мадрид,
Испания.
Телефон: +34 9176 88 000

Швейцария

Дистрибьютор:
AMO Switzerland GmbH,
Churerstrasse 160 B,
CH-8808 Пфаффикон,
Швейцария

Польша

Дистрибьютор:
Oko-Vita Polska sp.z o.o.
ul. Marywilska 34,
03-228 Варшава,
Польша

Россия

Дистрибьютор:
ООО «Трейдомед»,
ул. Марксистская, 3,
строение 1,
Москва,
109147,
Россия

Швеция

JJSV Norden AB
Kanalvagen 3A
SE 194 61 Упландс-Весбю,
Швеция

Великобритания

AMO United Kingdom Ltd
Jupiter House
Mercury Park
Wooburn Green,
Хай-Виком,
Бакингемшир HP10 0HH,
Великобритания.
Телефон: +44 1628 551600

RoHS
(Ограничение
использования
опасных веществ)

Закон «О методах контроля загрязнений от электронно-информационных продуктов» (China RoHS)

Названия и содержание токсичных/опасных веществ или элементов в составе продуктов						
	Токсичные/опасные вещества или элементы					
Модуль						
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	Шестивалентный хром (Cr6+)	Полибромированные бифенилы (ПББ)	Полибромированные дифениловые эфиры (ПБДЭ)
Корпус	X	O	O	O	O	O
Источник питания	X	O	O	O	O	O
Материнская плата	X	O	O	O	O	O
Задняя панель	X	O	O	O	O	O
Пневматика	X	O	O	O	O	O
Монитор	X	X	O	O	O	O
Системный блок	X	O	O	O	O	O
Струйные элементы	X	O	O	O	O	O
Пульт дистанционного управления	X	O	O	O	O	O
Одинарный pedalный переключатель	X	O	O	O	O	O
Педаль управления (АСР)	X	O	O	O	O	O

Формат данной таблицы соответствует стандарту SJ/T11364-2006

O: означает, что количество этого токсичного/опасного вещества во всех однородных материалах данной детали ниже ограничения, предусмотренного стандартом GB/T26572.

X: означает, что количество этого токсичного/опасного вещества по меньшей мере в одном гомогенном материале данной детали выше ограничения, предусмотренного стандартом GB/T26572.

Ограничение использования опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS EC)

Все однородные материалы в составе деталей системы **WHITESTAR SIGNATURE** соответствуют ограничениям Приложения II к Директиве 2011/65/EU или освобождены от ее соблюдения исключением, оговоренным в приложениях III и IV.

По всем вопросам, касающимся обслуживания продукции, обращайтесь по адресу эл. почты ps_jjsv@its.jnj.com или в офис компании Johnson & Johnson Vision.

2

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

Инструкции по приемке и осмотру

Компоненты системы WHITESTAR SIGNATURE

**Инструкции по
приемке и осмотру**

При приемке системы WHITESTAR SIGNATURE осмотрите внешнюю упаковку и проверьте, нет ли признаков повреждений, возникших при транспортировке, а имеющиеся повреждения отметьте в транспортной документации. При наличии признаков повреждений осторожно распакуйте систему WHITESTAR SIGNATURE и осмотрите ее на предмет повреждений. При обнаружении повреждений содержимого упаковки необходимо немедленно предъявить претензии транспортной организации. Транспортные организации принимают претензии только от получателя (от вас), но не от отправителя (компания АМО).

После получения новой системы WHITESTAR SIGNATURE представитель АМО свяжется с вами для согласования времени установки и обучения на рабочем месте. Мы рекомендуем оставить систему WHITESTAR SIGNATURE в первоначальной упаковке. Поместите ее на хранение в прохладное сухое помещение до прибытия монтажников и наладчиков компании АМО для сборки, установки и тестирования оборудования. Чрезмерно высокая или низкая температура и влажность могут повредить электронное оборудование.

**Компоненты
системы
WHITESTAR
SIGNATURE**

Система офтальмологическая хирургическая WHITESTAR SIGNATURE®, вариант исполнения: WHITESTAR SIGNATURE®, в составе:

1. Консоль системы офтальмологической хирургической WHITESTAR SIGNATURE® – 1 шт.;
2. Столик для инструментов – 1 шт.;
3. Кабель питания – 1 шт.;
4. Педаль управления – 1 шт.;
5. Кабель для педали управления – 1 шт.;
6. Пульт дистанционного управления WHITESTAR SIGNATURE® – 1 шт.;
7. Комплект кассет одноразовых – 1 шт.;

Руководство пользователя

Рис. 2.1 – Система WHITESTAR SIGNATURE



1. Программируемый штатив для внутривенных вливаний

2. Комплект трубок **FUSION**

3. Беспроводной пульт дистанционного управления (устройство зарядки в верхней части системы)

4. Панель управления системы **WHITESTAR SIGNATURE** с поддоном для инструмента

5. Ножная педаль в устройстве зарядки

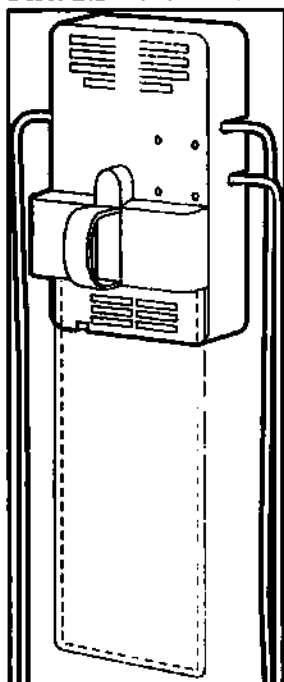
Комплекты трубок **FUSION**

Для каждой хирургической процедуры требуется одноразовый комплект трубок **FUSION** для перистальтического насоса или насоса Venturi. Комплект трубок **FUSION** работает только с перистальтическим насосом, который используется при операциях на переднем сегменте глаза и удалении катаракты. Комплект трубок **FUSION** для двух насосов работает как с перистальтическим насосом, так и с насосом Venturi. Комплект трубок **FUSION** для двух насосов подходит для работы с любым насосом во время операции.

Комплект трубок включает в себя следующие компоненты:

- Комплект трубок для ирригации и аспирации (комплект для непосредственного использования) с присоединенным герметическим пакетом для слива жидкости
- Рукав для ирригации
- Испытательная камера – для тестирования, промывки и настройки фактоэмульсификационного наконечника
- Шторка поддона для инструмента – закрывает поддон для инструмента и рычаг
- Шторка монитора – закрывает переднюю часть сенсорного экрана

Рис. 2.2 – Комплект трубок FUSION



При утилизации комплекта трубок, шторки поддона для инструмента и шторки монитора необходимо соблюдать правила обращения с биологически опасными отходами и их утилизации.

Гидравлический комплект FUSION (OPO70) позволяет установить соединение между линиями промывки и аспирации, чтобы сбалансированный солевой раствор поступал в линию аспирации, и не имеет ограничений по длительности оттока, поскольку насос не переводится на работу в обратном направлении.

Кассета FUSION для двух насосов (DP) (OPO71) поддерживает вакуумный бак, используемый в вакуумной системе Venturi, но не поддерживает соединение между линиями промывки и аспирации. Поэтому возможен отсос только аспирированной ранее жидкости.

Ножная педаль

Ножная педаль позволяет управлять всеми функциями системы, поэтому чрезвычайно важно изучить ее работу.

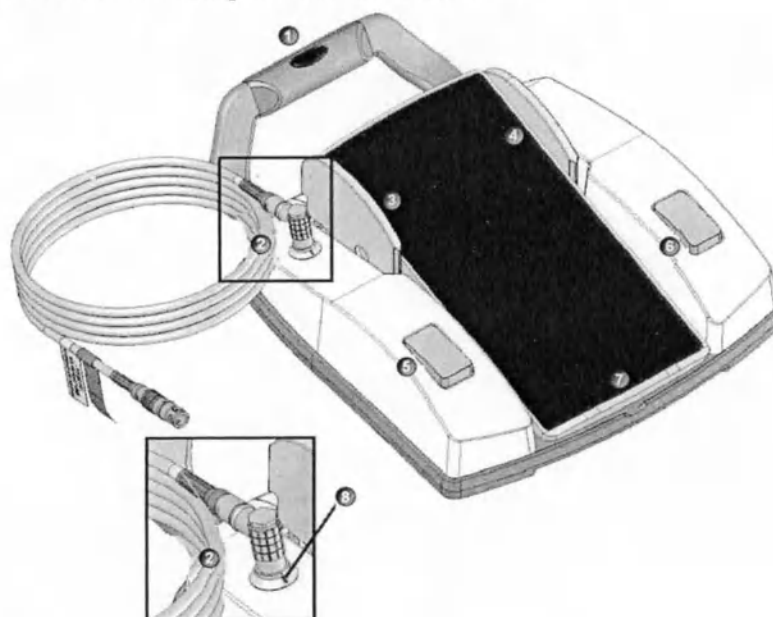
Программное обеспечение системы при включении питания автоматически определит, подсоединена ли педаль, и распознает ее тип.

Настройки и регулировки педали можно выбирать и задавать на экране конфигурации. Инструкции по настройке ножной педали приведены в Настройка ножной педали Главе 3 «Настройка системы». На корпусе педали предусмотрена ручка, благодаря которой ее легко перемещать и переносить на хранение.

Кабель педали подключается к разъему ножной педали на задней стороне панели управления. Усовершенствованная педаль управления может также настраиваться при помощи беспроводного соединения.

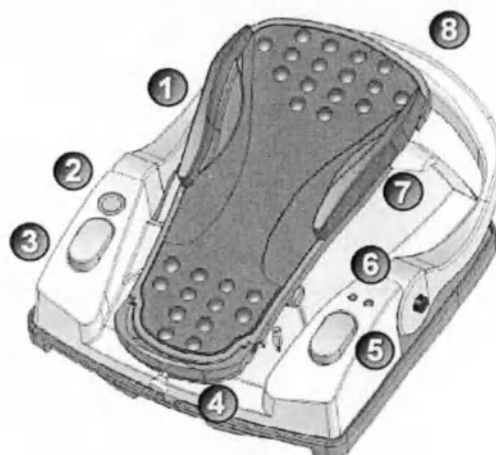
Примечание: ЗАПРЕЩАЕТСЯ перемещать педаль, держа ее за кабель.

Рис. 2.3 – Стандартная ножная педаль



- | | |
|----------------------------------|----------------------------------|
| 1. Ручка | 5. Левый пяточный переключатель |
| 2. Разъем кабеля | 6. Правый пяточный переключатель |
| 3. Левый носочный переключатель | 7. Подставка для пятки |
| 4. Правый носочный переключатель | 8. Деталь разъема кабеля |

Рис. 2.4 – Усовершенствованная педаль управления

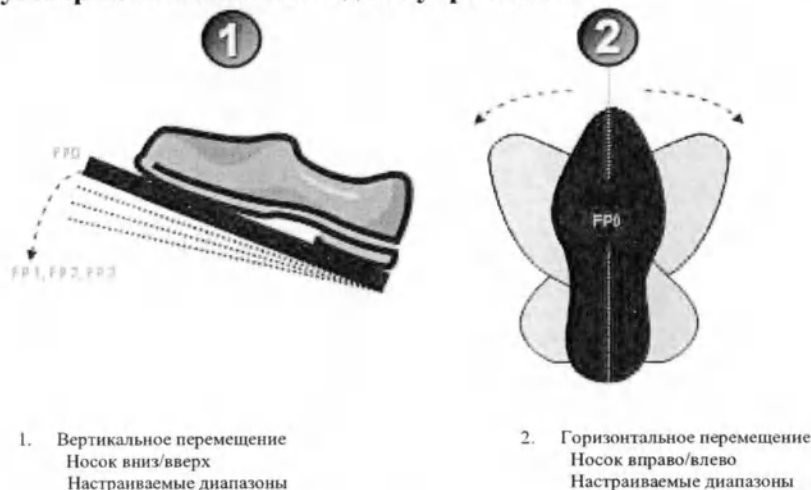


- | | |
|---------------------------------|----------------------------------|
| 1. Смещение влево | 5. Правый пяточный переключатель |
| 2. Кнопка включения | 6. Лампочки |
| 3. Левый пяточный переключатель | 7. Смещение вправо |
| 4. Подставка для пятки | 8. Ручка |

Работа ножной педали

Ножная педаль имеет три активных диапазона «вертикального перемещения», которые называются положениями 1, 2 и 3 (FP1, FP2, FP3). Положение 0 соответствует выключению, а положение 3 полному нажатию педали. Диапазоны показаны ниже. Усовершенствованная педаль управления снабжена двумя переключателями горизонтального перемещения.

Рис. 2.5 – Положения вертикального и горизонтального перемещения усовершенствованной педали управления



Примечание: Положение ножной педали определяет функцию, выполняемую наконечником в зависимости от режима, выбранного на сенсорном экране. Подключив педаль, поставьте на нее ногу и нажмите, чтобы перевести в нужное положение. Настройки и программирование ножной педали описаны в Настройка ножной педали Главе 3 «Настройка системы».

Через 4-6 минут после выключения системы и отключения питания беспроводная ножная педаль переключается в режим экономии энергии. Чтобы включить усовершенствованную педаль управления после запуска системы, прикоснитесь к кнопке включения педали (wake-up).

Отсос

Отсос – это контролируемый обратный поток жидкости через отверстие для аспирации в наконечнике. Он позволяет осторожно снять или удалить ненужный материал с головки наконечника. Кроме того, отсос позволяет растянуть место разреза, что упрощает ввод наконечника. Для гидравлического комплекта **FUSION** (OPO70) давление отсоса зависит от напора жидкости, поступающей из сосуда (от высоты штатива для в/в вливаний и силы тяжести), и поэтому не рассчитано на устранение закупорки наконечника, но позволяет ее выявить.

Функцию отсоса можно запрограммировать на любом свободном переключателе ножной педали. При этом жидкость выдавливается из линии аспирации в глаз или в направлении глаза.

Отсос работает, пока нажат переключатель педали.

Программируемый штатив для внутривенных вливаний

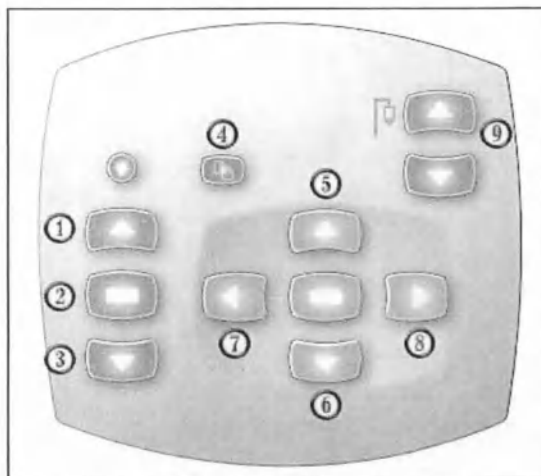
Программируемым штативом для внутривенных вливаний управляют с помощью стрелок Вверх и Вниз в правой верхней части сенсорного экрана рядом с индикатором высоты сосуда. Кроме того, для этих целей можно воспользоваться кнопками на пульте дистанционного управления и переключателем сбоку на панели управления. Эти органы управления используются для подъема и опускания штатива, а его высота указывается в окне **Программируемый штатив для внутривенных вливаний**. Программируемый штатив для внутривенных вливаний перемещается со скоростью приблизительно 6 см (2 дюйма) в секунду.

Высота программируемого штатива для внутривенных вливаний регулируется от 0 до 106 сантиметров; ее можно задать в дюймах или сантиметрах. Высота измеряется как расстояние от клапана промывки до середины капельной камеры. Высота штатива для внутривенных вливаний для каждого гидравлического режима и подрежима (ФАКО, ПРОМ./АСПИР., ВИТРЕКТ) хранится в памяти системы. На экране диагностики можно задать максимальную высоту штатива для внутривенных вливаний.

При выборе хирургического режима штатив для внутривенных вливаний автоматически перемещается на заданную высоту. Для ручной регулировки высоты штатива для внутривенных вливаний пользуйтесь стрелками вверх и вниз на сенсорном экране. Чтобы отрегулировать штатив для внутривенных вливаний вручную, можно также нажать кулисный переключатель, расположенный на боковой стенке панели управления. Когда задана максимальная высота, переместить штатив выше соответствующего значения нельзя.

Беспроводной пульт дистанционного управления

Клавиатуру беспроводного пульта дистанционного управления можно использовать для перемещения между хирургическими режимами и подрежимами. Изменения настроек хирургических режимов и подрежимов можно осуществлять при помощи пульта дистанционного управления. Кнопки пульта дистанционного управления функционируют так же, как органы управления сенсорного экрана системы.



1. Предыдущий основной режим или предыдущий подрежим
2. Выбор режима
3. Следующий основной режим или следующий подрежим
4. Перезагрузить
5. Увеличить значение

6. Уменьшить значение
7. Назад/влево
8. Вперед/вправо
9. Штатив для внутривенных вливаний вверх/вниз

Когда беспроводной пульт дистанционного управления не используется, храните его в зарядном устройстве в верхней части системы для подзарядки аккумуляторов.

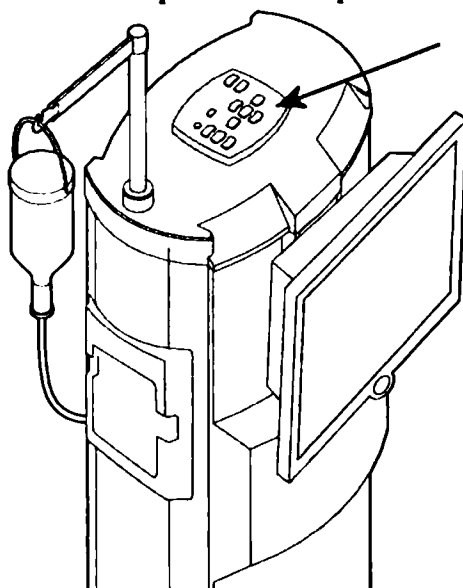
После включения системы нажмите кнопку подсветки пульта дистанционного управления, чтобы включить его.

Примечание: Если пультом дистанционного управления не пользоваться в течение 4-6 минут, он переключается в режим экономии энергии. Чтобы включить пульт, нажмите кнопку подсветки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЗАПРЕЩАЕТСЯ самостоятельно менять аккумуляторы беспроводного пульта дистанционного управления. Обратитесь по этому вопросу к специалисту по техническому обслуживанию АМО.

Рис. 2.6 – Хранение беспроводного модуля дистанционного управления

**Хирургический медиа-центр (SMC) (дополнительное оборудование)**

Хирургический медиа-центр (SMC) используется для записи хирургических настроек и установок инструмента, чтобы их можно было просмотреть позднее. Хирургические настройки выводятся на монитор вместе с установками инструмента. Аппаратное обеспечение SMC подключено к системе через коммуникационный порт на задней панели.

Немедицинские изделия, используемые в составе МЕ СИСТЕМЫ, должны соответствовать требованиям распространяющихся на них стандартов безопасности МЭК или ИСО"

3

НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

Настройка системы WHITESTAR SIGNATURE

Подключения к передней и задней панели

Настройка комплекта трубок FUSION

Настройка штатива для внутривенных вливаний

Настройка наконечника

Настройка ножной педали

Настройка и тестирование беспроводного пульта дистанционного управления

Калибровка сенсорного экрана

Установка единиц измерения разрежения

Установка и тестирование уровня системных звуковых сигналов

Установка системной даты и времени

Установка функций (дополнительное оборудование)

Хирургический медиа-центр (SMC) (дополнительное оборудование)

Добавить экран индивидуального логотипа

Проверка системы

Предоперационная стерилизация

Завершение работы системы

**Настройка
системы
WHITESTAR
SIGNATURE**

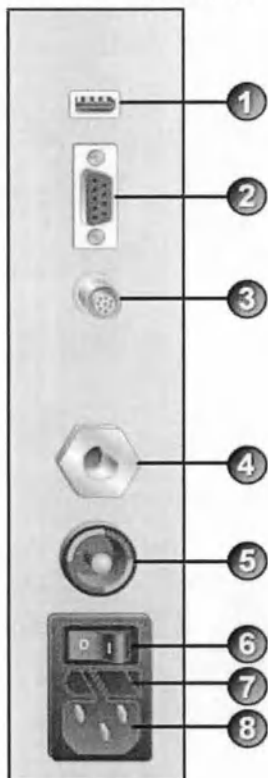
Ниже приводится общий обзор этапов, которые нужно выполнить для подготовки системы WHITESTAR SIGNATURE к операции:

1. Подсоедините шнур питания к задней стенке системы. Подключите вилку шнура питания к заземленной розетке.
2. Подсоедините ножную педаль к гнезду на задней панели.
3. Подсоедините линию подачи сжатого воздуха к соответствующему гнезду (дополнительное оборудование).
4. Включите систему выключателем в задней части панели управления.
5. Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.» на сенсорном экране монитора.
6. После завершения самопроверки выберите хирурга и программу.
7. Установите комплект трубок.
8. Соберите и подсоедините необходимые принадлежности (наконечники для факэмульсификации, витректомии или диатермии) и отрегулируйте систему трубок.
9. Подготовьте и настройте наконечники. (См. Промывка/Настройка в главе 4 «Работа оборудования»).
10. Выполните окончательную проверку функционирования гидравлики и наконечника с помощью педали. (См. Проверка баланса Ирригации/Аспирации в главе 4 «Работа оборудования»).

Подключения к передней и задней панели

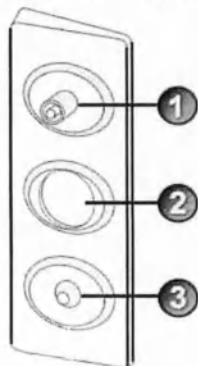
В данном разделе показаны подключения к передней и задней панели.

Рис. 3.1 – Подключения к задней панели



- | | |
|--------------------------|-----------------------------|
| 1. Порт USB | 5. Уравнитель потенциала |
| 2. Коммуникационный порт | 6. Выключатель питания |
| 3. Разъем ножной педали | 7. Держатель предохранителя |
| 4. Сжатый воздух | 8. Разъем шнура питания |

Рис. 3.2 – Подключения передней панели

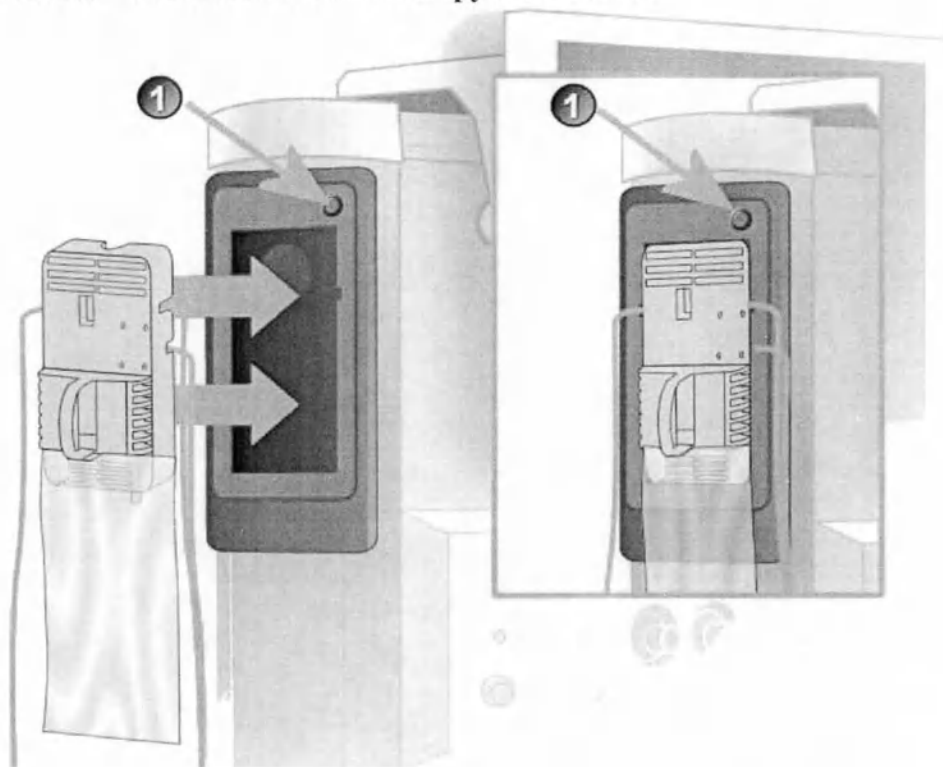


1. Наконечник для витректомии
2. Наконечник для диатермии
3. Наконечник для факэмульсификации

Настройка комплекта трубок FUSION

1. Откройте упаковку комплекта трубок.
2. Установите комплект **FUSION** в боковое гнездо, как показано ниже.
3. Убедитесь, что дренажный пакет правильно присоединен к комплекту.

Рис. 3.3 – Установка комплекта трубок FUSION



Примечание: Чтобы извлечь комплект, нажмите кнопку (1) над комплектом.

**Настройка
штатива для
внутривенных
вливаний**

ВНИМАНИЕ: Прежде чем пробить крышку флакона, встряхните капельную камеру на конце трубки для промывки и убедитесь, что клапан промывки перемещается. Если клапан не смещается, он не будет работать должным образом и не обеспечит поток жидкости для промывки.

Штатив для внутривенных вливаний автоматически переместится на нужную высоту на основании настроек выбранного хирургического режима. Для подготовки к работе штатива для внутривенных вливаний выполните следующие шаги.

1. Поместите новый флакон со сбалансированным солевым раствором на штатив для внутривенных вливаний.
2. Вставьте стержень капельной камеры во флакон со сбалансированным солевым раствором.
3. Сожмите капельную камеру, чтобы заполнить ее жидкостью наполовину.
4. При необходимости поднимите или опустите штатив. Воспользуйтесь стрелками «вверх» и «вниз», расположенными в правой верхней части сенсорного экрана и относящимися к регулировке высоты штатива для внутривенных вливаний. Можно также воспользоваться переключателем «вверх/вниз» на панели управления.
5. Подсоедините трубки ирригации и аспирации к желаемому наконечнику.

Примечание: Чтобы высота флакона не менялась при выборе ПРОМ./АСП. после витректомии во время операции, установите Вкл. в пункте «Запрос уровня высоты флакона» на экране «Конфигурация витректомии».

Установка максимальной высоты штатива для внутривенных вливаний

Для установки максимальной высоты штатива для внутривенных вливаний выполните следующие шаги.

Примечание: В случае выбора опции **Конфигурация** во время операции открывается экран хирургических настроек программы. Экран конфигурации отображается только если в данный момент не проводится процедура. Чтобы получить доступ к экранам конфигурации, выберите опцию **Закончить процедуру**, затем опцию **Следующая процедура**, после чего нажмите кнопку **Конфигурация**.

1. Нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите кнопку **Конфигурация системы** в диалоговом окне «Конфигурация».
3. Нажмите кнопку **Макс. выс. штатива**.

Рис. 3.4 – Диалоговое окно «Макс. выс. штатива»



4. Для установки максимальной высоты штатива для внутривенных вливаний используйте стрелки «вверх» и «вниз». Максимальная высота штатива для внутривенных вливаний может быть установлена в промежутке от 75 см до 106 см. Вы также можете нажать на показанное числовое значение, чтобы открыть цифровую экранную клавиатуру и ввести точное значение.
5. Нажмите кнопку **Готово**, чтобы вернуться на экран конфигурации.
6. Нажмите **Выход из экрана настроек**, чтобы вернуться к текущему хирургическому режиму.

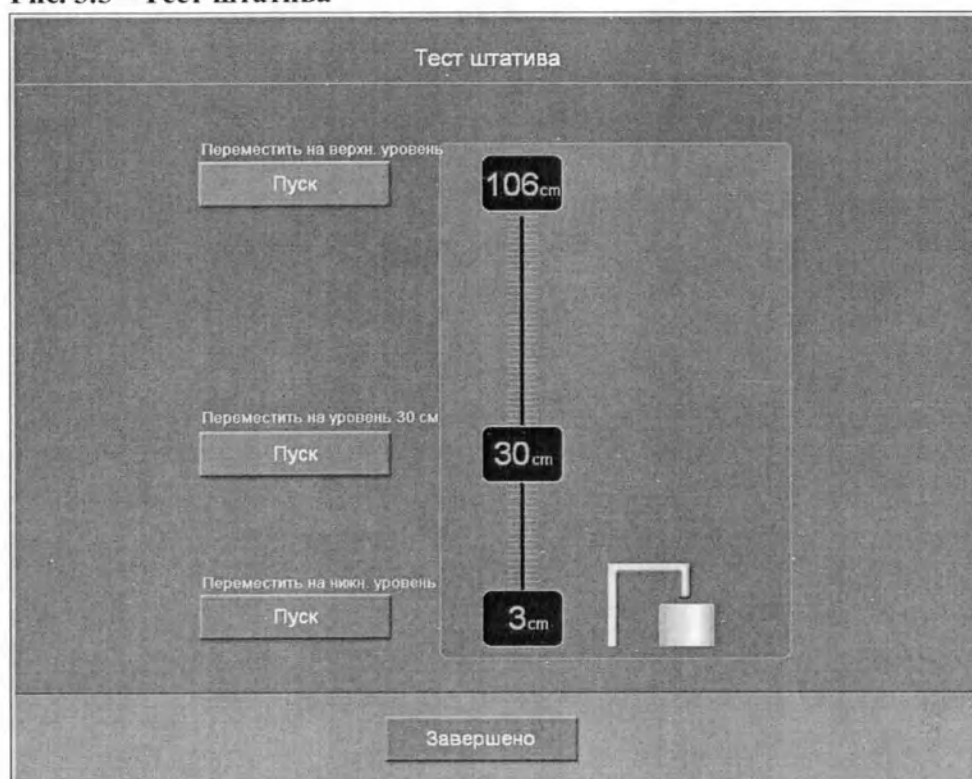
Тестирование штатива для внутривенных вливаний

Для тестирования штатива для внутривенных вливаний выполните следующие шаги.

Примечание: В случае выбора опции **Конфигурация** во время операции открывается экран хирургических настроек программы. Экран конфигурации отображается только если в данный момент не проводится процедура. Чтобы получить доступ к экранам конфигурации, выберите опцию **Закончить процедуру**, затем опцию **Следующая процедура**, после чего нажмите кнопку **Конфигурация**.

1. Нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите **Конфигурация системы** в диалоговом окне «Конфигурация».
3. Нажмите кнопку **Тест штатива**.

Рис. 3.5 – Тест штатива



4. Нажмите кнопку **Пуск** под опцией **Переместить на верхн. уровень**, чтобы переместить штатив для внутривенных вливаний на максимальную высоту.
5. Нажмите кнопку **Пуск** под опцией **Переместить на 30 см**, чтобы переместить штатив для внутривенных вливаний на высоту 30 см.
6. Нажмите кнопку **Пуск** под опцией **Переместить на нижн. уровень**, чтобы переместить штатив для внутривенных вливаний на минимальную высоту.
7. Нажмите кнопку **Готово**, чтобы закрыть диалоговое окно «Тест штатива» и вернуться на экран конфигурации.
8. Нажмите кнопку **Выход из экрана настроек**, чтобы вернуться к текущему хирургическому режиму.

Настройка наконечника

В данном разделе представлены сведения о подготовке наконечников к работе.

- Настройка наконечника для факозмульсификации
- Настройка наконечника для ирригации/аспирации
- Настройка наконечника для диатермии
- Настройка наконечника для витректомии

Настройка наконечника для факозмульсификации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Пользователь несет ответственность за обеспечение стерильности. Все нестерильные принадлежности необходимо стерилизовать перед использованием.



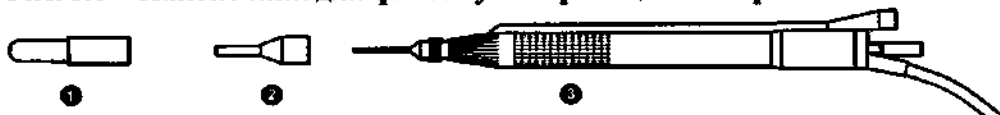
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед использованием любых проникающих частей узла наконечника осмотрите их под микроскопом, чтобы выявить очевидные повреждения, окисление, наличие посторонних материалов. При выявлении любых сомнительных признаков используйте для операции запасной наконечник. Использование загрязненных или поврежденных принадлежностей системы может нанести вред пациенту.

1. Будьте осторожны, чтобы избежать ожогов при работе с наконечником непосредственно после стерилизации.
2. Извлеките комплект трубок и принадлежности из упаковки и поместите их в стерильную зону.
3. Соберите факонаконечник, как показано ниже. Для этого необходим корпус наконечника, титановая головка для факозмульсификации, соответствующий ключ для головки, один из рукавов для промывки и испытательная камера.



ВНИМАНИЕ: НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ВЫПРЯМИТЬ ИЗОГНУТУЮ ИГЛУ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТЛАМЫВАНИЮ КОНЧИКА ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ УЛЬТРАЗВУКА.

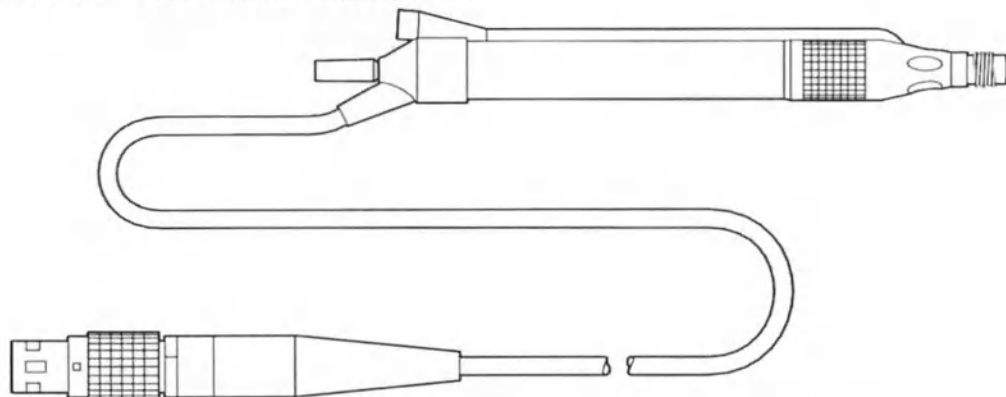
Рис. 3.6 – Наконечник для факозмульсификации в сборке



1. Испытательная камера
2. Рукав для ирригации
3. Наконечник с головкой

4. Подключите разъем наконечника к гнезду факоемульсификации на передней панели системы **WHITESTAR SIGNATURE**. Перед подключением убедитесь в отсутствии влаги на разъемах. Влага может помешать нормальной работе наконечника.

Рис. 3.7 – Наконечник ELLIPS FX



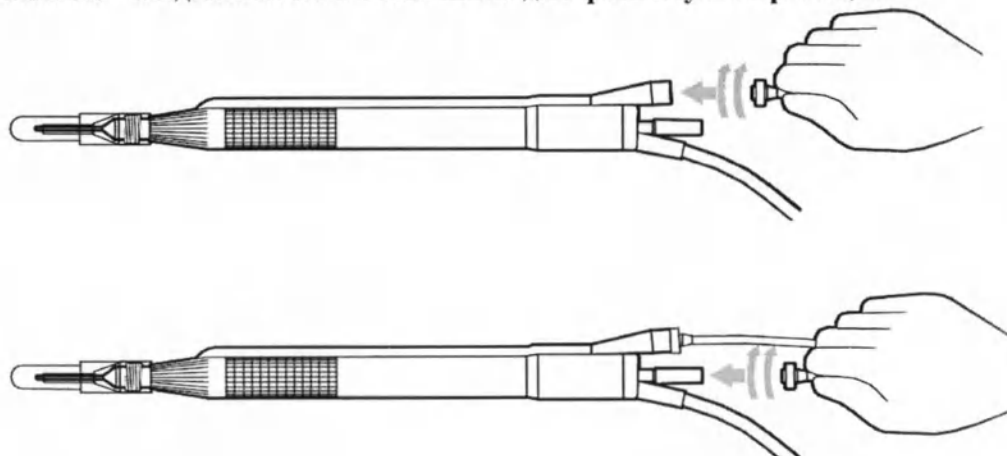
Примечание: Наконечник **ELLIPS FX** можно использовать при настройках факоемульсификации, предусматривающих использование технологий **WHITESTAR** и **ELLIPS**.

5. Вставьте конец трубки для промывки со штекером типа «luer» в факонаконечник.
6. Подсоедините к наконечнику для факоемульсификации конец аспирационной трубки с гнездом типа «luer».

Примечание: Для предохранения пациента от загрязнений используйте только:

- стерильные комплекты трубок;
- стерильный сбалансированный солевой раствор
- стерильные наконечники

Рис. 3.8 – Подключения наконечника для факоемульсификации

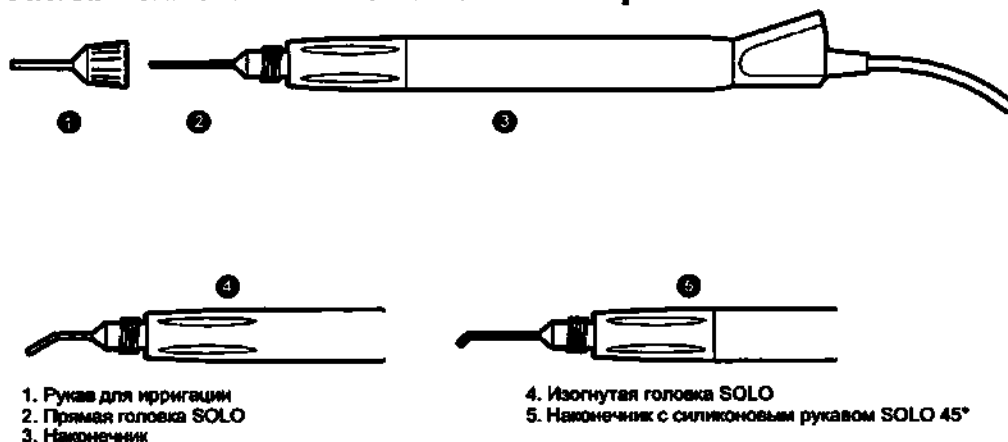


Настройка наконечника для промывки/аспирации

Соберите наконечник для промывки/аспирации (ПРОМ./АСПИР.) SOLO, подсоединив к нему рукав для промывки.

Примечание: Рукав для ирригации и испытательная камера поставляются с комплектом трубок FUSION. Можно использовать также рукава для ирригации LAMINAR Flow калибра 20, поставляемые с OPOS20L или любым факоемульсификационным наконечником LAMINAR калибра 20.

Рис. 3.9 – Наконечник ПРОМ./АСПИР. в сборке



Настройка наконечника для диатермии

1. Подключите шнур диатермии к пинцету для диатермии или к зонду.
2. Подключите кабель диатермии к гнезду для диатермии на передней панели.

Рис. 3.10 – Пинцет для диатермии

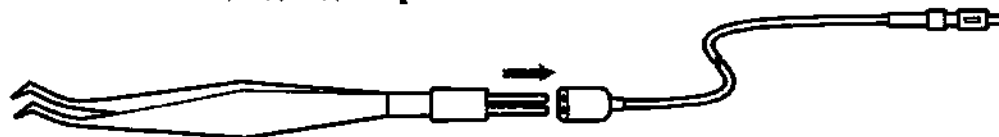
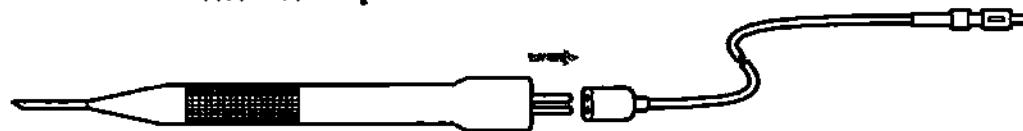


Рис. 3.11 – Зонд для диатермии



Примечание: Прочие принадлежности для диатермии можно приобрести в вашем регионе. Свяжитесь с местным представителем АМО.

Настройка режущего инструмента для витректомии

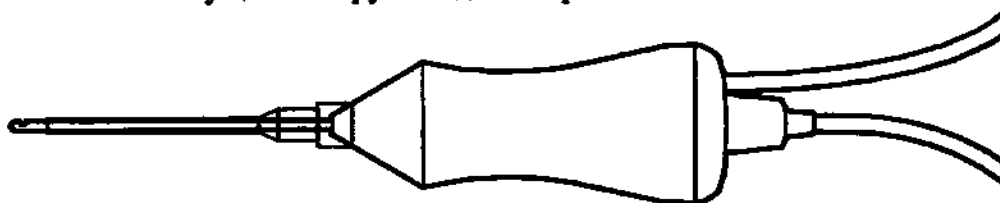
Если в ходе операции требуется прибегнуть к витректомии:

1. Подсоедините режущий инструмент для витректомии, как показано ниже.
Для витректомии требуются следующие компоненты:

Трубки ПРОМ./АСПИР. (из комплекта трубок FUSION)

- Режущий инструмент для витректомии
 - Рукав для промывки для витректомии или, при желании, игла для лимбальных вливаний калибра 23.
2. Соберите наконечник в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к режущему инструменту для витректомии.

Рис. 3.12 – Режущий инструмент для витректомии



3. Подключите конец шнура для витректомии к гнезду для витректомии на передней панели.

Настройка ножной педали

В данном разделе представлены процессы настройки, калибровки и тестирования ножной педали, в двух частях:

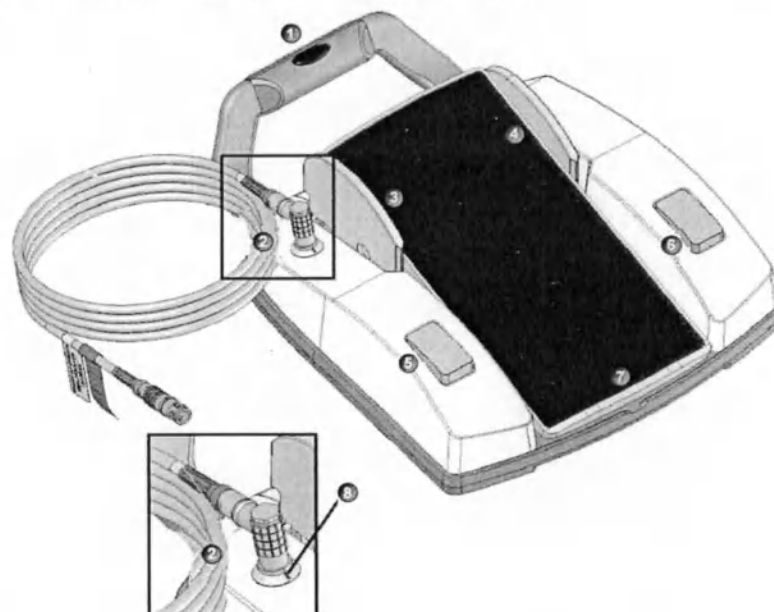
- Стандартная ножная педаль
- Усовершенствованная педаль управления

Настройка стандартной ножной педали

В данном разделе представлены следующие аспекты подготовки к работе стандартной ножной педали.

- Подключения стандартной ножной педали
- Назначение функций переключателей стандартной ножной педали
- Конфигурация предельных величин стандартной ножной педали
- Калибровка и тестирование стандартной ножной педали

Рис. 3.13 – Стандартная ножная педаль



1. Ручка
2. Разъем кабеля
3. Левый носочный переключатель
4. Правый носочный переключатель

5. Левый пяточный переключатель
6. Правый пяточный переключатель
7. Подставка для пятки
8. Деталь разъема кабеля

Табл. 3.1 – Настройки по умолчанию для стандартной ножной педали

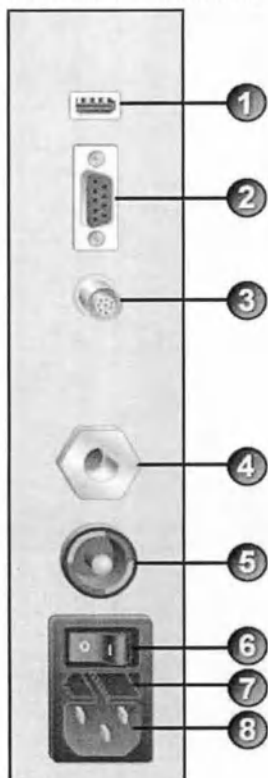
Параметр	Имеющиеся настройки	Настройки по умолчанию
Диапазоны вертикального перемещения	1–100%	P1=5% P2=30% P3=60%
Положение переключателя	Переключатель 1 = * Переключатель 2 = *	Переключатель 1 = Выкл. Переключатель 2 = Выкл.
	Правый = * Левый = *	Правый = Выкл. Левый = Выкл.
Обратная связь	Вкл., Выкл.	Выкл.

*Назначения функций переключателей стандартной ножной педали

Перех. по прогр.хир. вверх	Перех. по прогр.хир. вниз	Предмущ. основной режим	Следующий основной режим	Предмущ. активный режим
Следующий активный режим	Предыдущий подрежим	Следующий под- режим	Переключатель записи SMC	Поднять сосуд
Опустить сосуд	Отсос	Непрерывная ирригация	1-Touch: повыше- ние (только фак- мульсификация)	1-Touch: пониже- ние (только фак- мульсификация)
Переключ. CASE (только факто- мульсификация)	Одиноч. витрек- том. разрез (только витректо- мыя)			

Подключения стандартной ножной педали

Подключите кабель педали к разъему на левой стороне ножной педали и подключите другой конец кабеля к разъему ножной педали на задней панели системы.

Рис. 3.14 – Подключения к задней панели

- 1. Порт USB
- 2. Коммуникационный порт
- 3. Разъем ножной педали
- 4. Сжатый воздух

- 5. Уравнитель потенциала
- 6. Выключатель питания
- 7. Держатель предохранителя
- 8. Разъем шнура питания

Назначение функций переключателей стандартной ножной педали

Стандартная ножная педаль имеет четыре переключателя, которым можно назначить определенные функции. Чтобы назначить функции переключателям ножной педали, выполните следующие шаги.

Примечание: В дополнение к процедуре, описанной ниже, вы можете открыть экран конфигурации ножной педали, нажав символ педали наверху экрана.



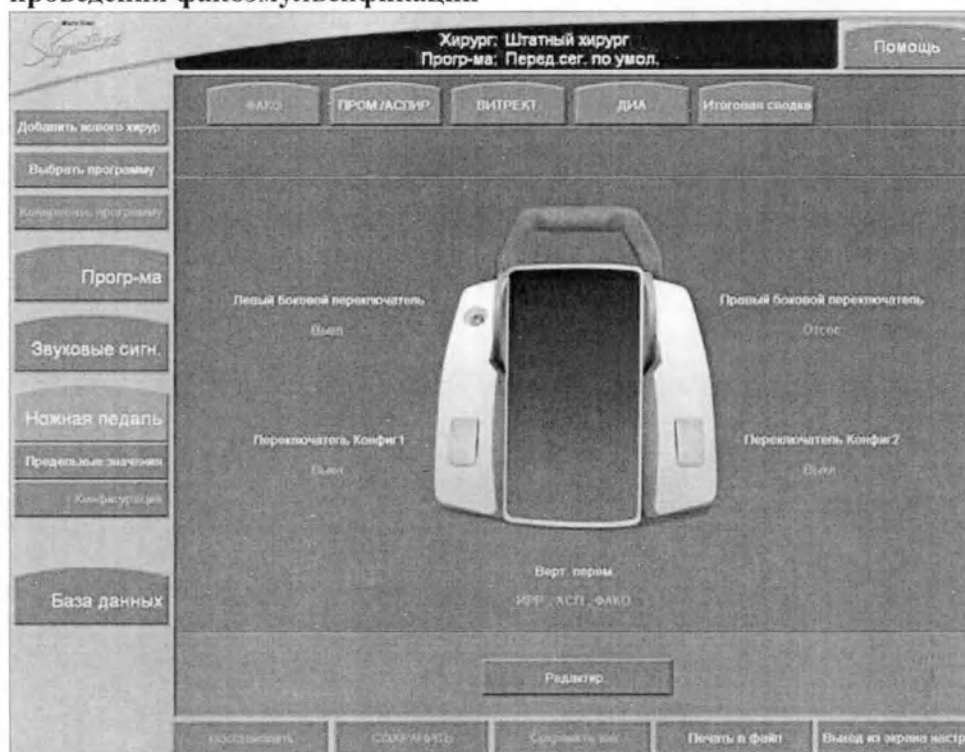
Примечание: В случае выбора опции **Конфигурация** во время операции открывается экран хирургических настроек программы. Экран конфигурации отображается только если в данный момент не проводится процедура. Чтобы получить доступ к экранам конфигурации, выберите опцию **Закончить процедуру**, затем опцию **Следующая процедура**, после чего нажмите кнопку **Конфигурация**.

1. На главном экране нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. В диалоговом окне Конфигурация нажмите кнопку **Хирурги и программы**.
3. На главном экране конфигурации нажмите кнопку **Ножная педаль**.
4. Система отобразит экран предельных значений для педали. Нажмите кнопку **Конфигурация**.

Система отобразит вкладку Сводка на экране конфигурации педали. Каждый хирургический режим имеет индивидуальные настройки переключателей педали. В качестве примера далее обсуждается настройка переключателей для факоемульсификации.

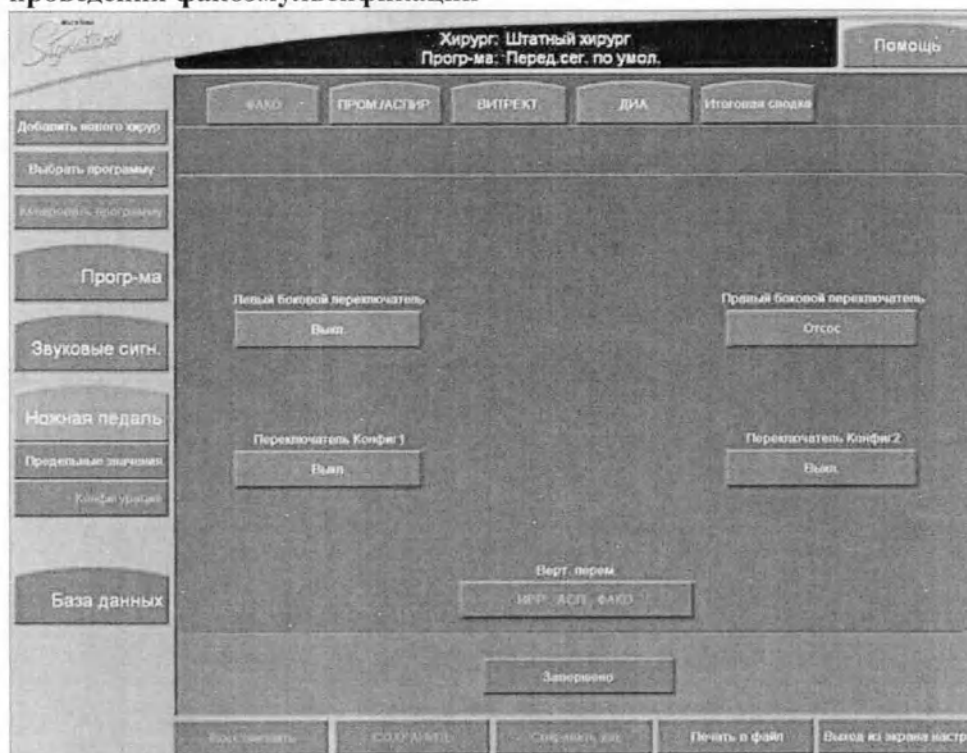
5. Нажмите вкладку Фако. Система отобразит экран конфигурации педали для проведения факоемульсификации. Экран конфигурации стандартной ножной педали отображает настройки для линейного движения педали и каждого из четырех переключателей.

Рис. 3.15 – Экран конфигурации стандартной ножной педали для проведения фактомулясификации



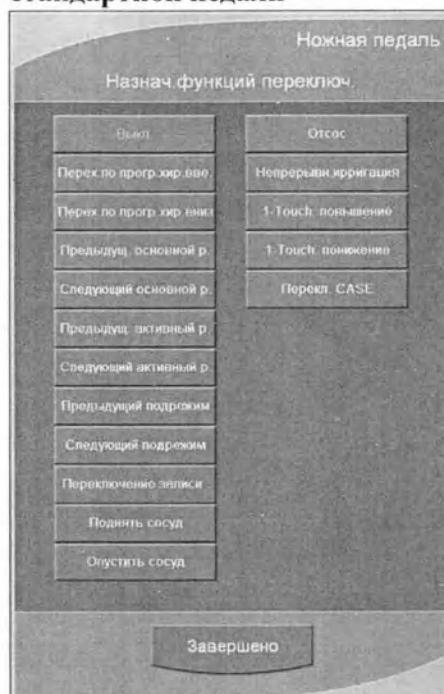
6. Нажмите кнопку **Редактир.**, чтобы изменить настройки переключателей. Система отобразит экран редактирования стандартной ножной педали. Экран редактирования стандартной ножной педали позволяет назначать или менять действия для каждого из четырех переключателей.

Рис. 3.16 – Экран редактирования стандартной ножной педали для проведения фактоэмulsификации



7. Нажмите кнопку **Редактир.**, чтобы назначить или изменить действие для переключателя. Система отобразит диалоговое окно назначения функций переключателей с текстом текущего назначения переключателя, выделенным зеленым цветом.

Рис. 3.17 – Диалоговое окно назначения функций переключателей стандартной педали



8. Нажмите кнопку, которая соответствует выбранной вами настройке переключателя. Можно выбирать из:

Табл. 3.2 – Назначения функций переключателей стандартной ножной педали

Настройка переключателя	Описание
Выкл.	Данный переключатель не имеет назначенной функции.
Перех.по прогр.хир.вверх	Выбирает программу хирурга на одну позицию выше текущей программы по списку.
Перех.по прогр.хир.вниз	Выбирает программу хирурга на одну позицию ниже текущей программы по списку.
Предыдущ. основной режим	Меняет хирургический режим на предыдущий.
Следующий основной режим	Меняет хирургический режим на следующий.
Предыдущ. активный режим	Меняет активный режим на предыдущий.

Настройка переключателя	Описание
Следующий активный режим	Меняет активный режим на следующий.
Предыдущий подрежим	Меняет подрежим на предыдущий.
Следующий подрежим	Меняет подрежим на следующий.
Переключатель записи SMC	Включает или выключает функцию записи хирургического медиа-центра (SMC).
Поднять сосуд	Поднимает штатив для внутривенных вливаний, пока переключатель удерживается.
Опустить сосуд	Опускает штатив для внутривенных вливаний, пока переключатель удерживается.
Отсос	Включает или выключает отсос
Непрерывная ирригация	Включает или выключает непрерывную ирригацию.
1-Touch: повышение	Приращение режима CASE сенсорной кнопкой 1-Touch.
1-Touch: понижение	Уменьшение режима CASE сенсорной кнопкой 1-Touch.
Переключатель CASE	Включает или выключает режим CASE (только фактоэмульсификация).

9. Нажмите кнопку **Готово**, чтобы подтвердить ваш выбор назначения функций переключателей, закройте диалоговое окно «Назнач. функций переключ.» и вернитесь в экран редактирования. Повторите процесс столько раз, сколько потребуется для всех переключателей.
10. Нажмите кнопку **Готово**, чтобы вернуться на экран настроек.
11. Нажмите кнопку **Выход из экрана настроек**, чтобы вернуться к текущему хирургическому режиму.

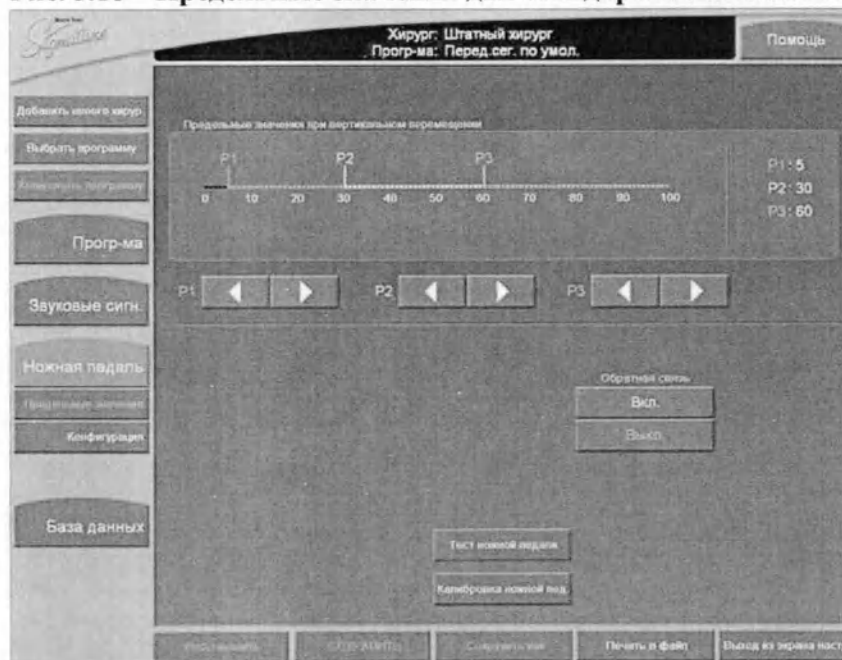
Конфигурация предельных значений стандартной ножной педали

Чтобы настроить предельные значения для ножной педали, выполните следующие шаги.

Примечание: В случае выбора опции **Конфигурация** во время операции открывается экран хирургических настроек программы. Экран конфигурации отображается только если в данный момент не проводится процедура. Чтобы получить доступ к экранам конфигурации, выберите опцию **Закончить процедуру**, затем опцию **Следующая процедура**, после чего нажмите кнопку **Конфигурация**.

1. Нажмите кнопку **Пороги** под опцией Ножная педаль. Система отобразит экран пороговых значений педали.
2. При помощи кнопок со стрелками установите порог нажатия для положения 1, 2 или 3. Система покажет текущее значение.

Рис. 3.18 – Предельные значения для стандартной ножной педали



3. При помощи кнопок со стрелками установите порог нажатия для положения 1, 2 или 3. Система покажет текущее значение.
4. Нажмите кнопку **Вкл.** под опцией «Обратная связь», чтобы включить обратную связь педали. Обратная связь - это ощутимый и слышимый щелчок при перемещении педали в следующее или предыдущее положение. Педаль готова к калибровке.
5. Нажмите кнопку калибровки в разделе **Ножная педаль**.

Калибровка и тестирование стандартной ножной педали

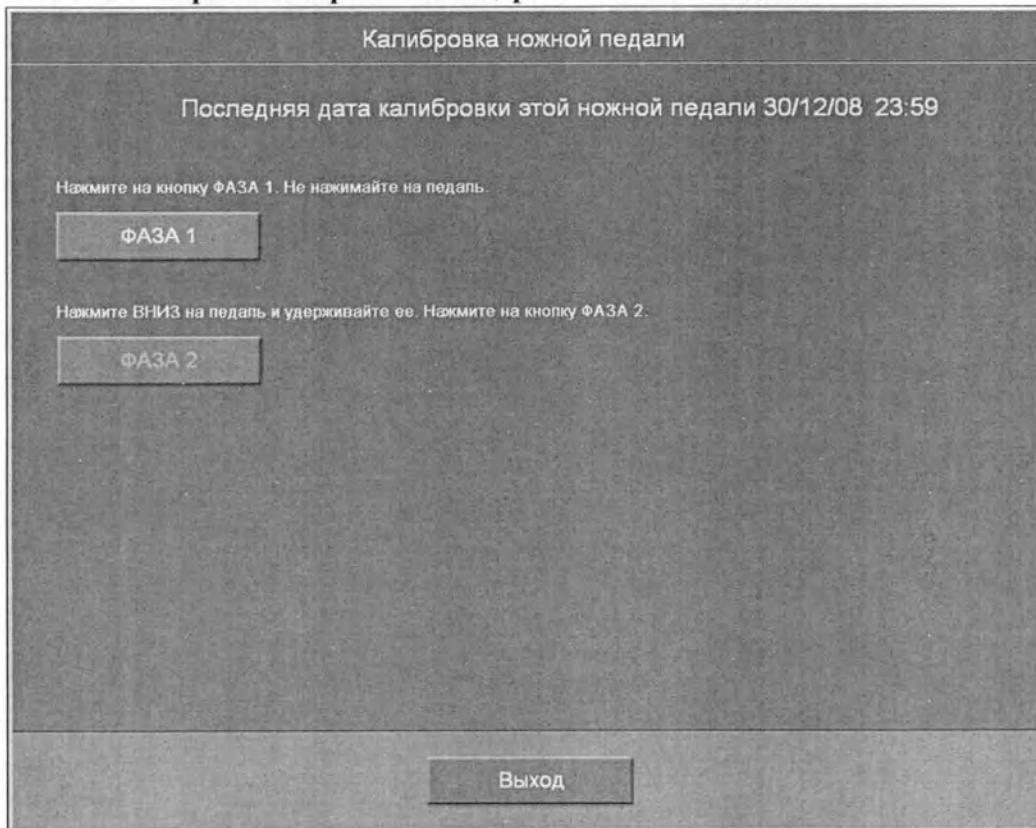
Чтобы откалибровать и протестировать ножную педаль, выполните следующие шаги.

Примечание: Если вы только что завершили процедуру конфигурации предельных значений стандартной педали, переходите к шагу 4.

Примечание: В случае выбора опции **Конфигурация** во время операции открывается экран хирургических настроек программы. Экран конфигурации отображается только если в данный момент не проводится процедура. Чтобы получить доступ к экранам конфигурации, выберите опцию **Закончить процедуру**, затем опцию **Следующая процедура**, после чего нажмите кнопку **Конфигурация**.

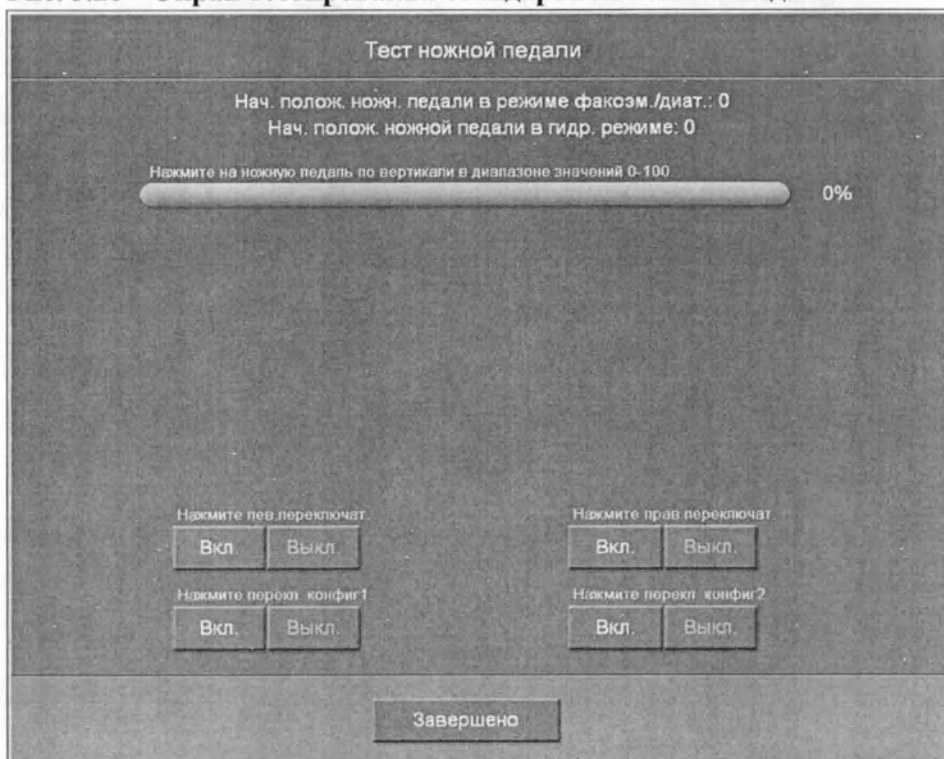
1. На главном экране нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. В диалоговом окне «Конфигурация» нажмите кнопку **Хирурги и программы**.
3. На главном экране конфигурации нажмите кнопку **Ножная педаль**.

Рис. 3.19 – Экран калибровки стандартной ножной педали



4. Поставив ногу на педаль, нажмите кнопку **Фаза 1**.
5. Поставив ногу на педаль, нажмите педаль до упора и удерживайте ее, при этом нажмите кнопку **Фаза 2**.
6. Нажмите кнопку **Выход**.
7. Система автоматически отобразит экран Тест ножной педали.
8. Нажмите педаль до упора - положения 3. Когда педаль проходит положения 1 и 2 до положения 3, полоса загрузки показывает ее текущее состояние. Когда педаль достигнет положения 3, полоса загрузки должна стать полностью зеленой.
9. Нажмите каждый из четырех переключателей. Когда переключатель нажат, кнопка Вкл. для этого переключателя становится зеленой, а его кнопка Выкл. становится белой. Когда переключатель отпущен, кнопка Вкл. для этого переключателя становится белой, а его кнопка Выкл. становится зеленой.
10. По завершении тестирования педали нажмите кнопку **Готово**.

Рис. 3.20 – Экран тестирования стандартной ножной педали

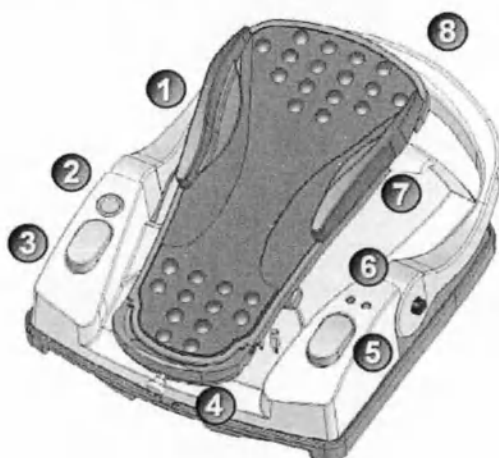


Настройка усовершенствованной педали управления

В данном разделе представлены следующие аспекты настройки усовершенствованной педали управления:

- Подключения усовершенствованной педали управления
- Назначение функций переключателей усовершенствованной педали управления
- Конфигурация порога нажатия усовершенствованной педали управления
- Калибровка и тестирование усовершенствованной педали управления

Рис. 3.21 – Усовершенствованная педаль управления



1. Влево по горизонтали
2. Кнопка включения
3. Левый пяточный переключатель
4. Подставка для пятки

5. Правый пяточный переключатель
6. Лампочки
7. Вправо по горизонтали
8. Ручка

Табл. 3.3 – Настройки усовершенствованной педали управления

Параметр	Имеющиеся настройки	Настройки по умолчанию
Первичное горизонтальное перемещение	*	Отсос
Диапазон вертикального перемещения	1-100%	P1=5% P2=30% P3=60%
Положение по горизонтали	5-100%	Слева = 95%
		Справа = 95%

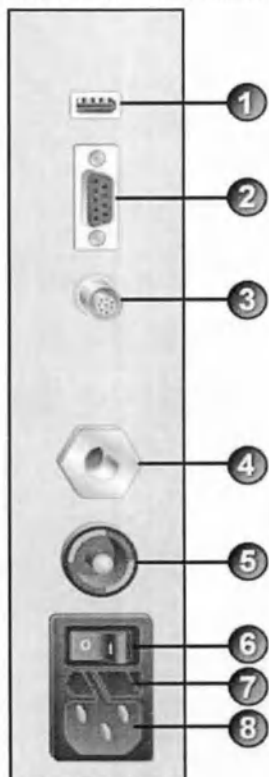
*Назначения функций переключателей усовершенствованной педали управления

Перех. по прогр.хир.вверх	Перех. по прогр.хир.вниз	Предыдущ. основной режим	Следующий основной режим	Предыдущ. активный режим
Следующий активный режим	Предыдущий подрежим	Следующий подрежим	Переключатель записи SMC	Поднять сосуд
Опустить сосуд	Отсос	Непрерывная ирригация	1-Touch: повышение (только факозмультисификация)	1-Touch: понижение (только факозмультисификация)
Переключ. CASE (только факозмультисификация)	Одиноч. витректором. разрез (только витректоромия)	Приращение WHITESTAR (только левый или правый переключатель горизонтального перемещения)	Приращение WHITESTAR (только левый или правый переключатель горизонтального перемещения)	Увеличение степени разрежения (только левый или правый переключатель горизонтального перемещения)
Увеличение мощности (только левый или правый переключатель горизонтального перемещения)	АСПИР. + РАЗРЕЖ. (только левый или правый переключатель горизонтального перемещения)	Фако (только левый или правый переключатель горизонтального перемещения)		

Подключения усовершенствованной педали управления

Усовершенствованную педаль управления можно подключить к системе как с помощью кабеля, так и посредством беспроводного BLUETOOTH соединения.

Для использования проводного подключения подключите кабель педали к разъему на верхней левой стороне педали и подключите другой конец кабеля к разъему педали на задней панели системы.

Рис. 3.22 – Подключения к задней панели

- 1. Порт USB
- 2. Коммуникационный порт
- 3. Разъем ножной педали
- 4. Сжатый воздух

- 5. Уравнитель потенциала
- 6. Выключатель питания
- 7. Держатель предохранителя
- 8. Разъем шнура питания

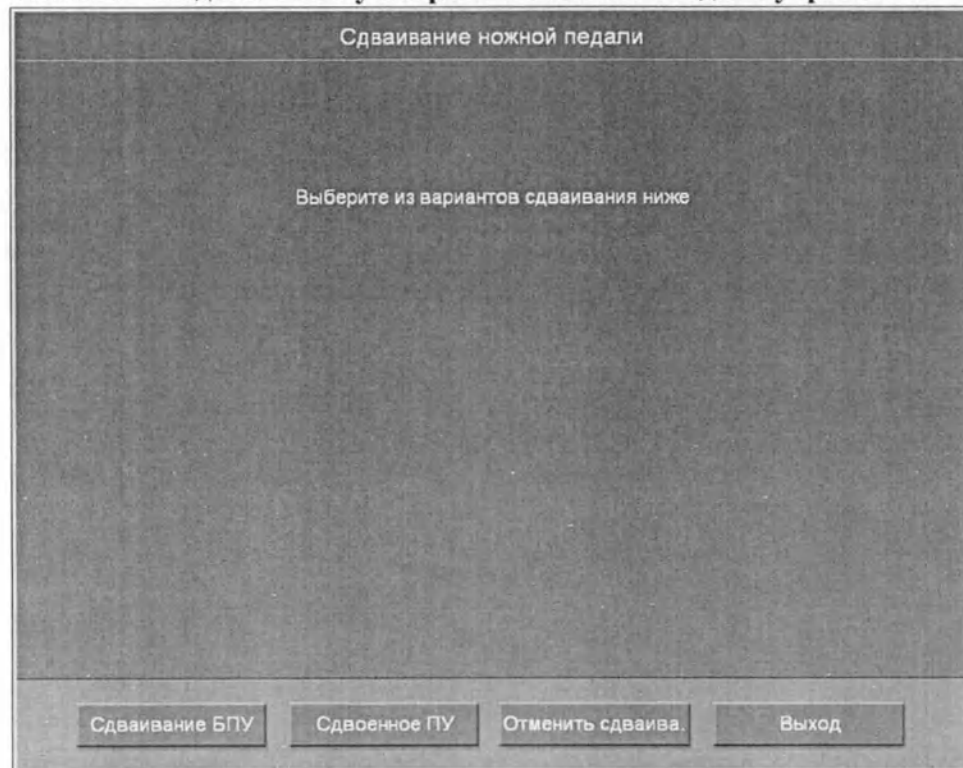
Беспроводное соединение усовершенствованной педали управления

Чтобы подключить усовершенствованную педаль управления к системе посредством беспроводного BLUETOOTH соединения, выполните следующие шаги.

Примечание: В случае выбора опции **Конфигурация** во время операции открывается экран хирургических настроек программы. Экран конфигурации отображается только если в данный момент не проводится процедура. Чтобы получить доступ к экранам конфигурации, выберите опцию **Закончить процедуру**, затем опцию **Следующая процедура**, после чего нажмите кнопку **Конфигурация**.

1. Убедитесь, что усовершенствованная педаль управления подключена к системе при помощи кабеля.
2. На главном экране нажмите кнопку **Конфигурация**.
3. В диалоговом окне «Конфигурация» нажмите кнопку **Настройка системы**.
4. На главном экране конфигурации нажмите кнопку **Настр. беспр. пульта упр.**
5. В диалоговом окне «Настр. беспр. пульта упр.» нажмите **Ножная педаль**.

Рис. 3.23 – Подключение усовершенствованной педали управления



6. На экране «Подключение ножной педали» нажмите кнопку **Сдвоенное ПУ**. Система выведет сообщение: **Убедитесь, что кабель присоединен к ножной педали**.

7. Нажмите кнопку **ОК**.
8. Система передает соответствующие данные на усовершенствованную педаль управления. Когда система получает соответствующие ответные данные от педали, появляется сообщение: **Извлеките кабель из педали**. В ходе подключения система отображает экран состояния выполнения подключения.
9. По завершении подключения экран состояния выполнения подключения закрывается и система выводит сообщение: **Установлено подключение педали к системе**. Нажмите кнопку **Готово**, чтобы закрыть экран «Подключение педали» и вернуться на главный экран конфигурации.
10. Нажмите кнопку **Готово**, чтобы закрыть экран «Подключение педали» и вернуться на главный экран конфигурации.
11. Нажмите кнопку **Выход из экрана настроек**, чтобы вернуться к текущему хирургическому режиму.

Назначение функций переключателей усовершенствованной педали управления

Усовершенствованная педаль управления имеет четыре переключателя, которым можно назначить определенные функции. Чтобы назначить функции переключателям ножной педали, выполните следующие шаги.

Примечание: В дополнение к процедуре, описанной ниже, вы можете открыть экран конфигурации ножной педали, нажав символ педали наверху экрана.

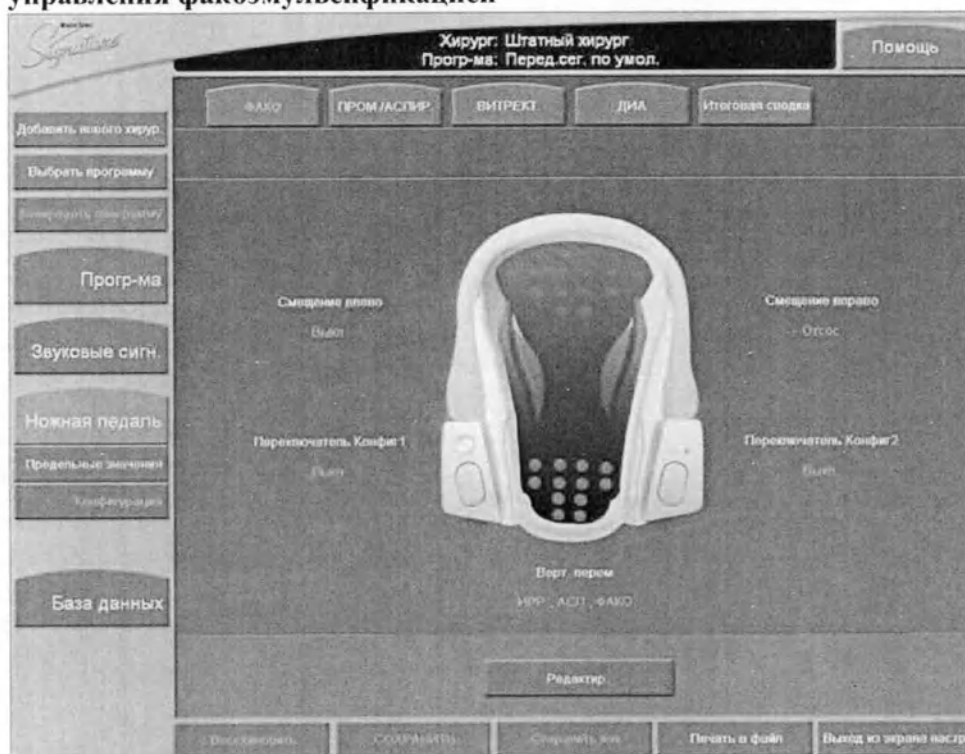


Примечание: В случае выбора опции **Конфигурация** во время операции открывается экран хирургических настроек программы. Экран конфигурации отображается только если в данный момент не проводится процедура. Чтобы получить доступ к экранам конфигурации, выберите опцию **Закончить процедуру**, затем опцию **Следующая процедура**, после чего нажмите кнопку **Конфигурация**.

1. На главном экране нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. В диалоговом окне «Конфигурация» нажмите кнопку **Хирурги и программы**.
3. На главном экране конфигурации нажмите кнопку **Педаль**. Система отобразит экран предельных значений для ножной педали.
4. Нажмите кнопку **Конфигурация**. Система отобразит вкладку «Сводка» на экране конфигурации педали.
5. Каждый хирургический режим имеет индивидуальные настройки переключателей педали. В качестве примера далее обсуждается настройка переключателей для фактоэмульсификации.

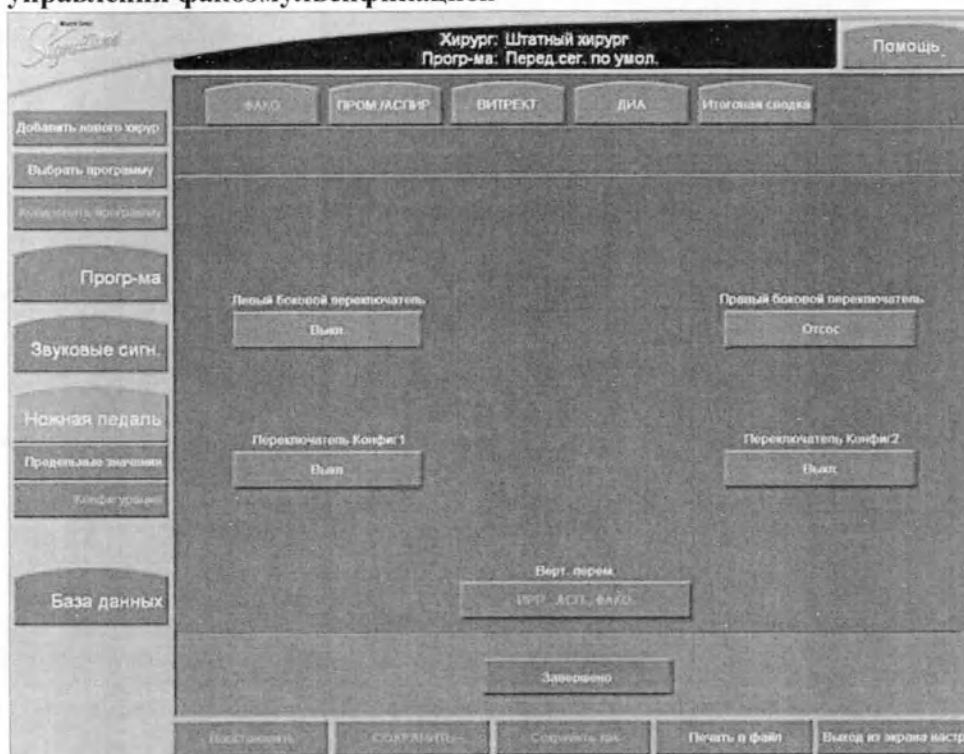
6. Нажмите вкладку **Фако**. Система отобразит экран конфигурации педали фако. Экран конфигурации усовершенствованной педали отображает настройки для линейного движения педали и каждого из четырех переключателей.

Рис. 3.24 – Экран конфигурации усовершенствованной педали для управления факэмульсификацией



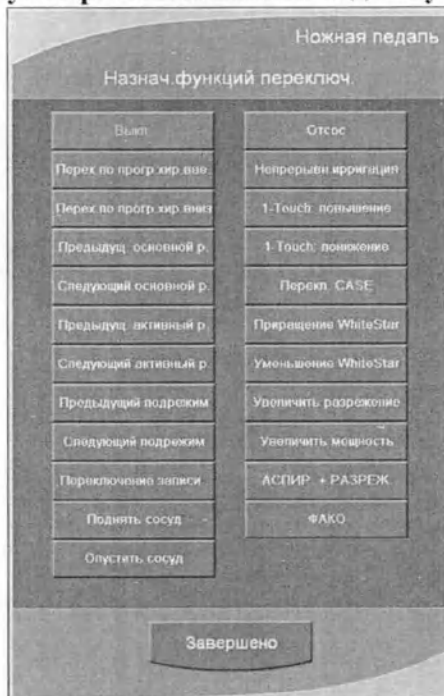
7. Нажмите кнопку **Редактирование**, чтобы изменить настройки переключателей. Система отобразит экран редактирования усовершенствованной педали управления. Экран редактирования усовершенствованной педали управления позволяет назначать или менять действия для каждого из четырех переключателей.

Рис. 3.25 – Экран редактирования усовершенствованной педали для управления фактомулясификацией



8. Нажмите кнопку **Редактирование**, чтобы назначить или изменить действие для переключателя. Система отобразит диалоговое окно назначения функций переключателей с текстом текущего назначения переключателя, выделенным зеленым цветом.

Рис. 3.26 – Диалоговое окно назначения функций переключателей усовершенствованной педали управления



9. Нажмите кнопку, которая соответствует вашему выбору настройки переключателя. Можно выбирать из:

Табл. 3.4 – Назначения функций переключателей усовершенствованной педали управления

Настройка переключателя	Описание
Выкл.	Данный переключатель не имеет назначенной функции.
Перех.по прогр.хир.вверх	Выбирает программу хирурга на одну позицию выше текущей программы по списку.
Перех.по прогр.хир.вниз	Выбирает программу хирурга на одну позицию ниже текущей программы по списку.
Предыдущ. основной режим	Меняет хирургический режим на предыдущий.
Следующий основной режим	Меняет хирургический режим на следующий.
Предыдущ. активный режим	Меняет активный режим на предыдущий.

Настройка переключателя	Описание
Следующий активный режим	Меняет активный режим на следующий.
Предыдущий подрежим	Меняет подрежим на предыдущий.
Следующий подрежим	Меняет подрежим на следующий.
Переключатель записи SMC	Включает или выключает функцию записи хирургического медиа-центра (SMC).
Поднять сосуд	Поднимает штатив для внутривенных вливаний, пока переключатель удерживается.
Опустить сосуд	Опускает штатив для внутривенных вливаний, пока переключатель удерживается.
Отсос	Включает или выключает отсос.
1-Touch: повышение	Приращение режима CASE сенсорной кнопкой 1-Touch.
1-Touch: понижение	Уменьшение режима CASE сенсорной кнопкой 1-Touch.
Перекл. CASE	Включает или выключает режим стабилизации среды в камере (CASE).
<i>Приращение WhiteStar</i>	Приращение настройки WHITESTAR
<i>Уменьшение WhiteStar</i>	Уменьшение настройки WHITESTAR
<i>Увеличение степени разрежения</i>	Включает или выключает увеличение степени разрежения.
<i>Увеличение мощности</i>	Включает или выключает увеличение мощности.
<i>АСПИР. + РАЗРЕЖ.</i>	Включает или выключает аспирацию плюс разрежение.
<i>Фако</i>	Включает хирургический режим факоэмульсификации.

Примечание: Пункты, набранные курсивом на Рис. 3.26 – Диалоговое окно назначения функций переключателей усовершенствованной педали управления, отображаются только при назначении функций левому и правому переключателю горизонтального перемещения.

- Нажмите кнопку **Готово**, чтобы подтвердить ваш выбор назначения функций переключателей, закройте диалоговое окно «Назнач. функций переключ.» и вернитесь в экран редактирования. Повторите процесс столько раз, сколько потребуется для всех переключателей.
- Нажмите кнопку **Готово**, чтобы вернуться на экран конфигурации педали для факоэмульсификации.

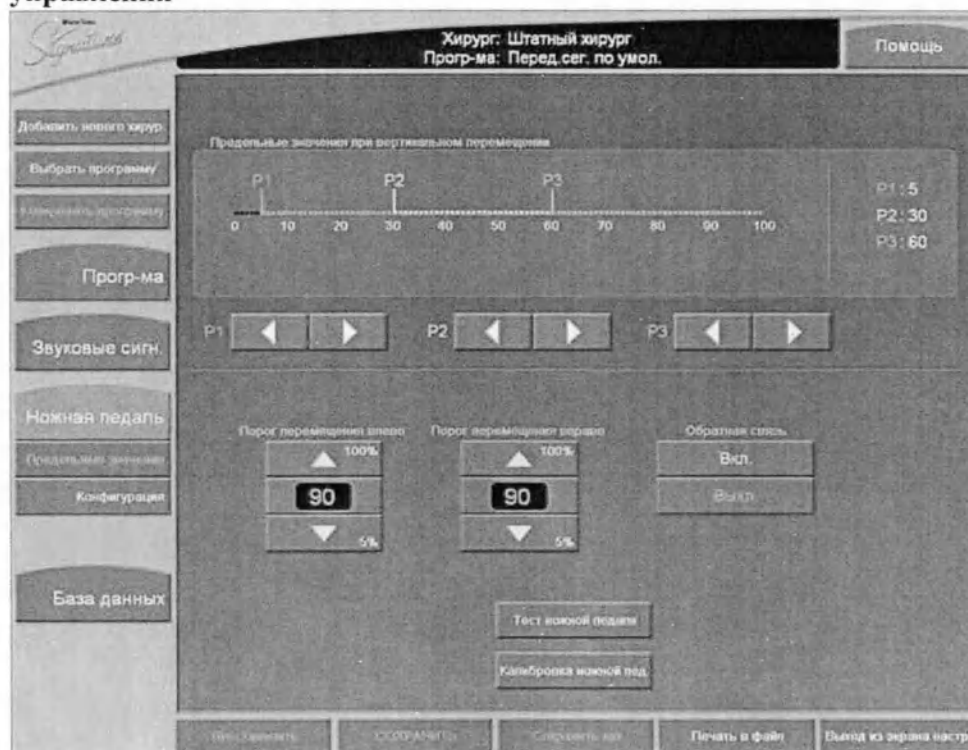
Конфигурация предельных значений усовершенствованной педали управления

Чтобы настроить предельные значения для ножной педали, выполните следующие шаги.

Примечание: В случае выбора опции **Конфигурация** во время операции открывается экран хирургических настроек программы. Экран конфигурации отображается только если в данный момент не проводится процедура. Чтобы получить доступ к экранам конфигурации, выберите опцию **Закончить процедуру**, затем опцию **Следующая процедура**, после чего нажмите кнопку **Конфигурация**.

1. Нажмите кнопку **Предельные значения** под опцией «Ножная педаль». Система отобразит экран предельных значений для ножной педали.

Рис. 3.27 – Предельные значения для усовершенствованной педали управления



2. При помощи кнопок со стрелками установите порог нажатия для положения 1, 2 или 3. Система покажет текущее значение.
3. При помощи кнопок со стрелками установите порог для устройств управления левым и правым горизонтальным перемещением.
4. Нажмите кнопку **Вкл.** под опцией «Обратная связь», чтобы включить обратную связь педали. Обратная связь – это ощутимый и слышимый щелчок при перемещении педали в следующее или предыдущее положение. Педаль готова к калибровке.
5. Нажмите кнопку калибровки в разделе **Ножная педаль**.

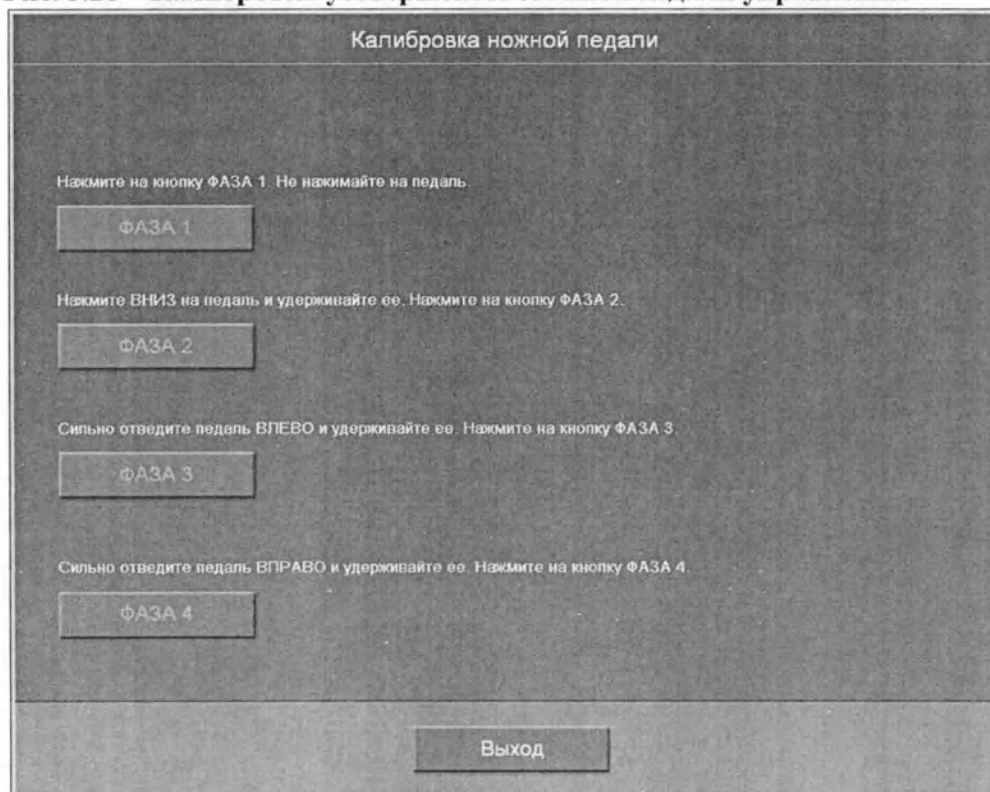
Калибровка и тестирование усовершенствованной педали управления

Чтобы откалибровать и протестировать ножную педаль, выполните следующие шаги.

Примечание: В случае выбора опции **Конфигурация** во время операции открывается экран хирургических настроек программы. Экран конфигурации отображается только если в данный момент не проводится процедура. Чтобы получить доступ к экранам конфигурации, выберите опцию **Закончить процедуру**, затем опцию **Следующая процедура**, после чего нажмите кнопку **Конфигурация**.

1. На главном экране нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. В диалоговом окне «Конфигурация» нажмите кнопку **Хирурги и программы**.
3. На главном экране конфигурации нажмите кнопку **Ножная педаль**.
4. Система отобразит экран предельных значений для ножной педали. Нажмите кнопку **Калибровка ножной педали**.

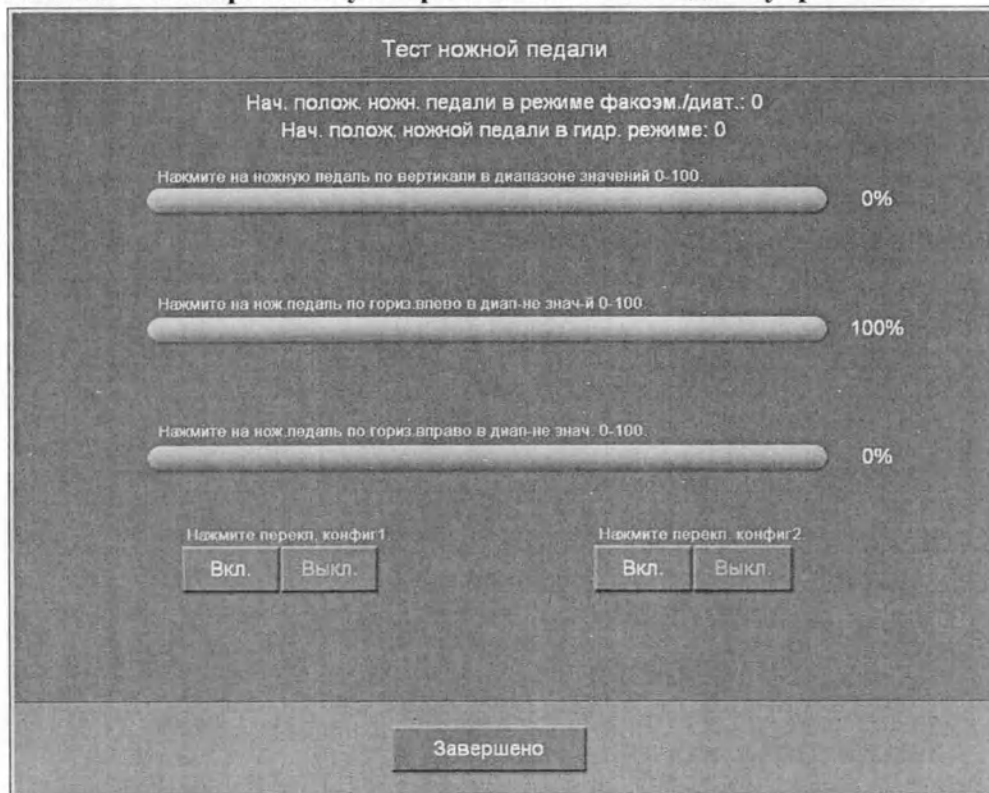
Рис. 3.28 – Калибровка усовершенствованной педали управления



5. Держа ногу на педали, нажмите кнопку **Фаза 1**.
6. Поставив ногу на педаль, нажмите педаль до упора и удерживайте ее, нажмите кнопку **Фаза 2**.
7. Сильно отведите педаль влево и удерживайте ее, нажимая на кнопку **Фаза 3**.

8. Сильно отведите педаль вправо и удерживайте ее, нажимая на кнопку **Фаза 4**.
9. Нажмите кнопку **Выход**. Система автоматически отобразит экран «Тест ножной педали».

Рис. 3.29 – Тестирование усовершенствованной педали управления



10. Нажмите педаль до упора - положения 3. Когда педаль проходит положения 1 и 2 до положения 3, полоса загрузки показывает ее текущее состояние. Когда педаль достигнет положения 3, полоса загрузки должна стать полностью зеленой.
11. Нажмите каждый из четырех переключателей. Когда переключатель нажат, кнопка **Вкл.** для этого переключателя становится зеленой, а его кнопка **Выкл.** становится белой. Когда переключатель отпущен, кнопка **Вкл.** для этого переключателя становится белой, а его кнопка **Выкл.** становится зеленой.
12. По завершении тестирования педали нажмите кнопку **Готово**.
13. Нажмите кнопку **Выход из экрана настроек**, чтобы вернуться к текущему хирургическому режиму.

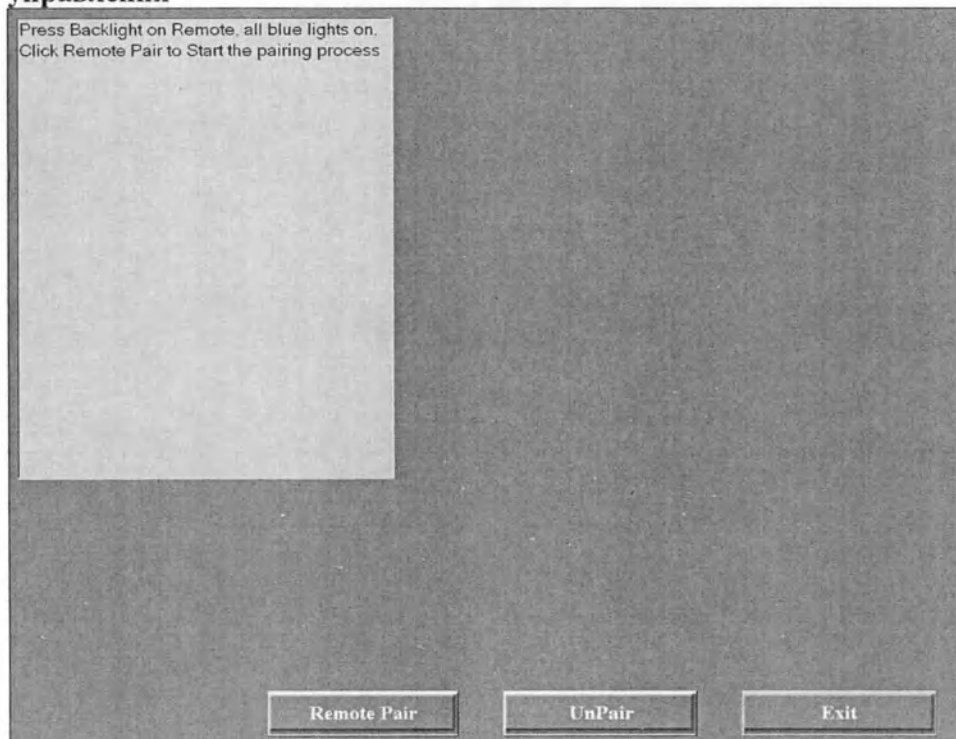
**Настройка
и тестирование
беспроводного
пульта
дистанционного
управления**

Примечание: Перед запуском процесса настройки беспроводного пульта управления убедитесь в том, что функция подсветка беспроводного пульта дистанционного управления выключена.

Примечание: В случае выбора опции **Конфигурация** во время операции открывается экран хирургических настроек программы. Экран конфигурации отображается только если в данный момент не проводится процедура. Чтобы получить доступ к экранам конфигурации, выберите опцию **Закончить процедуру**, затем опцию **Следующая процедура**, после чего нажмите кнопку **Конфигурация**.

1. На главном экране нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. В диалоговом окне «Конфигурация» нажмите кнопку **Конфигурация системы**.
3. Нажмите кнопку **Наст.беспр.пульта упр.**
4. Выберите опцию **Пульт дистанционного управления**.
5. Нажмите кнопку **Подключение пульта дистанционного управления**.

Рис. 3.30 – Экран беспроводного подключения пульта дистанционного управления



6. Следуйте сообщениям, выводимым на экран.
7. При появлении подсказок нажимайте соответствующие кнопки беспроводного пульта дистанционного управления.

8. Убедитесь, что при нажатии каждой кнопки на пульте подсвечивается соответствующая кнопка на экране. Если кнопка на экране не подсвечивается, то тест считается невыполненным. Если тест не выполнен, обратитесь в корпорацию АМО для технического обслуживания. Если подключение пульта дистанционного управления невозможно, следуйте отображаемым на экране инструкциям.
9. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы закрыть экран.
10. Нажмите кнопку **Выход из экрана настроек**, чтобы вернуться к текущему хирургическому режиму.

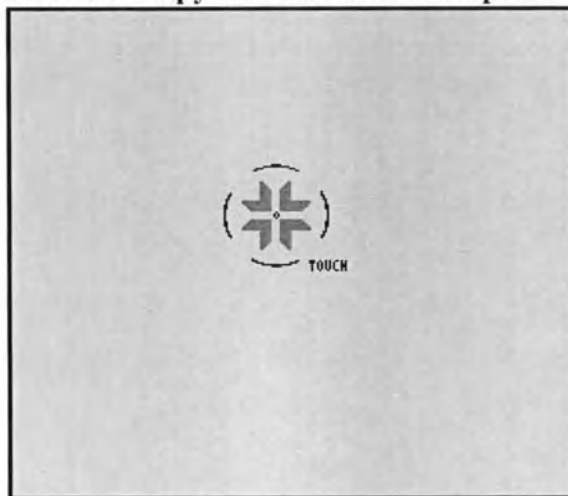
Калибровка сенсорного экрана

Сенсорный экран должен проходить калибровку в ходе настройки системы. Для калибровки сенсорного экрана выполните следующие шаги.

Примечание: В случае выбора опции **Конфигурация** во время операции открывается экран хирургических настроек программы. Экран конфигурации отображается только если в данный момент не проводится процедура. Чтобы получить доступ к экранам конфигурации, выберите опцию **Закончить процедуру**, затем опцию **Следующая процедура**, после чего нажмите кнопку **Конфигурация**.

1. На главном экране нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. В диалоговом окне «Конфигурация» нажмите кнопку **Конфигурация системы**.
3. Нажмите кнопку **Калибровать сенсорный экран**. Нажимайте на центр круговой мишени, пока сообщение **Прикоснитесь** не сменится на **Отпустите**.

Рис. 3.31 – Круговая мишень сенсорного экрана



4. Когда вы отпустите мишень, она переместится на следующую точку калибровки.
5. Повторите этап 3 для всех точек калибровки.
6. Нажмите кнопку **Принять** по завершении процесса калибровки.

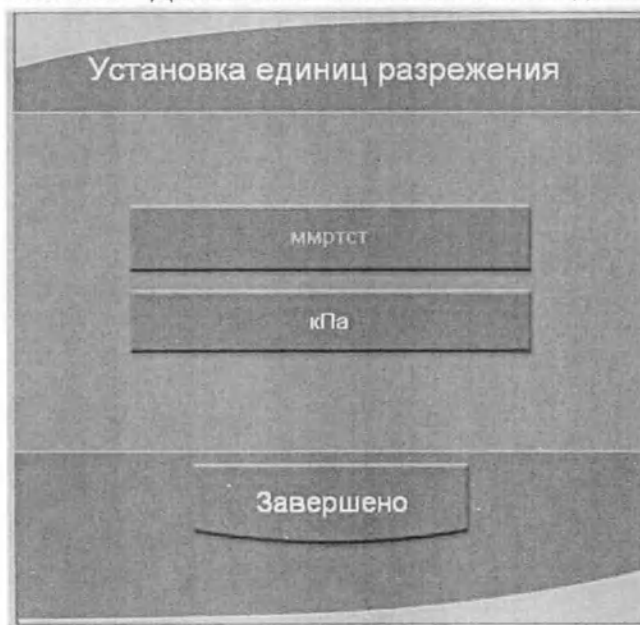
Установка единиц измерения разрежения

Чтобы установить единицы измерения разрежения, выполните следующие шаги.

Примечание: В случае выбора опции **Конфигурация** во время операции открывается экран хирургических настроек программы. Экран конфигурации отображается только если в данный момент не проводится процедура. Чтобы получить доступ к экранам конфигурации, выберите опцию **Закончить процедуру**, затем опцию **Следующая процедура**, после чего нажмите кнопку **Конфигурация**.

1. Нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. В диалоговом окне «Конфигурация» нажмите кнопку **Настройка системы**.
3. Нажмите кнопку **Установка единиц разрежения**.
4. В диалоговом окне **Установить ед. разреж.** текущая настройка выделена зеленым цветом. Нажмите кнопку единиц измерения, которые вы хотите использовать для отображения настроек разрежения.
5. Нажмите кнопку **Готово**, чтобы вернуться на экран конфигурации.
6. Нажмите кнопку **Выход из экрана настроек**, чтобы вернуться к текущему хирургическому режиму.

Рис. 3.32 – Диалоговое окно «Установка единиц разрежения»



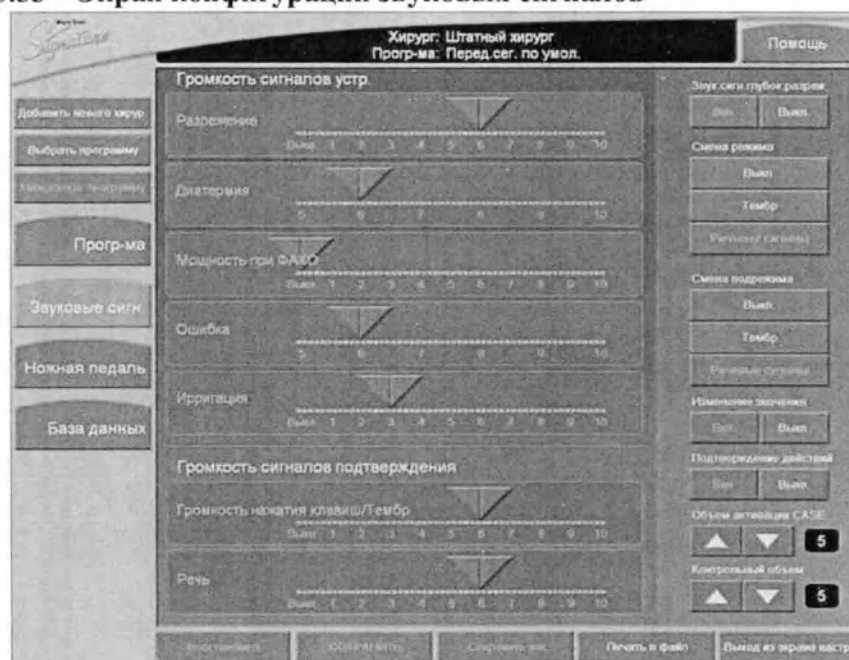
Установка и тестирование уровня системных звуковых сигналов

Для установки уровня системных звуковых сигналов выполните следующие шаги.

Примечание: В случае выбора опции **Конфигурация** во время операции открывается экран хирургических настроек программы. Экран конфигурации отображается только если в данный момент не проводится процедура. Чтобы получить доступ к экранам конфигурации, выберите опцию **Закончить процедуру**, затем опцию **Следующая процедура**, после чего нажмите кнопку **Конфигурация**.

1. Нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите кнопку **Хирурги и программы** в диалоговом окне.
3. Нажмите кнопку **Звуковые сигн.**

Рис. 3.33 – Экран конфигурации звуковых сигналов



4. При помощи шкал выбора отрегулируйте громкость для:
 - Устройство
 - Подтверждение
5. Используйте кнопки на правой стороне, чтобы включить или выключить звуковые сигналы для различных функций системы.
6. При помощи стрелок «вверх» и «вниз» установите громкость для:
 - Активация CASE
 - Контрольный объем

Примечание: Также громкость можно менять из главного хирургического

экрана при помощи кнопки  наверху экрана.

7. Нажмите **СОХРАНИТЬ** для сохранения внесенных настроек.

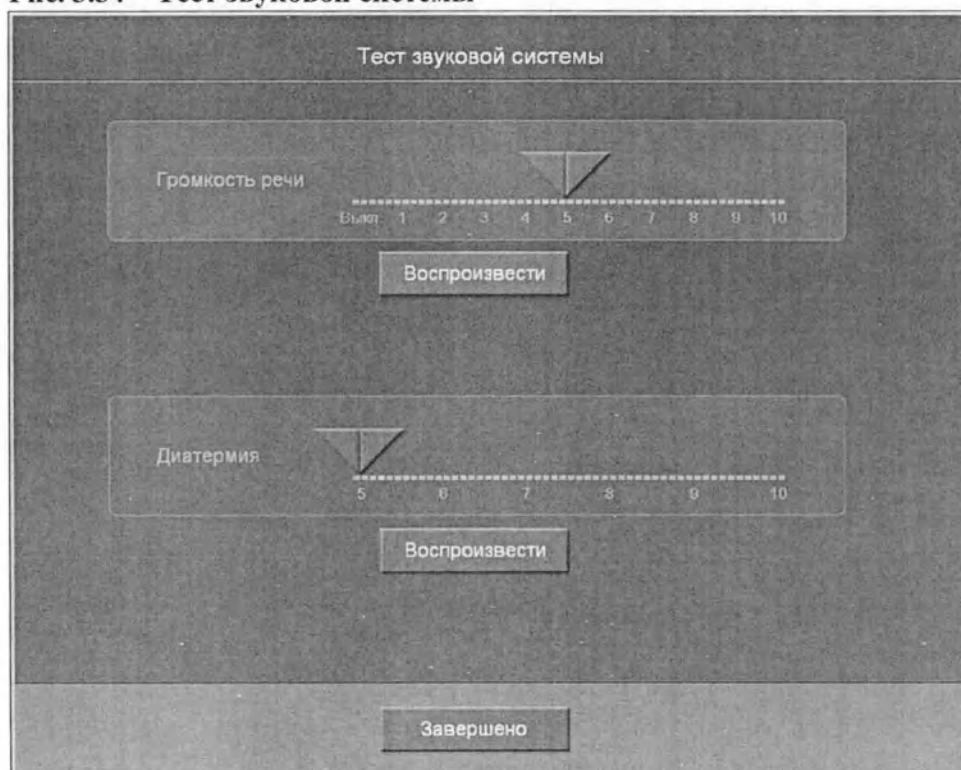
8. Нажмите кнопку **Выход из экрана настроек**, чтобы вернуться к текущему хирургическому режиму.

Для тестирования уровня системных звуковых сигналов выполните следующие шаги.

Примечание: В случае выбора опции **Конфигурация** во время операции открывается экран хирургических настроек программы. Экран конфигурации отображается только если в данный момент не проводится процедура. Чтобы получить доступ к экранам конфигурации, выберите опцию **Закончить процедуру**, затем опцию **Следующая процедура**, после чего нажмите кнопку **Конфигурация**.

1. Нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите кнопку **Настройка системы** в диалоговом окне «Конфигурация».
3. Нажмите кнопку **Тест звуковой системы**.

Рис. 3.34 – Тест звуковой системы



4. Можно проверить уровень громкости речевых сообщений.
 - Нажмите кнопку **Воспроизвести** под опцией **Громкость речи**, чтобы услышать, как звучат речевые сообщения при текущей настройке громкости.
 - Нажмите и удерживайте кнопку мыши, перемещая указатель по шкале «Громкость речи», чтобы отрегулировать настройку громкости для тестирования.

5. Можно проверить уровень громкости звукового сигнала, используемого при включенной диатермии.
 - Нажмите кнопку **Воспроизвести** под опцией «Диатермия», чтобы воспроизвести звуковой сигнал диатермии.
 - Нажмите и удерживайте кнопку мыши, перемещая указатель по шкале «Диатермия», чтобы отрегулировать настройку громкости для тестирования.
6. Нажмите кнопку **Готово**, чтобы вернуться на экран конфигурации.
7. Нажмите кнопку **Выход из экрана настроек**, чтобы вернуться к текущему хирургическому режиму.

Установка системной даты и времени

Для установки системной даты и времени выполните следующие шаги.

Примечание: В случае выбора опции **Конфигурация** во время операции открывается экран хирургических настроек программы. Экран конфигурации отображается только если в данный момент не проводится процедура. Чтобы получить доступ к экранам конфигурации, выберите опцию **Закончить процедуру**, затем опцию **Следующая процедура**, после чего нажмите кнопку **Конфигурация**.

1. Нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите кнопку **Настройка системы** в диалоговом окне «Конфигурация».
3. Нажмите кнопку **Установить дату / время**.

Рис. 3.35 – Диалоговое окно «Установить дату / время»

4. В диалоговом окне «Установить дату / время» нажимайте кнопки со стрелками «вверх» и «вниз», чтобы установить день, месяц, час и минуты.
5. Можно изменить способ отображения даты.
 - Нажмите кнопку **День / Месяц / Год**, чтобы отобразить дату в соответствующем формате; например, дата 21 декабря 2011 года будет отображена как 21.12.2011.
 - Нажмите кнопку **Месяц / День / Год**, чтобы отобразить дату в соответствующем формате; например, дата 21 декабря 2011 года будет отображена как 12.21.2011.
6. Можно изменить способ отображения времени дня.
 - Нажмите кнопку **24-часовой формат**, чтобы отобразить дату в 24-часовом формате; например, 2:45:43 PM будет отображено как 14:45:43.
 - Нажмите кнопку **12-часовой формат**, чтобы отобразить дату в 12-часовом формате; например, 2:45:43 PM будет отображено как 2:45:43 PM.
7. Нажмите кнопку **Ввод**, чтобы вернуться на экран конфигурации.
8. Нажмите кнопку **Выход из экрана настроек**, чтобы вернуться к текущему хирургическому режиму.

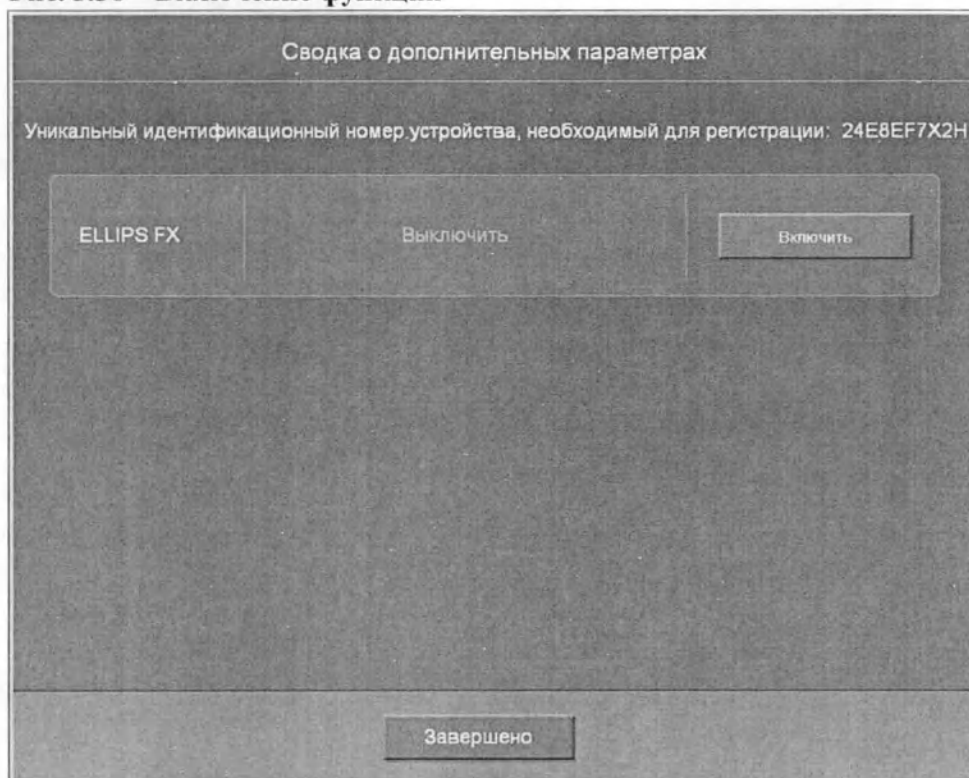
**Установка
функций
(дополнительное
оборудование)**

Чтобы установить новую функцию, выполните следующие действия.

Примечание: В случае выбора опции **Конфигурация** во время операции открывается экран хирургических настроек программы. Экран конфигурации отображается только если в данный момент не проводится процедура. Чтобы получить доступ к экранам конфигурации, выберите опцию **Закончить процедуру**, затем опцию **Следующая процедура**, после чего нажмите кнопку **Конфигурация**.

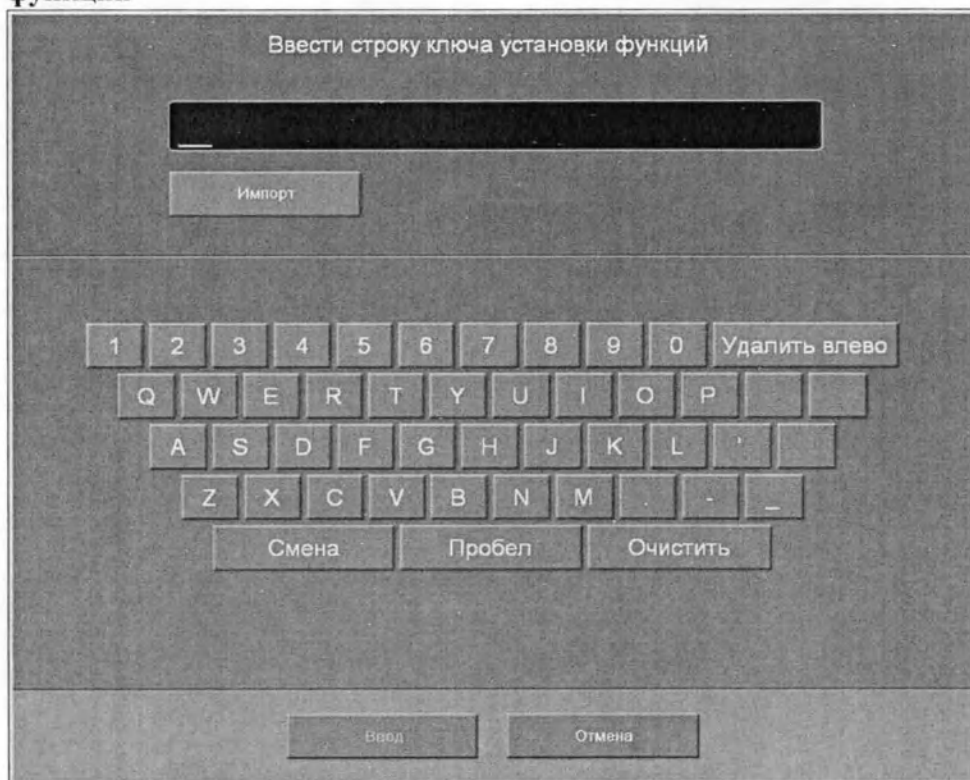
1. Нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите кнопку **Настройка системы** в диалоговом окне «Конфигурация».
3. Нажмите кнопку **Установка функций**.
4. Нажмите кнопку **Включить**.

Рис. 3.36 – Включение функции



5. Введите последовательность клавиш, которые нужно нажать для включения функции.

Рис. 3.37 – Последовательность клавиш, необходимая для включения функции



6. Нажмите клавишу **Ввод**.
7. Нажмите кнопку **Выход из экрана настроек**, чтобы вернуться к текущему хирургическому режиму.
8. Нажмите кнопку **Готово**, чтобы вернуться на экран конфигурации.

**Хирургический
медиа-центр (SMC)
(дополнительное
оборудование)**

Хирургический медиа-центр (SMC) используется для интеграции и записи видеоизображения с хирургического микроскопа и данных хирургической операции, чтобы их можно было просмотреть позднее. Хирургические данные выводятся на отдельный монитор вместе с установками инструмента. Аппаратное обеспечение SMC подключено через коммуникационный порт на задней панели. (Рис. 3.1 – Подключения к задней панели.)

Чтобы конфигурировать хирургический медиа-центр, выполните следующие шаги.

Примечание: В случае выбора опции **Конфигурация** во время операции открывается экран хирургических настроек программы. Экран конфигурации отображается только если в данный момент не проводится процедура. Чтобы получить доступ к экранам конфигурации, выберите опцию **Закончить процедуру**, затем опцию **Следующая процедура**, после чего нажмите кнопку **Конфигурация**.

1. Нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите кнопку **Настройка системы** в диалоговом окне «Конфигурация».
3. Нажмите кнопку **SMC**.

Рис. 3.38 – Диалоговое окно «Хирургический медиа-центр»



4. Система выводит диалоговое окно SMC. Нажмите соответствующую кнопку, чтобы выбрать один из трех вариантов, затем нажмите кнопку **Готово**, чтобы подтвердить изменение и закрыть диалоговое окно SMC. Можно выбирать из:
 - **Выкл.** - функция хирургического медиа-центра отключена.
 - **Вкл.** - хирургический медиа-центр производит запись непрерывно, даже между операциями

- **Автоматический** - хирургический медиа-центр производит запись только во время операций, но не между ними

Примечание: Можно настроить переключатель педали на включение функции записи хирургического медиа-центра.

Добавить экран индивидуального логотипа

Можно добавить экран индивидуального логотипа, который система выводит при запуске.

Требования к файлу экрана логотипа

Требования к файлу изображения для экрана индивидуального логотипа:

- Файл должен быть в формате **.JPG**
- Размер файла должен быть 1280 x 1024 пикселей
- Файл должен называться **logo.jpg**
- Файл должен храниться в папке **SIGNATURE** на USB-накопителе; например, **E:\SIGNATURE\logo.jpg**

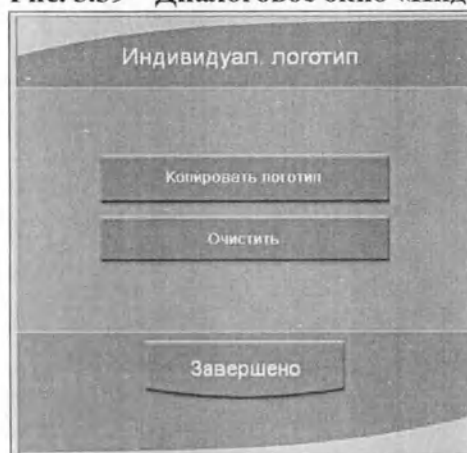
Настройка экрана индивидуального логотипа

Для добавления экрана индивидуального логотипа выполните следующие шаги.

Примечание: В случае выбора опции **Конфигурация** во время операции открывается экран хирургических настроек программы. Экран конфигурации отображается только если в данный момент не проводится процедура. Чтобы получить доступ к экранам конфигурации, выберите опцию **Закончить процедуру**, затем опцию **Следующая процедура**, после чего нажмите кнопку **Конфигурация**.

1. Вставьте USB-накопитель в USB-порт на задней панели системы.
2. Нажмите кнопку **Конфигурация**.
3. Нажмите кнопку **Настройка системы**.
4. Нажмите кнопку **Индивидуал. логотип**.

Рис. 3.39 – Диалоговое окно «Индивидуал. логотип»



5. Нажмите кнопку **Копировать логотип**.
6. Нажмите кнопку **Готово**, чтобы закрыть диалоговое окно «Индивидуал. логотип» и вернуться на экран конфигурации.
7. Нажмите кнопку **Выход из экрана настроек**, чтобы вернуться к текущему хирургическому режиму.

Проверка системы

Цель проверки заключается в том, чтобы удостовериться в правильности установки и функционирования системы. Проверку, этапы которой описаны ниже, необходимо выполнять по меньшей мере перед первой операцией дня и после любых изменений настроек программы. Сначала проверяют режим ПРОМ./АСПИР. и наконечник, затем режим ФАКО и наконечник, чтобы наконечник для факоемульсификации (использующийся первым) был готов к операции.

В случае сбоя каких-либо этапов проверки их необходимо повторить. Если аппаратура по-прежнему не работает должным образом, см. Глава 9, «Сообщения об ошибках: устранение неисправностей и диагностика».

Факоемульсификация

Для проверки факоемульсификации выполните следующие шаги.

1. Подсоедините трубки к факоемульсификационному наконечнику.
2. Навинтите иглу для факоемульсификации на наконечник; вручную наживите резьбу, затем затяните иглу ключом для головки.
3. Навинтите на иглу рукав для ирригации в сборке.
4. Выберите режим ФАКО.
5. Нажмите педаль и удерживайте ее в положении 1.
6. Убедитесь в наличии потока ирригации.
7. Удерживайте наконечник приблизительно на уровне глаза пациента и заполните испытательную камеру жидкостью для ирригации.
8. Расположите испытательную камеру над рукавом для ирригации.
9. Пережмите трубку для аспирации сразу за факоемульсификационным наконечником.
10. Нажмите педаль и удерживайте ее в положении 2. Фактический уровень разрежения должен подняться до заданного значения.
11. Освободите трубку и наблюдайте за испытательной камерой, чтобы убедиться, что испытательная камера не сплющивается. Углубление на испытательной камере – нормальное явление.
12. Чтобы проверить промывку, пережмите ирригационную трубку возле наконечника ПРОМ./АСПИР. и убедитесь, что испытательная камера сплющивается. Отпустите ирригационную трубку – испытательная камера должна заполниться.
13. Нажмите кнопку **Следующая процедура**, чтобы сбросить таймер факоемульсификации.
14. На этом проверка факоемульсификации завершается.

Ирригация и аспирация

Для проверки промывки и аспирации выполните следующие шаги.

1. Подсоедините трубки к наконечнику ПРОМ./АСПИР.
2. Выберите режим ПРОМ./АСПИР.
3. Удерживайте испытательную камеру возле головки наконечника, нажмите педаль и удерживайте ее в положении 1.
4. Убедитесь в наличии потока ирригации.

Диатермия

Для проверки диатермии выполните следующие шаги.

1. Подсоедините пинцет для диатермии к кабелю, а кабель – к передней панели консоли.
2. Выберите режим «Диатермия».
3. Нажмите педаль. При нажатии педали должен раздаться звуковой сигнал.



ВНИМАНИЕ: ЕСЛИ ПРИ НАЖАТИИ ПЕДАЛИ И ПОСЛЕ РЕГУЛИРОВКИ ГРОМКОСТИ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ НЕ СЛЫШЕН, ЭТО ОЗНАЧАЕТ, ЧТО РЕЖИМ НЕ ВЫПОЛНЯЕТСЯ ДОЛЖНЫМ ОБРАЗОМ. СМ. Глава 9, «Сообщения об ошибках: устранение неисправностей и диагностика».

Витректомия

Для проверки витректомии выполните следующие шаги.

1. Соедините трубки для ирригации и аспирации из комплекта между собой.
2. Нажмите кнопку Промывка на экране Промывка/Настройка.
3. Нажмите кнопку ВИТРЕКТ. для входа в режим ВИТРЕКТ.
4. Следуйте инструкциям на экране.
5. Убедитесь, что:
 - ирригационная жидкость подается;
 - трубка для аспирации заполнена и в ней отсутствует воздух;
 - электродвигатель режущего инструмента для витректомии включен (легкое ощущение движения наконечника);
 - лезвие режущего инструмента функционирует
6. Нажмите Начать промывку для ВИТ. После промывки наконечника экран закроется автоматически.
7. На этом проверка витректомии завершается.

**Предоперационная
стерилизация**

Перед каждой операцией стерилизуйте инструменты системы при помощи рекомендованных методик, времени и температур стерилизации, приведенных в Глава 8, «Уход и чистка». АМО рекомендует соблюдать инструкции по стерилизации, чтобы максимально продлить срок службы приборов системы.

**Завершение
работы системы**

Ниже приведен общий обзор шагов, которые нужно выполнить для выключения системы после операции.

1. Выберите **Закончить процедуру**.
2. Выберите **Завершение работы**. В окне приглашения выберите **Да**.
3. Дождитесь завершения последовательности выключения.
4. Выключите систему выключателем в задней части панели управления.
5. Отсоедините шнур питания от розетки.
6. Намотайте излишнюю длину шнура питания на специально предусмотренные опоры в задней части панели управления.
7. Поместите педаль в устройство зарядки на консоли. Аккумуляторы педали заряжаются от аккумулятора системы, пока педаль находится в устройстве зарядки.
8. Поместите беспроводной пульт дистанционного управления в устройство зарядки в верхней части консоли, чтобы зарядить его. Аккумуляторы беспроводного пульта дистанционного управления заряжаются от аккумулятора системы, пока беспроводной пульт дистанционного управления находится в устройстве зарядки.
9. Дополнительную информацию см. в Процедуры чистки в Глава 8, «Уход и чистка».

4

ЭКСПЛУАТАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ

Экраны и органы управления на дисплее

Выбор языка

Пуск

Выбор программы и установка комплекта трубок FUSION

Заполнение чашки

Промывка/Настройка

Проверка баланса Ирригации/Аспирации

Промывание в режиме витректомии

Выбор и изменение параметров режима

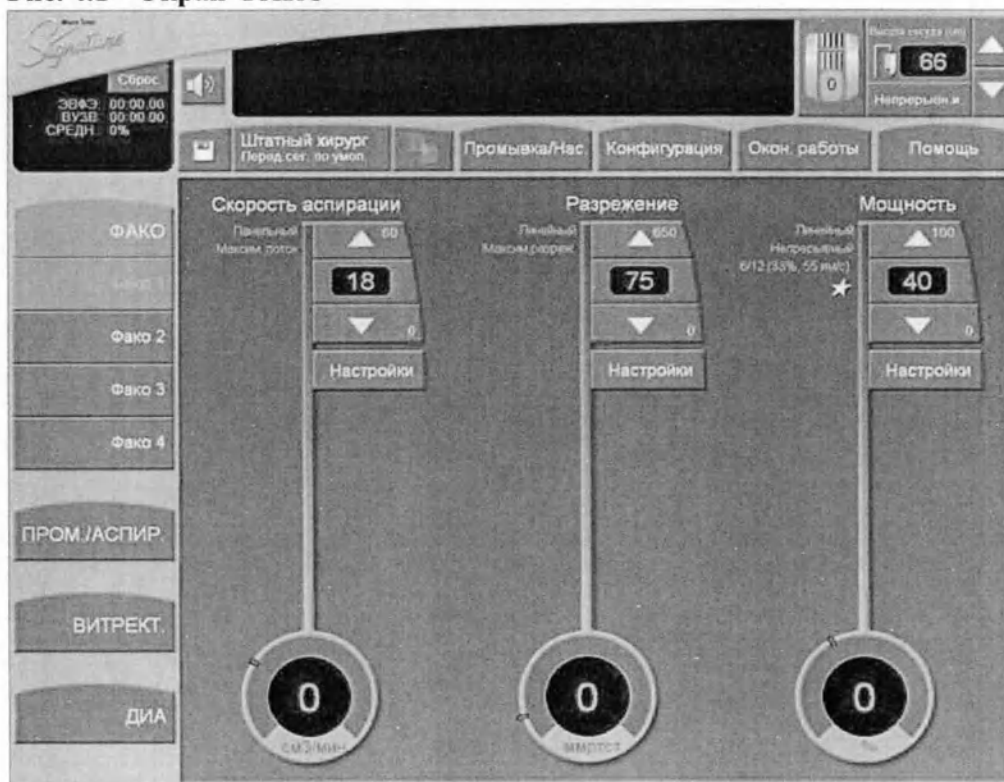
Экраны и органы управления на дисплее

Сенсорный экран позволяет в любой момент визуально определить состояние систем управления. При выборе режима (ДИА, ФАКО, ПРОМ./АСПИР. или ВИТРЕКТ.) на экран выводятся текущие настройки. При корректировке настроек на экране отображаются изменения. Экраны и органы управления приведены ниже.

Каждому хирургическому режиму и подрежиму соответствует собственный индивидуальный экран:

- Ирригация/Аспирация
- Факозмультисификация без использования **режима закупорки**
- Факозмультисификация с использованием **режима закупорки** и/или CASE (режима **FUSION**)
- Факозмультисификация с использованием технологии **ELLIPS**
- Витректомия
- Диатермия

Рис. 4.1 – Экран ФАКО



Дополнительно предусмотрены экраны и подэкраны:

- Промывка/Настройка
- Окон. работы
- Прогр-ма
- Звуковые сигн.
- Ножная педаль
- База данных
- Диагност. INSTR.

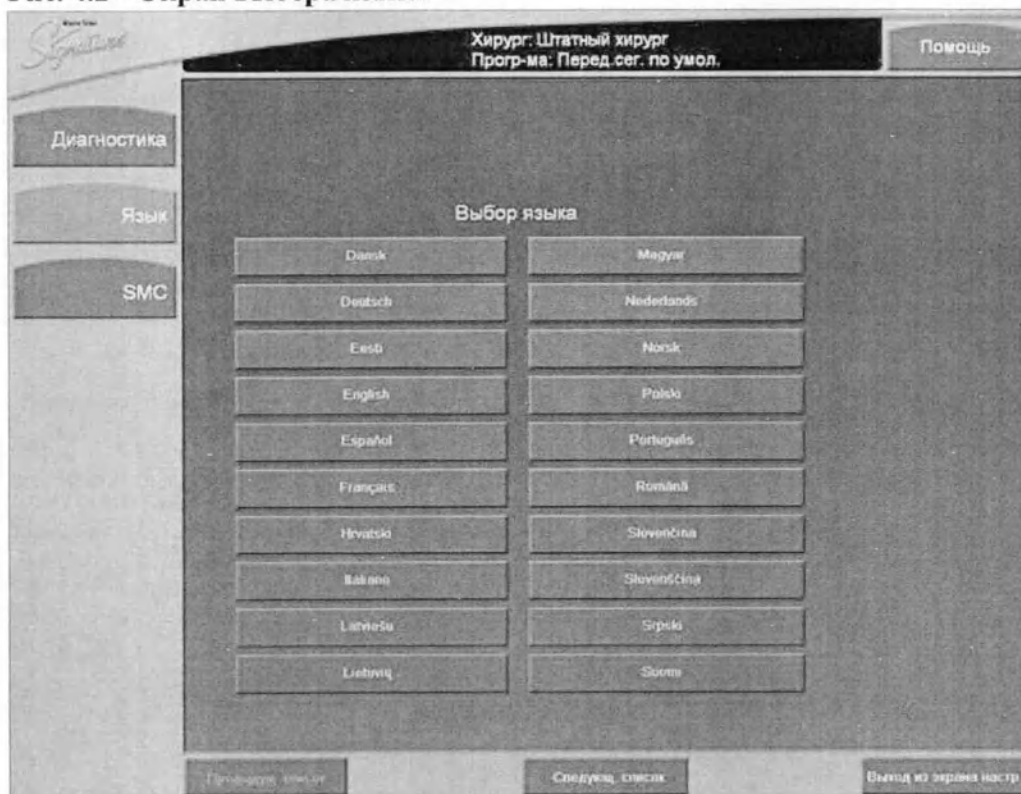
Выбор языка

В системе предусмотрен интерфейс пользователя на 29 языках. Прежде чем продолжать, выберите один из языков для органов управления сенсорного экрана. (По умолчанию используется английский язык.)

Примечание: В случае выбора опции **Конфигурация** во время операции открывается экран хирургических настроек программы. Экран конфигурации отображается, только если в данный момент не проводится процедура. Чтобы получить доступ к экранам конфигурации, выберите опцию **Окон. работы**, затем опцию **След.процедура**, после чего нажмите кнопку **Конфигурация**.

1. Чтобы получить доступ к экрану **Выбор языка** из главного экрана выберите пункты:
 - Конфигурация
 - Настройка системы
 - Язык
2. Выберите желаемый язык из списка (чтобы увидеть дополнительные языки, нажмите кнопку **Следующ. список**).
3. Нажмите **Да** в окне подтверждения. Экран автоматически переключится на выбранный язык.
4. Нажмите **Выход** из экрана настроек, чтобы продолжить работу с выбранным языком.

Рис. 4.2 – Экран выбора языка

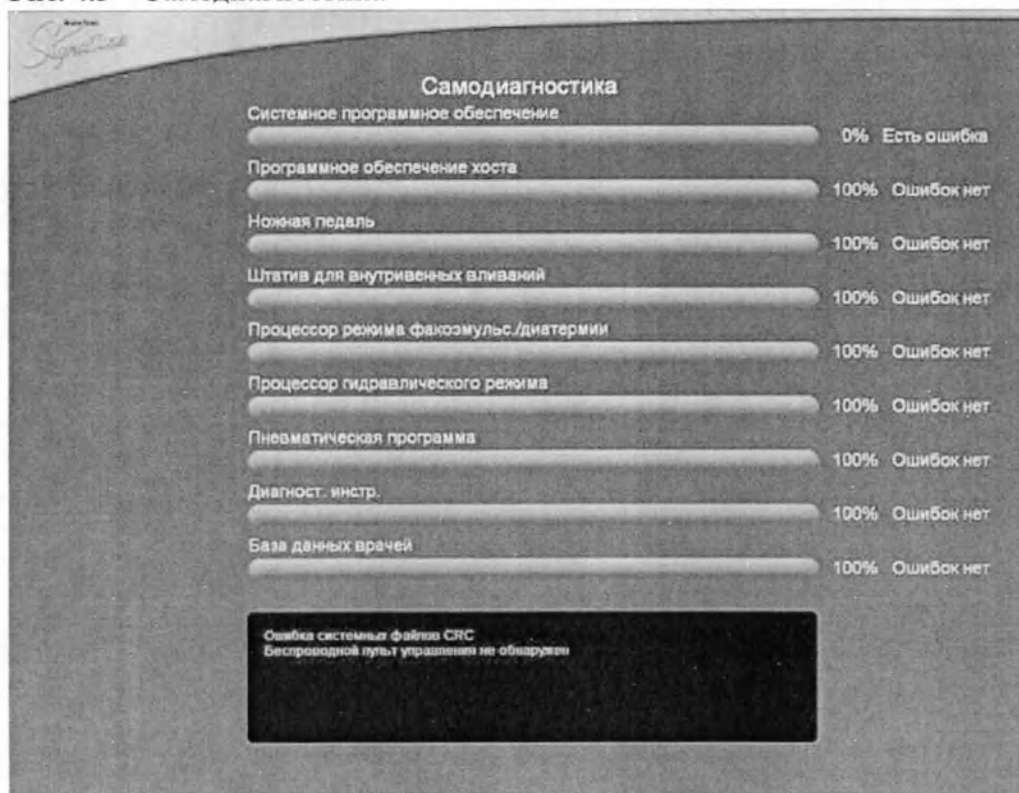


Примечание: Если нажать на любой экран приблизительно 25 раз, система переключится на язык по умолчанию (английский).
Необходимо нажимать на одну и ту же точку экрана.

Пуск

После включения система производит ряд процедур самодиагностики.

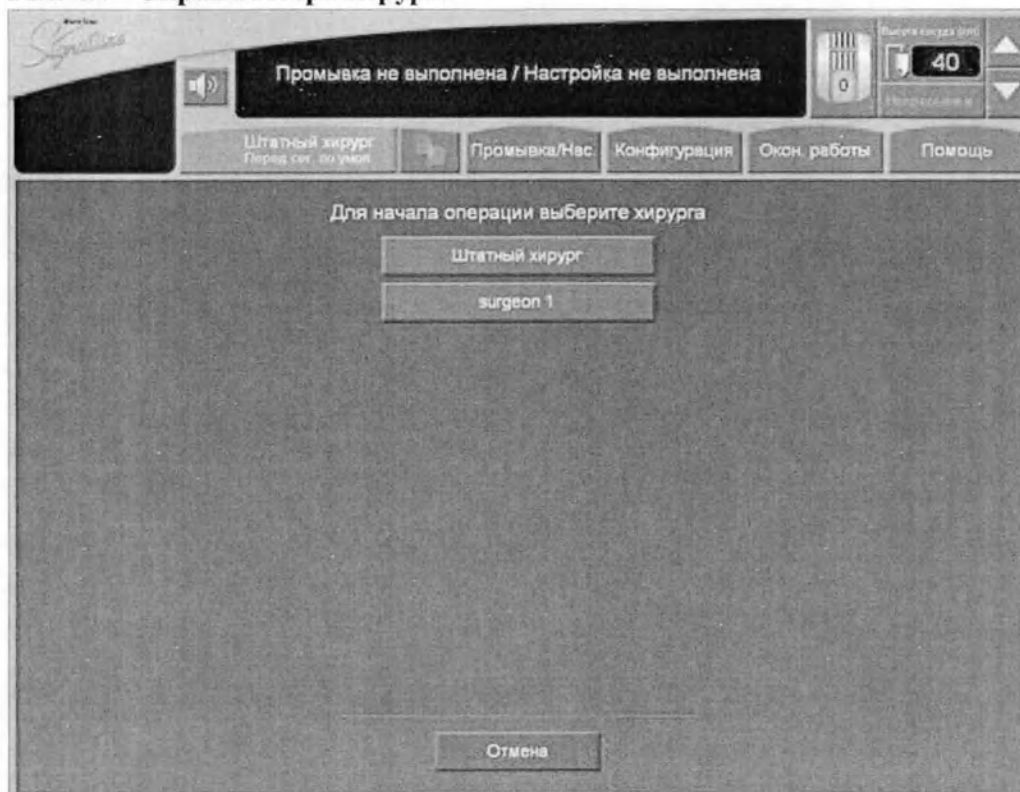
Рис. 4.3 – Самодиагностика



После завершения пуска на экран выводятся сведения об имеющихся хирургах и программах.

Теперь можно выбрать хирурга и программу. Программе (или фамилии хирурга) соответствует набор заранее заданных рабочих настроек для каждого рабочего режима. Система позволяет запрограммировать до 50 фамилий хирургов и до 20 индивидуальных наборов настроек (программ) для каждого хирурга.

Рис. 4.4 – Экран выбора хирурга



Если единственным хирургом является штатный хирург, этот экран не выводится и система немедленно переходит к экрану установки комплекта трубок.

В главном меню можно:

- Выбрать пункт **Хирург/Прогр-ма** и начать операцию с использованием значений этой программы
- Перейти на экран **Настройки** (Конфигурация), где можно редактировать, добавлять и удалять программы и задавать рабочие параметры
- Перейти на экран **Окон. работы** (см. Окончание работы в Глава 5, «Рабочие режимы операций на переднем сегменте глаза»).

Выбор программы и установка комплекта трубок FUSION

После выбора хирурга необходимо выбрать программу из имеющихся программ хирурга. При первом включении системы единственной программой, выведенной на экран, будет **Программа операций на переднем сегменте глаза по умолчанию**. Первая создаваемая вами программа использует настройки **Программы операций на переднем сегменте глаза по умолчанию** в качестве исходных. Можно изменить настройки и сохранить их под требуемым именем программы или хирурга. Система не позволяет перезаписать **Программу операций на переднем сегменте глаза по умолчанию** при нажатии кнопки **СОХРАНИТЬ**.

Если для хирурга задана лишь одна программа, этот экран не выводится и система сразу переходит к экрану установки комплекта трубок для типа программы, заданного для этого хирурга. Система автоматически распознает тип установленного комплекта трубок.

Примечание: Звездочка рядом с названием программы говорит о том, что это программа выбрана хирургом как программа по умолчанию.

Рис. 4.5 – Экран выбора программы

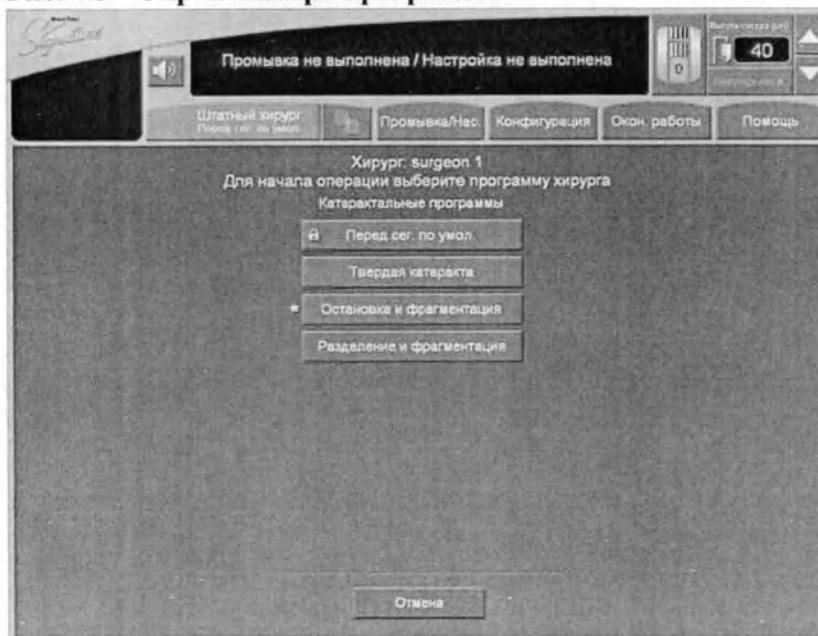
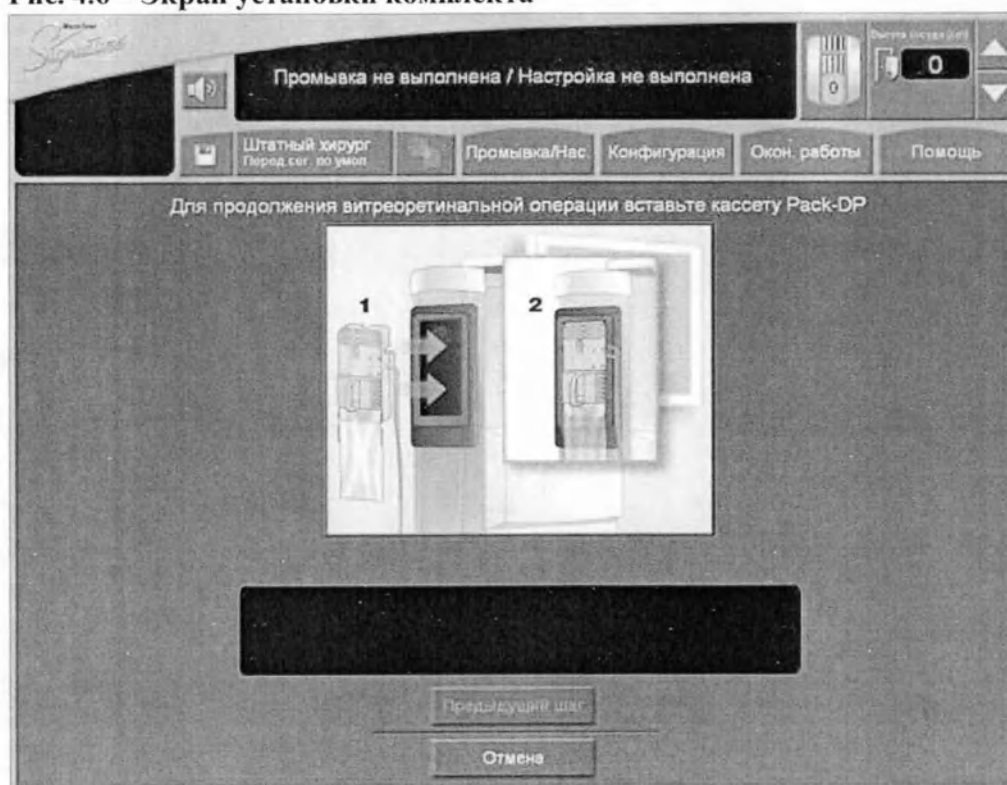


Рис. 4.6 – Экран установки комплекта

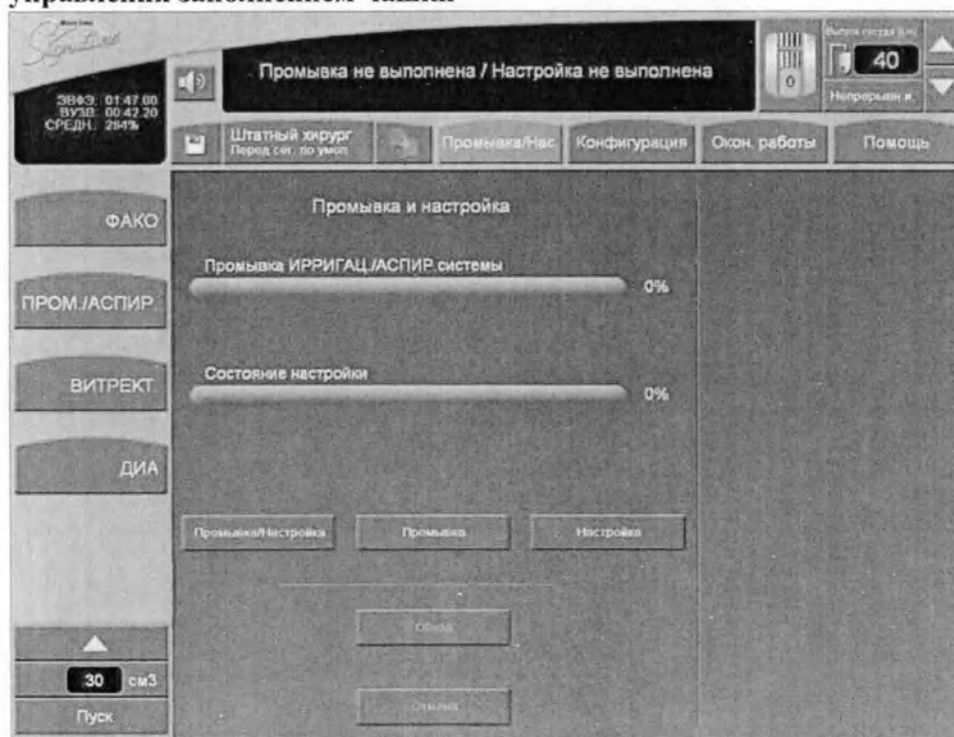


Заполнение чашки

Для сбора сбалансированного солевого раствора:

1. Воспользуйтесь испытательной камерой, медицинской чашкой или аналогичной емкостью.
2. Нажмите кнопку **Промывка/Настройка**.
3. При помощи стрелки **вверх** пролистайте список из трех вариантов количества раствора, которое будет отмерено. Можно выбирать из:
 - 30 куб. см.
 - 60 куб. см.
 - 90 куб. см.
4. Нажмите **Пуск**, чтобы включить заполнение чашки.
5. Нажмите **Стоп**, чтобы выключить заполнение чашки. Это остановит процесс до того, как система нальет заданное количество жидкости.
6. Выполните полную промывку/настройку для фактоэмульсификации. На экране **Промывка/Настройка** отображается ход процесса промывания.

Рис. 4.7 – Экран «Промывка/Настройка» с выделенными органами управления заполнением чашки



**Промывка/
Настройка**

Промывку/настройку необходимо осуществлять:

- перед каждой процедурой;
- при каждом повторном подсоединении наконечника;
- после того, как вставлен или заменен комплект трубок.

В процессе промывки/настройки трубки ПРОМ./АСПИР. заполняются жидкостью, проводится проверка разрежения, а также тестирование и определение характеристик факэмульсификационного наконечника.

Можно выбрать функцию **Непрерывн.ирригация**, обеспечивающую свободный поток жидкости из сосуда для ее сбора.

Примечание: Перед промывкой и настройкой используйте функцию «Заполнение чашки», чтобы заполнить чашки. С помощью стрелок **вверх** и **вниз** задайте объем заполнения чашки – 30, 60 или 90 куб. см – и нажмите кнопку **Пуск**. Заполнение чашки остановится, когда система нальет заданное количество или будет нажата кнопка **Стоп**. Настройки заполнения чашки сохраняются в системе. Чашки можно заполнить и с помощью функции **непрерывной ирригации**.

Промывание в режиме ПРОМ./АСПИР. предназначено для процедур, не требующих использования факэмульсификационного наконечника. Функция «Настройка» предназначена для быстрой настройки наконечника с комплектом трубок для режима ПРОМ./АСПИР. Настройку можно использовать при замене факэмульсификационного наконечника в ходе операции.

Можно сократить общую последовательность промывки, выбрав функцию **Обход промывки**. Кроме того, сокращается время на промывку системы. **Обход** можно применять, если использовалась функция **Непрерывн.ирригация** или трубки ПРОМ./АСПИР. были промыты.

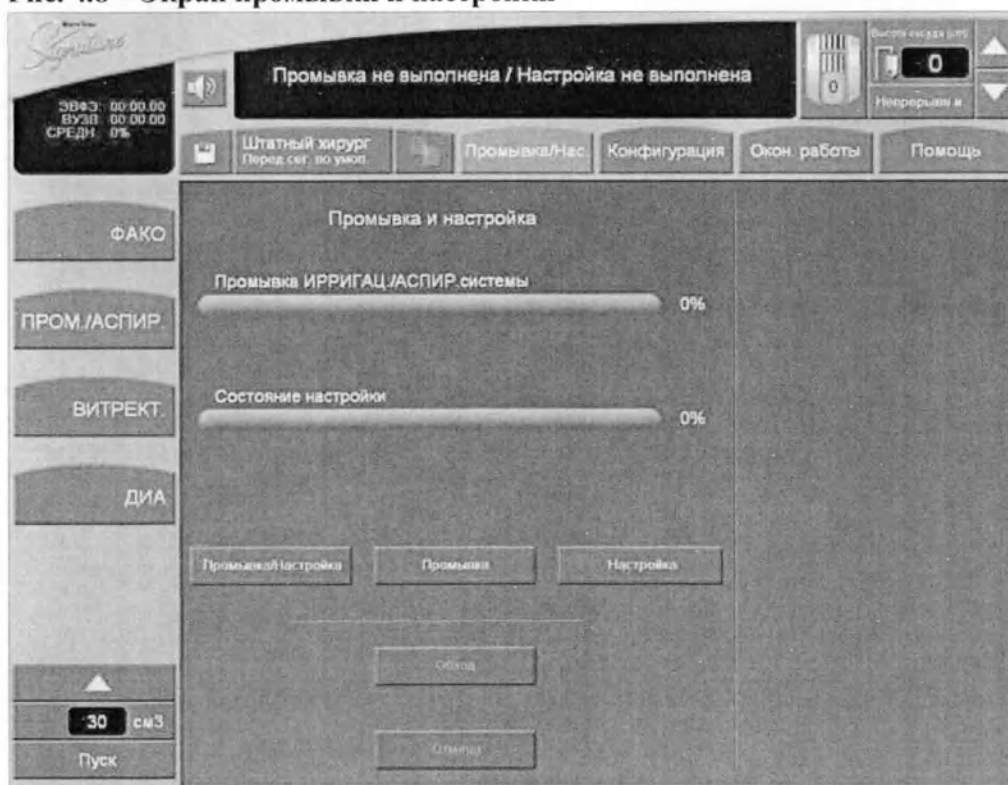


Если трубки ПРОМ./АСПИР. не были промыты должным образом, возможны ошибки.

Чтобы получить доступ к последовательности промывки/настройки, нажмите кнопку **Промывка/Настройка**. В консоли выводится экран «Промывка/Настройка» со всеми опциями функций промывки и настройки.

Примечание: Промывка/настройка предусматривает настройку с последующей промывкой в режиме ПРОМ./АСПИР.

Рис. 4.8 – Экран промывки и настройки



Система независимо отслеживает успешное завершение цикла промывки и настройки. Если системе требуется повторная настройка (новый наконечник, неудачная настройка), достаточно нажать кнопку настройки.



ВНИМАНИЕ: НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИОННЫЙ НАКОНЕЧНИК И РЕЖУЩИЙ ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ВИТРЕКТОМИИ, ЕСЛИ ИХ ГОЛОВКИ НАХОДЯТСЯ НА ВОЗДУХЕ. ПРИ НАХОЖДЕНИИ ГОЛОВКИ НА ВОЗДУХЕ СРОК СЛУЖБЫ НАКОНЕЧНИКА РЕЗКО СОКРАЩАЕТСЯ. ПРИ ПОДАЧЕ ПИТАНИЯ К ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИОННОМУ НАКОНЕЧНИКУ ИЛИ РЕЖУЩЕМУ ИНСТРУМЕНТУ ДЛЯ ВИТРЕКТОМИИ ГОЛОВКА ДОЛЖНА НАХОДИТЬСЯ В ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ КАМЕРЕ, ЗАПОЛНЕННОЙ СБАЛАНСИРОВАННЫМ СОЛЕВЫМ РАСТВОРОМ, В ЕМКОСТИ СО СБАЛАНСИРОВАННЫМ СОЛЕВЫМ РАСТВОРОМ ИЛИ В ГЛАЗУ ПАЦИЕНТА.

Рекомендации по промыванию наконечников

Обязательно полностью заполняйте испытательную камеру перед включением цикла промывки/настройки.

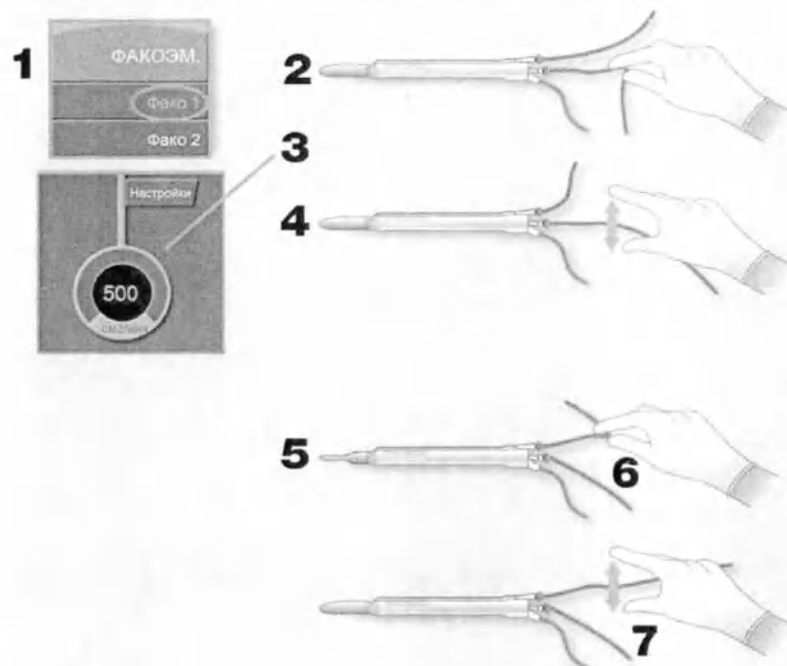
При наполнении испытательной камеры через систему не кладите наконечник с пустой испытательной камерой так, чтобы его кончик был направлен книзу. Если отложить наконечник, в испытательную камеру попадет воздух, что может вызвать ошибку. Направьте головку наконечника вверх, чтобы сократить количество пузырьков воздуха.

1. Чтобы наполнить испытательную камеру жидкостью и удалить весь воздух, включите функцию «Заполнение чашки». Если к наконечнику подсоединена испытательная камера, обязательно отсоедините ее перед началом заполнения чашки.
2. Поместите головку наконечника и втулку рукава в испытательную камеру.
3. Нажмите кнопку **Промывка/Настройка**, при этом включится цикл промывки и настройки.
 - Чтобы выполнить только промывку, нажмите кнопку **Промывка**.
 - Чтобы выполнить только настройку, нажмите кнопку **Настройка**.
4. Убедитесь, что перемещению шпателя для внутривенных вливаний не мешает низкий потолок.
5. Проследите за заполнением капельной камеры жидкостью. Жидкость перемещается к наконечнику и заполняет испытательную камеру.
6. На сенсорном экране отображается прогресс процесса промывки и настройки.
7. После заполнения трубок программное обеспечение системы проверяет функционирование. Проверки включают в себя:
 - мониторинг наличия потока ирригации (высота сосуда);
 - наличие утечек (путем проверок роста степени разрежения).
8. Если факоземulsionификационный наконечник подключен и был выбран режим **Промывка/Настройка** или **Настройка**, система автоматически проводит одновременно тест настройки наконечника.
 - В конце цикла промывания система подает звуковой сигнал, означающий завершение процесса промывания.
 - В конце цикла настройки факоземulsionификации система подает звуковой сигнал, означающий завершение процесса настройки.
9. Чтобы прервать процесс промывания или настройки, выберите пункт **Отмена**.
10. После завершения промывки и настройки система автоматически переключается в запрограммированный заранее подрежим или в рабочий режим **ФАКО 1**. Перед началом работы важно проверить баланс Ирригации и Аспирации.

Проверка баланса Ирригации/ Аспирации

Настоятельно рекомендуется проверять соответствие баланса Ирригации/Аспирации настройкам, которые будут использоваться при операции.

Рис. 4.9 – Процедура баланса Ирригации/Аспирации



Для проверки баланса ирригации/аспирации:

1. В режиме ФАКО 1 удерживайте наконечник приблизительно на уровне глаза пациента.
2. Пережмите линию аспирации сразу за наконечником, нажимая на ножную педаль и удерживая ее в положении 2. Убедитесь в том, что ножная педаль подсоединена. (См. Настройка ножной педали в главе 3, «Настройка системы».)
3. Фактический уровень разрежения должен подняться до заданного значения.
4. Освободите линию аспирации и наблюдайте за испытательной камерой, чтобы убедиться, что испытательная камера не сплющивается. Незначительное уплощение испытательной камеры – это нормальное явление.
5. Если испытательная камера сплющивается, увеличьте высоту сосуда для внутривенных вливаний или снизьте установку уровня разрежения.
6. Пережмите трубку для ирригации возле наконечника и убедитесь, что испытательная камера сплющивается.
7. Отпустите трубку ирригации. Испытательная камера должна наполниться.
8. Нажмите кнопку **Сброс** в верхнем левом углу экрана, чтобы открыть диалоговое окно **Сбросить показания таймеров?**. Нажмите **Да** для сброса таймеров. Теперь все готово для начала операции.

Промывание в режиме витректомии

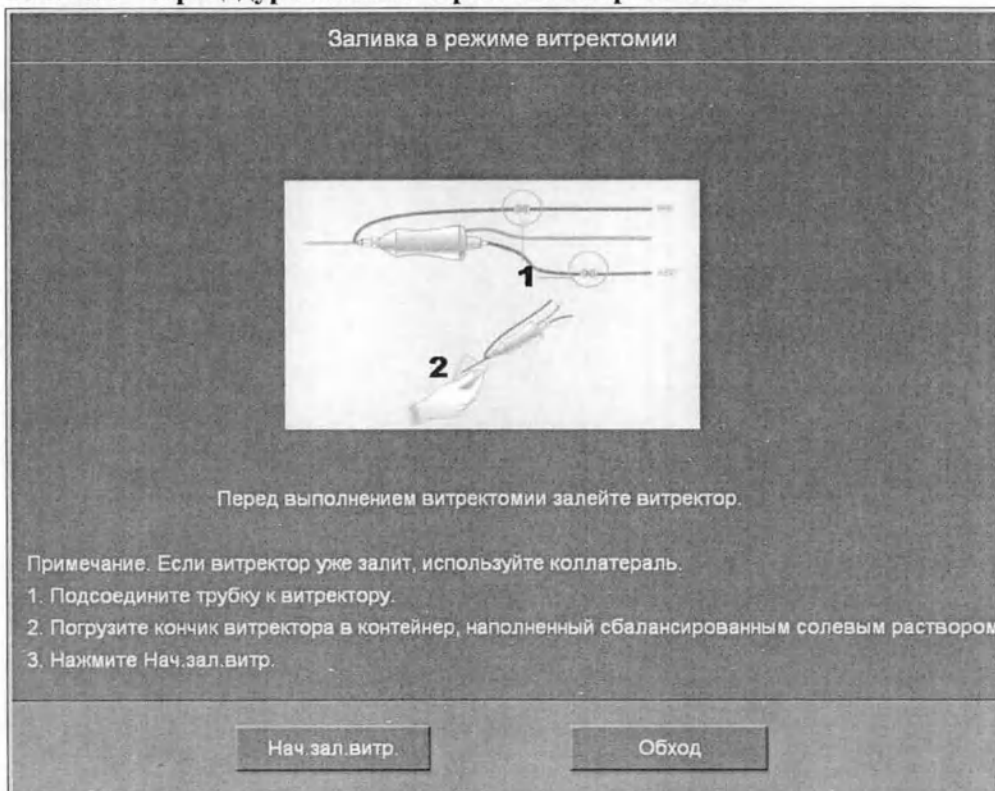
Перед выполнением витректомии рекомендуется промыть наконечник, чтобы сократить вероятность ошибок. Каждый раз при выборе режима витректомии появляется диалоговое окно с предложением промыть наконечник для витректомии. Если это не требуется, нажмите кнопку **Обход**.

Для промывки наконечника:

1. Соедините трубки для ирригации и аспирации из комплекта между собой.
2. Нажмите кнопку **Промывка** на экране **Промывка/Настройка**.
3. Нажмите кнопку **ВИТРЕКТ.** для входа в режим **ВИТРЕКТ.**
4. Следуйте инструкциям на экране.
5. Нажмите кнопку **Нач.зал.витр..** После того как система промоет наконечник, экран закроется автоматически.

Примечание: Если потребуется провести витректомию в ходе операции факоэмульсификации, выполните этапы 3 - 5.

Рис. 4.10 – Процедура заливки в режиме витректомии



Выбор и изменение параметров режима

Графический интерфейс пользователя (GUI) системы и сенсорный экран обеспечивают простоту использования, единообразный вид и максимальное отображение информации всех рабочих режимов.

При взаимодействии с системой выполняются всего три основных действия, которые применимы для всех возможностей выбора, настроек и операций. Достаточно освоить этот базовый принцип, и можно будет быстро и легко пользоваться любыми функциями и операциями системы.

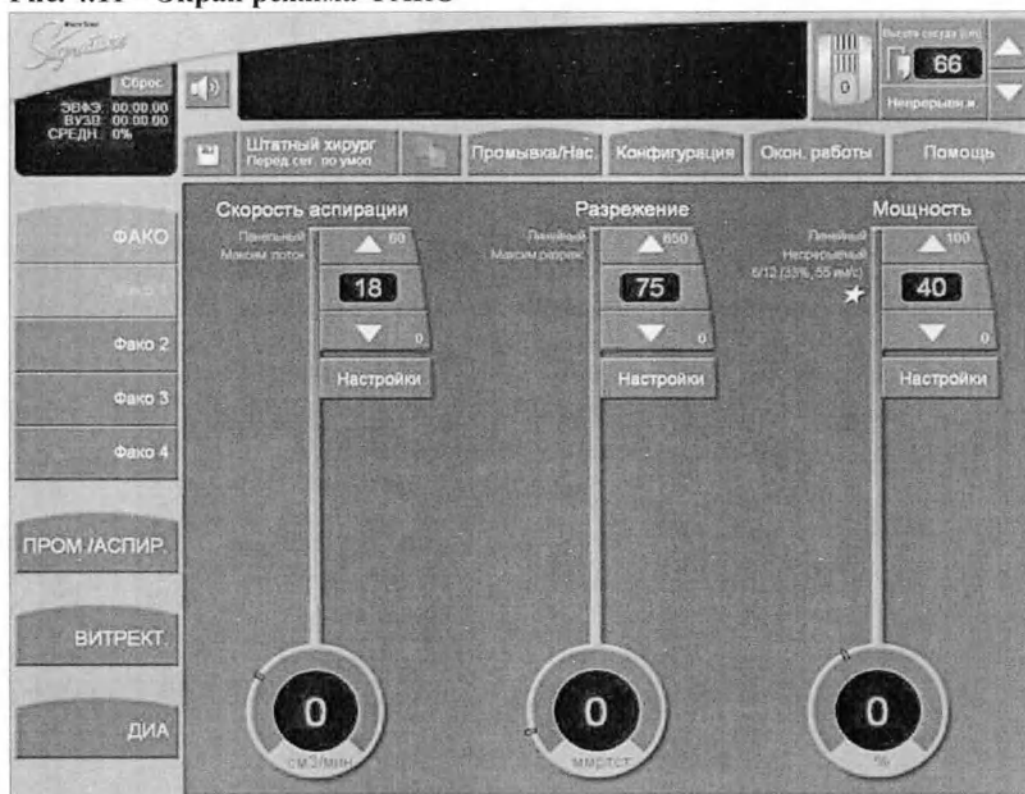
Текст на сенсорном экране распределен по панелям. На верхней панели отображается текущее состояние, опции конфигурации, высота сосуда и значок ножной педали. В столбце-слева приведены рабочие режимы и подрежимы. На главной панели, занимающей большую часть экрана, отображаются текущие рабочие уровни аспирации, разрежения и мощности.

- Для переключения рабочих режимов или подрежимов нажимайте кнопки левой панели. Панели управления главной панели отображают рабочие уровни для соответствующего режима.
- Для осуществления основных изменений настроек нажимайте стрелки вверх и вниз, чтобы увеличить или уменьшить значение.

Примечание: Нажмите цифру на панели управления Настройки, чтобы открыть цифровую клавиатуру и ввести требуемое значение. Нажмите кнопку Ввод, чтобы закрыть экран клавиатуры.

- Для изменения других настроек панели управления, таких как Панельная или Линейная мощность и пуск не из начального положения, нажмите кнопку Настройки на панели управления. Откроется экран Настройки, и можно будет произвести выбор.

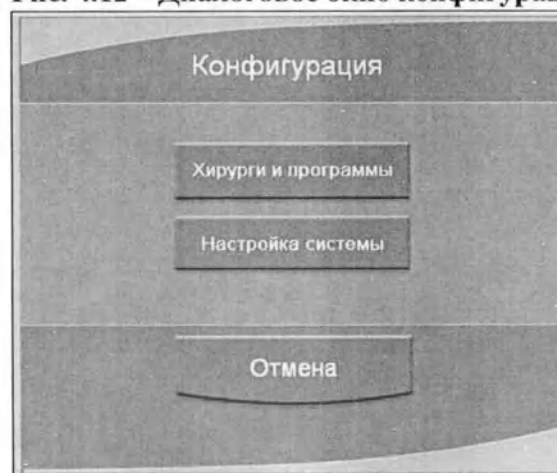
Рис. 4.11 – Экран режима ФАКО



- Для осуществления общих изменений программы нажмите **Конфигурация** на верхней панели.

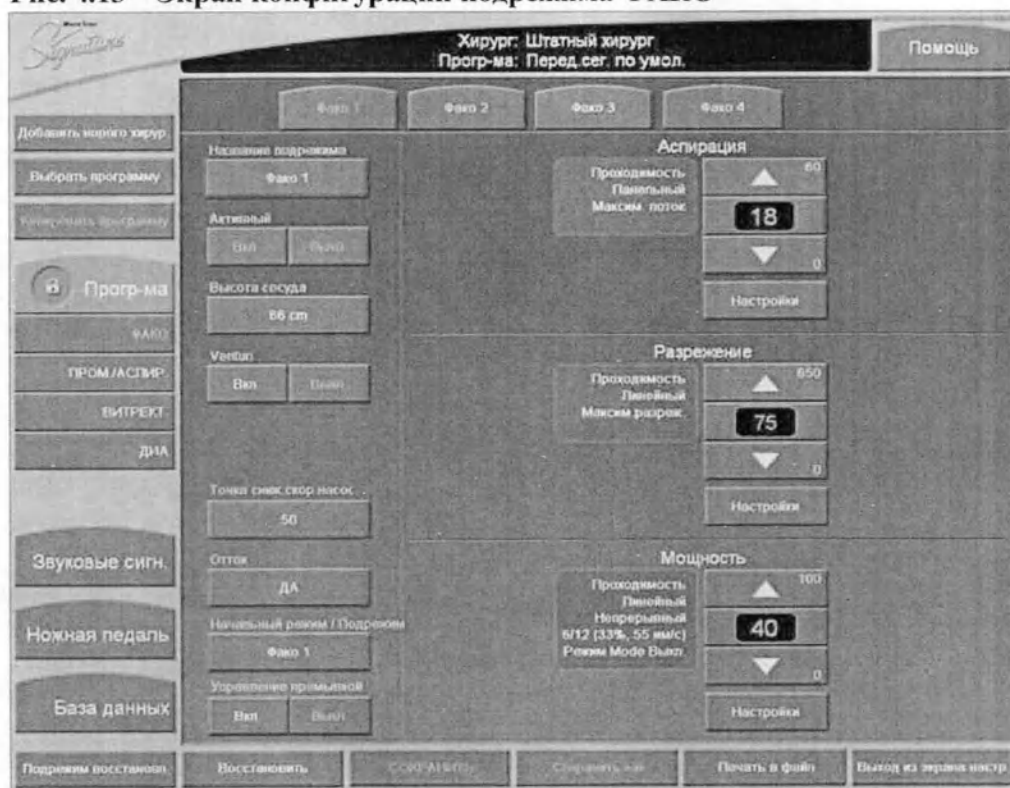
Примечание: В случае выбора опции **Конфигурация** во время операции открывается экран хирургических настроек программы. Экран конфигурации отображается, только если в данный момент не проводится процедура. Чтобы получить доступ к экранам конфигурации, выберите опцию **Окон. работы**, затем опцию **След. процедура**, после чего нажмите кнопку **Конфигурация**.

Рис. 4.12 – Диалоговое окно конфигурации



- Нажмите кнопку **Хирурги и программы**, чтобы получить доступ к фамилиям хирургов и соответствующим им программным настройкам.

Рис. 4.13 – Экран конфигурации подрежима ФАКО



5

РАБОЧИЕ РЕЖИМЫ ОПЕРАЦИЙ НА ПЕРЕДНЕМ СЕГМЕНТЕ ГЛАЗА

Программирование режимов и настроек

Факоэмульсификация

Диатермия

Ирригация/Аспирация

Витректомия

Непрерывная ирригация

Скорость потока аспирации

Разрежение

Отток

Окончание работы

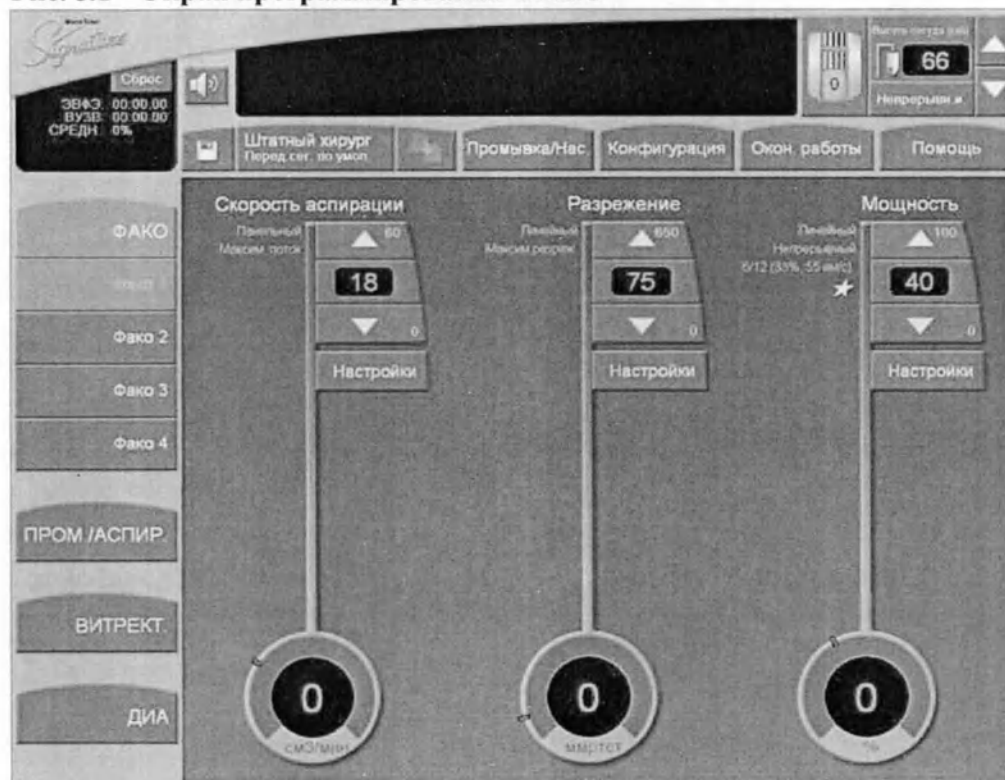
Программирование режимов и настроек

Конфигурация программы

Эти запрограммированные настройки позволяют выбирать общие рабочие функции и различные опции для каждого режима и подрежима, для ножной педали, звуковых сигналов и базы данных системы.

При выборе **Программы операций на переднем сегменте глаза по умолчанию**, настройки всех режимов и подрежимов соответствуют настройкам системы по умолчанию. Эти настройки можно изменить, но новые настройки сохранить нельзя. Используйте настройки по умолчанию в качестве основных настроек системы. Все установки по умолчанию отображаются на экранах конфигурации режима.

Рис. 5.1 – Экран программирования ФАКО



Настройки по умолчанию

Табл. 5.1 – Настройки системы WHITESTAR SIGNATURE по умолчанию

Индивидуальные для каждой программы или набора настроек хирурга		
Звуковые сигн.	Имеющиеся настройки	Настройки по умолчанию
Единицы измерения штатива для внутривенных вливаний	Дюймы, сантиметры	Дюймы
Громкость звукового сигнала факозмульсификации	5–10	Выкл.
Уровень громкости звукового сигнала (все остальные функции)	5–10	6
Уровень громкости речевого сигнала (для всех функций)	5–10	6
Звуковой сигнал ирригации	Вкл., выкл.	Вкл.
Верхний уровень разрежения	Вкл., выкл.	Вкл.
Смена режима	Выкл., звуковые сигналы, речевые сигналы	Речевые сигналы вкл.
Смена подрежима	Выкл., звуковые сигналы, речевые сигналы	Речевые сигналы вкл.
Изменение значения	Вкл., выкл.	Речевые сигналы вкл.
Подтверждение действий	Вкл., выкл.	Речевые сигналы вкл.
Непрерывн. ирригация (режим не выбран)	Вкл., выкл.	Выкл.
Выбор режима для подрежимов	Вкл., выкл.	Вкл.
Обратная связь ножной педали	Вкл., выкл.	Выкл.
Начальный режим	Вкл., выкл.	Факозмульсификация (первый доступный подрежим)

Индивидуальные для каждой программы или набора настроек хирурга		
Звуковые сигн.	Имеющиеся настройки	Настройки по умолчанию
Разрежение	Выкл. – 10	6
Диатермия	5–10	6
Ошибка	5–10	6
Ирригация	Выкл. – 10	3
Громкость нажатия клавиш	Выкл. – 10	6
Речь	Выкл. – 10	6
Включение CASE	0–10	5
Контрольный объем	0–10	5

Факоэмульсификация

Режим факоэмульсификации, или ФАКО, предназначен для эмульсификации вещества хрусталика. Наконечник для факоэмульсификации одновременно обеспечивает подачу ультразвуковой энергии, ирригацию и аспирацию, что позволяет удалять вещество хрусталика по мере эмульсификации. Наконечник для факоэмульсификации снабжен полый иглой, вибрирующей в продольном направлении с ультразвуковой частотой или одновременно в продольном и поперечном направлениях, если используется наконечник ELLIPS FX. Быстрое перемещение иглы и возникающая в результате энергия кавитации разрушают катаракту при контакте с ней. Материал разрушения удаляется всасыванием (аспирацией) через полую иглу. Соответствующая потеря объема передней камеры компенсируется поступающим сбалансированным солевым раствором (ирригацией).

Использование ФАКО

1. Нажмите кнопку **ФАКО**.
2. Нажмите кнопку **Фако 1**, **Фако 2**, **Фако 3** или **Фако 4** для выбора подрежима. На главной панели отображаются настройки аспирации, разрежения и мощности. Настройки по умолчанию для каждого подрежима различны.
3. Нажмите ножную педаль для включения факоэмульсификации. На панелях управления «Аспирация», «Разрежение» и «Мощность» в ходе операции отображаются соответствующие значения. Значок ножной педали в правом верхнем углу экрана отображает положение ножной педали.

Программирование ФАКО

1. Нажмите кнопку **ФАКО**.
2. Нажмите кнопку нужного подрежима. В системе по умолчанию выбран **ФАКО 1**.

Примечание: На экране **Конфигурация факозмульсификации** можно задать начальный режим/подрежим. В этом случае начальный режим/подрежим станет настройкой по умолчанию; см. Программирование режимов и настроек в этой главе.

3. На главном экране хирургического режима нажимайте стрелки «вверх» и «вниз», чтобы повысить или понизить скорость аспирации, разрежение или мощность, либо нажимайте кнопки **Настройки** на главном экране хирургического режима, чтобы изменить режим аспирации, режим разрежения или настройки мощности.

Примечание: Если насос Venturi **Включен**, отображаются настройки разрежения и мощности. Чтобы включить настройку насоса Venturi, воспользуйтесь экраном **Конфигурация подрежима ФАКО**.

Когда насос Venturi **Включен**, кнопка **Точка сниж.скор.насос.** меняется на **Снижение разрежения**. Нажмите **Снижение разрежения**, чтобы скорректировать прирост времени разрежения для гидравлического режима. Значение по умолчанию - 5, притом что 1 - самая медленная скорость прироста, а 5 - самая быстрая. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть диалоговое окно «Снижение разрежения». Функция снижения разрежения доступна, только когда включена опция устройств Venturi и дополнительная функция **ELLIPS FX**.

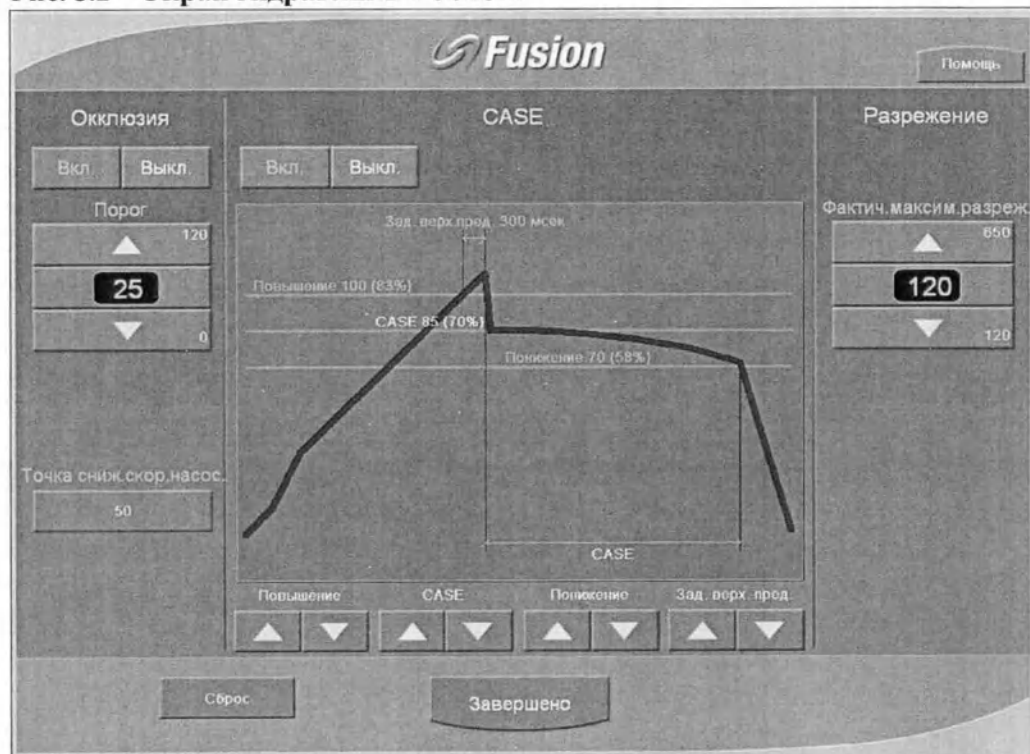
4. Если конфигурацией системы предусмотрена функция пуска не из начального положения, воспользуйтесь стрелками «вверх» и «вниз», чтобы изменить минимальные значения параметров; минимальное значение разрежения доступно только в линейном режиме.
Пуск не из начального положения обеспечивает более точное управление с помощью педали и доступен, только если включена дополнительная функция **ELLIPS FX**.
5. Воспользуйтесь стрелками **вверх** или **вниз** для изменения максимальных значений параметров.

Примечание: Установка нового значения максимального разрежения может привести к снижению минимального значения, но установка нового значения минимального разрежения не может привести к повышению максимального.

6. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран «Настройки».

7. Повторите это для каждого подрежима, который хотите запрограммировать.
8. Если требуется факоэмульсификация в режиме закупорки или CASE, нажмите кнопку **FUSION** () на экране настроек, чтобы отобразить экран режима **FUSION**. При включенном режиме закупорки кнопка «Вкл.» имеет зеленый цвет.

Рис. 5.2 – Экран гидравлики FUSION



При использовании факоэмульсификации в режиме CASE или режиме закупорки можно задать различные значения как порога окклюзии, так и макс. разрежения. Программирование режимов факоэмульсификации CASE и окклюзии см. в разделе **Гидравлическая факоэмульсификация FUSION**.

После завершения программирования всех четырех подрежимов ФАКО нажмите кнопку режима для выбора другого режима.

Если других изменений не требуется, нажмите кнопку  или **Окон. работы** для доступа к кнопкам **СОХРАНИТЬ** или **Сохранить как** и сохраните настройки.

Табл. 5.2 – ФАКО – настройки по умолчанию

Параметр	Имеющиеся Настройки	Настройки по умолчанию			
Функция		Фако 1	Фако 2	Фако 3	Фако 4
Название подрежима		Фако 1	Фако 2	Фако 3	Фако 4
Непрерывн. ирригация	Вкл., выкл.	Выкл.	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Выбор насоса	Venturi перистальт.	Перистальт.	Перистальт.	Перистальт.	Перистальт.
Высота сосуда	0–104 см 0–42 дюйма	66 см 26 дюймов	76 см 30 дюймов	76 см 30 дюймов	76 см 30 дюймов
Управление разрежением (режим окклюзии/ режим CASE)	Вкл., выкл.	Режим окклюзии выкл., CASE выкл.	Режим окклюзии вкл. CASE выкл.	Режим окклюзии вкл. CASE вкл.	Режим окклюзии выкл., CASE вкл.
Мин. разрежение (насосы перистальтический и Venturi)					
Пройодимость (мм рт.ст.)		0	0	0	0
Закупорен		На 0 или 5 ниже порога окклюзии	На 0 или 5 ниже порога окклюзии	На 0 или 5 ниже порога окклюзии	На 0 или 5 ниже порога окклюзии
Макс. разрежение (насосы перистальтический и Venturi)					
Пройодимость (мм рт.ст.)		75 мм рт.ст. (129, если включен режим CASE)	300 мм рт.ст.	400 мм рт.ст.	350 мм рт.ст.
Порог окклюзии		25 мм рт.ст.	140 мм рт.ст.	60 мм рт.ст.	80 мм рт.ст.
Параметры режима CASE					
Верхний порог CASE (мм рт.ст.)		100	250	325	300
Зад. верхн. предела CASE (мс)		300	300	300	300
Разрежение CASE (мм рт.ст.)		85	225	250	250
Нижний порог CASE (мм рт.ст.)		70	175	200	200
CASE сенсорный		СТАНД.	СТАНД.	СТАНД.	СТАНД.
Порог снижения скорости перистальтического насоса (%)		50	60	50	70
Насос Venturi	Вкл., выкл.	Выкл.	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Мин. поток/ скорость аспирации (насосы перистальтический и Venturi)					
Пройодимость (мм рт.ст.)		10	10	10	10

Параметр	Имеющиеся Настройки	Настройки по умолчанию			
Закупорен		10	10	10	10
Максим. поток/ скорость аспирации (насосы перистальтический и Venturi)					
Проходимость (мм рт.ст.)		18	24	18	24
Закупорен		18	28	14	24
Тип гидравлического режима, аспирация	Панельный, Линейный	Панельный	Панельный	Панельный	Панельный
Тип гидравлического режима, разрежение	Панельный, Линейный	Линейный	Панельный	Линейный	Линейный
Мин. мощность					
Проходимость (%)		0	0	0	0
Закупорен		Нет	Нет	Нет	Нет
Максим. мощность					
Проходимость (%)		40	20	5	30
Подача мощности		Непрерывный	Непрерывный	Непрерывный	Непрерывный
Настройка WHITESTAR (цикл работы)		Вкл. 6/12 (33%)	Вкл. 6/12 (33%)	Вкл. 6/12 (33%)	Вкл. 6/12 (33%)
Режим при закупорке (%)		40	30	10	40
Подача мощности		Непрерывный	Непрерывный	Непрерывный	Непрерывный
Настройка WHITESTAR (цикл работы)		Вкл. 6/12 (33%)	Вкл. 6/12 (33%)	Вкл. 6/12 (33%)	Вкл. 6/12 (33%)
Тип мощности при окклюзии и проходимости		Линейный	Линейный	Линейный	Линейный
Частота коротких импульсов при окклюзии и проходимости	1-14 им/с	6 им/с	6 им/с	6 им/с	6 им/с
Частота длинных импульсов при окклюзии и проходимости	1-6 им/с	4 им/с	4 им/с	4 им/с	4 им/с
Форма импульса	1 - 100 им/с	100	100	100	100

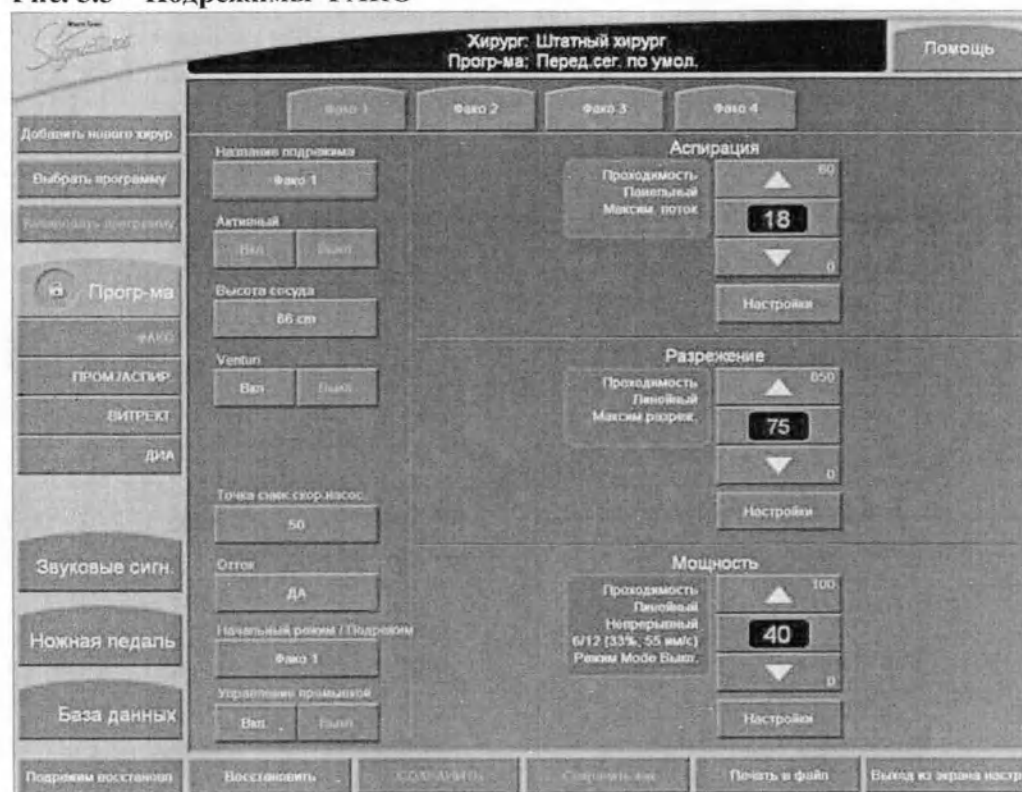
Подрежимы ФАКО

Предусмотрено четыре подрежима ФАКО. В каждом подрежиме есть программируемые параметры настроек факоэмульсификации при проходимости, факоэмульсификации при окклюзии и CASE.

Мощность при ФАКО определяется сочетанием длины перемещения, частоты и КПД наконечника. Заданное значение мощности 30% при использовании линейного контроля обеспечивает полный контроль факоэмульсификации. Регулировки мощности при ФАКО зависят от таких факторов, как плотность ядра и предпочтения и опыт хирурга.

Режим факоэмульсификации позволяет задать четыре подрежима с разными настройками. При этом можно настраивать отдельные параметры каждого подрежима.

Рис. 5.3 – Подрежимы ФАКО



В каждом подрежиме ФАКО можно изменять следующие настройки:

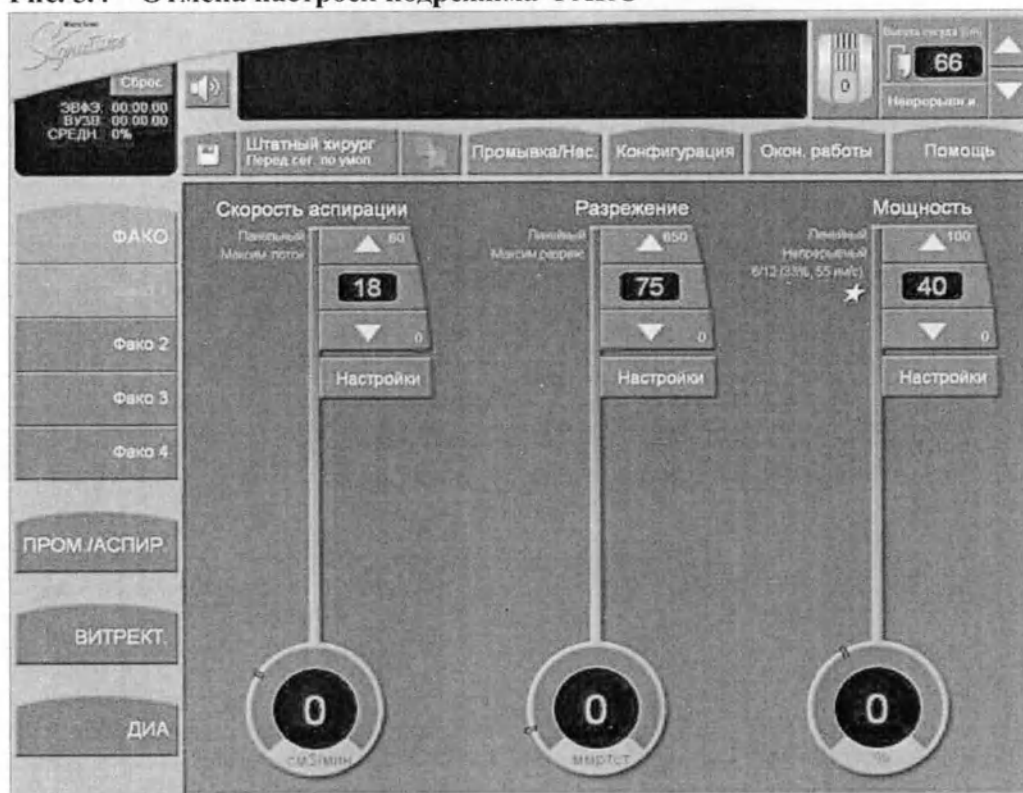
- Скорость аспирации
- Разрежение
- Мощность

Перед факоэмульсификацией необходимо проверить баланс ирригации и аспирации, как рекомендовано в разделе «Ирригация и Аспирация» этой главы.

Отмена настроек подрежима ФАКО

Настройки подрежима ФАКО можно отменить, для этого следует выбрать подрежим и нажать стрелки вверх или вниз для увеличения или уменьшения скорости аспирации, разрежения или настроек мощности; можно также нажать «Настройки» на панелях управления скоростью аспирации, разрежением или мощностью. При нажатии кнопки **Настройки** выводится диалоговое окно **Настройки**.

Рис. 5.4 – Отмена настроек подрежима ФАКО



Мощность при ФАКО

Мощность регулируется от 0% до 100% с приращениями 5% как при окклюзии, так и при проходимости факоемульсификационных наконечников. Большое число на панели мощности означает заданную максимальную мощность при ФАКО. Мощность при ФАКО можно изменять в линейном и панельном режимах.

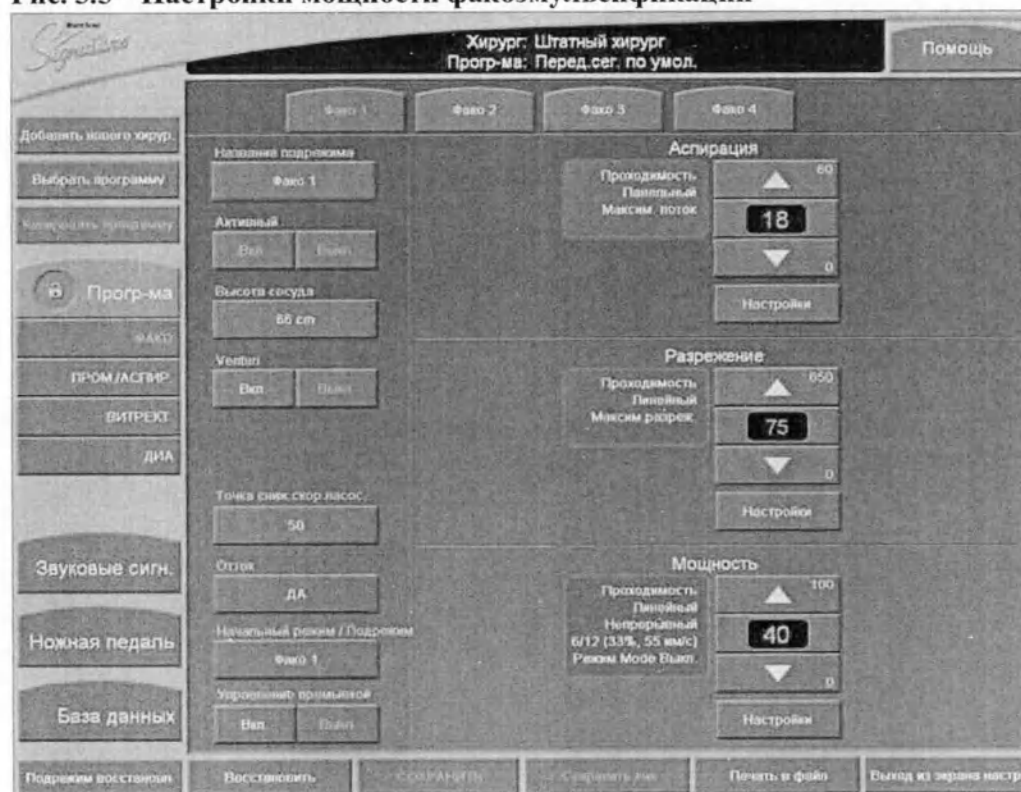
- **Линейный** – мощность регулируется ножной педалью и повышается от 0%-100% до заданного максимального уровня. При полном нажатии ножной педали уровень мощности соответствует заданному максимальному уровню. Повышение мощности отражается в линейке отображения мощности.
- **Панельный** – энергия подается на постоянном уровне мощности (%), указанном на экране. Уровень мощности не изменяется при нажатии ножной педали.

Предусмотрено девять вариантов подачи мощности при ФАКО:

- Непрерывный
- Импульсный режим
- Короткий импульс
- Длинный импульс
- Импульс низкой мощности
- Импульс высокой мощности
- Одиночный пакет (только панельный)
- Множественные пакеты (только панельный)
- Непрерывный пакет

На рабочем экране **ФАКО** нажмите кнопку **Настройки**, будет выведен экран выбора **Мощности при ФАКО**.

Рис. 5.5 – Настройки мощности факэмульсификации



В дополнение к восьми режимам мощности факэмульсификации можно выбрать также режим **WHITESTAR**. Дополнительные сведения о технологиях **WHITESTAR** и **ELLIPS** см. далее в этом разделе.

Непрерывная подача мощности при ФАКО

При непрерывной подаче мощности при ФАКО таковая поступает к наконечнику непрерывно, установка частоты импульсов не требуется.

Импульсный режим

В импульсном режиме энергия фактоэмульсификации поступает импульсами длительностью от 1 до 100 мс, если ножная педаль находится в положении 3. Частоту импульсов можно установить в диапазоне от 1 до 100 импульсов в секунду (им/с). Установка по умолчанию — 100 им/с.

Установка диапазона опции **Импульсный режим**:

1. Нажмите кнопку **Импульсный режим**.
2. Нажмите номер установки импульса. Откроется диалоговое окно **Настройки**.
3. Нажимайте стрелки **вверх** или **вниз**, чтобы увеличить или уменьшить частоту в пределах от 1 до 100 им/с.
4. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран.

Мощность при ФАКО короткого импульса

В режиме короткого импульса энергия фактоэмульсификации поступает импульсами длительностью 50 мс, если ножная педаль находится в положении 3. Частоту импульсов можно установить в диапазоне от 1 до 14 импульсов в секунду (им/с). Фактическое значение частоты в им/с указывается на кнопке справа от кнопки **Короткий импульс**.

Установка диапазона режима **Короткий импульс**:

1. Нажмите кнопку **Короткий импульс**.
2. Нажмите номер установки импульса. Откроется диалоговое окно **Настройки**.
3. Нажимайте стрелки **вверх** или **вниз**, чтобы увеличить или уменьшить частоту им/с в пределах от 1 до 14.
4. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран.

Мощность при ФАКО длинного импульса

В режиме **Длинный импульс** энергия фактоэмульсификации поступает импульсами длительностью 150 мс, если ножная педаль находится в положении 3. Частоту импульсов можно установить в диапазоне от 1 до 6 импульсов в секунду (им/с). Фактическое значение частоты в им/с указывается на кнопке справа от кнопки **Длинный импульс**.

Установка диапазона режима **Длинный импульс**:

1. Нажмите кнопку **Длинный импульс**.
2. Нажмите номер установки импульса. Откроется диалоговое окно **Настройки**.
3. Нажимайте стрелки **вверх** или **вниз**, чтобы увеличить или уменьшить частоту им/с в пределах от 1 до 6.
4. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран.

Мощность при ФАКО импульса низкой мощности

В режиме импульса низкой мощности подаются короткие импульсы ультразвуковой энергии, если ножная педаль находится в положении 3. При нажатии ножной педали длительность импульсов увеличивается, и в конце концов они сливаются друг с другом, так что подача энергии фактоэмульсификации становится непрерывной.

Мощность при ФАКО импульса высокой мощности

В режиме импульса высокой мощности энергия фактоэмульсификации подается непрерывно, если ножная педаль находится в положении 3. При нажатии ножной педали непрерывная подача сменяется длинными импульсами, затем импульсы постепенно становятся короткими.

Мощность при ФАКО одиночного пакета (только панельный)

В режиме одиночного пакета ультразвуковая энергия подается одиночным пакетом длительностью 110 мс при нажатии ножной педали до положения 3. Затем нужно вернуть ножную педаль в положение 2, выждать приблизительно половину (0,5) секунды и снова перевести педаль в положение 3, чтобы получить еще один пакет.

Мощность при ФАКО множественных пакетов (только панельный)

В режиме множественных пакетов подается пакет ультразвуковой энергии длительностью 110 мс, при этом дополнительные пакеты начинают подаваться с частотой около 1 пакета в секунду при нажатии ножной педали до положения 3.

Частота подачи пакетов возрастает по мере нажатия ножной педали. При максимальном уровне, соответствующем положению 3 ножной педали, пакеты подаются с частотой 4 пакета в секунду.

Мощность при ФАКО непрерывного пакета

В режиме непрерывного пакета подаются пакеты ультразвуковой энергии длительностью от 50 до 150 мс. При нажатии ножной педали до положения 3 пакеты сближаются. При максимальном уровне ножной педали, соответствующем положению 3, пакеты сливаются друг с другом, и подача энергии становится непрерывной (на заданном уровне мощности). Установка по умолчанию — 100 мс.

Установка диапазона режима **Непрерывный пакет**:

1. Нажмите кнопку **Непрерывный пакет**.
2. Нажмите номер установки импульса. Откроется диалоговое окно **Настройки**.
3. Нажимайте стрелки **вверх** или **вниз**, чтобы увеличить или уменьшить частоту в пределах от 50 до 150 им/с.
4. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран.

Технология WHITESTAR

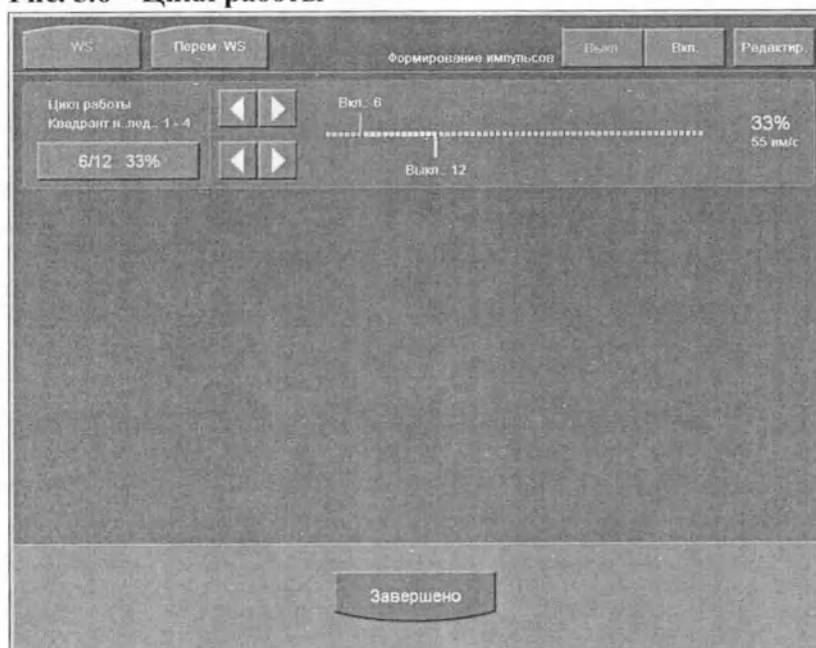
Технологию WHITESTAR можно использовать при любом режиме подачи мощности при ФАКО. Эта технология представляет собой усовершенствованный режим мощности фактоэмульсификации, при котором производятся точно модулированные импульсы энергии, прерываемые минимальными периодами охлаждения. Эта технология доступна в линейном и панельном режимах. Когда режим WHITESTAR включен, на сенсорном экране отображается значок  или , а также цикл работы WHITESTAR.

WHITESTAR циклы работы выражаются через длительность включения импульса / длительность выключения импульса для достижения желаемого цикла работы. Например, установка цикла работы 6/12 означает, что импульс включается на 6 мс и выключается на 12 мс, что соответствует циклу работы 33%.

Табл. 5.3 – Установки параметров технологии WHITESTAR

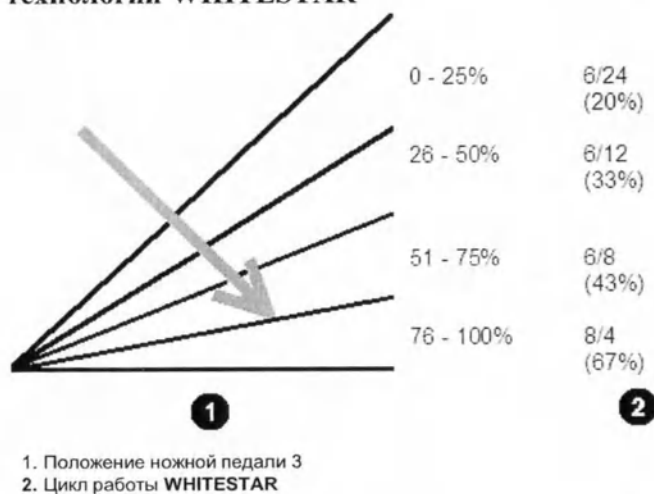
Установка	Длительность включения импульса (мс)	Длительность выключения импульса (мс)	Цикл работы	Частота импульсов (им/с)
6/12	6	12	33%	55
4/8	4	8	33%	83
6/4	6	4	60%	100
6/8	6	8	43%	71
8/4	8	4	67%	83
4/24	4	24	14%	35
6/28	6	28	18%	29
6/24	6	24	20%	33
8/24	8	24	25%	31
6/18	6	18	25%	41

Рис. 5.6 – Цикл работы



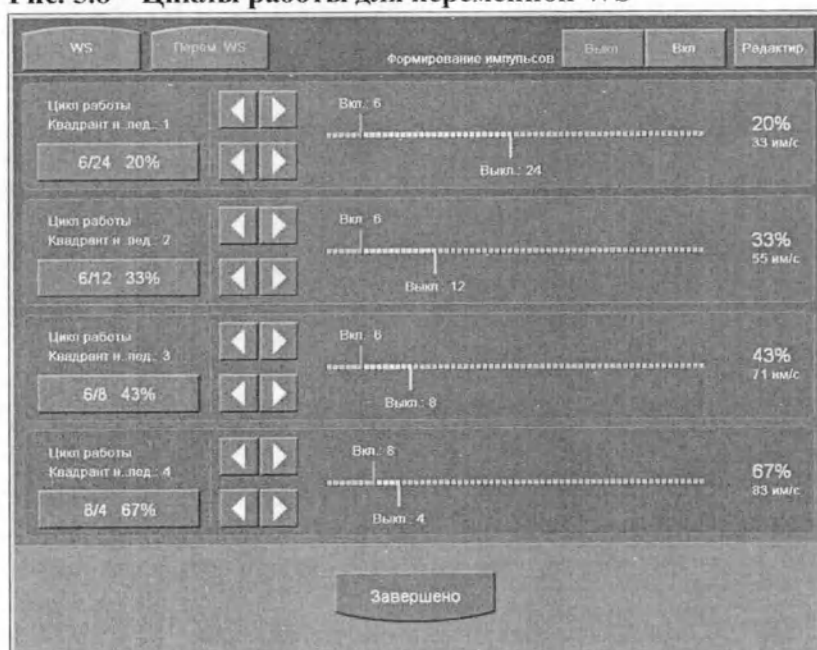
При использовании переменной технологии **WHITESTAR** по мере перемещения ножной педали через зону подачи мощности включаются разные циклы работы. Зона разделяется на четыре квадранта одинакового размера, и для каждого квадранта можно назначить свой цикл работы.

Рис. 5.7 – Положения ножной педали и циклы работы переменной технологии WHITESTAR



Система поддерживает циклы работы, используемые с переменными циклами работы **WHITESTAR** (Перем. WS). В этой технологии предусмотрены четыре рабочих цикла, применяемые в разных квадрантах. Можно также воспользоваться ползунковыми регуляторами для создания индивидуальных циклов работы для Перем. WS.

Рис. 5.8 – Циклы работы для переменной WS

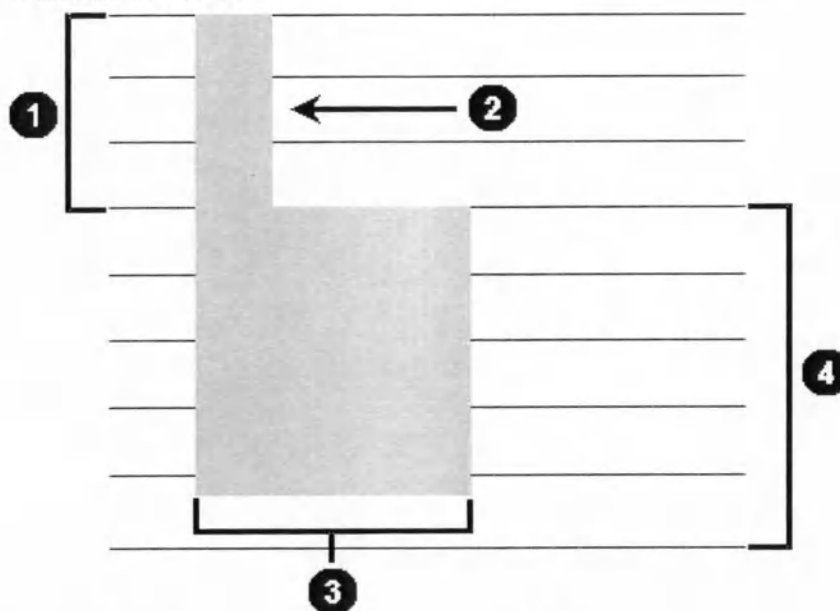


Формирование импульсов при использовании технологии WHITESTAR ICE

Следующим этапом развития микроимпульсов в факоэмульсификации стала технология **WHITESTAR ICE**: она сочетает в себе использование модулированной ультразвуковой энергии (формирование импульсов) и управление разрежением с помощью системы стабилизации среды в камере (Chamber Stability Environmental, CASE).

При использовании этой технологии формирования импульсов форма стандартного «прямоугольного» импульса изменяется: в первую миллисекунду после включения амплитуда повышается, создавая «выброс», а затем устанавливается на стандартный уровень до выключения. То же самое повторяется при каждом периоде включения, обеспечивая лучший контроль и эффективность факоэмульсификации.

Рис. 5.9 – Формирование импульсов при использовании технологии WHITESTAR ICE



1. Амплитуда выброса

3. Ширина пакета

2. Выброс продолжительностью 1 миллисекунда

4. Уровень мощности при ФАКО

Доступ к настройкам технологии WHITESTAR ICE:

1. Нажмите кнопку **Настройки мощности**.
2. Нажмите кнопку режима **WHITESTAR**.
3. Нажмите **Вкл.** для формирования импульсов.
4. Нажмите кнопку **Редактир.** для доступа к настройкам параметров формирования импульсов.
5. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран. Продолжайте нажимать кнопку **Завершено**, чтобы вернуться на главный экран.

Рис. 5.10 – Экран формирования импульсов



Для формирования импульсов **WHITESTAR ICE** предусмотрено четыре настройки:

- Нижний предел мощности
- Верхний предел мощности
- Процентная доля выброса энергии для нижнего предела диапазона
- Процентная доля выброса энергии для верхнего предела диапазона

Установки **Нижний предел мощности** и **Верхний предел мощности** определяют диапазон формирования импульсов. Если используемая мощность при ФАКО находится за пределами этого диапазона, формирования импульсов не происходит.

Настройки **Процентная доли всплеска** определяют амплитуду, или величину, «выброса» приложенной мощности при ФАКО в первую миллисекунду подачи мощности при ФАКО, как в нижнем, так и верхнем участке диапазона мощности. По мере повышения мощности при ФАКО от нижнего предела мощности до верхнего предела мощности процентная доля выброса интерполируется для диапазона мощности между двумя предельными величинами.

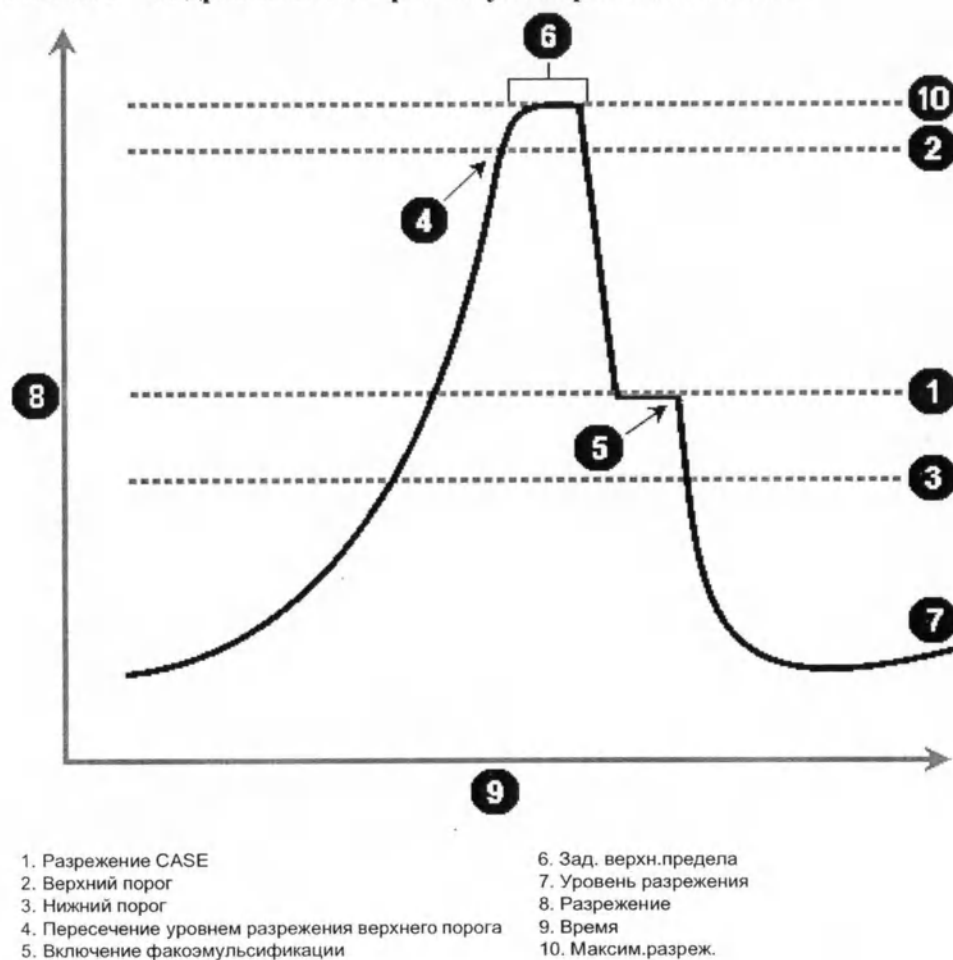
Например, при невысокой установке выброса в нижней части диапазона и высокой в его верхней части процентная доля выброса постепенно увеличивается по мере роста мощности при ФАКО. Если установки процентной доли выброса в нижней и верхней частях диапазона одинаковы, величина выброса остается неизменной от нижнего до верхнего предела.

Гидравлическая факэмульсификация FUSION

Гидравлическая факэмульсификация **FUSION** – интеллектуальная система мониторинга разрежения, регулирующая максимально допустимое разрежение, возникающее после окклюзии наконечника для факэмульсификации. При окклюзии наконечника уровень разрежения повышается. Устранение окклюзии при высоком уровне разрежения может привести к скачку после окклюзии. Когда включена функция CASE, система отслеживает фактический уровень разрежения и, если этот уровень превышает установленный порог на протяжении заданного периода времени, система автоматически настраивает установку максимально допустимого разрежения на более низкий уровень максимального значения разрежения CASE. При устранении окклюзии система автоматически восстанавливает первоначально запрограммированную установку максимального разрежения. Возможно использовать различные установки максимального разрежения при окклюзии и проходимости иглы.

Модуляцию мощности факонконечника можно запрограммировать на автоматическое изменение при переходе головки для факэмульсификации из незакупоренного состояния в закупоренное.

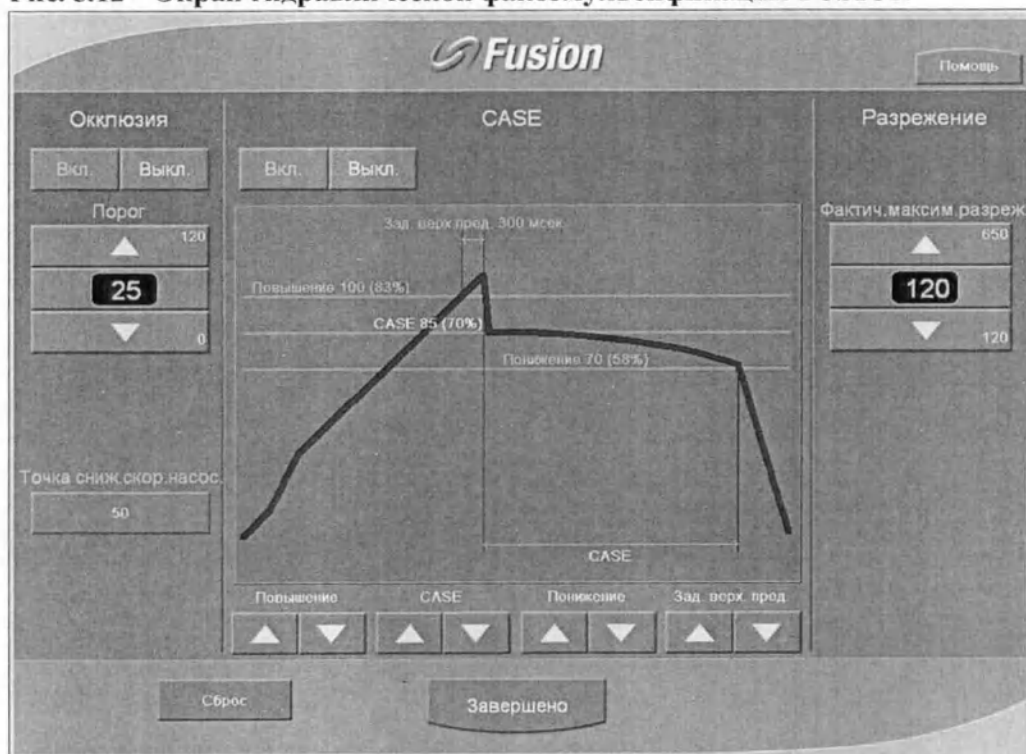
Рис. 5.11 – Гидравлическая факэмульсификация FUSION



Для доступа к настройкам фактоэмульсификации в режиме закупорки и настройкам CASE:

1. Нажмите кнопку **Настройки** для скорости аспирации или разрежения.
В диалоговом окне «Настройки» нажмите кнопку **FUSION** ().

Рис. 5.12 – Экран гидравлической фактоэмульсификации FUSION



2. На экране **FUSION** нажмите кнопку **Вкл.**, чтобы включить режим CASE.

Примечание: Когда насос Venturi включен, доступа к экрану гидравлического режима **FUSION** нет.
Фактоэмульсификация в режиме закупорки или режим CASE с насосом Venturi не работают.

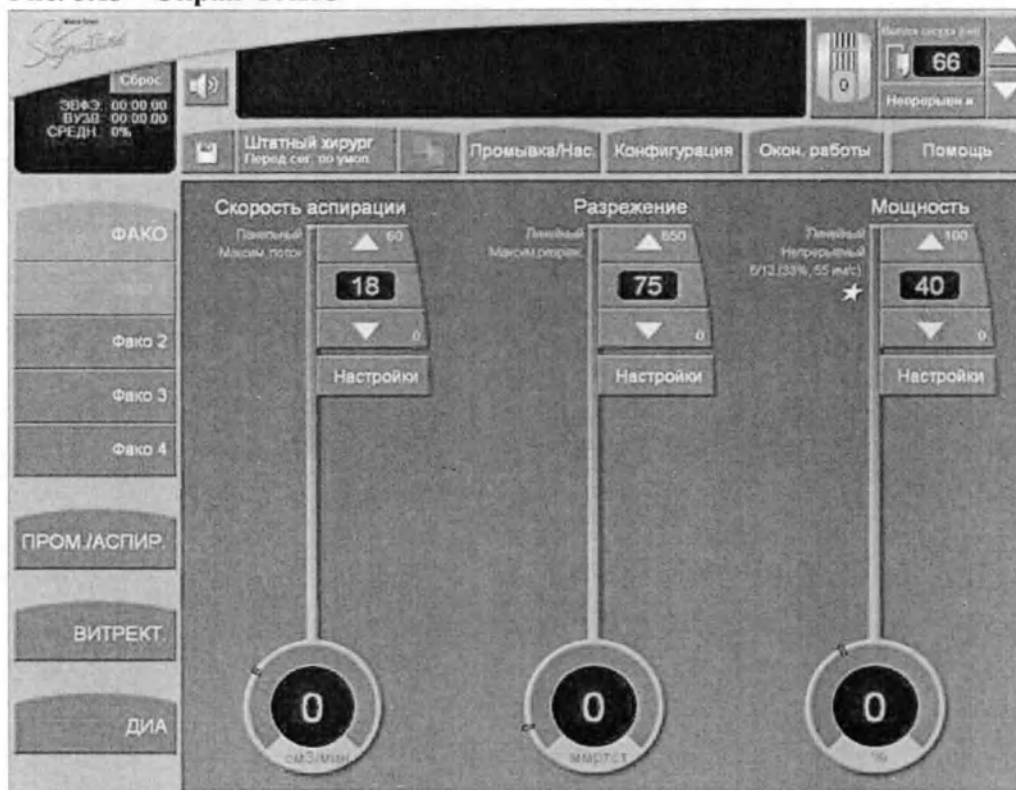
3. На экране **FUSION** настройки CASE представлены в виде графика. Воспользуйтесь стрелками «вверх» и «вниз» в нижней части экрана для следующих настроек:
 - **Верхний порог (Вверх)** – установка максимального порога разрежения. Задаваемый верхний порог определяется настройкой задержки верхнего предела.
 - **Разрежение CASE (CASE)** – оптимальная установка разрежения для окклюзии.
 - **Нижний порог (Вниз)** – после устранения окклюзии уровень разрежения снижается до нижней пороговой установки разрежения, позволяя безопасно устранить последствия окклюзии, затем постепенно возвращается на предшествующий уровень.

- **Зад. верхн.предела** – воспользуйтесь стрелками вверх или вниз, чтобы изменить порог задержки верхнего предела. Порог задержки верхнего предела – максимальное время, в течение которого система поддерживает максимальное пороговое разрежение.

4. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран.

На экране гидравлики **FUSION** можно выключать и включать фактоэмульсификацию в режиме закупорки. Когда **включена** фактоэмульсификация в режиме закупорки, главный рабочий экран ФАКО позволяет использовать альтернативные настройки аспирации, разрежения и мощности, которые применяются системой при обнаружении окклюзии.

Рис. 5.13 – Экран ФАКО



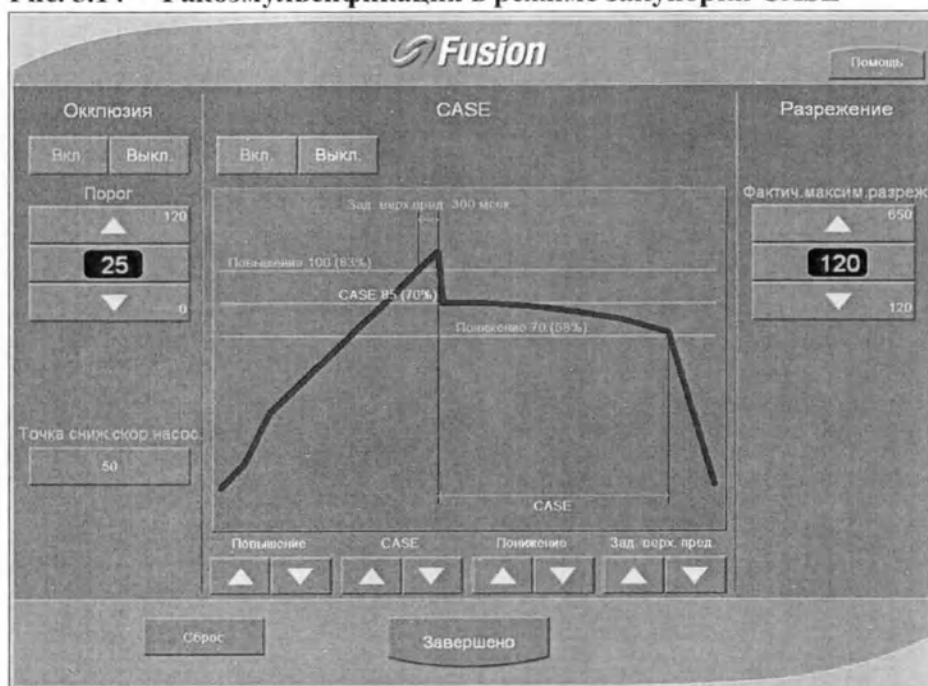
Настройки фактоэмульсификации в режиме закупорки

Режим CASE

Для доступа к настройкам фактоэмульсификации в режиме закупорки и настройкам CASE:

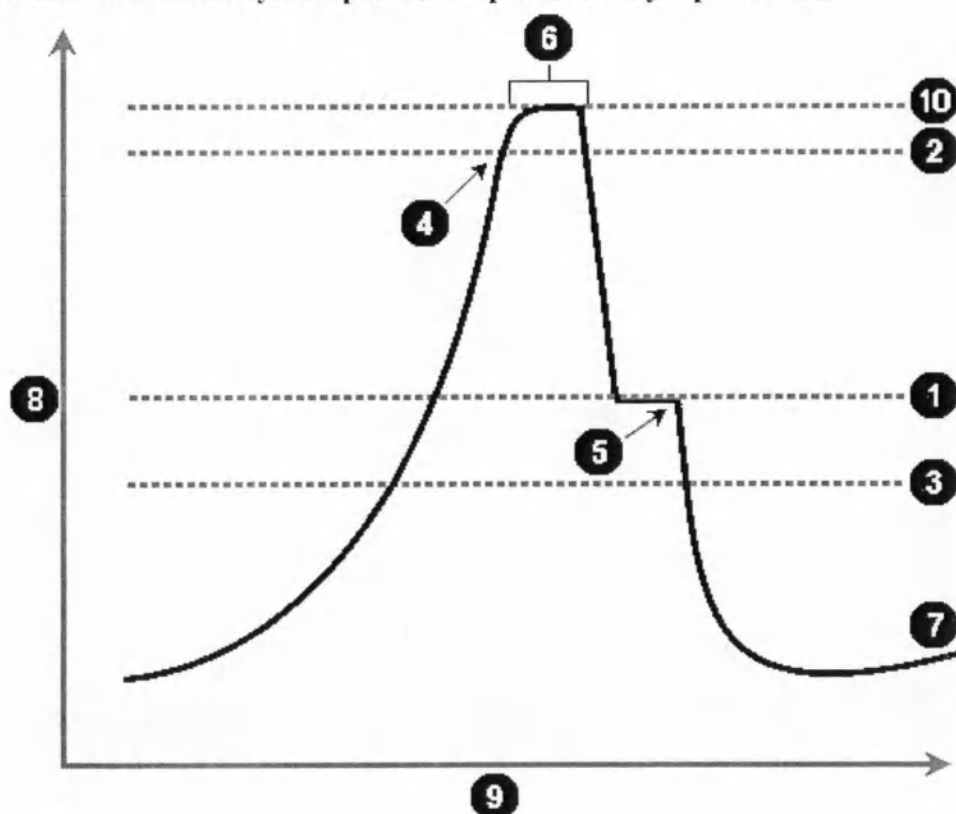
Нажмите кнопку **FUSION** () на экране настроек для скорости аспирации или разрежения.

Рис. 5.14 – Фактоумульсификация в режиме закурорки CASE



CASE поддерживает стабильность камеры, обнаруживая предстоящий прорыв окклюзии и уменьшая уровень разрежения перед ожидаемым скачком. При обнаружении окклюзии система выжидает в течение времени, достаточного для прочного захвата частицы, а затем снижает уровень разрежения, чтобы обеспечить безопасное устранение окклюзии. После полного устранения окклюзии уровень разрежения восстанавливается до предшествующего значения.

Рис. 5.15 – Фактоэмульсификация в режиме закупорки CASE



- | | |
|---|------------------------|
| 1. Разрежение CASE | 6. Зад. верхн. предела |
| 2. Верхний порог | 7. Уровень разрежения |
| 3. Нижний порог | 8. Разрежение |
| 4. Пересечение уровнем разрежения верхнего порога | 9. Время |
| 5. Включение фактоэмульсификации | 10. Максим. разреж. |

Управлять режимом CASE и индивидуально настраивать его можно за счет следующих параметров:

- верхний и нижний пороги уровня разрежения;
- уровень разрежения CASE;
- Задержка «верхнего предела», определяющая максимальную длительность разрежения на верхнем пороге.

Примечание: Значение пуска не из начального положения не может превышать верхний порог CASE или настройку разрежения CASE. Значение пуска не из начального положения не может превышать нижний порог CASE. По достижении текущим уровнем разрежения порога CASE система переходит на настройки CASE. По достижении текущим уровнем разрежения нижнего порога CASE система переходит на настройки пуска не из начального положения, при условии что режим CASE также выключается.

Сенсорная кнопка CASE

Чтобы упростить программирование функции CASE, достаточно один раз задать базовые параметры CASE. Функцию CASE можно быстро и легко регулировать с помощью сенсорных кнопок CASE на хирургическом экране. С помощью этих органов управления функционирование CASE можно изменять и обеспечивать таким образом большую эффективность (стрелка **вверх**) или большую степень контроля (стрелка **вниз**) для любого сочетания плотности катаракты, хирургической методики и личных предпочтений.

Когда функция CASE **Включена**, используйте для регулировки параметров CASE **Сенсорные кнопки**.

Рис. 5.16 – Сенсорная кнопка CASE



Табл. 5.4 – Настройки параметров CASE с помощью сенсорных кнопок

Параметр	CASE -2	CASE -1	CASE СТАНД.	CASE +1	CASE +2
Настройка точки снижения скорости насоса	Программа по умолчанию	Программное значение по умолчанию	Программное значение по умолчанию	CASE СТАНД. +10%	CASE СТАНД. +20%
Задержка окклюзии CASE	CASE СТАНД. -200 мс	CASE СТАНД. -100 мс	Программное значение по умолчанию	CASE СТАНД. +100 мс	CASE СТАНД. +200 мс
Верхний порог CASE	CASE СТАНД. -5%	Программное значение по умолчанию	Программное значение по умолчанию	Программное значение по умолчанию	CASE СТАНД. +5%

Настройки фактоэмульсификации в режиме закупорки

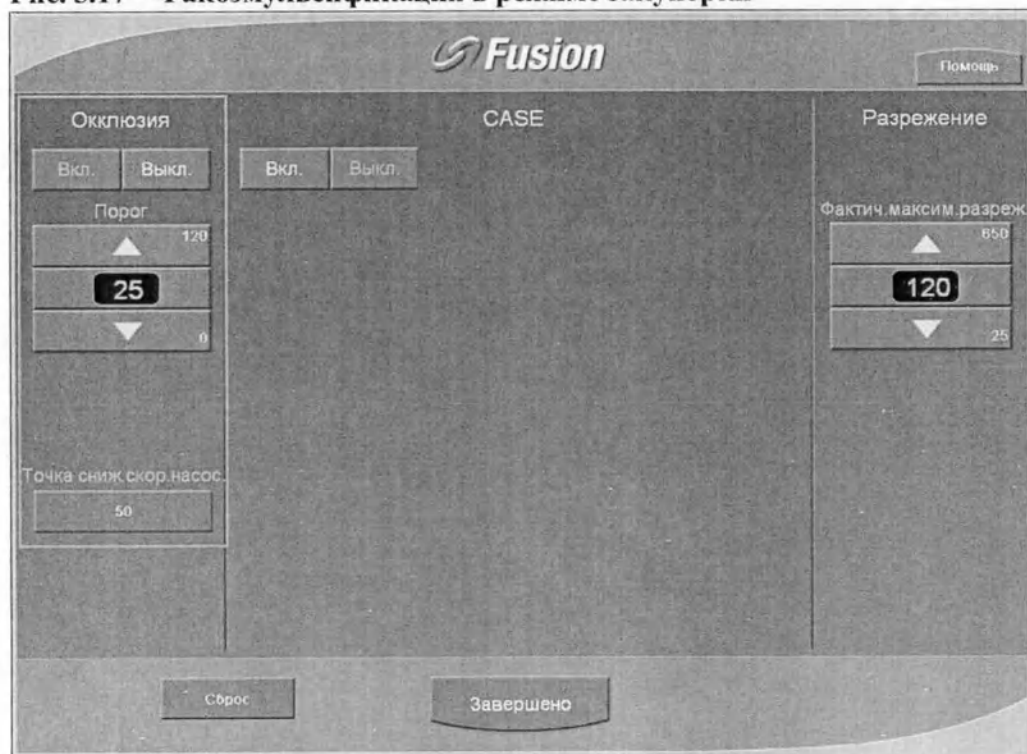
При фактоэмульсификации в режиме закупорки можно установить различную скорость аспирации для выполнения этого действия при окклюзии и при проходимости.

Можно установить другое время роста степени разрежения при закупорке головки для фактоэмульсификации и не изменять при этом скорость аспирации через незакупоренную иглу.

Установка порогов скорости аспирации при закупорке:

1. Нажмите кнопку **ФАКО**.
2. Нажмите кнопку **Настройки** под опцией **Аспирация**.
3. Нажмите кнопку **FUSION** () на экране настроек скорости аспирации.
4. На экране **FUSION** нажмите кнопку **Вкл.** под опцией **Окклюзия**, чтобы включить режим окклюзии.
5. Для изменения порога используйте стрелки «вверх» и «вниз».
6. Нажмите кнопку **Точка сниж.скор.насос.**, чтобы изменить точку снижения скорости насоса.
7. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран.

Рис. 5.17 – Фактоэмульсификация в режиме закупорки



8. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран.

Порог разрежения при окклюзии

При фактоэмульсификации в режиме закупорки можно задать порог разрежения при окклюзии.

При фактоэмульсификации в режиме закупорки предусмотрена дополнительная панель управления разрежением. Установка порога разрежения позволяет выбрать уровень разрежения, при котором вступают в действие настройки для окклюзии.

В режиме закупорки нажимайте стрелки **вверх** или **вниз**, чтобы увеличить или уменьшить порог разрежения при окклюзии. При уменьшении порога настройки для окклюзии вступают в действие раньше.

Скорость аспирации при окклюзии

При фактоэмульсификации в режиме закупорки можно установить другое значение максимального потока для аспирации. Под стандартной панелью управления аспирацией выводится дополнительная панель управления.

Рис. 5.18 – Скорость аспирации при окклюзии



В режиме закупорки нажимайте стрелки **вверх** или **вниз**, чтобы увеличить или уменьшить скорость аспирации при окклюзии.

или

1. Нажмите **Настройки**. Откроется диалоговое окно **Скорость аспирации при окклюзии**.

Рис. 5.19 – Диалоговое окно «Скорость аспирации при окклюзии»



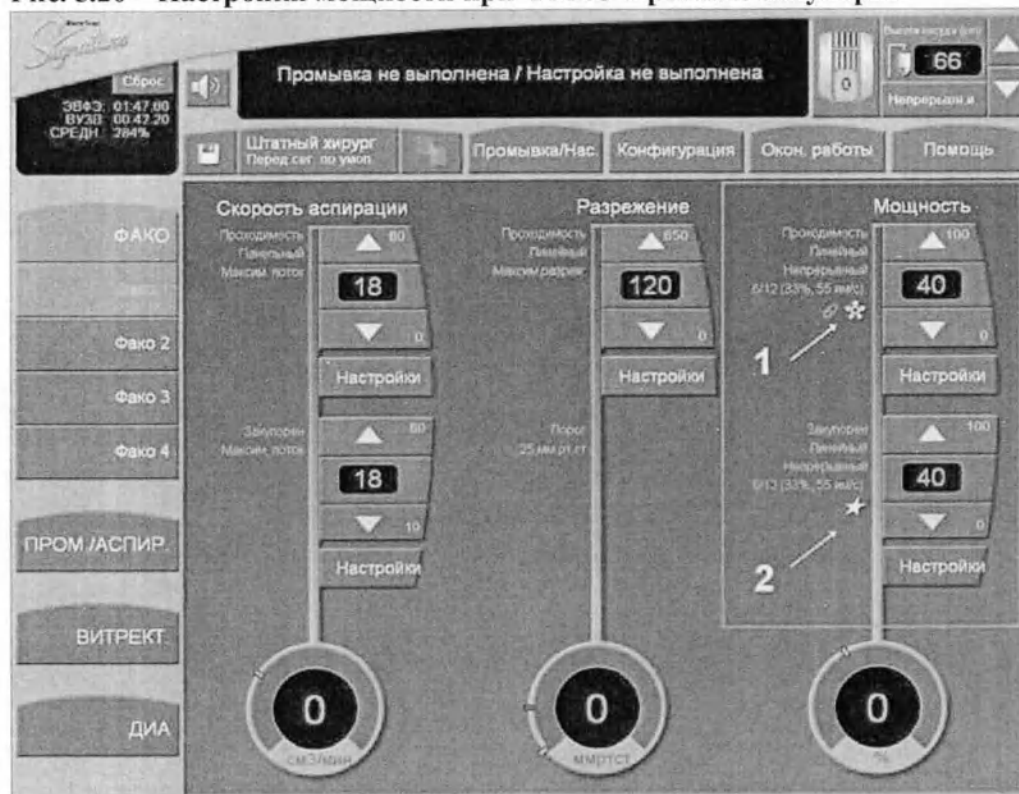
2. Нажимайте стрелки **вверх** или **вниз** для увеличения или уменьшения скорости аспирации при окклюзии.
3. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть диалоговое окно.

Настройки мощности при ФАКО в режиме закупорки

На случай закупорки факонаконечника можно задать другие уровни мощности.

При факоэмульсификации в режиме закупорки предусмотрена дополнительная панель управления мощностью.

Рис. 5.20 – Настройки мощности при ФАКО в режиме закупорки



1. Технология WHITESTAR с формированием импульсов с использованием технологии ELLIPS
2. Технология WHITESTAR без формирования импульсов

Регулировка обеспечиваемой мощности при окклюзии:

Примечание: Параметры пуска не из начального положения едины для настроек проходимости и окклюзии. По достижении текущим значением порога окклюзии система переходит на настройки для окклюзии. Значение пуска не из начального положения не может превышать порог окклюзии.

1. При факоэмульсификации в режиме закупорки нажимайте стрелки **вверх** или **вниз** для увеличения или уменьшения мощности при окклюзии.
2. Нажмите кнопку **Настройки** для изменения других настроек мощности. Откроется экран **Настройки мощности**.
3. Нажмите кнопку **Линейный** или **Панельный**. При выборе параметра **Линейный** или **Панельный** предусмотрено девять различных настроек мощности, из которых можно делать выбор.
4. Нажимайте кнопки в правой части экрана **Настройки**, чтобы выбрать значение подаваемой мощности.

5. Нажмите кнопку **Вкл.** для включения технологии **WHITESTAR**.
6. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран.

Дренаж при окклюзии

Если отверстие для аспирации заблокировано или закупорено тканью или другим материалом, давление разрежения возрастает. Поток аспирации из системы отводится в сосуд при отпускании ножной педали. Можно также перевести ножную педаль в положение 1, при этом дренаж жидкости из системы аспирации происходит под воздействием вращения насоса.

В обоих случаях материал у отверстия для аспирации освобождается, и вы полностью контролируете ситуацию, если наконечник случайно захватил капсулу или радужную оболочку. Внутренняя гидравлическая система поддерживает желаемый уровень разрежения, пока ножная педаль остается в неизменном положении. К потоку аспирации относятся две регулировки – **Максим.разреж.** и **Максим. поток**.

Технология ELLIPS

Нажмите кнопку технологии **ELLIPS** на экране настроек мощности при ФАКО, чтобы включить технологию. Когда технология **ELLIPS** включена, на экране рабочего режима факэмульсификации отображается значок **ELLIPS**. Технологию **ELLIPS** можно настроить для каждого подрежима факэмульсификации.

Примечание: Чтобы включить технологию **ELLIPS**, необходимо сначала подсоединить к системе наконечник **ELLIPS**.

При подсоединении наконечника **ELLIPS FX** в системе появляется значок **ELLIPS FX** . Использование наконечника **ELLIPS FX** допустимо без включения технологии **ELLIPS**.

Рис. 5.21 – Факэмульсификация с использованием технологии **ELLIPS**

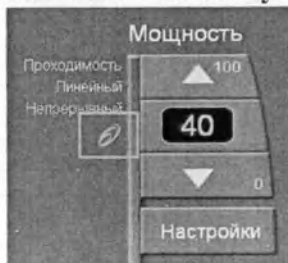


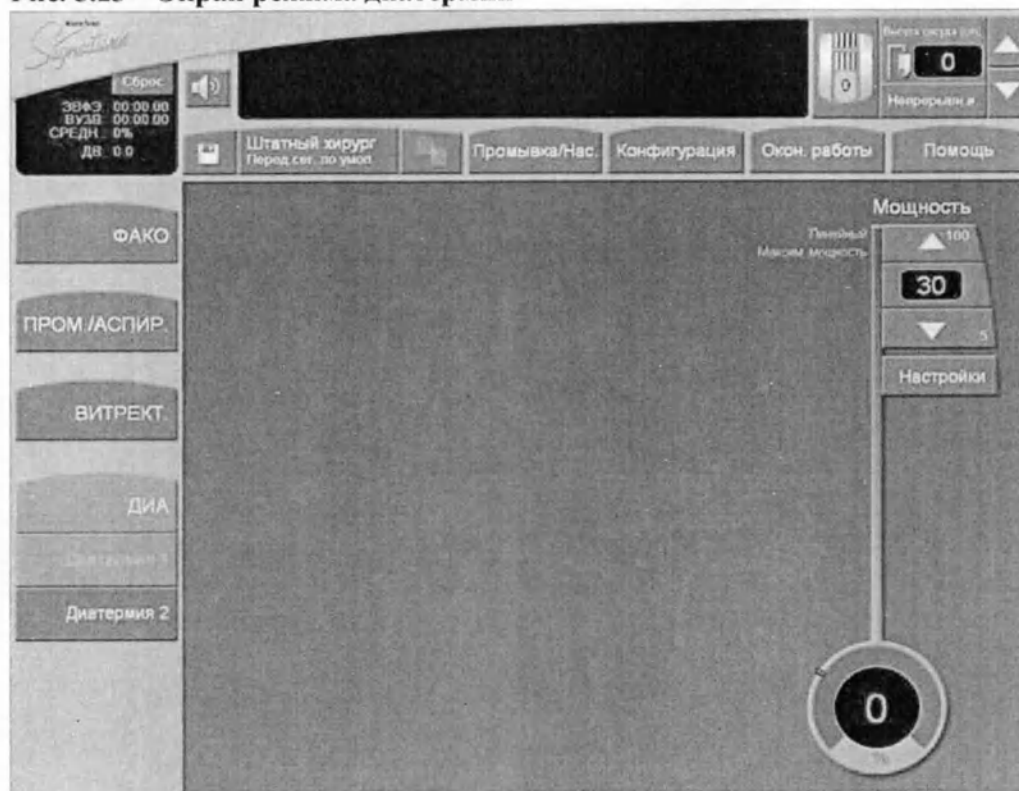
Рис. 5.22 – Факэмульсификация с использованием наконечника **ELLIPS FX**



Диатермия

Пока осуществляется промывание системы, можно выбрать режим диатермии (ДИА) (функцию, не требующую потока для ирригации и аспирации) и выполнять процедуры диатермии. Этот процесс называется диатермией в ходе промывки.

Рис. 5.23 – Экран режима диатермии

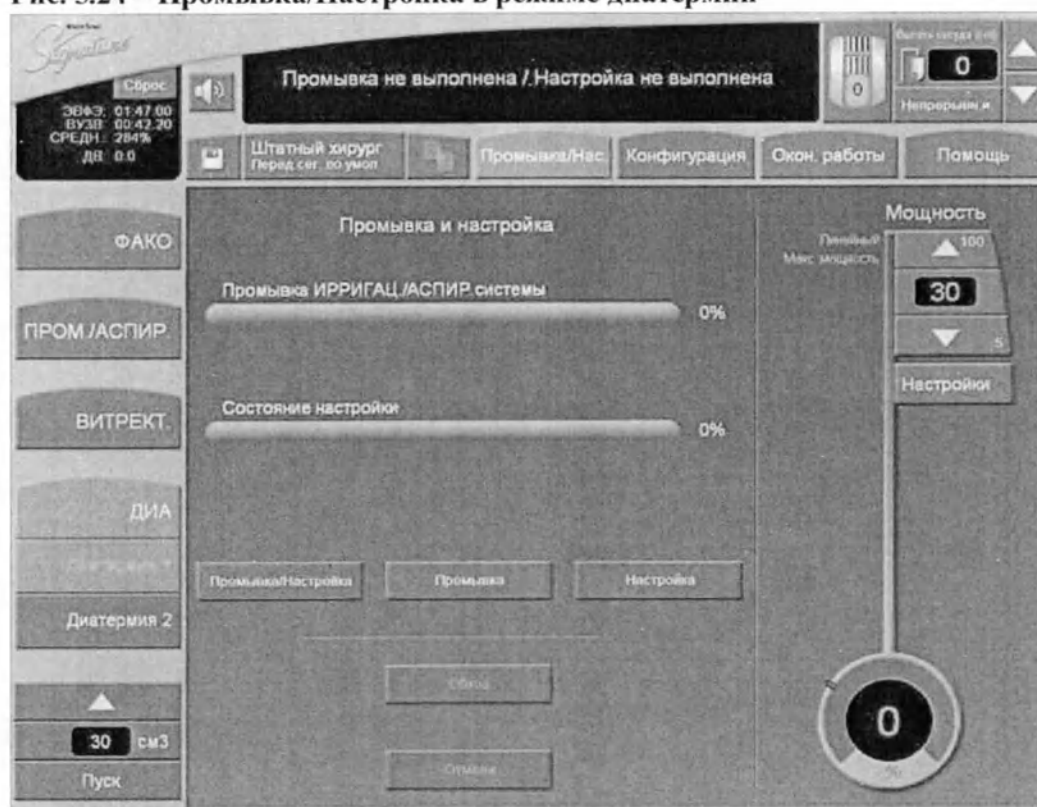


В режиме диатермии в ходе промывки на этом экране отображаются состояние промывки/настройки и все сообщения, связанные с промывкой/настройкой.

Система обеспечивает подачу мощности для двухполюсной коагуляции или диатермии. На экране диатермии отображается мощность при диатермии. Чтобы увеличить или уменьшить мощность в панельном режиме, воспользуйтесь стрелками «вверх» и «вниз» на панели управления мощностью. Если выбран линейный режим, то для управления мощностью вплоть до максимального установленного значения используется ножная педаль.

Примечание: Нажмите цифру на панели управления настроек, чтобы открыть цифровую клавиатуру и ввести требуемое значение. По окончании нажмите кнопку **Ввод**.

Рис. 5.24 – Промывка/Настройка в режиме диатермии



Использование диатермии

Чтобы начать диатермию:

1. На левой панели нажмите **ДИА**.
2. Нажмите кнопку нужного подрежима диатермии (по умолчанию выбирается ДИА 1).

Истекшее время диатермии (ВД) отображается в левом верхнем углу экрана.

Чтобы увеличить или уменьшить мощность, воспользуйтесь стрелками «вверх» и «вниз» на главной панели. В линейном режиме мощность можно увеличивать и уменьшать до максимального установленного значения с помощью ножной педали.

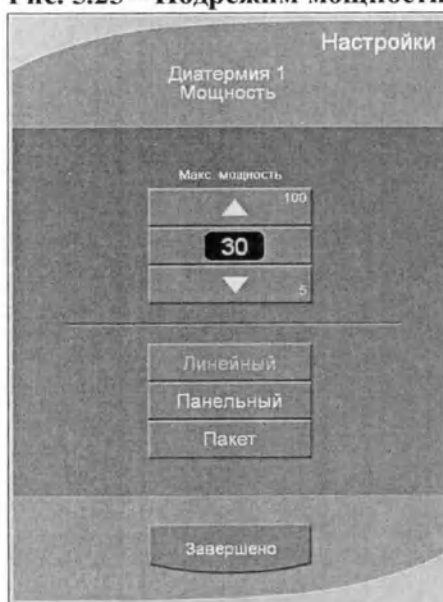
Табл. 5.5 – Диатермия – настройки по умолчанию

Параметр	Имеющиеся настройки	Настройки по умолчанию	
		ДИА 1	ДИА 2
Максим. мощность	5–100%	30%	30%
Тип подачи мощности	Линейный, Пакет, Панельный	Линейный	Пакет

Для изменения режима подачи мощности нажмите кнопку **Настройки**. Откроется экран настроек. Выберите подачу мощности в режиме **Панельный**, **Линейный** или **Пакет**. По умолчанию используется линейная подача.

- **Панельный** – мощность при диатермии подается непрерывно на уровне мощности (%), выбранном и указанном на экране как максимальная мощность для панельного режима.
- **Линейный** – по мере нажатия ножной педали мощность при диатермии подается на уровне от 5% до выбранного максимального значения (максимальная мощность).
- **Пакет** – при нажатии ножной педали заданная мощность для диатермии подается в виде единичного импульса длительностью 150 мс.

Рис. 5.25 – Подрежим мощности при диатермии



Для установки параметров подрежима:

1. Произведите необходимые настройки значений ДИА 1.
2. Нажмите кнопку **ДИА 2** для установки значений параметров.
3. Измените значения параметров для ДИА 2.
4. После установки параметров подрежима (ДИА 1, ДИА 2) можно нажать кнопку другого режима в левой панели для программирования режимов ФАКО, ПРОМ/АСПИР или ВИТ.
5. Если других изменений не требуется, нажмите кнопку  или **Окон. работы** для доступа к кнопкам **СОХРАНИТЬ** или **Сохранить как** и сохраните настройки.

**Ирригация/
Аспирация**

Поток аспирации необходим для удаления из глаза эмульсифицированного вещества катаракты. Поток ирригации требуется для восполнения жидкости, удаляемой при аспирации коркового вещества, и жидкости, вытекающей из разреза.

Этот жидкостный баланс поддерживает форму передней камеры во время операции. Ирригация регулируется воздействием силы тяжести.

Скорость потока промывающего раствора, проходящего через рукав для промывания факонконечника, определяется высотой капельной камеры (напором). Капельная камера подвешена под сосудом на программируемом штативе для внутривенных вливаний. АМО рекомендует, чтобы в начале процедуры уровень промывающего раствора в капельной камере был приблизительно на 65–70 см выше уровня глаза пациента. Для увеличения давления ирригации поднимите сосуд. Для уменьшения давления ирригации опустите сосуд.

Трубка для ирригации проходит через комплект трубок, управление ирригацией осуществляется с помощью ножной педали. При нажатии ножной педали запорный клапан открывается, и начинает подаваться жидкость для ирригации. Ирригация осуществляется, когда ножная педаль находится в положениях 1, 2 и 3.

Табл. 5.6 – ПРОМ/АСПИР – настройки по умолчанию

Параметр	Имеющиеся настройки	Настройки по умолчанию		
		ПРОМ./ АСПИР. 1	ПРОМ./ АСПИР. 2	ПРОМ./ АСПИР. 3
Непрерывн. ирригация	Вкл., выкл.	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Выбор насоса	Venturi Перистальт.	Перистальт.	Перистальт.	Перистальт.
Высота сосуда	0–104 см 0–42 дюйма	76 см 30 дюймов	50 см 20 дюймов	50 см 20 дюймов
Макс. разрежение	0–650 мм рт.ст.	500 мм рт.ст.	500 мм рт.ст.	15 мм рт.ст.
Мин. разрежение	0 мм рт.ст.	0 мм рт.ст.	0 мм рт.ст.	0 мм рт.ст.
Макс. аспирация/ Режим (Перистальт.)	0–60 куб. см/ мин	26 куб. см/ мин Панельный	26 куб. см/ мин Линейный	6 куб. см/мин Панельный
Порог снижения скорости перистальтического насоса	10–100%	80%	80%	80%
Насос Venturi	Вкл., выкл.	Выкл.	Выкл.	Выкл.

Параметр	Имеющиеся настройки	Настройки по умолчанию		
		ПРОМ./АСПИР. 1	ПРОМ./АСПИР. 2	ПРОМ./АСПИР. 3
Точка снижения скорости насоса Venturi		5	5	5
Отток (гидравлический комплект FUSION)	Да, нет	Да	Да	Да
Отток (комплект FUSION для двух насосов)	Да, нет	Да	Да	Да
Тип гидравлического режима, аспирация	Панельный, Линейный	Панельный	Линейный	Панельный
Тип гидравлического режима, разрежение	Панельный, Линейный	Линейный	Панельный	Линейный

Программирование подрежимов ПРОМ./АСПИР.:

1. На левой панели нажмите **ПРОМ./АСПИР.**
2. Выберите нужный подрежим ПРОМ./АСПИР. По умолчанию в системе выбран ПРОМ./АСПИР. 1.
3. Нажимайте стрелки вверх или вниз на панелях управления главной панели для увеличения или уменьшения скорости аспирации и уровня разрежения. Также для изменения режима аспирации или настроек разрежения можно нажать кнопку «Настройки».

Примечание: Если насос Venturi находится в состоянии **Вкл.**, отображаются только настройки разрежения. Чтобы включить настройку насоса Venturi, воспользуйтесь экраном **Конфигурация подрежима ПРОМ./АСПИР.**

Когда насос Venturi находится в состоянии **Вкл.**, кнопка **Точка сниж.скор.насос.** меняется на **Снижение разрежения**. Нажмите **Снижение разрежения**, чтобы скорректировать прирост времени разрежения для гидравлического режима. Значение по умолчанию - 5, притом что 1 - самая медленная скорость-прироста, а 5 - самая быстрая. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть диалоговое окно «Снижение разрежения». Функция снижения разрежения доступна, только когда включена опция устройств Venturi и дополнительная функция **ELLIPS FX**.

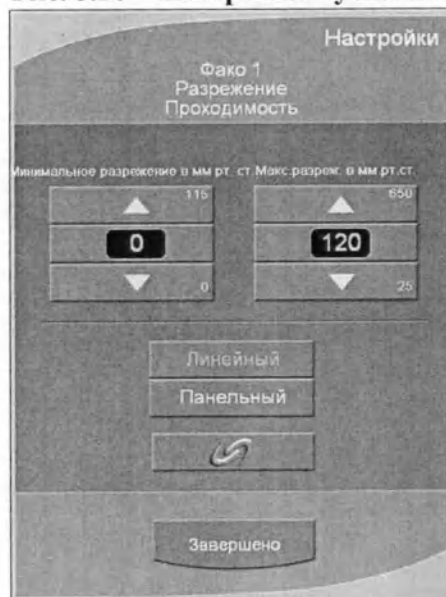
4. Если конфигурацией системы предусмотрена функция пуска не из начального положения, воспользуйтесь стрелками «вверх» и «вниз», чтобы изменить минимальные значения параметров; минимальное значение разрежения доступно только в линейном режиме.

Примечание: Пуск не из начального положения обеспечивает более точное управление с помощью педали и доступен, только если включена дополнительная функция **ELLIPS FX**.

5. Воспользуйтесь стрелками «вверх» или «вниз» для изменения максимальных параметров.

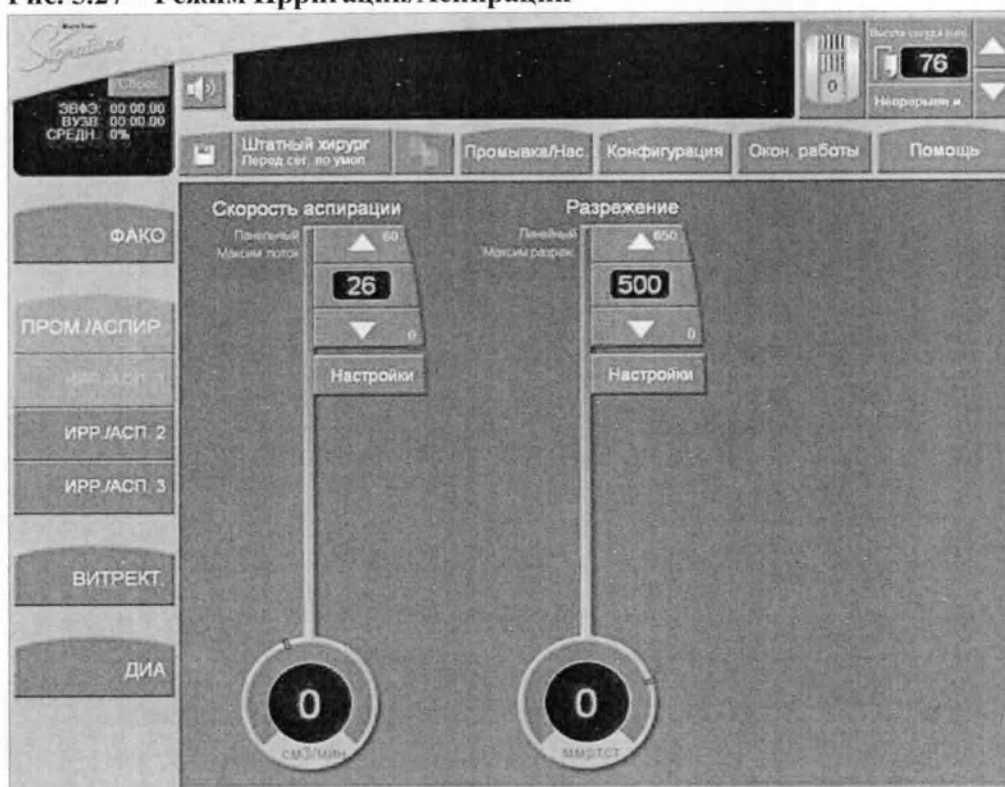
Примечание: Установка нового значения максимального разрежения может привести к снижению минимального значения, но установка нового значения минимального разрежения не может привести к повышению максимального.

Рис. 5.26 – Настройки пуска не из начального положения



6. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран «Настройки».
7. После программирования всех подрежимов выберите другой режим.
8. Если других изменений не требуется, нажмите кнопку  или **Окон. работы** для доступа к кнопкам **СОХРАНИТЬ** или **Сохранить как** и сохраните настройки.

Рис. 5.27 – Режим Ирригации/Аспирации



Витректомия

В системе используется пневматический режущий инструмент для витректомии гильотинного типа. Наконечники предназначены для разрезания стекловидного тела при операции на переднем сегменте глаза и используются в сочетании с режимом ирригации/аспирации. Скорость резания можно менять на сенсорном экране. Предусмотрены четыре настройки, относящиеся к режиму витректомии:

- Скорость аспирации
- Разрежение
- Скорость резания
- Ножная педаль

Табл. 5.7 – Витректомия – настройки по умолчанию

Настройки по умолчанию изменяются индивидуально для каждой программы/набора настроек хирурга			
Параметр	Имеющиеся настройки	ВИТ 1	ВИТ 2
Высота сосуда	0–104 см 0–42 дюйма	30 см 12 дюймов	30 см 12 дюймов
Непрерывн. ирригация	Вкл., выкл.	Выкл.	Выкл.
Выбор насоса	Venturi Перистальт.	Перистальт.	Перистальт.
Мин. разрежение (мм рт.ст.) (насосы перистальтический и Venturi)	0–650 мм рт.ст. Панельный, Линейный	0	0
Макс. разрежение (мм рт.ст.) (насосы перистальтический и Venturi)	0–650 мм рт.ст.	225 мм рт.ст.	225 мм рт.ст.
Мин. аспирация (куб. см/мин) (перистальтический насос)	0–60 куб. см/мин	0	0
Макс. аспирация (куб. см/мин) (перистальтический насос)	0–60 куб. см/мин	18 куб. см/мин	12 куб. см/мин
Тип гидравлического режима, аспирация	Панельный, Линейный	Панельный	Панельный
Тип гидравлического режима, разрежение	Панельный, Линейный	Панельный	Панельный
Скорость резания	50–2500 раз./мин	250 раз./мин	450 раз./мин

Настройки по умолчанию изменяются индивидуально для каждой программы/набора настроек хирурга			
Параметр	Имеющиеся настройки	ВИТ 1	ВИТ 2
Режим резания	ПРОМ./РЕЗ./АСП., ПРОМ./АСП./РЕЗ.	ПРОМ./РЕЗ./АСП.	ПРОМ./АСП./РЕЗ.
Порог снижения скорости насоса (%)	10 - 100%	100%	100%
Насос Venturi	Вкл., выкл.	Выкл.	Выкл.
Отток (гидравлический комплект FUSION)	Да, нет	Да	Да



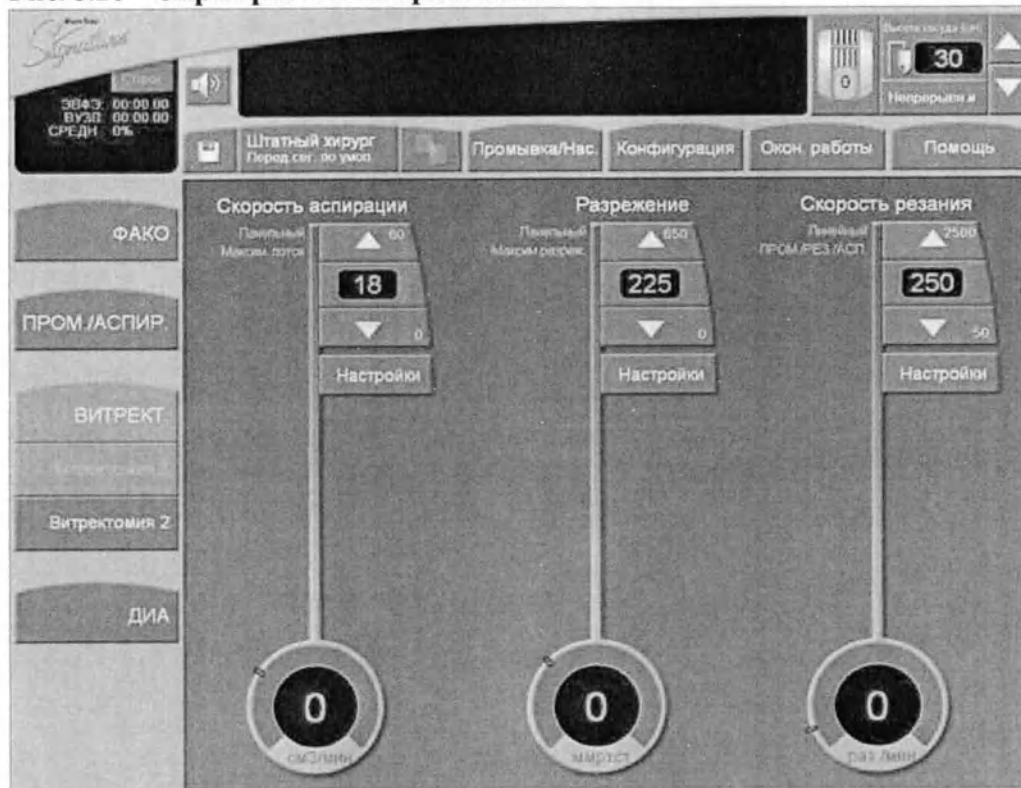
ВНИМАНИЕ: НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИОННЫЙ НАКОНЕЧНИК И РЕЖУЩИЙ ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ВИТРЕКТОМИИ, ЕСЛИ ИХ ГОЛОВКИ НАХОДЯТСЯ НА ВОЗДУХЕ. ПРИ НАХОЖДЕНИИ ГОЛОВКИ НА ВОЗДУХЕ СРОК СЛУЖБЫ НАКОНЕЧНИКА РЕЗКО СОКРАЩАЕТСЯ. ПРИ ПОДАЧЕ ПИТАНИЯ К ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИОННОМУ НАКОНЕЧНИКУ ИЛИ РЕЖУЩЕМУ ИНСТРУМЕНТУ ДЛЯ ВИТРЕКТОМИИ ГОЛОВКИ ДОЛЖНЫ НАХОДИТЬСЯ В ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ КАМЕРЕ, ЗАПОЛНЕННОЙ СБАЛАНСИРОВАННЫМ СОЛЕВЫМ РАСТВОРОМ, В ЕМКОСТИ СО СБАЛАНСИРОВАННЫМ СОЛЕВЫМ РАСТВОРОМ ИЛИ В ГЛАЗУ ПАЦИЕНТА.

Применение витректомии

Для выбора подрежима нажмите кнопку **ВИТ 1** или **ВИТ 2** на левой панели. Значение по умолчанию - **ВИТ 1**.

Примечание: Каждый раз при выборе режима витректомии система предлагает промыть наконечник для витректомии. Если наконечник промыт, выберите «Обход».

Рис. 5.28 – Экран режима витректомии



1. Нажимайте стрелки «вверх» или «вниз» на главном экране хирургического режима для увеличения или уменьшения скорости аспирации, разрежения или скорости резания. Также для изменения режима аспирации, режима разрежения или скорости резания можно нажать кнопку «Настройки».

Примечание: Если насос Venturi находится в состоянии **Вкл.**, отображаются настройки разрежения и скорости резания. Чтобы включить настройку насоса Venturi, воспользуйтесь экраном **Конфигурация подрежима витректомии**.

Когда насос Venturi находится в состоянии **Вкл.**, кнопка **Точка сниж.скор.насос.** меняется на **Снижение разрежения**. Нажмите **Снижение разрежения**, чтобы скорректировать прирост времени разрежения для гидравлического режима. Значение по умолчанию - 5, притом что 1 - самая медленная скорость-прироста, а 5 - самая быстрая. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть диалоговое окно «Снижение разрежения».

2. Если конфигурацией системы предусмотрена функция пуска не из начального положения, воспользуйтесь стрелками **вверх** и **вниз**, чтобы изменить минимальные значения параметров. (минимальное значение разрежения доступно только в линейном режиме)

Примечание: Пуск не из начального положения обеспечивает более точное управление с помощью педали и доступен, только если включена дополнительная функция ELLIPS FX.

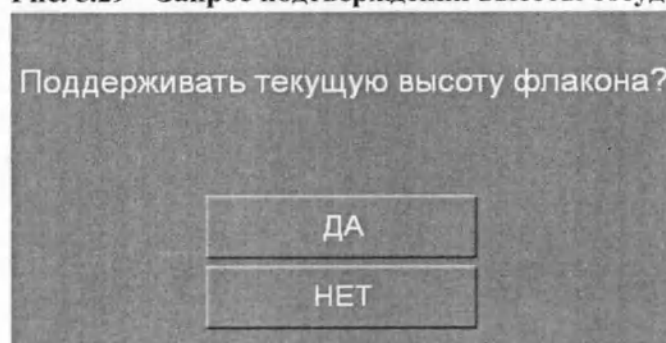
3. Воспользуйтесь стрелками **вверх** или **вниз** для изменения максимальных значений параметров.

Примечание: Установка нового значения максимального разрежения может привести к снижению минимального значения, но установка нового значения минимального разрежения не может привести к повышению максимального.

4. Выберите **Вкл.** для «Запроса уровня высоты флакона», чтобы высота сосуда не менялась при выборе ПРОМ/АСП после витректомии.

Примечание: При переходе от витректомии к ПРОМ/АСП выберите «Да» или «Нет» в ответ на запрос, чтобы контролировать высоту сосуда.

Рис. 5.29 – Запрос подтверждения высоты сосуда



5. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран «Настройки».
6. После завершения нажмите кнопку **Выход из экрана настроек**.
7. Если других изменений не требуется, нажмите кнопку  или **Окон. работы** для доступа к кнопкам **СОХРАНИТЬ** или **Сохранить как** и сохраните настройки.

Скорость резания при витректомии

Примечание: Каждый раз при выборе режима витректомии система предлагает промыть наконечник для витректомии. Если наконечник промыт, выберите «Обход». Подробную информацию см. в Промывание в режиме витректомии в Глава 4, «Эксплуатация оборудования».

Скорость режущего инструмента для витректомии можно изменять от 50- до 2500 раз/мин (разрезов в минуту) с приращениями в 50 раз/мин между 100- и 1000 и 100 раз/мин между 1000- и 2500 раз/мин.

Некоторые хирурги предпочитают более высокую скорость, позволяющую выполнить тот же объем резания, но разрезать стекловидное тело на более мелкие «кусочки». Высокая скорость сводит смещение ткани к минимуму и смягчает воздействие на нее.

Регулировка скорости резания

1. На панели **Скорость резания** нажимайте стрелки **вверх** или **вниз**, чтобы увеличить или уменьшить скорость резания.
2. Нажмите кнопку **Настройки**, чтобы выбрать **Линейный** или **Панельный** метод резания. Откроется экран **Настройки**.

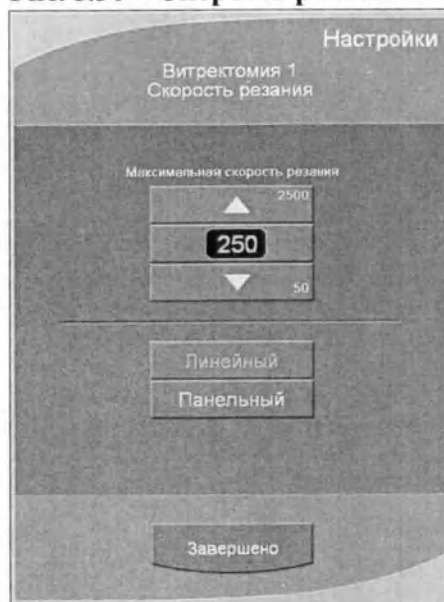
Примечание: Боковая витректомия доступна только при использовании стандартной ножной педали.

3. Нажмите кнопку **Линейный** или **Панельный**.
4. Если конфигурацией системы предусмотрена функция пуска не из начального положения, воспользуйтесь стрелками **вверх** или **вниз**, чтобы изменить параметр **Минимальное разрежение**. (Минимальное значение разрежения доступно только в линейном режиме.)
5. Воспользуйтесь стрелками **вверх** или **вниз** для изменения параметра **Максимальное разрежение**.

Примечание: Функция пуска не из начального положения обеспечивает более точное управление с помощью ножной педали.

6. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран «Настройки».

Рис. 5.30 – Скорость резания ВИТ



Режимы ножной педали при витректомии

Необходимо выбрать режим ножной педали для ПРОМ./РЕЗ./АСП., ПРОМ./АСП./РЕЗ. или боковой витректомии (ВИТРЕКТ.); он определяет, каким образом режущий инструмент для витректомии будет включаться при перемещении ножной педали от позиции 1 до позиции 3. Используйте левый переключатель для включения режущего инструмента с заданной на панели скоростью только для боковой ВИТ.

Табл. 5.8 – Режимы стандартной ножной педали при витректомии

Положения ножной педали	Режимы ножной педали при витректомии		
	ПРОМ./РЕЗ./АСП.	ПРОМ./АСП./РЕЗ.	Боковая витрект.
1	Ирригация	Ирригация	Ирригация
2	Ирригация/Резание	Ирригация/Аспирация	Ирригация/Аспирация
3	Ирригация/Резание/Аспирация	Ирригация/Аспирация/Резание	Ирригация/Аспирация

Табл. 5.9 – Режимы усовершенствованной педали управления при витректомии

Положения ножной педали	Режимы ножной педали при витректомии		
	ПРОМ./РЕЗ./ АСП.	ПРОМ./АСП./ РЕЗ.	Боковая витрект.
1	Ирригация	Ирригация	Нет
2	Ирригация/ Резание	Ирригация/ Аспирация	Нет
Горизонт.пере- мещение	Аспирация	Резание	Нет

Непрерывная ирригация

Непрерывная ирригация позволяет отобрать сбалансированный солевой раствор для использования в ходе операции. Эта функция открывает клапан ирригации для отбора жидкости независимо от ножной педали и цикла промывки.

Для включения непрерывной ирригации:

1. Нажмите кнопку **Непрерывная ирригация**  на верхней правой панели. После выбора непрерывной ирригации клапан открывается, и начинает подаваться жидкость для ирригации.
2. Чтобы выключить непрерывную ирригацию, нажмите кнопку **Непрерывная ирригация**.

Примечание: Также можно включать и выключать непрерывную ирригацию постукиванием по ножной педали. На экране «Конфигурация хирурга» установите «Управление ирригацией» на «Вкл».

Скорость потока аспирации

Скорость потока аспирации – это скорость, с которой система удаляет вещество из глаза через трубку для аспирации. Поток аспирации, необходимый для удаления из глаза жидкости и вещества хрусталика через наконечник, обеспечивается насосом. В этой системе потока аспирации создается разрежение, если отверстие для аспирации блокируется или закупоривается веществом. Разрежение снижается по мере удаления окклюзии.

Скорость регулируется с приращениями 1 куб. см от 0 до 60 куб. см в минуту. Также можно выбрать панельный или линейный поток.

По мере приближения разрежения к максимуму скорость потока уменьшается.

Регулировка скорости потока:

1. На панели управления скоростью аспирации нажимайте стрелки **вверх** или **вниз**, чтобы увеличить или уменьшить скорость аспирации от 0 до 60 куб. см в минуту.
2. Нажмите кнопку **Настройки**, чтобы выбрать **Линейный** или **Панельный** поток аспирации.
3. На экран будет выведена панель настроек.
4. Нажмите кнопку **Линейный** или **Панельный**.

Линейная скорость разрежения является линейной по отношению к положению ножной педали. При перемещении ножной педали ниже положения 2 уровень разрежения изменяется от 0 мм рт.ст. до максимального заданного уровня при возникновении окклюзий в отверстии для аспирации. Фактический уровень разрежения отображается на экране в виде значения разрежения.

Панельная скорость разрежения обеспечивает непрерывное удаление вещества при заданном уровне разрежения. Разрежение растет, только если ножная педаль находится в положении 2 и происходит окклюзия отверстия для аспирации.

5. Если конфигурацией системы предусмотрена функция пуска не из начального положения, воспользуйтесь стрелками **вверх** или **вниз**, чтобы изменить параметр **Минимальное разрежение**. (Минимальное значение разрежения доступно только в линейном режиме.)

Примечание: Пуск не из начального положения обеспечивает более точное управление с помощью педали и доступен, только если включена дополнительная функция **ELLIPS FX**.

6. Воспользуйтесь стрелками «**вверх**» или «**вниз**» для изменения максимальных параметров вакуума.
7. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран «**Настройки**».

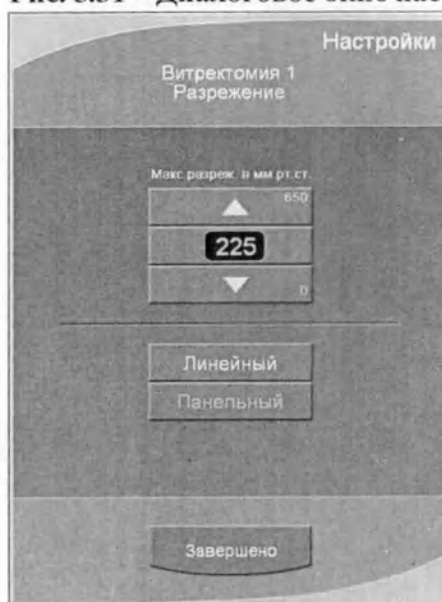
Разрежение

Разрежение – это сила, прилагаемая к потоку аспирации в трубке для аспирации. Для обеспечения жидкостного баланса при фактоэмульсификации максимальное разрежение можно регулировать от 0 до 650 мм рт.ст. (перистальтический насос), что отображается на панели разрежения.

Регулировка настроек разрежения:

1. Чтобы увеличить или уменьшить уровень разрежения, нажимайте стрелки **вверх** и **вниз** на панели **Разрежения**.
2. Для выбора типа потока **Линейный** или **Панельный** нажмите кнопку **Настройки**. Откроется диалоговое окно **Настроек разрежения**.

Рис. 5.31 – Диалоговое окно настроек разрежения



3. Нажмите кнопку **Линейный** или **Панельный**.

Линейный поток увеличивается от минимума (0 куб. см в минуту) до максимального заданного значения скорости потока по мере того, как хирург нажимает на ножную педаль, переводя ее ниже положения 2. Большая скорость потока (определяемая ножной педалью) приводит к более быстрому росту степени разрежения. При меньшей скорости потока рост степени разрежения замедляется.

Панельный поток обеспечивает постоянную эвакуацию при заданной скорости потока, когда ножная педаль переводится в положение 2.

4. Нажмите кнопку **Завершено**.

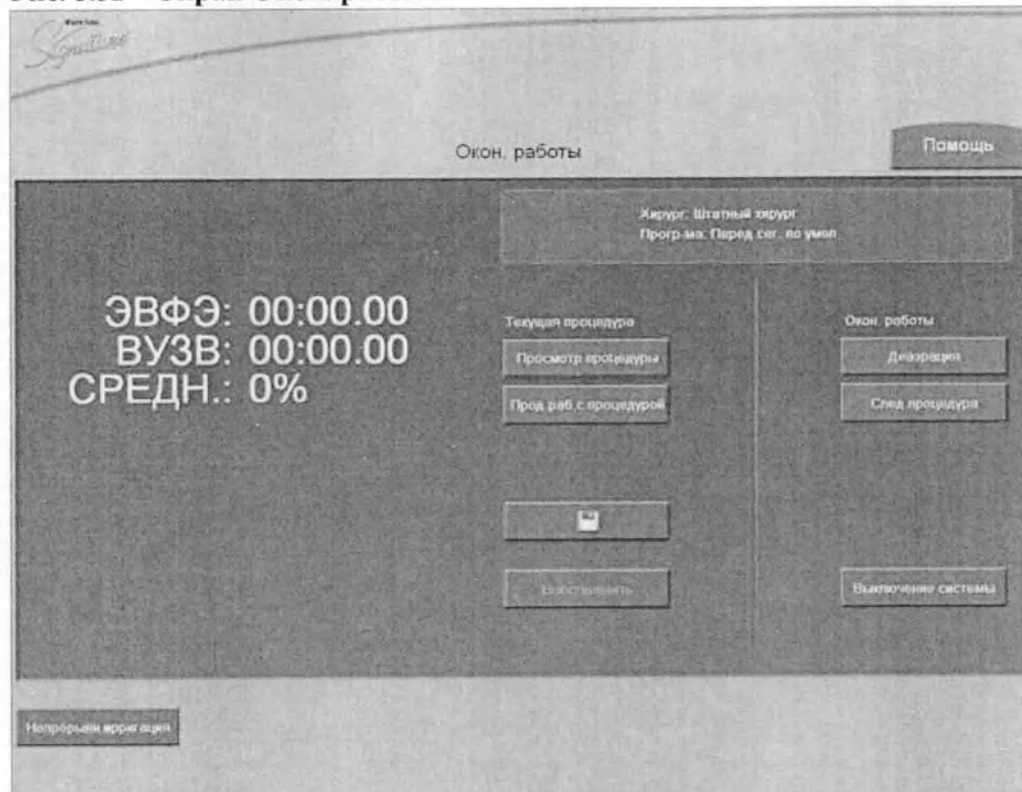
Отток

1. Можно выбрать один из двух вариантов: **Да** или **Нет**. Вариант «Да» включает насос в обратном направлении для продувки. Если выбран вариант «Нет», то подается давление из сосуда, что позволяет направить отток в глаз.
2. Нажмите кнопку **Конфигурация**.
3. Выберите пункт **Хирурги и программы**.
4. Выберите применимый рабочий режим и подрежим.
5. Нажмите кнопку **Отток**, чтобы выбрать **Да** или **Нет**. Значение по умолчанию в системе – «Да».

Окончание работы

Кнопка **Окончание работы** находится на верхней панели всех хирургических режимов и режимов программирования. Кнопка **Окончание работы** позволяет завершить сеанс программирования или хирургическую операцию. При внесении изменений в настройки программы выводится подсказка **СОХРАНИТЬ** настройки.

Рис. 5.32 – Экран Окон. работы



Примечание: Для упрощения просмотра время ЭВФЭ, EFX и ВУЗВ указаны крупным шрифтом на экране **Окончание работы**. EFX отображается, только если присоединен наконечник **ELLIPS FX**.

Прогр-ма

Примечание: Кнопки **СОХРАНИТЬ**, **Сохранить как** и **Восстановить** на всех экранах конфигурации программ имеют одинаковые функции.



— сохраняет изменения под существующим именем программы/ фамилией хирурга.

Примечание: Также можно выбрать  на главном хирургическом экране, чтобы сохранить изменения. При сохранении изменений отображается экран изменений для проверки настроек. Если все настройки верны, выберите «Сохранить для текущей программы». Используйте «Сохранить как», чтобы сохранить программу под новым именем. Возможности выбора настроек для сохранения на экране подтверждения нет.

Рис. 5.33 – Экран подтверждения сохранения настроек

Настройки программы были изменены. Сохранить изменения?		
	Предыдущее значение	Новое значение
ФАКО 1		
Разрежение		
Перистальт.	75 ммртст	120 ммртст
Режим при закупорке		
Активный	Выкл.	Вкл.
Мощность		
Пройодимость		
WhiteStar. Холод факто		
Режим WhiteStar	Вкл.	Выкл.
Формирование импульсов		
Активный	Выкл.	Вкл.
Режим Mode	Выкл.	Вкл.
Конец списка -----		

◀ Предыдущий список Следующий список ▶

СОХРАНИТЬ Сохранить как Отмена

Сохранить как – сохраняет изменения в программе (внесенные в существующую программу) под новым именем, которое необходимо ввести.

Восстановить – удаляет все изменения в программе и восстанавливает последние сохраненные значения.

Окон. работы

Деаэрация – нажмите кнопку **Деаэрация**, чтобы удалить всю жидкость из трубок для ирригации и аспирации перед удалением комплекта трубок.

След.процедура – выберите кнопку **След.процедура**, чтобы установить новый комплект трубок.

Примечание: В начале каждой операции используйте новый сосуд со сбалансированным солевым раствором.

Таймеры в левом верхнем углу указывают:

- Эффективное время фактоэмульсификации (ЭВФЭ) Эффективное время фактоэмульсификации – это взвешенная сумма времени ультразвукового воздействия с учетом уровня используемой мощности.
 - при 100% мощности: 1 сек. времени УЗ = 1 сек. ЭВФЭ
 - при 50% мощности: 1 сек. времени УЗ = 0,5 сек. ЭВФЭ
- Время ультразвукового (УЗ) воздействия (ВУЗВ:) в положении 3 ножной педали
- ELLIPS когда технология ELLIPS включена
- EFX отображается, только если присоединен наконечник ELLIPS FX.

Текущая процедура

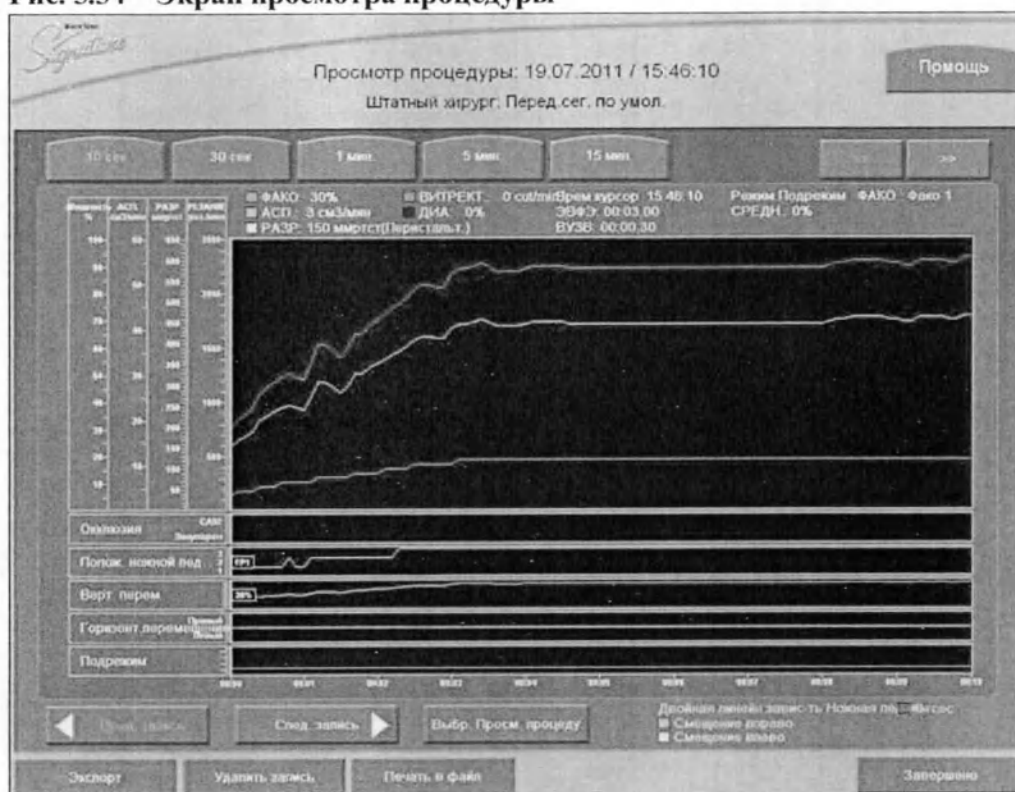
Просмотр процедуры – графически отображает историю операции.
(См. Рис. 5.34 – Экран просмотра процедуры.)

1. Чтобы изменить значение длины временной шкалы и более подробно отобразить процедуру, выберите более короткий временной интервал. Например, при интервале в 10 сек. отображается больше деталей, чем при интервале в 15 мин.
2. Выберите более длительный временной интервал для общего обзора операций или сеансов, например 1 час или часов. При этом отображается меньше деталей, но дается лучшее представление о тенденциях за определенное время. Для изменения временных интервалов пользуйтесь кнопками << или >>. Кнопки со стрелками при просмотре активной процедуры не действуют.
3. Нажмите кнопку **Выбр. Просм. процедуру**, чтобы выбрать и просмотреть определенную хирургическую процедуру.
4. Нажмите кнопку **Экспорт**, чтобы сохранить запись на USB-накопителе. Введите имя в поле **История болезни**.

Примечание: Используйте только USB-накопители, рекомендованные компанией АМО.

5. Нажмите кнопку **Печать в файл**, чтобы сохранить данные в файловом формате. С помощью кнопки **Удалить запись** процедуру можно удалить из базы данных **Записей**.
6. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран.

Рис. 5.34 – Экран просмотра процедуры



Продолжить процедуру – выберите **Продолжить процедуру**, чтобы вернуться к текущей процедуре после выбора функций **Просмотр процедуры** или **Восстановить**.

Выключение системы – выберите кнопку **Выключение системы**, чтобы выключить систему. При появлении подсказки нажмите **Да** для завершения процесса.

6

ПРОГРАММЫ ХИРУРГА

Выбор хирурга/программы

Добавить нового хирурга

Редактирование хирурга

Выбор предпочтительной программы

Создание новой программы

Редактирование программы хирурга

Копирование программы хирурга

Удаление хирурга

Удаление программы

Удаление базы данных

Блокировать программу

Задание последовательности программ

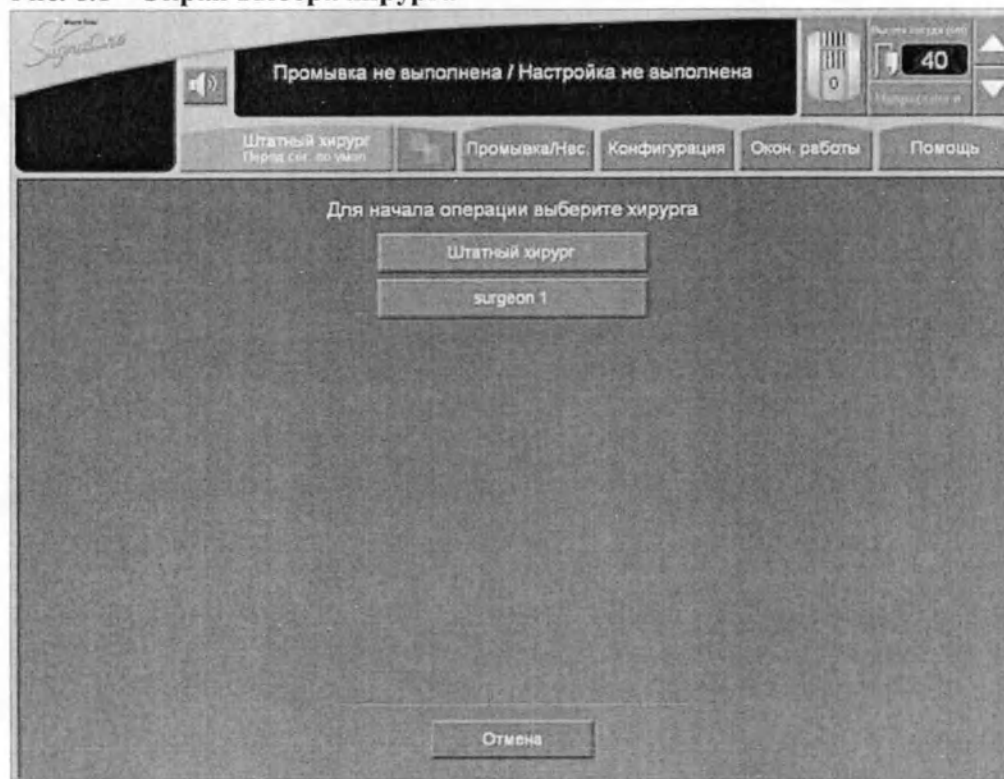
**Выбор хирурга/
программы**

1. Когда система завершит процедуру самодиагностики, будет выведена подсказка выбрать хирурга (по фамилии). Если в системе не задано ни одного хирурга, этот экран не отображается.

Примечание: Если вашей фамилии нет в списке, можно выбрать вариант **Штатный хирург**, набор настроек хирурга по умолчанию, а затем сохранить эти установки под вашей фамилией.

2. После выбора хирурга система предложит выбрать **Программу хирурга**. Если в системе нет заданных программ, экран **Выбрать программу хирурга** не выводится.

Рис. 6.1 – Экран выбора хирурга

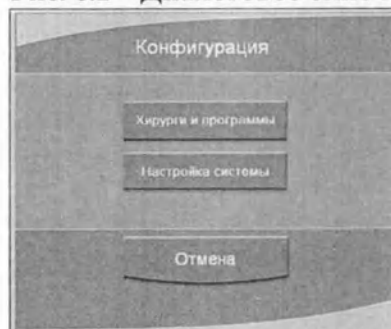


Добавить нового хирурга

Чтобы создать новую программу хирурга:

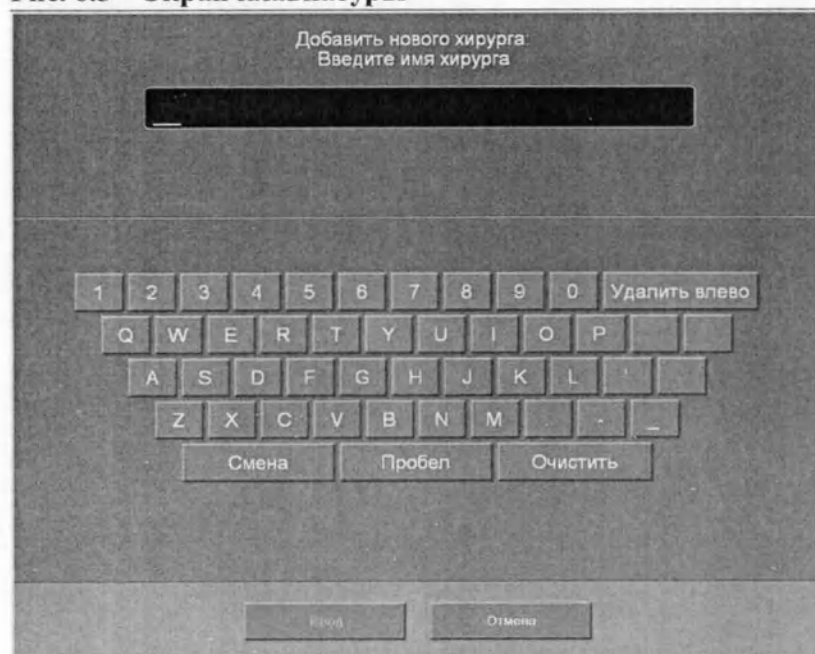
1. Нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите кнопку **Хирурги и программы**.

Рис. 6.2 – Диалоговое окно конфигурации



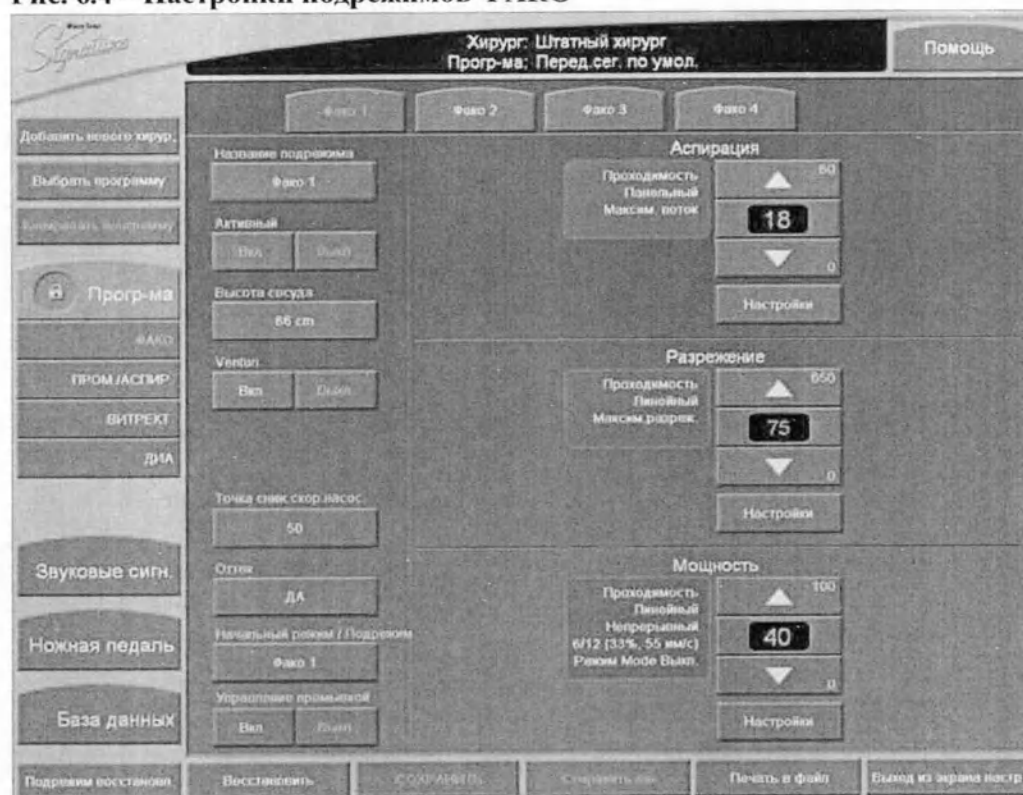
3. Откроется экран **Настройки программы**.
4. Нажмите кнопку **Добавить нового хирурга**. Откроется экран клавиатуры.
5. Введите фамилию хирурга.
6. Нажмите **Ввод**, чтобы сохранить нового хирурга и выйти из экрана клавиатуры. В списке имеющихся хирургов появится новый хирург.

Рис. 6.3 – Экран клавиатуры



7. Отредактируйте настройки для этого хирурга на экране **Настройки программы**. Воспользуйтесь кнопкой **Копировать программу**, чтобы скопировать другую программу хирурга. См. «Копирование программы хирурга» на стр. 6-9.

Рис. 6.4 – Настройки подрежимов ФАКО

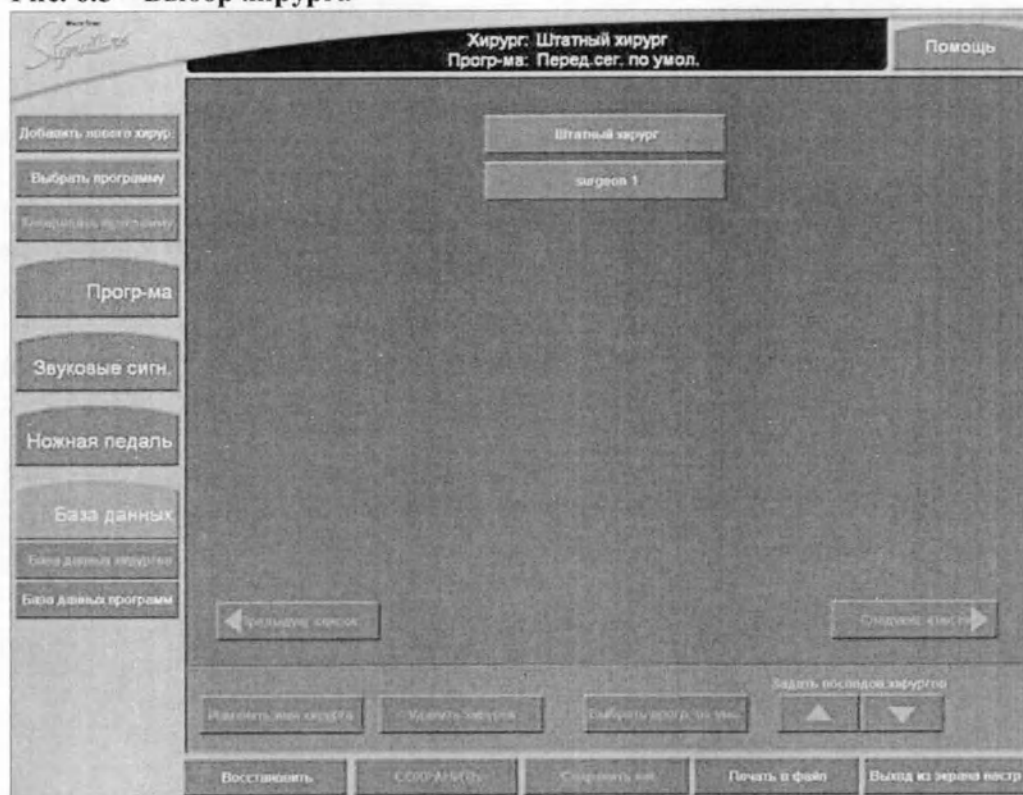


8. Нажмите **СОХРАНИТЬ**. Если ни одна настройка не изменена, доступна только функция **Сохранить как**.
9. Нажмите кнопку **Выход из экрана настроек**.

Редактирование хирурга

1. Нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите кнопку **Хирурги и программы**.
3. Нажмите кнопку **База данных**.
4. Нажмите кнопку **База данных хирургов**.
5. Выберите хирурга из списка.

Рис. 6.5 – Выбор хирурга

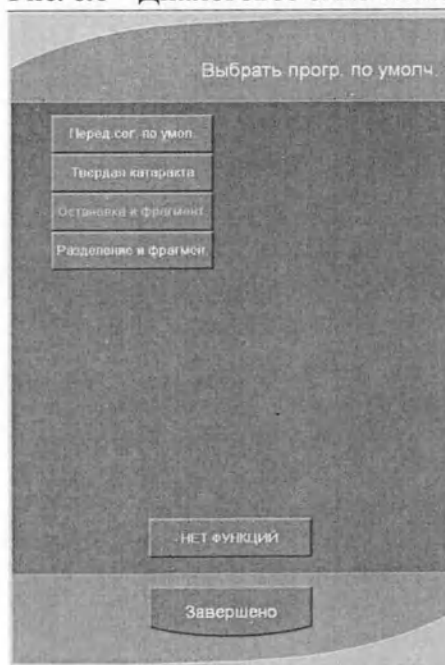


6. Нажмите кнопку **Измените имя хирурга**. Отобразится экран клавиатуры.
7. Отредактируйте имя.
8. Нажмите клавишу **Ввод**.
9. Нажмите кнопку **Выход из экрана настроек**.

Выбор предпочтительной программы

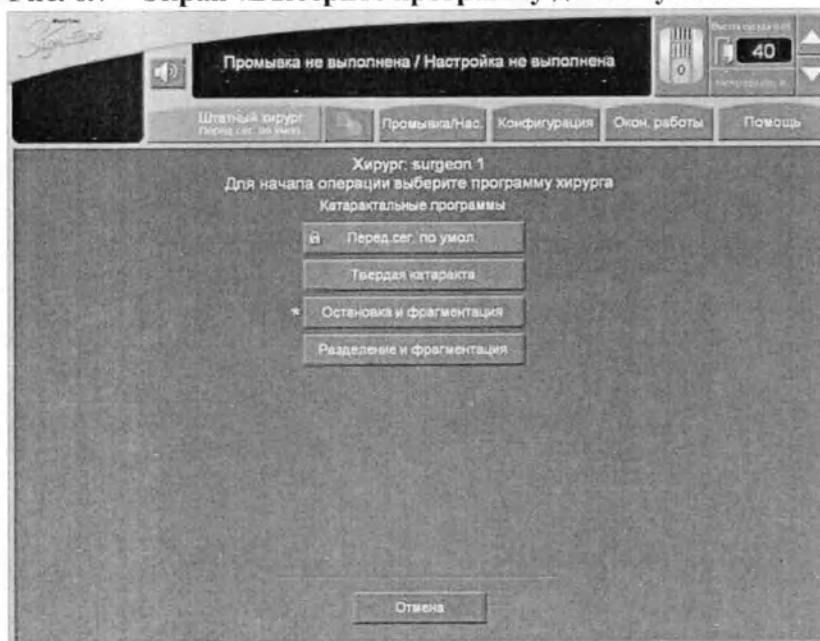
1. Назначьте предпочтительную программу или программу по умолчанию на экране **Выбор хирурга**. При запуске системы выбранная здесь программа будет помечена звездочкой (*) на экране **Выберите программу для запуска**. При выборе пункта **След.процедура** система спросит, следует ли возобновить предпочтительную программу. Если в это время выполняется другая программа, появится подсказка.
2. Нажмите кнопку **Конфигурация**.
3. Нажмите кнопку **Хирурги и программы**.
4. Нажмите кнопку **База данных**.
5. Нажмите кнопку **База данных хирургов**.
6. Выберите хирурга из списка.
7. Выберите пункт **Назначить прогр. по умолч.**

Рис. 6.6 – Диалоговое окно «Выбрать прогр. по умолч.»



8. Выберите программу или пункт **Нет**, чтобы удалить выбранный вариант.
9. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран. При запуске системы предпочтительная программа будет помечена звездочкой (*) на экране **Выберите программу для запуска**.

Рис. 6.7 – Экран «Выберите программу для запуска»



Создание новой программы

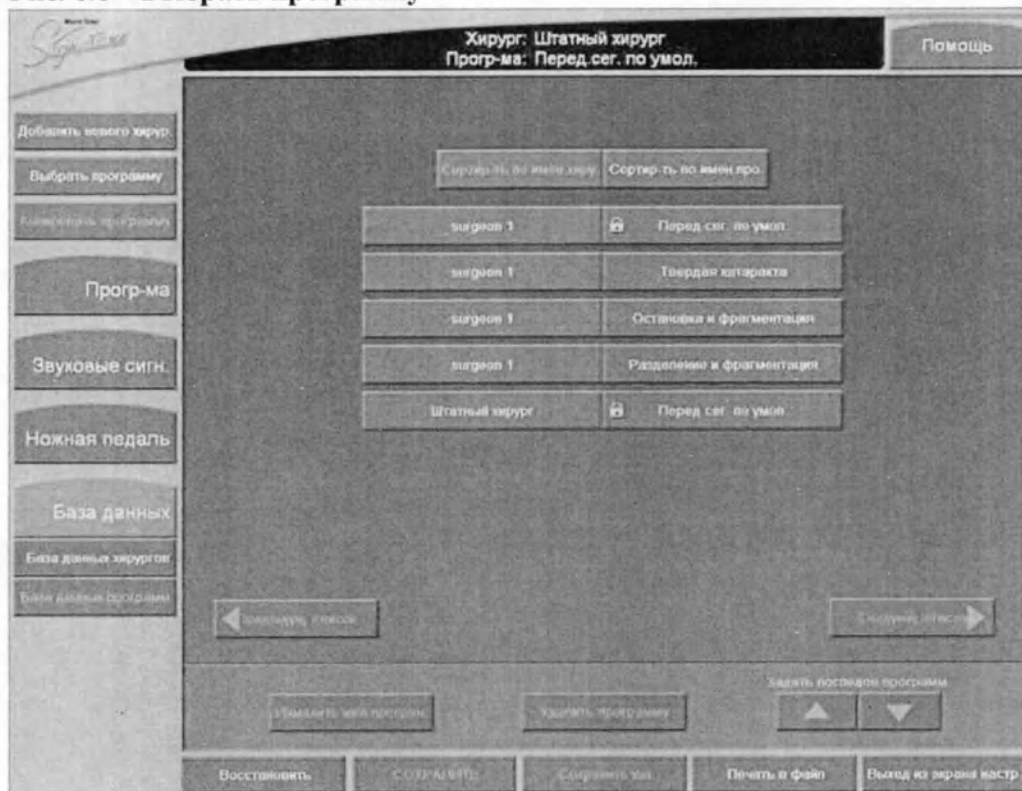
При создании нового хирурга система автоматически присваивает ему набор настроек «Программа операций на переднем сегменте глаза по умолчанию». Эту программу можно индивидуально настроить в соответствии с собственными предпочтениями под фамилией этого хирурга. Можно также создать новые программы для существующих хирургов.

1. Нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите кнопку **Хирурги и программы**.
3. Нажмите кнопку **Выбрать программу**.
4. Выберите из списка хирурга или программу.
5. Нажмите клавишу **Ввод**.
6. Отредактируйте настройки для этой программы на экране **Настройки**. Воспользуйтесь кнопкой **Копировать программу**, чтобы скопировать другую программу хирурга. См. «Копирование программы хирурга» на стр. 6-9.
7. Нажмите кнопку **Сохранить как**. Откроется экран клавиатуры.
8. Введите имя программы.
9. Нажмите клавишу **Ввод**.
10. Нажмите кнопку **Выход из экрана настроек**.

Редактирование программы хирурга

1. Нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите кнопку **Хирурги и программы**.
3. Нажмите кнопку **Выбрать программу**.
4. Выберите из списка хирурга или программу.

Рис. 6.8 – Выбрать программу



5. Нажмите клавишу **Ввод**.
6. Выберите режим и подрежим для редактирования.
7. Отредактируйте настройки для этой программы на экране «Настройки».
8. Нажмите **СОХРАНИТЬ**.
9. Нажмите кнопку **Выход из экрана настроек**.

Копирование программы хирурга

Вы можете скопировать настройки одной программы хирурга для использования другим хирургом. Копирование программы хирурга:

1. Нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Выберите пункт **Хирурги и программы**.
3. Нажмите кнопку **Копировать программу** и выберите из списка **Хирурга** или **Программу**, которую вы хотите скопировать. При этом происходит копирование всех настроек выбранной программы и подрежимов.

Примечание: Когда выбран **Штатный хирург**, функция **Копировать программу** пользователю недоступна. Нажмите кнопку **Выбрать программу**, чтобы изменить хирурга и программу.

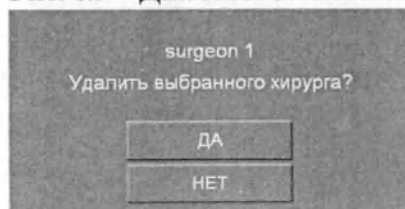
4. Нажмите клавишу **Ввод**.
5. Нажмите **Сохранить как** в нижней части экрана. Откроется экран клавиатуры.
6. Введите новое имя программы.
7. Нажмите **Ввод**, чтобы сохранить новую программу и выйти из экрана клавиатуры. Новая программа появляется в списке имеющихся программ.
8. Нажмите кнопку **Выход из экрана настроек**.

Удаление хирурга

Воспользуйтесь кнопкой **Удалить хирурга**, чтобы удалить хирурга на экране выбора хирурга. Нельзя удалить текущего хирурга или хирурга, выбранного на экране настроек.

1. Нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите кнопку **Хирурги и программы**.
3. Нажмите кнопку **База данных**.
4. Нажмите кнопку **База данных хирургов**.
5. Выберите хирурга, которого хотите удалить.
6. Выберите команду **Удалить хирурга**. Будет выведено диалоговое окно подтверждения удаления.

Рис. 6.9 – Диалоговое окно подтверждения удаления хирурга



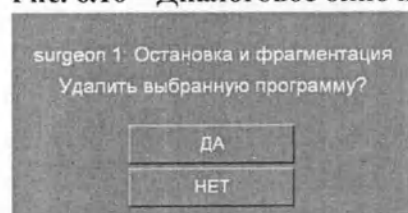
7. Нажмите **Да**.
8. Выберите **Выход из экрана настроек**.

Удаление программы

Воспользуйтесь кнопкой «Удалить программу», чтобы удалить программу хирурга на экране «Выбрать программу». Нельзя удалить текущую программу или программу, выбранную на экране настроек.

1. Нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите кнопку **Хирурги и программы**.
3. Нажмите кнопку **База данных**.
4. Нажмите кнопку **База данных программ**.
5. Выберите программу, которую хотите удалить.
6. Выберите команду **Удалить программу**. Будет выведено диалоговое окно подтверждения удаления.

Рис. 6.10 – Диалоговое окно подтверждения удаления программы



7. Нажмите **Да**.
8. Выберите **Выход из экрана настроек**.

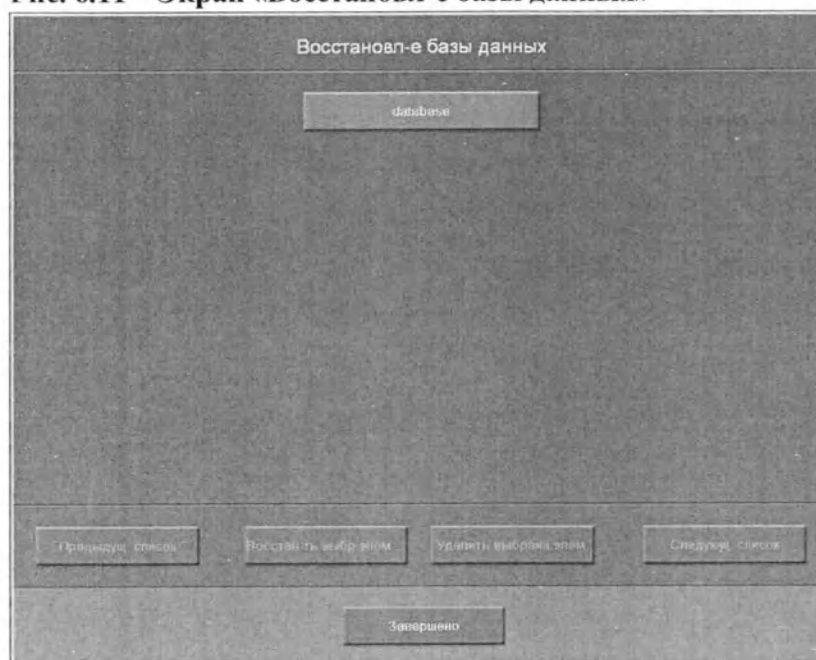
Удаление базы данных

Базу данных, записанную на переносной USB-накопитель, можно удалить. Чтобы удалить базу данных с жесткого диска системы, обратитесь в региональное представительство корпорации АМО.

Примечание: Используйте только USB-накопители, рекомендованные компанией АМО.

1. Вставьте USB-накопитель в порт на задней панели системы.
2. В меню **Конфигурация** выберите пункт **Настройка системы**, чтобы получить доступ к экрану **Диагностика**. Нажмите кнопку **Восстановить все**.
3. Выберите из списка базу данных, которую следует удалить.
4. Нажмите кнопку **Удалить выбранный элемент**.
5. Нажмите **ОК** на экране подтверждения.
6. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран.

Рис. 6.11 – Экран «Восстановл-е базы данных»



Восстановить базу данных

Восстановить базу данных можно при помощи опций «Восстановить все» или «Восстановить базу данных» на экране диагностики:

Восстановить все

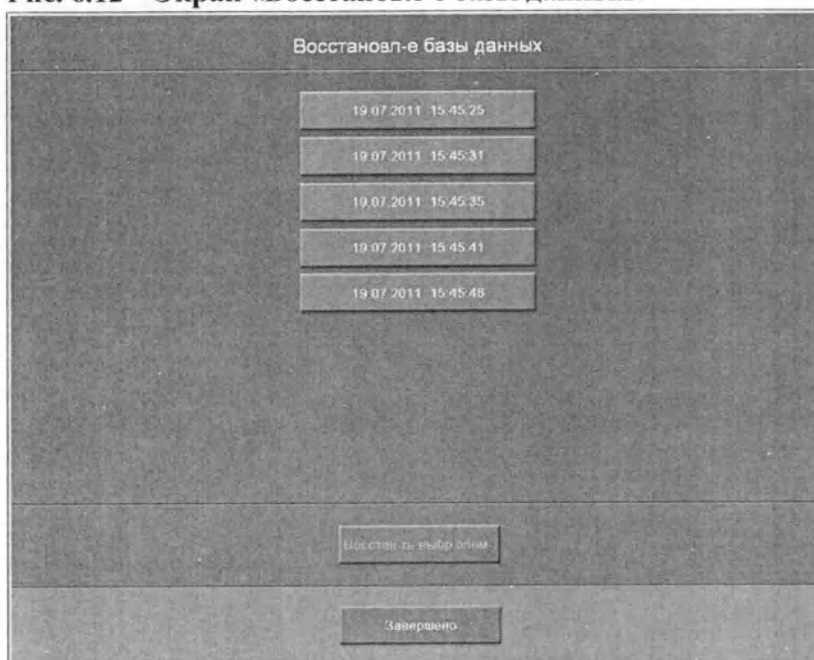
1. Вставьте USB-накопитель в порт на задней панели системы.
2. В меню **Конфигурация** выберите пункт **Настройка системы**, чтобы получить доступ к экрану **Диагностика**. Нажмите кнопку **Восстановить все**.
3. Выберите из списка базу данных, которую следует восстановить.
4. Нажмите кнопку **Восстан-ть выбр. элем-ты**.
5. Нажмите **ОК** на экране подтверждения.
6. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран.

Восстановл-е базы данных

Примечание: При сохранении нового хирурга или сохранении изменений в существующей программе, система обновляет этот список. Записи в базе данных помечены датой и временем.

1. В меню **Конфигурация** выберите пункт **Настройка системы**, чтобы получить доступ к экрану **Диагностика**. Нажмите **Восстановить базу данных**.
2. Выберите базу данных из списка.
3. Нажмите **Восстан-ть выбр. элем-ты**.
4. Нажмите **Да** на экране конфигурации.
5. Нажмите **ОК** или подождите, пока диалоговое окно закроется.
6. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран.

Рис. 6.12 – Экран «Восстановл-е базы данных»



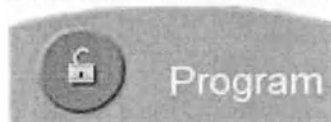
Блокировать программу

В любой момент при нажатии кнопки с изображением открытого замка программа блокируется.

Примечание: Если программа заблокирована, разблокировать ее нельзя. Редактировать заблокированную программу невозможно.

Примечание: Чтобы отредактировать заблокированную программу, нажмите кнопку **Сохранить как** и присвойте программе новое имя.

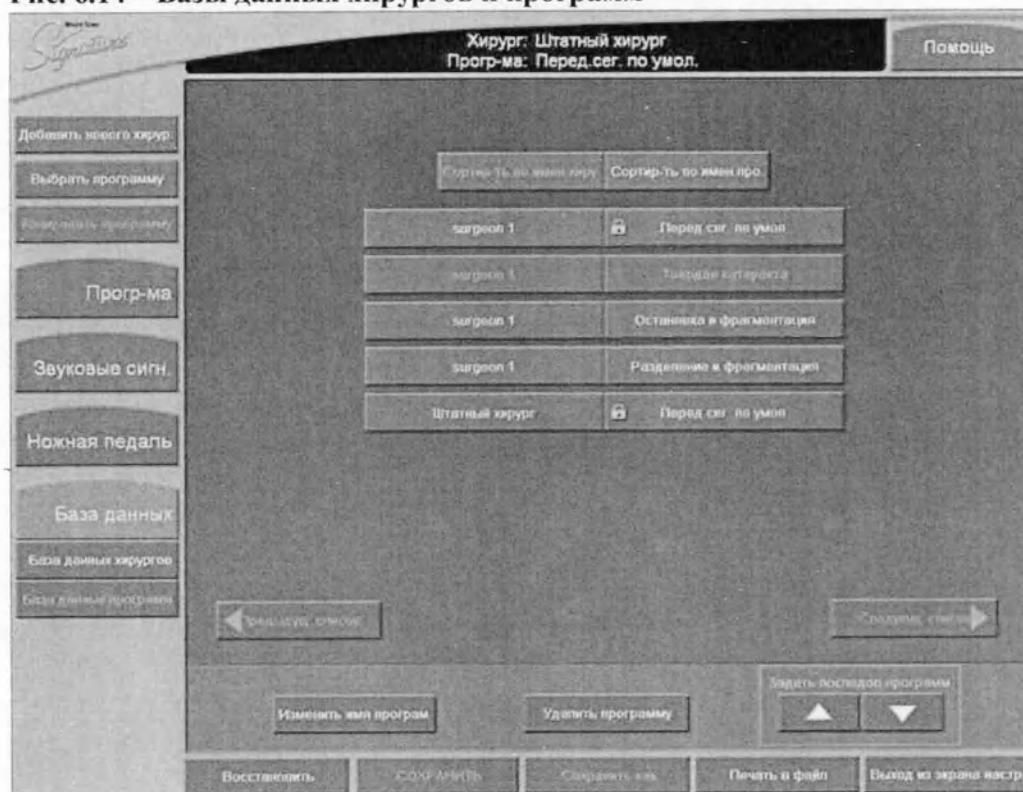
Рис. 6.13 – Кнопка блокирования программы



Задание последовательности программ

1. Воспользуйтесь кнопкой **Задать последов.программ**, чтобы переместить фамилии хирургов вверх или вниз на экране «Выбор хирурга».
2. Нажмите кнопку **Конфигурация**.
3. Нажмите кнопку **Хирурги и программы**.
4. Нажмите кнопку **База данных**.
5. Выберите **База данных программ**. На экран будет выведен список программ.
6. Выберите программу.
7. Под надписью **Задать последов.программ** используйте стрелки **вверх** и **вниз**, чтобы переместить программу. Стрелки расположены в нижней части экрана.

Рис. 6.14 – Базы данных хирургов и программ



8. Повторяйте этапы 6 и 7, чтобы задать необходимый порядок.
9. Выберите **Выход из экрана настроек**.

7

ДИАГНОСТИКА

Диагностика

Только по предписанию врача – 0100-7471 ред. С

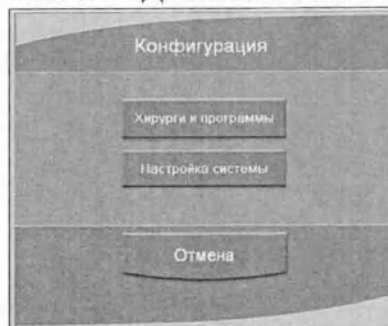
7-1

Диагностика

Чтобы получить доступ к диагностическим инструментам:

1. Нажмите кнопку **Конфигурация**.

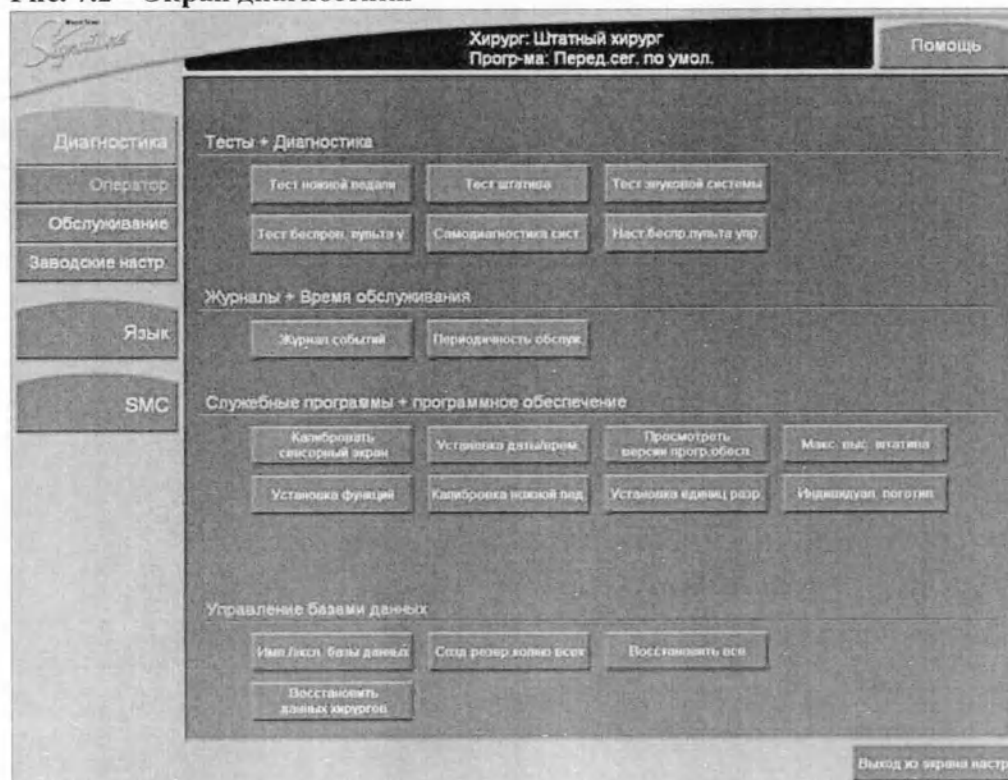
Рис. 7.1 – Диалоговое окно конфигурации



2. Нажмите кнопку **Настройка системы**. На экране «Настройки системы» по умолчанию открывается экран **Диагностика**.

На экране диагностических инструментов представлены различные процедуры диагностики, журналы, служебные программы и функции управления базами данных, к которым у оператора есть доступ. Нажмите кнопку, соответствующую диагностической процедуре, которую вы хотите выполнить или просмотреть. Следуйте инструкциям на экране, чтобы завершить процесс тестирования. Допуск к процедурам обслуживания и заводской диагностики разрешен только уполномоченному представителю отдела обслуживания АМО.

Рис. 7.2 – Экран диагностики



8

УХОД И ЧИСТКА

Процедуры чистки

Процедуры стерилизации

Система WHITESTAR SIGNATURE: чистка и уход

Процедуры чистки

Все ранее использовавшиеся многоразовые принадлежности необходимо обрабатывать в соответствии с документом *ANSI/AAMI ST79 «Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения»*. Информация о возможности многократного использования представлена в *Инструкциях по использованию* каждого изделия. Все одноразовые изделия и изделия с истекшим рекомендованным сроком службы необходимо утилизировать в соответствии с принятой в медицинском учреждении практикой и процедурами, а также местными нормативами и возможностями переработки. К таким изделиям могут относиться, в частности, использованные материалы, мешки для сбора отходов, трубки, рукава для вливаний и испытательные камеры.

Примечание: Ежедневно осматривайте кабели наконечников для диатермии, витректомии и факоемульсификации, чтобы выявить возможные повреждения.

Наконечник для факоемульсификации

Приведенные ниже процедуры чистки факоемульсификационного наконечника необходимо выполнять немедленно после его использования. Сквозная конструкция наконечника облегчает чистку и значительно уменьшает вероятность его закупорки.

Однако для максимального продления срока службы инструментов их необходимо чистить немедленно после использования. Если инструмент не чистить должным образом, в нем может накапливаться ткань, что может привести к опасному перекрестному загрязнению.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Сбалансированный солевой раствор может повредить наконечник. Сбалансированный солевой раствор вызывает потускнение и точечную коррозию металла. Правильная чистка инструментов продлевает срок их службы. АМО рекомендует использовать для чистки наконечников и принадлежностей стерильную апиrogenную воду.



ВНИМАНИЕ: НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ НАКОНЕЧНИКИ ДО ВЫПОЛНЕНИЯ ОПИСАННЫХ НИЖЕ ПРОЦЕДУР ЧИСТКИ.

Следующую процедуру чистки необходимо выполнять в конце каждой хирургической операции:

1. Не отсоединяя рукав головки и собственно головку факоемульсификации от наконечника, введите шприцем 60 куб. см стерильной апиrogenной воды через трубку для ирригации наконечника. Извлеките шприц и заполните его воздухом. Снова подсоедините шприц и прочистите трубку и наконечник, продув их воздухом.

2. Введите 60 куб. см стерильной апиrogenной воды через трубку для аспирации факoэмульсификационного наконечника. Чтобы подсоединить шприц к трубке для аспирации, удобно использовать соединитель с гнездами с обеих сторон. Извлеките шприц и заполните его воздухом. Снова подсоедините шприц и прочистите трубку и наконечник от воды, продув их воздухом.
3. Осторожно отсоедините рукав головки и головку для факoэмульсификации от наконечника для их утилизации или санитарной обработки и хранения.
4. С помощью шприца введите стерильную апиrogenную воду в испытательную камеру, затем слейте ее. Повторите три или четыре раза.
5. Втяните стерильную апиrogenную воду в шприц через головку для факoэмульсификации; при этом из головки удаляются загрязнения и предотвращается закупорка отверстия всасывания.
6. Смочите марлевый тампон дистиллированной водой. Аккуратно протрите кабель питания наконечника марлевым тампоном.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В результате неправильной или недостаточной чистки на инструменте могут остаться налипшие частицы, способные отделиться и попасть в хирургическое поле. Кроме того, это может отрицательно сказаться на функционировании и сроке службы факoэмульсификационного наконечника.



ВНИМАНИЕ: НЕ ОЧИЩАЙТЕ ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИОННЫЙ НАКОНЕЧНИК НИКАКИМИ УСТРОЙСТВАМИ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ЧИСТКИ; ЧИСТЯЩЕЕ УСТРОЙСТВО МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ ПЬЕЗОЭЛЕКТРИЧЕСКИЕ КРИСТАЛЛЫ.

Наконечник для ирригации/аспирации

1. Сразу после использования промойте наконечник ПРОМ./АСПИР. обратным потоком жидкости.

С помощью заполненного стерильной апиrogenной водой шприца объемом 10 куб. см. промойте наконечник струей воды, проходящей от задней части наконечника через головку. Эту процедуру необходимо повторить не менее двух раз как для канала ирригации, так и для канала аспирации.

Примечание: Для этой процедуры можно использовать и другие предназначенные для нее и имеющиеся в наличии изделия АМО (Комплект чистки ПРОМ./АСПИР., номер по кат. АМО OM05510114).

Рис. 8.1 – Чистка наконечника ПРОМ./АСПИР.



2. Перед помещением на хранение убедитесь, что наконечники ПРОМ./АСПИР. сухие.

Наконечник для диатермии

Очистите наконечники для диатермии, используя те же процедуры, которые применяются для чистки других офтальмических инструментов.

Примечание: Ежедневно осматривайте кабели наконечников для диатермии, витректомии и факоэмульсификационных наконечников, чтобы выявить возможные повреждения.

Режущий инструмент для витректомии

Режущий инструмент для витректомии – одноразовое изделие.

Процедуры стерилизации

Чтобы продлить срок службы инструментов системы, АМО рекомендует использовать процедуры стерилизации, описанные в этом разделе.

JJSV рекомендует следовать процедурам стерилизации, приведенным в настоящем документе для обеспечения максимального срока службы инструментов вашей системы. Перед стерилизацией необходимо тщательно очистить все детали. Необходимо провести валидацию оборудования для стерилизации перед использованием.

ВНИМАНИЕ: НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ РУКОЯТКИ ДО ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУР ОЧИСТКИ, ОПИСАННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ВЫДЕРЖКЕ ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ИНСТРУКЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. НЕ РАЗМЕЩАЙТЕ КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИЗ КОМПЛЕКТА ПОСТАВКИ В АВТОКЛАВЕ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ненадлежащая/неправильная очистка может привести к налипанию твердых частиц на инструмент и попаданию частиц в хирургическое поле. Кроме того, нарушается функционирование и предполагаемый срок службы факорукотки.

ВНИМАНИЕ: НЕ ОЧИЩАЙТЕ ФАКОРУКОЯТКУ УЛЬТРАЗВУКОВЫМ ЧИСТЯЩИМ УСТРОЙСТВОМ; ЧИСТЯЩЕЕ УСТРОЙСТВО МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ ПЬЕЗОКРИСТАЛЛЫ.

Подлежащие стерилизации изделия необходимо тщательно очистить, чтобы снизить бионагрузку. Ответственность за проверку сосудов для стерилизации и за цикл стерилизации лежит на пользователе.

Ответственное за стерилизационную обработку лицо обязано удостовериться в том, что процесс обработки проводится должным образом с использованием необходимого для получения требуемого результата оборудования, материалов и персонала.

Это требует верификации и постоянного мониторинга процесса. Альтернативные методы, которые отклоняются от нижеприведенных указаний, должны быть должным образом проверены на предмет эффективности и потенциальных неблагоприятных последствий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пользователь несет ответственность за обеспечение стерильности. Перед использованием необходимо стерилизовать все нестерильные принадлежности. Кроме того, изготовитель рекомендует цикл терминальной стерилизации в автоклаве по завершении последней операции. Этот цикл должен включать сушку для удаления влаги из кассет и рукоятки, поступающих на хранение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Стерилизовать газом не рекомендуется. Ответственность за обеспечение стерильности несет пользователь оборудования. Все нестерильные принадлежности подлежат стерилизации перед использованием.

ВНИМАНИЕ! ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ИЗДЕЛИЙ ФУТЛЯРЫ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ НЕ ПОДЛЕЖАТ АВТОКЛАВИРОВАНИЮ.

Храните инструменты после стерилизации в чистом, защищенном от загрязнений месте. Инструменты должны быть сухими, и на них не должно быть пыли. Предусмотрите необходимую защиту конических головок наконечников при хранении.

Не сматывайте кабель факсмультипликационного наконечника слишком туго. Обращайтесь с ним, как с оптоволоконным кабелем. Следуйте естественным изгибам кабеля и не сматывайте его туже, чем он естественно ложится в бухту (диаметр бухты – приблизительно 15 см).

Примечание. Ежедневно осматривайте кабели наконечников для диатермии, витректомии и наконечников для факсмультипликации, чтобы выявить возможные повреждения.

Перед повторной сборкой охлаждение наконечника не требуется, однако во избежание ожогов проявляйте осторожность. Соблюдайте инструкции по сборке наконечника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Необходимо крайне осторожное обращение с факорукояткой. Пьезокристаллы в рукоятке очень восприимчивы к сотрясению. После падения рукоятка, возможно, будет работать некорректно. В этом случае обратитесь в «Джонсон & Джонсон Сёрджикал Вижн, Инк» за информацией о ремонте рукоятки или замене рукоятки.

Стальные мочалки, стальные щетки, шлифующее полотно и другие абразивные инструменты для очистки

Никогда не используйте для очистки хирургических инструментов стальные мочалки с ультратонкой или обычной стружкой, стальные щетки, шлифующие полотна или другие инструменты с абразивным действием на металлы, так как это приведет к механическому повреждению пассивного слоя, что повлечет коррозию и неисправность.

Перед стерилизацией наконечник разбирают и снимают головки.

Не выполняйте стерилизацию, не завершив предварительно описанную в настоящем документе процедуру очистки. Чтобы обеспечить максимальную эффективность и срок службы изделий, рассчитанных на многоразовое использование, следует придерживаться указанных ниже методов, времени обработки и температуры стерилизации паром.

Тип цикла	Конфигурация	Минимальная температура	Минимальное время обработки (минуты)	Минимальное время сушки (минуты)
Предварительное вакуумирование	Не завернутая	132°C (270°F)	4	Нет

Примечание. В приведенной выше таблице указаны минимальные значения температуры и времени, подтвержденные для обеспечения стерильности. Органы здравоохранения в некоторых регионах не признают методы стерилизации без обертывания. Ознакомьтесь с соответствующими регламентами, стандартами и рекомендациями государственных органов здравоохранения, чтобы определить приемлемые параметры процесса стерилизации паром для использования в каждой соответствующей стране.

Рекомендованные методы очистки и параметры стерилизации прошли проверку на утвержденном оборудовании с применением утвержденных материалов в контролируемых условиях. Вследствие возможности накопления в водных резервуарах стерилизатора макрочастиц и биологических остатков, и чтобы гарантировать, что в наконечник будет подан не содержащий загрязняющих веществ пар, ответственность за надлежащее обслуживание стерилизационного оборудования, качество пара и состояние соответствующих фильтров лежит на хирургическом отделении. Кроме того, на хирургическом отделении лежит ответственность за соответствующее тестирование любых методик, параметры которых отличаются от представленных в инструкциях по применению.

Государственные органы здравоохранения могут предъявлять дополнительные требования в отношении количества и типов стерилизаторов, необходимых для медицинских учреждений, требования к установке, производительности стерилизатора, обучению персонала, мониторингу процесса, ведению учета повторно обработанных устройств и другие требования, касающиеся повторной обработки многоразовых медицинских устройств. Выполните повторную обработку в соответствии со всеми региональными, государственными и местными стандартами (например, ISO 17665 или ANSI/AAMI ST79 совместно с государственными, региональными или местными требованиями).

Перед повторной сборкой охлаждение деталей не требуется, однако во избежание ожогов следует проявлять осторожность.

Кроме того, компания рекомендует проводить заключительный цикл стерилизации в автоклаве по завершении последней операции дня.

**Система
WHITESTAR
SIGNATURE:
чистка и уход**

1. Прежде чем отсоединять аппаратуру от розетки, установите выключатель питания на задней панели системы в положение **Выкл.**
2. В конце дня тщательно протирайте систему, тележку, штатив для внутривенных вливаний и ножную педаль тканью, смоченной бактерицидным моющим средством, растворенным в стерильной апиrogenной воде.
Примечание: Используйте дезинфицирующие чистящие средства, например средства на основе перекиси водорода или гипохлорита натрия (отбеливателя).
Примечание: Не используйте для чистки алкогольсодержащие дезинфицирующие средства.
Примечание: Будьте осторожны, чтобы жидкость не проникла в систему или в ножную педаль. Избыточное количество жидкости может повредить электронику системы.
3. Не нажимайте на компоненты системы и не пытайтесь извлечь их.
4. АМО рекомендует оставлять ножную педаль и шнуры питания подключенными к системе во избежание потери и ненужного износа электрических разъемов.
5. Хотя ножная педаль герметична, следите за тем, чтобы ножная педаль была как можно более сухой.
6. Вставьте Усовершенствованную педаль управления в устройство зарядки в нижней части панели управления, чтобы зарядить аккумуляторы ножной педали. Для зарядки аккумуляторов можно подсоединить кабель ножной педали к панели управления.
7. Поместите беспроводной пульт дистанционного управления в устройство зарядки в верхней части панели управления, чтобы подзарядить аккумуляторы.

9

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ: УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ДИАГНОСТИКА

Часто встречающиеся проблемы, устраняемые пользователем

Процедура замены предохранителя

Устранение неисправностей

Сообщения о состоянии и ошибках, предупреждения

Сообщения об ошибках

Часто встречающиеся проблемы, устраняемые пользователем

Если провести проверку системы не удастся, прочитайте этот раздел. Изучите этот раздел, посвященный устранению проблем, прежде чем связываться с АМО для проведения технического обслуживания.

Прежде чем связываться с АМО для проведения технического обслуживания:

- Убедитесь, что система подключена к электрической розетке.
- Убедитесь в наличии электроэнергии в розетке.
- При отсутствии факозмультисификации убедитесь, что игла факозмультисификации плотно закреплена на наконечнике.
- При отсутствии факозмультисификации убедитесь, что игла факозмультисификации соответствует наконечнику (например, на наконечнике АМО может быть по ошибке установлена игла не АМО).
- При отсутствии факозмультисификации убедитесь, что игла или наконечник для факозмультисификации не были повреждены при падении или в результате неправильного использования.
- При отсутствии промывания встряхните капельную камеру и убедитесь, что шар или клапан перемещаются свободно. При отсутствии дребезжания замените капельную камеру вместе с одноразовым комплектом трубок.

Процедура замены предохранителя

Если система не включается при нажатии выключателя питания и вы убедились, что шнур питания правильно подключен и вставлен в розетку, проверьте состояние предохранителей.

Примечание: Во избежание возгорания или повреждения аппаратуры используйте для замены предохранителя только типа и номинала, указанных ниже (проверьте наклейку с указанием напряжения на задней панели системы, чтобы точно узнать, на какое напряжение рассчитана аппаратура):

Табл. 9.1 – Спецификации предохранителя

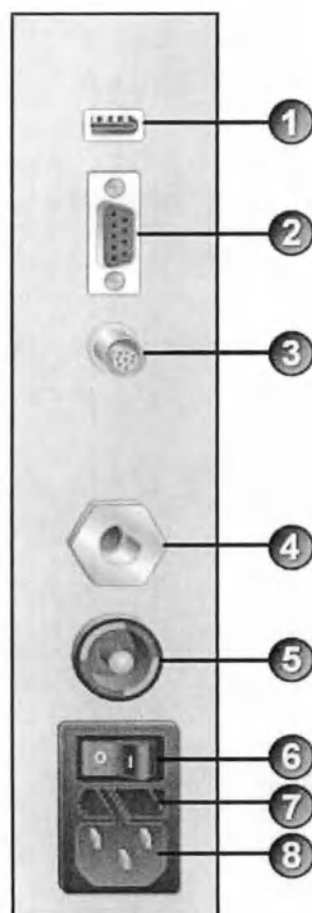
	Напряжение	Количество	Спецификации предохранителя
Панель управления	100/120/240	2	6,3 A, 250 B, Bussman GDA

Замена предохранителей консоли:

1. Отсоедините шнур питания системы от розетки.
2. Отсоедините шнур питания от задней панели.
3. Найдите держатель предохранителей на задней панели системы, как показано ниже.
4. С помощью маленькой отвертки осторожно снимите крышку, откройте держатель предохранителя.
5. Аккуратно выдвиньте держатель предохранителя.
6. Извлеките перегоревший предохранитель и замените его новым (указанного выше размера и номинала).
7. Установите держатель предохранителя на место. Убедитесь, что стрелки указывают на правую сторону задней панели. Слегка наклоните держатель предохранителя вправо и продвиньте его внутрь.

8. Сдвиньте крышку держателя предохранителя вверх так, чтобы она защелкнулась.
9. Снова подсоедините шнур питания к задней панели.
10. Подключите систему к электрической розетке.

Рис. 9.1 – Подключения к задней панели



1. Порт USB
2. Коммуникационный порт
3. Разъем ножной педали
4. Сжатый воздух
5. Уравнитель потенциала
6. Выключатель питания
7. Держатель предохранителя
8. Разъем шнура питания

Устранение неисправностей

Общие

Система не включается выключателем питания.

1. Установите выключатель питания в положение «Выкл.».
2. Убедитесь, что шнур питания подключен к задней панели консоли.
3. Убедитесь, что шнур питания подключен к электрической розетке или другому источнику питания.
4. Убедитесь в наличии напряжения в электрической розетке или другом источнике питания.
5. Включите систему.

6. Если система по-прежнему не включается, установите выключатель питания в положение «Выкл.». Проверьте исправность предохранителей и при необходимости замените их.
7. Свяжитесь с АМО для проведения технического обслуживания.

Беспроводной пульт дистанционного управления не сдвигается.

1. Убедитесь, что выполняете сдвиг только одного пульта дистанционного управления. Одновременное сдвигание более одного пульта дистанционного управления невозможно.
2. С одной консолью может быть одновременно сдвоен только один пульт дистанционного управления. Не нажимайте кнопки в последовательности, предназначенной для сдвигания, на нескольких пультах дистанционного управления, поскольку в этом случае сдвигание будет невозможно.

Другие устройства BLUETOOTH не должны находиться вблизи пульта дистанционного управления и консоли (другие пульты дистанционного управления, двойные линейные ножные педали, мобильные телефоны, гарнитуры и т. д.), поскольку в этом случае сдвигание будет невозможно. Программное обеспечение может обнаружить не более 9 (девяти) устройств. При обнаружении более девяти устройств сдвигание невозможно.

3. Убедитесь, что пульт дистанционного управления не находится в спящем режиме. Если пульт дистанционного управления находится в спящем режиме, нажмите кнопку подсветки. Нажмите последовательность кнопок вверх, вниз, вправо, влево, перезагрузка, чтобы выполнить сдвигание пульта дистанционного управления.

Примечание: Перед сдвиганием устройства всегда нажимайте кнопку подсветки.

4. С одной консолью может быть сдвоен только один пульт дистанционного управления. Убедитесь, что пульт дистанционного управления не сдвоен с другой консолью. Действия в этом случае:
 - Отмените сдвигание пульта дистанционного управления с консолью.
 - Выключите консоль.
 - Выполните сдвигание пульта дистанционного управления с новой консолью. Новая консоль должна находиться на расстоянии не менее 40 метров от первой.
5. Сдвоенный пульт дистанционного управления не допускает сдвигания с другой консолью. (Невозможно сдвигание одного пульта дистанционного управления с 2 (двумя) консолями.)
 - Отмените сдвигание пульта дистанционного управления с консолью.
 - Вынесите первый пульт дистанционного управления из диапазона действия консоли.
 - Дождитесь, пока первый пульт дистанционного управления перейдет в спящий режим.
 - Выполните сдвигание нового пульта дистанционного управления.

6. Убедитесь, что аккумуляторы пульта дистанционного управления, сдвигаемого с консолью, полностью заряжены. Низкий заряд аккумуляторов может привести к сбою сдвигания.
7. Если несколько попыток сдвигания оказались неудачными, зарядите батареи.
8. Во время зарядки аккумуляторов (пульт дистанционного управления находится в гнезде зарядки):
 - Интерфейс BLUETOOTH выключен.
 - Невозможно использовать пульт дистанционного управления.
 - Невозможно выполнить сдвигание пульта дистанционного управления.

Ножная педаль функционирует ненормально.

1. Перейдите к экрану «Диагностика» и выполните проверку ножной педали.
2. Убедитесь, что кабель ножной педали подключен к задней панели консоли.
3. Выполните калибровку ножной педали – для усовершенствованной педали управления (двойной линейной) или одинарной линейной ножной педали.

Штатив для внутривенных вливаний не реагирует

1. Возможно, штатив достиг максимальной или минимальной высоты.
2. Попробуйте переместить программируемый штатив для внутривенных вливаний с помощью сенсорного экрана, пульта дистанционного управления и переключателя перемещения вверх и вниз сбоку системы.

Сенсорный экран не отвечает

Выполните калибровку сенсорного экрана, как описано в Глава 3, «Настройка системы».

Ошибки промывания

1. Проверьте установку комплекта трубок, переустановите комплект трубок.
2. Убедитесь в отсутствии перегибов трубок, закупорки, негерметичных соединений.
3. Замените наконечник с головкой и повторите промывание.
4. Замените комплект трубок.
5. Проверьте правильность установки испытательной камеры и отсутствие утечек.
6. Свяжитесь с техническими службами АМО для проверки разрежения.

Ирригация

Отсутствует поток ирригации.

1. Убедитесь, что на экране правильно выбран режим.
2. Убедитесь в отсутствии перегибов трубок для ирригации.
3. Проверьте подсоединение трубок к наконечнику.
4. Слегка постучите по капельной камере, чтобы убедиться в нормальной работе клапана.
5. Проверьте высоту сосуда.
6. Установите ножную педаль в положение 1 и проверьте наличие потока.

7. Прислушайтесь к запорному клапану ирригации в районе коллектора трубок, чтобы убедиться в срабатывании клапана при нажатии ножной педали.
8. Если поток по-прежнему отсутствует, замените комплект трубок.

Поток ирригации снижен/недостаточен.

1. Убедитесь в отсутствии перегибов трубок и утечек через трубки или наконечник.
2. Проверьте высоту сосуда.
3. Проверьте соединения трубок.
4. Убедитесь, что рукав для ирригации не зажат в области разреза.

Поток ирригации не прекращается, когда ножная педаль находится в положении выключения (положение 0).

1. Убедитесь, что ножная педаль свободно перемещается и не зажата в положении 1.
2. Проверьте работу ножной педали.
3. Убедитесь в том, что не включена непрерывная ирригация.

Передняя камера глаза слишком уплощена или слишком глубока.

1. Проверьте высоту сосуда.
2. Если она слишком уплощена, убедитесь, что рукав для ирригации не зажат в области разреза.
3. Проверьте скорость насоса (расход потока)
4. Убедитесь в отсутствии препятствий для трубок для ирригации.
5. Убедитесь, что ирригация и аспирация сбалансированы.

Используется большое количество жидкости.

1. Проверьте размер разреза.
2. Проверьте высоту сосуда.
3. Проверьте расход потока (скорость насоса слишком велика).
4. Убедитесь, что при неиспользовании ирригации жидкость не поступает в дренажный пакет.
5. Переустановите или замените трубки.

Аспирация**Отсутствует аспирация.**

1. Убедитесь, что на экране правильно выбран режим.
2. Убедитесь в отсутствии перегибов трубок или закупорки.
3. Проверьте подсоединение трубок к наконечнику.
4. Убедитесь, что наконечник не заблокирован.
5. Установите ножную педаль в положение 2 и проверьте функционирование насоса.

Недостаточная аспирация.

1. Проверьте расход.
2. Проверьте работу ножной педали.
3. Убедитесь в отсутствии перегибов трубок или закупорки.
4. Убедитесь, что наконечник не заблокирован.
5. Проверьте подсоединение трубок к наконечнику.

6. Проверьте уплотнительные кольца наконечника ПРОМ/АСПИР на наличие чрезмерного износа. При необходимости замените уплотнительные кольца.

Разрежение не создается или насос не вращается.

1. Проверьте установки программы. Если для хирурга задано линейное разрежение, а не линейная аспирация, ножную педаль нужно перевести в положение 2, чтобы разрежение достигло заданного максимума.
2. Убедитесь, что нажимаете ножную педаль.
3. Проверьте подсоединение трубок к наконечнику.
4. Убедитесь в отсутствии воздуха в трубках для ирригации и аспирации.
5. Проверьте установки разрежения системы.
6. Замените комплект трубок.
7. Выполните промывание в режиме ПРОМ/АСПИР.
8. Проверьте расход.

Камера сплющивается, или наблюдается частичный коллапс.

1. Проверьте высоту сосуда и убедитесь, что наконечники расположены правильно.
2. Проверьте установку расхода.
3. Проверьте подсоединение трубок к наконечнику.
4. Убедитесь в отсутствии перегибов трубок.
5. Снимите наконечник и выполните проверку испытательной камеры, чтобы убедиться в сбалансированности наконечника.
6. Убедитесь, что ирригация и аспирация сбалансированы.

Факозмульсификация**Отсутствует факозмульсификация.**

1. Убедитесь, что на сенсорном экране выбран режим ФАКО.
2. Убедитесь, что проведены промывание и настройка системы.
3. Проверьте работу ножной педали.
4. Убедитесь в том, что кабель факонаконечника правильно подключен к розетке факозмульсификации на передней панели системы.
5. Проверьте установку мощности при ФАКО.
6. Убедитесь, что факонаконечник надежно установлен.
7. Убедитесь в отсутствии повреждений факонаконечника.
8. Если факонаконечник поврежден, замените его новым и повторите настройку.

Недостаточная или прерывистая факозмульсификация.

1. Выполните все действия, рекомендованные выше для пункта «Отсутствие факозмульсификации».
2. Снимите и замените факонаконечник. Убедитесь, что факонаконечник надежно установлен.
3. Проверьте установку подаваемой мощности при ФАКО для условий проходимости и закупорки (если это применимо).
4. Выполните настройку факонаконечника.

Диатермия**Отсутствует диатермия или недостаточная диатермия.**

1. Убедитесь, что на сенсорном экране выбран режим диатермии.
2. Проверьте работу ножной педали.
3. Проверьте установку мощности при диатермии.
4. Убедитесь в том, что кабель диатермии надежно подключен к пинцету и к гнездам для диатермии системы.
5. Убедитесь, что разъемы кабеля диатермии сухие.
6. Попробуйте включить диатермию при малой мощности и постепенно повышать мощность.
7. Замените кабель диатермии.
8. Замените наконечник для диатермии.

При включении диатермии не подается звуковой сигнал.

1. Убедитесь, что в настройках громкость установлена на уровень 6 или выше.
2. Убедитесь в наличии звуковых сигналов при нажатии кнопок сенсорного экрана или дистанционного пульта управления.
3. Проверьте подачу звукового сигнала при завершении пуска системы (при ее включении).
4. На экране «Диагностика» выполните процедуру «Тест звуковой системы».

Витректомия**Отсутствует режущее действие при витректомии или режущее действие недостаточно.**

1. Убедитесь, что на сенсорном экране выбран режим витректомии.
2. При использовании витректомии ПРОМ./АСП./РЕЗ. убедитесь, что ножная педаль находится в положении 3. При использовании ПРОМ./РЕЗ./АСП. убедитесь, что ножная педаль находится в положении 2.
3. Проверьте работу ножной педали.
4. Проверьте подсоединение трубок к режущему инструменту для витректомии.
5. Проверьте подсоединение трубок для витректомии к гнезду на передней панели системы.
6. Проверьте установку скорости витректомии (раз./мин) на сенсорном экране. При необходимости снизьте скорость.
7. Убедитесь, что ирригация и аспирация выполняются должным образом.
8. Убедитесь в перемещении лезвия режущего инструмента.
9. Замените нож витректомии и повторите попытку.

**Сообщения
о состоянии
и ошибках,
предупреждения**

Система выводит на монитор сообщения о состоянии, предупреждения и сообщения об ошибках.

Предупреждения (желтого цвета) выводятся в верхней части экрана. Предупреждения не требуется удалять, в отличие от сообщений об ошибках. Предупреждение, например, может быть таким: **Заряд аккумулятора пульта дистанционного управления составляет 10 – 25% от максимального уровня. Зарядите аккумулятор.**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ самостоятельно пытаться заменить аккумуляторы беспроводного пульта дистанционного управления. Обратитесь по этому вопросу к специалисту по техническому обслуживанию АМО.

Сообщения об ошибках (красного цвета) выводятся в верхней части экрана. Нажмите кнопку **Помощь**, чтобы открыть рекомендации по действиям в связи с этой ошибкой. После устранения ошибки нажмите **ОК**, чтобы удалить сообщение об ошибке с экрана. Если сообщение об ошибке удалено, но его ошибка не устранена, система повторяет сообщение об ошибке.

Сообщение может указывать на возможное решение проблемы или содержать рекомендации по устранению ошибки. Сообщение может также указывать на имеющиеся варианты при выходе из строя компонента или подсистемы.

Список сообщений и действия по устранению ошибки приводятся на следующих страницах.

Примечание: Рекомендация выключить и включить питание (для устранения ошибки) означает, что следует выключить систему (выполнить обычную процедуру выключения), выждать несколько секунд, затем снова включить систему. Если устранить проблему не удастся, запишите сообщения об ошибках, прежде чем связываться с компанией АМО для проведения технического обслуживания. Сообщения об ошибках необходимы техническим службам для диагностики и устранения ошибок.

**Сообщения об
ошибках****14 Ошибка проверки параметров разрежения**

Возможная причина: Реальное значение разрежения находится за пределами диапазона проверки значений параметра.

Меры по устранению:

1. Извлеките гидравлический комплект FUSION.
2. Установите гидравлический комплект FUSION.
3. Повторите промывание системы.
4. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

15 Ошибка параметра расхода

Возможная причина:

- Реальное значение потока находится за пределами диапазона проверки значений параметра
- Неисправность оборудования
- Программная ошибка

Меры по устранению:

1. Выберите Окон. работы.
2. Выберите След.процедура.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

16 Ошибка параметра горизонтального перемещения педали.

Возможная причина:

- Реальное значение поворота педали вокруг вертикальной оси находится за пределами диапазона.
- Неисправность оборудования или программная ошибка.

Меры по устранению:

1. Выберите Окон. работы.
2. Выберите След.процедура.
3. Отсоедините ножную педаль от системы.
4. Присоедините ножную педаль к системе.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

17 Ошибка параметра ножной педали

Возможная причина:

- Реальное значение поворота педали вокруг горизонтальной оси находится за пределами диапазона.
- Неисправность оборудования или программная ошибка.

Меры по устранению:

1. Выполните калибровку ножной педали.
2. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

18 Ошибка при проверке штатива для в/в вливаний**Возможная причина:**

- Реальное значение штатива для внутривенных вливаний находится за пределами диапазона.
- Неисправность оборудования или программная ошибка.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

19 Ошибка при проверке режущего инструмента для витректомии**Возможная причина:**

- Реальное значение режущего инструмента для витректомии находится за пределами диапазона.
- Неисправность оборудования или программная ошибка.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

101 Ошибка коммуникации гидравлического режима.

Возможная причина: Контроллер гидравлики получил на входе значение, находящееся вне допустимого диапазона, что указывает на проблему программного обеспечения.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **След. процедура**.
3. Если устранить ошибку не удалось, выберите **Окон. работы**.
4. Выберите **Выключение системы**.
5. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
6. Включите систему.

7. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

102 Ошибка записи гидравлического режима.

Возможная причина: Неисправность микроконтроллера, SPI, шины SPI, ЭСППЗУ или АЦП.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **Выключение системы.**
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

103 Ошибка считывания гидравлического режима

Возможная причина: Неисправность микроконтроллера, SPI, шины SPI, ЭСППЗУ или АЦП.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **Выключение системы.**
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

104 Ошибка степени разрежения гидравлического резервуара

Возможная причина:

- Низкое давление воздуха или утечка в воздушном шланге.
- Засорен клапан подачи воздуха или глушитель Venturi.
- Датчик разрежения не калиброван или неисправен.

Меры по устранению:

1. Промойте систему заново.
2. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

105 Утечка из гидравлического резервуара

Возможная причина: Утечка в контуре разрежения Venturi.

Меры по устранению:

1. Промойте систему заново.
2. Выберите **Окон. работы.**
3. Выберите **Выключение системы.**

4. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
5. Включите систему.
6. Замените гидравлический комплект **FUSION** для двух насосов.
7. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

106 Ошибка степени разрежения гидравлического бака

Возможная причина:

- Датчик разрежения или регулятор разрежения не калиброван или неисправен.
- Недостаточное разрежение в резервуаре.
- Утечка в контуре разрежения емкости.
- Неисправность цепи привода регулятора разрежения.

Меры по устранению:

1. Повторите промывание системы.
2. Отсоедините внешнее устройство подачи воздуха.
3. Выберите **Окон. работы**.
4. Выберите **Выключение системы**.
5. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
6. Включите систему.
7. Замените гидравлический комплект **FUSION** для двух насосов.
8. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

107 Утечка из бака гидравлического режима

Возможная причина: Утечка в контуре разрежения емкости.

Меры по устранению:

1. Промойте систему заново.
2. Выберите **Окон. работы**.
3. Выберите **Выключение системы**.
4. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
5. Включите систему.
6. Замените гидравлический комплект **FUSION** для двух насосов.
7. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

108 Ошибка степени разрежения гидравлического комплекта

Возможная причина:

- Датчик разрежения или регулятор разрежения не калиброван или неисправен.
- Недостаточное разрежение в резервуаре.
- Утечка в контуре разрежения комплекта.
- Неисправность цепи привода регулятора разрежения.

Меры по устранению:

1. Промойте систему заново.
2. Отсоедините внешнее устройство подачи воздуха.
3. Выберите **Окон. работы**.
4. Выберите **Выключение системы**.
5. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
6. Включите систему.
7. Замените гидравлический комплект **FUSION** для двух насосов.
8. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

109 Утечка гидравлического комплекта

Возможная причина: Утечка комплекта.

Меры по устранению:

1. Промойте систему заново.
2. Выберите **Окон. работы**.
3. Выберите **Выключение системы**.
4. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
5. Включите систему.
6. Замените гидравлический комплект **FUSION** для двух насосов.
7. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

110 Ошибка ОЗУ гидравлического режима

Возможная причина: Сбой теста ОЗУ контроллера гидравлики.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

111 Ошибка ПЗУ гидравлического режима

Возможная причина: Сбой теста ПЗУ контроллера гидравлики.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

112 Ошибка ведущей коммуникации гидравлического режима

Возможная причина: Коммуникация между контроллером гидравлики и хостом инструмента отсутствует.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

113 Сбой дренажного насоса гидравлического режима

Возможная причина:

- Неисправность цепи датчика уровня жидкости или датчика дренажного насоса.
- Неисправность кабеля или датчиков уровня жидкости.
- Пузырьки, жидкость или вуаль на стенках камеры.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **След. процедура**.
3. Замените гидравлический комплект **FUSION** для двух насосов.
4. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

114 Сбой ЦАП гидравлического режима

Возможная причина: Неисправность цепи шины 12С, ЦАП или микропроцессора.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

115 Ошибка степени откачки разрежения гидравлического режима

Возможная причина:

- Датчик разрежения или регулятор разрежения не калиброван или неисправен.
- Неисправность цепи привода регулятора разрежения.
- Недостаточное разрежение в резервуаре.
- Утечка в контуре откачки.

Меры по устранению:

1. Повторите промывание системы.
2. Выберите **Окон. работы.**
3. Выберите **Выключение системы.**
4. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
5. Включите систему.
6. Замените гидравлический комплект FUSION для двух насосов.
7. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

116 Утечка откачки гидравлического режима

Возможная причина: Утечка в контуре откачки.

Меры по устранению:

1. Промойте систему заново.
2. Выберите **Окон. работы.**
3. Выберите **Выключение системы.**
4. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
5. Включите систему.
6. Замените гидравлический комплект FUSION для двух насосов.
7. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

117 Ошибка считывания уровня жидкости гидравлического режима

Возможная причина:

- Неисправность цепи датчика уровня жидкости или датчика дренажного насоса.
- Неисправность кабеля или цепей датчиков уровня жидкости привода.
- Пузырьки, жидкость или вуаль на стенках камеры.

Меры по устранению:

1. Проверьте пакет и камеру на отсутствие избыточного давления.
2. Выберите **Окон. работы.**
3. Выберите **След. процедура.**
4. Замените гидравлический комплект FUSION для двух насосов.
5. Убедитесь в целостности панели гидравлики.
6. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

118 Ошибка клапана ирригации гидравлического режима

Возможная причина: Неисправность цепи клапана или привода.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **Выключение системы.**

3. Выберите Да и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

119 Ошибка запорного клапана гидравлического режима

Возможная причина: Неисправность цепи клапана или привода.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **Выключение системы.**
3. Выберите Да и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

120 Неисправность отводящего клапана

Возможная причина: Неисправность цепи клапана или привода.

Меры по устранению:

1. Выключите насос Venturi.
2. Выберите **Окон. работы.**
3. Выберите **След.процедура.**
4. Выберите **Выключение системы.**
5. Выберите Да и дождитесь выключения электропитания системы.
6. Включите систему.
7. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

121 Ошибка клапана регулировки гидравлического комплекта

Возможная причина: Неисправность цепи клапана или привода.

Меры по устранению:

1. Заново вставьте комплект.
2. Подсоедините внешнее устройство подачи воздуха.
3. Промойте систему заново.
4. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

122 Неисправность сливного клапана гидравлического режима

Возможная причина: Неисправность цепи клапана или привода.

Меры по устранению:

1. Выключите насос Venturi.
2. Выберите **Окон. работы.**
3. Выберите **След.процедура.**

4. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

123 Неисправность клапана Venturi гидравлического режима

Возможная причина: Неисправность цепи клапана или привода.

Меры по устранению:

1. Отсоедините внешнее устройство подачи воздуха.
2. Промойте систему заново.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

124 Неисправность лопастной системы гидравлического режима

Возможная причина: Неисправность цепи насоса или привода.

Меры по устранению:

1. Подсоедините внешнее устройство подачи воздуха.
2. Промойте систему заново.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

125 Ошибка клапана гидравлического комплекта.

Возможная причина: Неисправность цепи клапана или привода.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **Выключение системы.**
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Извлеките гидравлический комплект **FUSION**.
6. Установите гидравлический комплект **FUSION**.
7. Установите новый гидравлический комплект **FUSION**.
8. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

126 Ошибка вентилятора электродвигателя гидравлического режима

Возможная причина: Камера разрежения заблокирована.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **След. процедура.**
3. Замените гидравлический комплект **FUSION**.
4. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

127 Ошибка продувки клапана гидравлического режима

Возможная причина:

- Ирригация заблокирована
- Разрежение не ликвидировано из-за запорного клапана

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **След. процедура.**
3. Повторите промывание системы.
4. Извлеките гидравлический комплект **FUSION.**
5. Установите гидравлический комплект **FUSION.**
6. Выберите **Окон. работы.**
7. Выберите **Выключение системы.**
8. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
9. Включите систему.
10. Установите новый комплект трубок.
11. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

128 Ошибка установки гидравлического комплекта.

Возможная причина: Кассета с трубками установлена неправильно.

Меры по устранению:

1. Извлеките гидравлический комплект **FUSION.**
2. Установите гидравлический комплект **FUSION.**
3. Установите новый комплект трубок.
4. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

129 Неисправность пропорционального клапана гидравлического режима

Возможная причина: Возможная причина: Неисправность цепи клапана или привода.

Меры по устранению:

1. Отсоедините внешнее устройство подачи воздуха.
2. Повторите промывание системы.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

130 Ошибка устройства кодирования гидравлического режима

Возможная причина:

- Проблема с установкой комплекта трубок.
- Неисправно устройство кодирования, устройство декодирования или цепь шагового привода.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **«След.процедура»**.
3. Если устранить ошибку не удалось, выберите **Окон. работы**.
4. Выберите **Выключение системы**.
5. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
6. Включите систему.
7. Извлеките комплект трубок.
8. Повторно установите комплект трубок.
9. Установите новый комплект трубок.
10. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

131 Ошибка гидравлического режима

Возможная причина: Ножная педаль находится в положении 0, а значение гидравлического режима отличается от 0.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Отсоедините ножную педаль от системы.
6. Присоедините ножную педаль к системе.
7. Выполните проверку ножной педали.
8. Замените ножную педаль.
9. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

132 Поток регулятора разрежения гидравлического режима слишком сильный или слишком слабый

Возможная причина: Неисправность цепи привода регулятора разрежения.

Меры по устранению:

1. Выключите насос Venturi.
2. Выберите **Окон. работы**.
3. Выберите **След.процедура**.
4. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

133 Ошибка АЦП тензодатчика гидравлического режима.

Возможная причина: АЦП тензодатчика не инициализирован.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.

4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

134 Ошибка вращения дренажного насоса гидравлического режима

Возможная причина:

- Проблема с установкой комплекта.
- Неисправность цепи кодировщика, декодера или шагового привода.

Меры по устранению:

1. Установите новый гидравлический комплект **FUSION** для двух насосов.
2. Выберите **След.процедура** и промойте систему.
3. Замените комплект **FUSION** для двух насосов на комплект **FUSION**.
4. Выберите **След.процедура** и промойте систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

135 Низкое давление наружного воздуха.

Возможная причина:

- Утечка в линии подачи наружного воздуха.
- Регулятор давления установлен на слишком низкое значение.
- Неисправен датчик давления.

Меры по устранению:

1. Извлеките комплект трубок.
2. Проверьте кольцевые уплотнения на признаки износа и повреждения.
3. Повторно установите комплект трубок.
4. Повторите промывание системы.
5. Отсоедините канал подачи наружного воздуха.
6. Отключите насос Venturi.
7. Замените комплект **FUSION** для двух насосов на комплект **FUSION**.
8. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

136 Неисправность вентилятора регулятора разрежения гидравлического режима

Возможная причина: Запорный клапан заблокирован.

Меры по устранению:

1. Выключите насос Venturi.
2. Выберите **Окон. работы**.
3. Выберите **След.процедура**.
4. Повторите промывание системы.
5. Воспользуйтесь функцией отсоса.

6. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

137 Ошибка в работе ножной педали

Возможная причина:

- Неисправность ножной педали
- Пользователь нажал ножную педаль

Меры по устранению:

1. Отсоедините ножную педаль от системы.
2. Присоедините ножную педаль к системе.
3. Нажмите и отпустите ножную педаль не менее трех раз.
4. Активируйте режим самодиагностики.
5. Замените ножную педаль.
6. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

138 Бак для использованной жидкости полностью заполнен

Возможная причина: Производительность дренажного насоса не соответствует производительности аспирационного насоса.

Меры по устранению: Дождитесь опустошения бака.

144 Ошибка несогласованности датчиков разрежения гидравлического режима

Возможная причина:

- Утечка в контуре разрежения
- Неисправность датчика разрежения

Меры по устранению:

1. Извлеките гидравлический комплект FUSION для двух насосов.
2. Установите гидравлический комплект FUSION для двух насосов.
3. Повторите промывание системы.
4. Отключите насос Venturi.
5. Замените комплект FUSION на новый.
6. Повторите промывание системы.
7. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

147 Слишком низкое разрежение резервуара

Возможная причина:

- Утечка.
- Неисправен регулятор разрежения
- Неисправность цепи привода.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **След. процедура.**
3. Промойте систему.
4. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

148 Ошибка давления гидравлического комплекта

Возможная причина: Утечка.

Меры по устранению:

1. Повторно установите комплект.
2. Промойте систему.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

149 Ошибка тензодатчика гидравлического режима

Возможная причина:

- Комплект неправильно установлен.
- Отображаемые ненагруженным тензодатчиком значения слишком велики или слишком малы.

Меры по устранению:

1. Повторно установите комплект.
2. Промойте систему.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

201 Ошибка коммуникации фактомультификации

Возможная причина: От хоста поступают недействительные данные.

Меры по устранению:

1. Проверьте соединения наконечника.
2. Повторно настройте наконечник.
3. Если устранить ошибку не удалось, выберите **Окон. работы.**
4. Выберите **Выключение системы.**
5. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
6. Включите систему.
7. Повторно настройте наконечник.
8. Если устранить ошибку не удалось, замените наконечник новым и настройте его.
9. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

202 Ошибка мощности при ФАКО

Возможная причина: Неисправность оборудования.

Меры по устранению:

1. Проверьте соединения наконечника.
2. Повторно настройте наконечник.
3. Если устранить ошибку не удалось, выберите **Окон. работы**.
4. Выберите **Выключение системы**.
5. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
6. Включите систему.
7. Повторно настройте наконечник.
8. Если устранить ошибку не удалось, замените наконечник новым и настройте его.
9. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

203 Ошибка факонаконечника

Возможная причина: Неисправность наконечника.

Меры по устранению:

1. Проверьте соединения наконечника.
2. Повторно настройте наконечник.
3. Если устранить ошибку не удалось, выберите **Окон. работы**.
4. Выберите **Выключение системы**.
5. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
6. Включите систему.
7. Повторно настройте наконечник.
8. Если устранить ошибку не удалось, замените наконечник новым и настройте его.
9. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

204 Ошибка факонаконечника

Возможная причина: Обрыв провода в наконечнике.

Меры по устранению:

1. Проверьте соединения наконечника.
2. Повторно настройте наконечник.
3. Если устранить ошибку не удалось, выберите **Окон. работы**.
4. Выберите **Выключение системы**.
5. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
6. Включите систему.
7. Повторно настройте наконечник.
8. Если устранить ошибку не удалось, замените наконечник новым и настройте его.
9. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

207 Несовместимый наконечник**Возможная причина:**

- Несовместимый наконечник.
- Пользователь выбрал технологию **ELLIPS**, в то время как подсоединенный к системе наконечник технологии **ELLIPS** не поддерживает.

Меры по устранению:

1. Подсоедините наконечник **ELLIPS** или
2. Отключите технологию **ELLIPS**.
3. Настройте наконечник.
4. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

210 Ошибка ОЗУ факоэмульсификации

Возможная причина: Неисправность микросхемы факоэмульсификации.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

211 Ошибка ПЗУ факоэмульсификации

Возможная причина: Неисправность процессора факоэмульсификации.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

212 Время ожидания контроллера факоэмульсификации истекло

Возможная причина: Хост инструмента не выполнил запись в контроллер факоэмульсификации.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.

5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

281 Ошибка коммуникации факозмультисификации

Возможная причина: Ошибка программы или оборудования.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **Выключение системы.**
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

282 Ошибка факозмультисификации

Возможная причина: Неисправность наконечника.

Меры по устранению:

1. Проверьте соединения наконечника.
2. Проверьте наконечник. При необходимости замените наконечник.
3. Повторно настройте наконечник.
4. Если устранить ошибку не удалось, замените наконечник новым и настройте его.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

283 Ошибка факозмультисификации

Возможная причина:

- Неисправность наконечника
- Сбой программного обеспечения наконечника

Меры по устранению:

1. Проверьте соединения наконечника.
2. Проверьте наконечник. При необходимости замените наконечник.
3. Повторно настройте наконечник.
4. Если устранить ошибку не удалось, замените наконечник новым и настройте его.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

284 Ошибка подачи мощности при ФАКО

Возможная причина: Неисправен источник питания.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **Выключение системы.**

3. Выберите Да и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

285 Ошибка фактоэмulsификации

Возможная причина: Факонаконечник плохо закреплен.

Меры по устранению:

1. Затяните факонаконечник, после чего повторно настройте наконечник.
2. Если устранить ошибку не удалось, замените наконечник новым и настройте его.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

286 Ошибка импеданса факонаконечника

Возможная причина:

- Неисправность наконечника
- Мощность наконечника недостаточна.

Меры по устранению:

1. Проверьте соединения наконечника.
2. Выберите **Окон. работы**.
3. Выберите **Выключение системы**.
4. Выберите Да и дождитесь выключения электропитания системы.
5. Включите систему.
6. Повторно настройте наконечник.
7. Проверьте наконечник. При необходимости замените наконечник.
8. Повторно настройте наконечник.
9. Если устранить ошибку не удалось, замените наконечник новым и настройте его.
10. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

287 Ошибка диатермии.

Возможная причина: Слишком большая мощность в режиме диатермии.

Меры по устранению:

1. Проверьте соединения шнура диатермии.
2. Выберите **Окон. работы**.
3. Выберите **След. процедура** и повторно настройте наконечник.
4. Если устранить ошибку не удалось, выберите **Окон. работы**.
5. Выберите **Выключение системы**.
6. Выберите Да и дождитесь выключения электропитания системы.
7. Включите систему.
8. Повторно настройте наконечник.
9. Если устранить ошибку не удалось, замените наконечник новым и настройте его.

10. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

290 Ошибка в работе ножной педали

Возможная причина:

- Неисправность ножной педали
- Пользователь нажал ножную педаль

Меры по устранению:

1. Проверьте ножную педаль. Убедитесь, что ножная педаль подключена.
2. Выберите **Окон. работы**.
3. Выберите **Выключение системы**.
4. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
5. Включите систему.
6. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

291 Ошибка подачи мощности при диатермии

Возможная причина: Ошибка программы или оборудования.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

301 Ошибка ОЗУ пневматики.

Возможная причина: Сбой контроллера.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

302 Ошибка ПЗУ пневматики

Возможная причина: Сбой контроллера.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.

4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

303 Ошибка ведущей коммуникации пневматики

Возможная причина:

- Неисправность контроллера
- Коммуникация с хостом инструмента отсутствует

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

307 Ошибка коммуникации пневматики

Возможная причина:

- Хостом устройства получены недействительные данные
- Произошла ошибка коммуникации

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

308 Высокое/низкое давление наружного воздуха.

Возможная причина: Неисправность цепи клапана или привода.

Меры по устранению:

1. Проверьте соединения воздушного шланга.
2. Выберите **Окон. работы**.
3. Выберите **След.процедура**.
4. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

309 Давление поршневого насоса низкое/высокое

Возможная причина: Неисправность цепи насоса или привода.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **След.процедура**.

3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

310 Высокое/низкое давление переключающего клапана ВИТРЕКТ.

Возможная причина:

- Давление клапана слишком высокое или слишком низкое
- Неисправность переключающего клапана ВИТРЕКТ. или цепи привода.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **След.процедура.**
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

311 Высокое/низкое давление сливного клапана

Возможная причина:

- Давление насоса слишком высокое или слишком низкое
- Неисправность сливного клапана ВИТРЕКТ. или цепи привода

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **След.процедура.**
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

312 Высокое/низкое давление стопорного клапана

Возможная причина:

- Давление насоса слишком высокое или слишком низкое
- Неисправность стопорного клапана ВИТРЕКТ. или цепи привода

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **След.процедура.**
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

322 Слишком низкое давление в системе пневматики

Возможная причина:

- Давление в системе слишком низкое
- Не работает клапан воздуха, поступающего из внешнего источника
- Поршневой насос не работает
- Утечка воздуха из системы
- Сработал витректомический стопорный клапан

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **След.процедура.**
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

323 Слишком низкое давление в системе пневматики**Возможная причина:**

- Давление в системе слишком низкое
- Не работает клапан воздуха, поступающего из внешнего источника
- Поршневой насос не работает
- Утечка воздуха из системы
- Сработал витректомический стопорный клапан

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **След.процедура.**
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

327 Слишком низкое давление в системе пневматики**Возможная причина:**

- Давление в системе слишком низкое
- Не работает клапан воздуха, поступающего из внешнего источника
- Поршневой насос не работает
- Утечка воздуха из системы
- Переключающий клапан не работает
- Сработал витректомический стопорный клапан

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **След.процедура.**
3. Проверьте соединения воздушного шланга.
4. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

328 Слишком высокое давление в системе пневматики**Возможная причина:**

- Давление в системе слишком высокое
- Не работает клапан воздуха, поступающего из внешнего источника
- Поршневой насос не работает
- Переключающий клапан не работает

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **След.процедура.**

3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

353 Ошибка ожидания коммуникации между хостом инструмента и ГИП

Возможная причина:

- Ошибка коммуникации
- Отсутствие коммуникации между хостом инструмента и графическим пользовательским интерфейсом

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **След.процедура**.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

360 Ошибка считывания хоста гидравлического режима

Возможная причина: Ошибка коммуникации.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

361 Ошибка записи хоста гидравлического режима

Возможная причина: Ошибка коммуникации.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

362 Ошибка коммуникации хоста гидравлического режима

Возможная причина: Ошибка коммуникации насоса.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.

5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

370 Ошибка считывания хоста фактомулясификации

Возможная причина: Ошибка коммуникации.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **Выключение системы.**
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

371 Ошибка записи хоста фактомулясификации

Возможная причина: Ошибка коммуникации.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **Выключение системы.**
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

372 Ошибка длинного импульса ФАКО

Возможная причина:

- Ошибка коммуникации
- Неправильные настройки импульса

Меры по устранению:

1. Проверьте настройки программы.
2. Выберите **Окон. работы.**
3. Выберите **Выключение системы.**
4. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
5. Включите систему.
6. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

373 Хост фактомулясификации – неправильная настройка пакета Фако

Возможная причина:

- Ошибка коммуникации
- Неправильные настройки непрерывного пакета.

Меры по устранению:

1. Проверьте настройки программы.
2. Выберите **Окон. работы**.
3. Выберите **Выключение системы**.
4. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
5. Включите систему.
6. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

374 Наконечник снят во время фактомульсификации

Возможная причина: Наконечник не прикреплен к инструменту.

Меры по устранению:

1. Прикрепите наконечник.
2. Настройте наконечник и продолжайте операцию.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

375 Ошибка: несовместимый наконечник

Возможная причина: Пользователь пытался использовать технологию ELLIPS с наконечником WHITESTAR.

Меры по устранению:

1. Выберите программу, не предусматривающую использования технологии ELLIPS, или замените наконечник.
2. Настройте наконечник и продолжайте операцию.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

380 Ошибка считывания хоста пневматики

Возможная причина: Ошибка коммуникации.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

381 Ошибка записи хоста пневматики

Возможная причина: Ошибка коммуникации.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.

3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

390 Ошибка считывания хоста диагностики

Возможная причина: Ошибка коммуникации.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

391 Ошибка записи хоста диагностики

Возможная причина: Ошибка коммуникации.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

416 Ошибка в работе ножной педали

Возможная причина:

- Ошибка коммуникации ножной педали
- Порт не открывается
- Ножная педаль не отвечает
- Ножная педаль не подключена
- Ножная педаль подключена, но коммуникация отсутствует
- Ножная педаль стояла в устройстве зарядки во время запуска системы

Меры по устранению:

1. Убедитесь, что ножная педаль не стоит в устройстве зарядки.
2. Проверьте подключение ножной педали к разъему на задней панели системы.
3. Выберите **Окон. работы**.
4. Выберите **Выключение системы**.
5. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
6. Включите систему.
7. Выполните проверку ножной педали.
8. Начните новую процедуру.

9. Если устранить ошибку не удалось, замените кабель ножной педали на новый и/или замените ножную педаль на новую и повторите пункты с 1 по 8.
10. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

418 Ошибка в работе ножной педали

Возможная причина:

- Коммуникация отсутствует
- Новая программа для ножной педали.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **Выключение системы.**
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Проверьте подключение ножной педали к разъему на задней панели системы.
6. Выполните проверку ножной педали.
7. Начните новую процедуру.
8. Замените кабель ножной педали на новый.
9. Замените ножную педаль на новую.
10. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

419 Ошибка коммуникации ножной педали

Возможная причина:

- Коммуникация отсутствует
- Новая программа для ножной педали.

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **Выключение системы.**
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Проверьте подключение ножной педали к разъему на задней панели системы.
6. Убедитесь, что беспроводная ножная педаль сдвоена и получает электропитание.
7. Выполните проверку ножной педали.
8. Начните новую процедуру.
9. Замените кабель ножной педали на новый.
10. Замените ножную педаль на новую.
11. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

421 Коммуникация по каналу BLUETOOTH отсутствует

Возможная причина: Сбой коммуникации ножной педали по одному из каналов.

Меры по устранению:

1. Продолжайте текущую процедуру.
2. Чтобы удалить сообщение об ошибке, подключите ножную педаль к системе с помощью кабеля ножной педали.

Примечание: Можно продолжить использование беспроводной ножной педали без кабеля, но сообщение не может быть удалено до подключения ножной педали к системе с помощью кабеля.

422 Идентификационный номер педали не подходит

Возможная причина: Использование с системой неправильной ножной педали.

Меры по устранению:

1. Используйте с системой двоянную ранее ножную педаль.
2. Подключите ножную педаль к системе с помощью кабеля ножной педали.

501 Ошибка чрезмерного разрежения промывки

Возможная причина:

- Система не выполнила промывку
- Произошла ошибка коммуникации

Меры по устранению:

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Извлеките комплект трубок.
6. Повторно установите комплект трубок и выполните промывку.
7. Если устранить ошибку не удалось, замените комплект трубок на новый и промойте систему.
8. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

502 Ошибка низкой высоты сосуда промывки

Возможная причина:

- Система не выполнила промывку или произошла ошибка коммуникации.
- Флакон не находится на правильной высоте

Меры по устранению:

1. Увеличьте высоту флакона.
2. Промойте систему.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

503 Ошибка низкого разрежения промывки

Возможная причина:

- Система не выполнила промывку
- Система не создала разрежение

Меры по устранению:

1. Извлеките комплект трубок.
2. Повторно установите комплект трубок и выполните промывку.
3. Если устранить ошибку не удалось, замените комплект трубок на новый и промойте систему.
4. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

505 Ошибка вентилятора промывки

Возможная причина: Система не выполнила промывку.

Меры по устранению:

1. Извлеките комплект трубок.
2. Повторно установите комплект трубок и выполните промывку.
3. Если устранить ошибку не удалось, замените комплект трубок на новый и промойте систему.
4. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

506 Неисправность оборудования промывки гидравлического режима

Возможная причина: Система не выполнила промывку.

Меры по устранению:

1. Извлеките комплект трубок.
2. Повторно установите комплект трубок и выполните промывку.
3. Если устранить ошибку не удалось, замените комплект трубок на новый и промойте систему.
4. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

507 Ошибка выравнивания давления промывки

Возможная причина:

- Система не выполнила промывку.
- Система не создала разрежение

Меры по устранению:

1. Промойте систему.
2. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

508 Низкое разрежение Venturi при промывке**Возможная причина:**

- Система не выполнила промывку
- Система не создала разрежение

Меры по устранению:

1. Промойте систему.
2. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

511 Ошибка коммуникации штатива для внутривенных вливаний.**Возможная причина:** Ошибка коммуникации.**Меры по устранению:**

1. Промойте систему.
2. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

512 Ошибка коммуникации штатива для внутривенных вливаний.**Возможная причина:**

- Ошибка коммуникации.
- За время ожидания команды ответа не поступило.

Меры по устранению:

1. Промойте систему.
2. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

513 Ошибка коммуникации штатива для внутривенных вливаний.**Возможная причина:**

- Ошибка коммуникации.
- Штатив.д.в/в.влиив не подключен.

Меры по устранению:

1. Промойте систему.
2. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

514 Ошибка штатива для внутривенных вливаний**Возможная причина:**

- Ошибка коммуникации.
- Штатив для внутривенных вливаний не работает.

Меры по устранению:

1. Промойте систему.
2. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

515 Ошибка калибровки штатива для внутривенных вливаний.**Возможная причина:**

- Ошибка коммуникации.
- Калибровка штатива для внутривенных вливаний не состоялась.

Меры по устранению:

1. Активируйте режим самодиагностики.
2. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

516 Ошибка коммуникации штатива для внутривенных вливаний.**Возможная причина:** Ошибка коммуникации.**Меры по устранению:**

1. Промойте систему.
2. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

517 Штатив для внутривенных вливаний заклинило.**Возможная причина:**

- Неисправность двигателя, приводящего в движение штатив для в/в вливаний.
- Наличие препятствия, не позволяющего штативу для в/в вливаний перемещаться.

Меры по устранению:

1. Убедитесь в отсутствии препятствий, мешающих перемещению штатива для в/в вливаний.
2. Промойте систему.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

601 Ошибка настройки чрезмерного разрежения**Возможная причина:**

- Система не выполнила настройку
- Слишком большое разрежение.

Меры по устранению:

1. Проверьте соединения трубок.
2. Повторно настройте наконечник.
3. Если устранить ошибку не удалось, замените наконечник новым и настройте его.
4. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

602 Ошибка настройки гидравлического оборудования**Возможная причина:** Неисправность гидравлического оборудования.**Меры по устранению:**

1. Проверьте соединения трубок.
2. Повторно настройте наконечник.
3. Если устранить ошибку не удалось, замените наконечник новым и настройте его.
4. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

603 Ошибка настройки оборудования факозмульсификации**Возможная причина:** Неисправность факонаконечника.**Меры по устранению:**

1. Проверьте соединения трубок.
2. Повторно настройте наконечник.
3. Если устранить ошибку не удалось, замените наконечник новым и настройте его.
4. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

604 Ошибка настройки: комплект не установлен**Возможная причина:** Не установлен комплект трубок.**Меры по устранению:**

1. Установите комплект трубок и настройте наконечник.
2. Если устранить ошибку не удалось, установите другой новый комплект трубок и настройте наконечник.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

605 Ошибка настройки: отсутствует наконечник**Возможная причина:**

- Наконечник был снят.
- Наконечник не был присоединен к системе.

Меры по устранению:

1. Подсоедините наконечник к системе.
2. Повторно настройте наконечник.
3. Если устранить ошибку не удалось, замените наконечник новым и настройте его.
4. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

2000 Ошибка системных файлов DLL CRC

Возможная причина: Системный файл формата .dll или config.dat поврежден или отсутствует.

Меры по устранению:

1. Нажмите на мониторе кнопку ВКЛ/ВЫКЛ и удерживайте ее не менее четырех секунд.
2. Дождитесь выключения системы и затем включите ее.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

2001 Ошибка системных файлов CRC

Возможная причина: Системный файл формата .dll или config.dat поврежден или отсутствует.

Меры по устранению:

1. Нажмите на мониторе кнопку ВКЛ/ВЫКЛ и удерживайте ее не менее четырех секунд.
2. Дождитесь выключения системы и затем включите ее.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

2002 Ошибка самодиагностики базы данных

Возможная причина: Системный файл формата .dll или config.dat поврежден или отсутствует.

Меры по устранению:

1. Нажмите на мониторе кнопку ВКЛ/ВЫКЛ и удерживайте ее не менее четырех секунд.
2. Дождитесь выключения системы и затем включите ее.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

2003 Ошибка обновления файла базы данных

Возможная причина: База данных врачей повреждена или отсутствует.

Меры по устранению:

1. Нажмите на мониторе кнопку ВКЛ/ВЫКЛ и удерживайте ее не менее четырех секунд.
2. Дождитесь выключения системы и затем включите ее.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

2004 Ошибка при добавлении языка

Возможная причина: Сбой диска или USB-порта.

Меры по устранению:

1. Нажмите на мониторе кнопку ВКЛ/ВЫКЛ и удерживайте ее не менее четырех секунд.
2. Дождитесь выключения системы и затем включите ее.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

2005 Ошибка чтения устройства внешней USB-памяти

Возможная причина: Сбой карты памяти USB.

Меры по устранению:

1. Нажмите на мониторе кнопку ВКЛ/ВЫКЛ и удерживайте ее не менее четырех секунд.
2. Дождитесь выключения системы и затем включите ее.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

2006 Ошибка загрузки DLL

Возможная причина: Системный файл формата .dll поврежден или отсутствует.

Меры по устранению:

1. Нажмите на мониторе кнопку ВКЛ/ВЫКЛ и удерживайте ее не менее четырех секунд.
2. Дождитесь выключения системы и затем включите ее.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

2007 Ошибка сохранения файла записи

Возможная причина: Системная база данных повреждена или отсутствует.

Меры по устранению:

1. Нажмите на мониторе кнопку ВКЛ/ВЫКЛ и удерживайте ее не менее четырех секунд.
2. Дождитесь выключения системы и затем включите ее.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

2008 Ошибка при чтении файла записи.

Возможная причина: Системная база данных повреждена или отсутствует.

Меры по устранению:

1. Нажмите на мониторе кнопку ВКЛ/ВЫКЛ и удерживайте ее не менее четырех секунд.
2. Дождитесь выключения системы и затем включите ее.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

2010 Время связи с хостом инструмента истекло

Возможная причина: Коммуникация с программным обеспечением графического интерфейса пользователя отсутствует.

Меры по устранению:

1. Нажмите на мониторе кнопку ВКЛ/ВЫКЛ и удерживайте ее не менее четырех секунд.
2. Дождитесь выключения системы и затем включите ее.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

2011 Ошибка получения строк версии с хоста инструмента

Возможная причина:

- Невозможно получить данные версии хоста инструмента.
- Связь с хостом инструмента не установлена.

Меры по устранению:

1. Нажмите на мониторе кнопку ВКЛ/ВЫКЛ и удерживайте ее не менее четырех секунд.
2. Дождитесь выключения системы и затем включите ее.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

2012 Ошибка ожидания хоста инструмента**Возможная причина:**

- Коммуникация с хостом инструмента отсутствует.
- Ошибка синхронизации программного обеспечения графического интерфейса пользователя.

Меры по устранению:

1. Нажмите на мониторе кнопку ВКЛ/ВЫКЛ и удерживайте ее не менее четырех секунд.
2. Дождитесь выключения системы и затем включите ее.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

2014 Ошибка самопроверки хоста инструмента**Возможная причина:**

- Невозможно получить от хоста инструмента идентификатор самодиагностики.
- Связь с хостом инструмента не установлена.

Меры по устранению:

1. Нажмите на мониторе кнопку ВКЛ/ВЫКЛ и удерживайте ее не менее четырех секунд.
2. Дождитесь выключения системы и затем включите ее.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию АМО, чтобы провести техническое обслуживание.

10

ГАРАНТИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Гарантийные обязательства

Только по предписанию врача – 0100-7471 ред. С

10-1

**Гарантийные
обязательства**

Компания Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. гарантирует в течение одного года (12 месяцев) с даты установки панели управления системы **WHITESTARSIGNATURE**, беспроводного пульта дистанционного управления, программируемого приводного штатива, столика для инструментов, устройства зарядного для педали, медиа-центра для системы офтальмологической хирургической отсутствие в них дефектов материалов и изготовления при условии правильной установки, должного обслуживания и использования по назначению. Период между датой установки системы **WHITESTAR SIGNATURE** и датой передачи этой системы грузоперевозочной компании компанией Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. не может считаться превышающим шесть месяцев.

В случае обнаружения каких-либо дефектов пользователь обязан немедленно отправить компании АМО письменное уведомление и в разумные сроки после уведомления предоставить компании АМО доступ к системе **WHITESTAR SIGNATURE**. Если письменное уведомление компании АМО о каких-либо дефектах не было отправлено или компании АМО не был предоставлен доступ к системе **WHITESTAR SIGNATURE** в разумные сроки после уведомления, компания АМО настоящим освобождается от какой-либо ответственности в отношении подобного дефекта и последующего ущерба, если таковой вызван невозможностью для компании АМО исправить данный дефект.

ГАРАНТИЯ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА СЛУЧАИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И НЕПРАВИЛЬНОГО ОБРАЩЕНИЯ. Единственное обязательство АМО заключается в ремонте или замене, по усмотрению АМО, дефектных деталей, которые подлежат отправке в компанию АМО на условиях предварительной оплаты фрахта грузоотправителем и последующему возвращению пользователю отремонтированными или замененными на условиях оплаты фрахта грузополучателем.

Гарантия распространяется только на первоначального покупателя/пользователя устройства и не подлежит передаче. Гарантия аннулируется, если оборудование используется не в той стране, в которую оно было изначально доставлено компанией АМО.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМО ВЫРАЖЕННЫЕ И ПОДРАЗУМЕВАЮЩИЕСЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ И БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ И СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ АМО НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ/ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ЗА КОСВЕННЫЙ, ФАКТИЧЕСКИЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ ШТРАФНОЙ УЩЕРБ, А ТАКЖЕ ЗА ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ ЛИБО ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Вне зависимости от обстоятельств ответственность компании АМО за нарушение настоящей гарантии ограничивается общей выплаченной компании АМО суммой за поставку системы **WHITESTAR SIGNATURE** и любые работы, выполненные компанией АМО в связи с этой поставкой.

Гарантия на рукоятки ирригации/аспирации, пинцет биполярный, и кабеля двухполюсного для биполярного пинцета, рукоятки ультразвуковой Ellips FX, рукоятки аспирационной, рукоятки ирригационной, факоиглы многоразовой для ультразвуковой рукоятки, прямой, 19G, 15 градусов, факоиглы многоразовой для ультразвуковой рукоятки, прямой, 19G, 30 градусов, факоиглы многоразовой для ультразвуковой рукоятки, прямой, 20G, 15 градусов, факоиглы многоразовой для ультразвуковой рукоятки, прямой, 20G, 30 градусов, факоиглы многоразовой для ультразвуковой рукоятки, прямой, 21G, 30 градусов, ключа для фиксации ультразвукового наконечника, карандаша диатермического, прямого, многоразового, размер 18G, кабеля двухполюсного для диатермического карандаша, кабеля соединительного для коагуляции, поддона для стерилизации составляет девяносто (90) дней.

Гарантия на наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов, для силиконового слива, наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации изогнутый, наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов, наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 90 градусов, наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, изогнутый, наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, прямой, наконечник для аспирационной рукоятки 22G, изогнутый, наконечник для ирригационной рукоятки, 22G, изогнутый составляет тридцать (30) дней.

На одноразовые изделия: Кассета одноразовая FUSION, кассета одноразовая для работы с двумя насосами (ОРО71), кассета одноразовая для работы с двумя насосами (ОРО73), факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, развальцованная, 19G, 30, факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 20G, 30, факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 21G, 30 градусов, факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 21G, 15 градусов, факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 21G, 30 градусов, факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 30 градусов, факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 30 градусов, сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,7-3,0 мм, сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,4-2,7 мм, сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,2-2,4 мм, витреотом высокоскоростной одноразовый, 20G, витреотом высокоскоростной одноразовый, 23G, витреотом высокоскоростной одноразовый, 25G гарантия не распространяется

Расширенная гарантия

Предлагаются также контракты на расширенную гарантию (за исключением факонконечника). Свяжитесь с АМО, чтобы получить информацию о наличии контрактов на расширенную гарантию.

Примечание: За пределами США связывайтесь с местным отделением или представителем АМО, чтобы получить информацию о гарантии

Только по предписанию врача – 0100-7471 ред. С

10-3

Обслуживание

Обслуживание системы **WHITESTAR SIGNATURE** пользователем ограничивается регулировками и действиями, рекомендованными в разделе настоящего руководства «Сообщения об ошибках: устранение неисправностей и диагностика». Консоль не содержит компонентов, которые может обслуживать пользователь, и доступ к внутренним компонентам запрещен. При любой подобной попытке гарантия теряет силу.

Компания АМО рекомендует, чтобы представители АМО проводили текущее или периодическое обслуживание системы **WHITESTAR SIGNATURE** не реже одного раза в год. АМО рекомендует измерять сопротивление цепи заземления и ток утечки в соответствии с требованиями IEC 601-1 один раз в два года.

При повторном возникновении проблемы после настройки, проверки и устранения неисправностей в соответствии с рекомендациями настоящего руководства свяжитесь с компанией АМО (1-877-266-4543 в США 1-877-266-4543 или 1-800-511-0911 вне США).

11

СПЕЦИФИКАЦИИ

Физические спецификации

Спецификации окружающей среды

Электрические спецификации

Спецификации факоемульсификации

Спецификации ирригации и аспирации

Спецификации витректомии

Спецификации диатермии

Графики мощности при диатермии

Соотношение мощности диатермии и импеданса нагрузки

Графики мощности при факоемульсификации

Скорость факонаконечника

Положение датчика давления

Физические
спецификации

Табл. 11.1 – Физические спецификации системы

		Великобритания/США	Метрические:
Панель управления системы WHITESTAR SIGNATURE			
Габариты консоли (с дисплеем)	Ширина	24 дюйма	61 см
	Глубина	24 дюйма	61 см
	Высота	54 дюйма	137 см
Длина шнура питания		20 футов	6 метров
Ток утечки корпуса электрооборудования		Соответствует IEC 60601-1 UL 60601-1	
масса (включая штатив для в/в вливаний)		195 фунтов	88,5 кг
Ножная педаль			
Стандартная ножная педаль			
Габариты	Ширина	12 дюймов	31 см
	Длина	10,5 дюймов	27 см
	Высота	5,5 дюймов	14 см
масса		10,0 фунтов	4,5 кг
Усовершенствованная педаль управления			
Габариты	Ширина	10,5 дюймов	27 см
	Длина	14 дюймов	36 см
	Высота	5,5 дюймов	14 см
масса		15 фунтов	7 кг
Длина кабеля		11,8 футов	36 см
Программируемый штатив для внутривенных вливаний			
Максимальная амплитуда		41 дюйм	106 см
Скорость		2,4 дюйма/сек.	6 см/сек.
Макс. поднимаемый вес		2,43 фунта	1,1 кг
Беспроводной пульт дистанционного управления			
	Ширина	5 дюймов	13 см
	Длина	5 дюймов	13 см
	Высота	1,5 дюйма	4 см
	Вес	2,0 фунта	0,9 кг

**Спецификации
окружающей среды****Табл. 11.2 – Спецификации окружающей среды**

Спецификации окружающей среды	Рабочая температура	от 10 до 40°C
	Влажность	Относительная влажность до 95%, без конденсации
	Давление окружающей среды	Для получения дополнительной информации см. раздел Спецификации витректомии.
Условия хранения/транспортировки	Температура хранения	от -20 до 60°C
	Влажность	Относительная влажность до 95%, без конденсации

**Электрические
спецификации****Табл. 11.3 – Электрические спецификации**

	Напряжение	Частота	Номинальная потребляемая мощность	Номинал предохранителя	Ток утечки корпуса
Система	100—240 В пер. тока	50—60 Гц	750 ВА	6,3 А, 250 В, Bussman GDA	<500 мкА

**Спецификации
факоэмульсифика-
ции****Табл. 11.4 – Спецификации факоэмульсификации**

	Мощность при ФАКО	от 0 до 100% с приращениями 5%
Перистальтический насос	Уровень разрежения	от 0 до 650 мм рт.ст. с приращениями 5 мм рт.ст.
	Подача насоса	от 0 до 60 куб. см/мин.
Насос Venturi	Уровень разрежения	от 0 до 600 мм рт.ст. с приращениями 5 мм рт.ст.

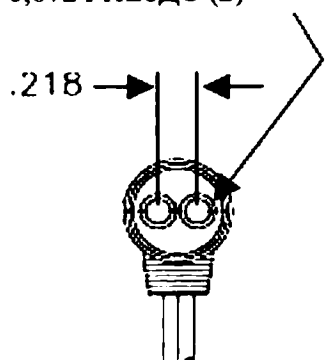
**Спецификации
ирригации
и аспирации****Табл. 11.5 – Спецификации ирригации и аспирации**

Перистальтический насос	Уровень разрежения	от 0 до 650 мм рт.ст. с приращениями 5 мм рт.ст.
	Подача насоса	от 0 до 60 куб. см/мин.
Насос Venturi	Уровень разрежения	от 0 до 600 мм рт.ст. с приращениями 5 мм рт.ст.

**Спецификации
витректомии****Табл. 11.6 – Спецификации витректомии**

Перистальтический насос	Уровень разрежения	от 0 до 650 мм рт.ст. с шагом 5 мм рт.ст.
	Производительность насоса	от 10 до 60 куб. см/мин. с шагом 2 куб. см
Насос Venturi	Уровень разрежения	от 0 до 600 мм рт.ст. с шагом 5 мм рт.ст.
Атмосферное давление/высота над уровнем моря	При высоте по плотности от уровня моря до 914,4 м над уровнем моря скорость резания составляет 2500 рез/мин и снижается на 100 рез/мин при поднятии на каждые дополнительные 304,8 м до достижения максимум 697 миллибар.	
Номинальная скорость резания	Верхняя граница фактической скорости резания (рез/мин)	Нижняя граница фактической скорости резания (рез/мин)
2500	3000	2000

**Спецификации
диатермии****Табл. 11.7 – Спецификации диатермии**

Регулировка мощности	от 5 до 100% с шагом 5%
Мощность диатермии (максимальная мощность при номинальной нагрузке)	8,5 Вт при 350 Ом, 386 кГц
Тип диатермии	Биполярная
Номинальное пиковое напряжение (без нагрузки)	160 В
Коннектор пинцета для диатермии и зонда	Ø 0,072 ГНЕЗДО (2)  Все измерения приведены в дюймах.

Графики мощности при диатермии

Рис. 11.1 – Выходная мощность диатермии (типичная) 10 Ом

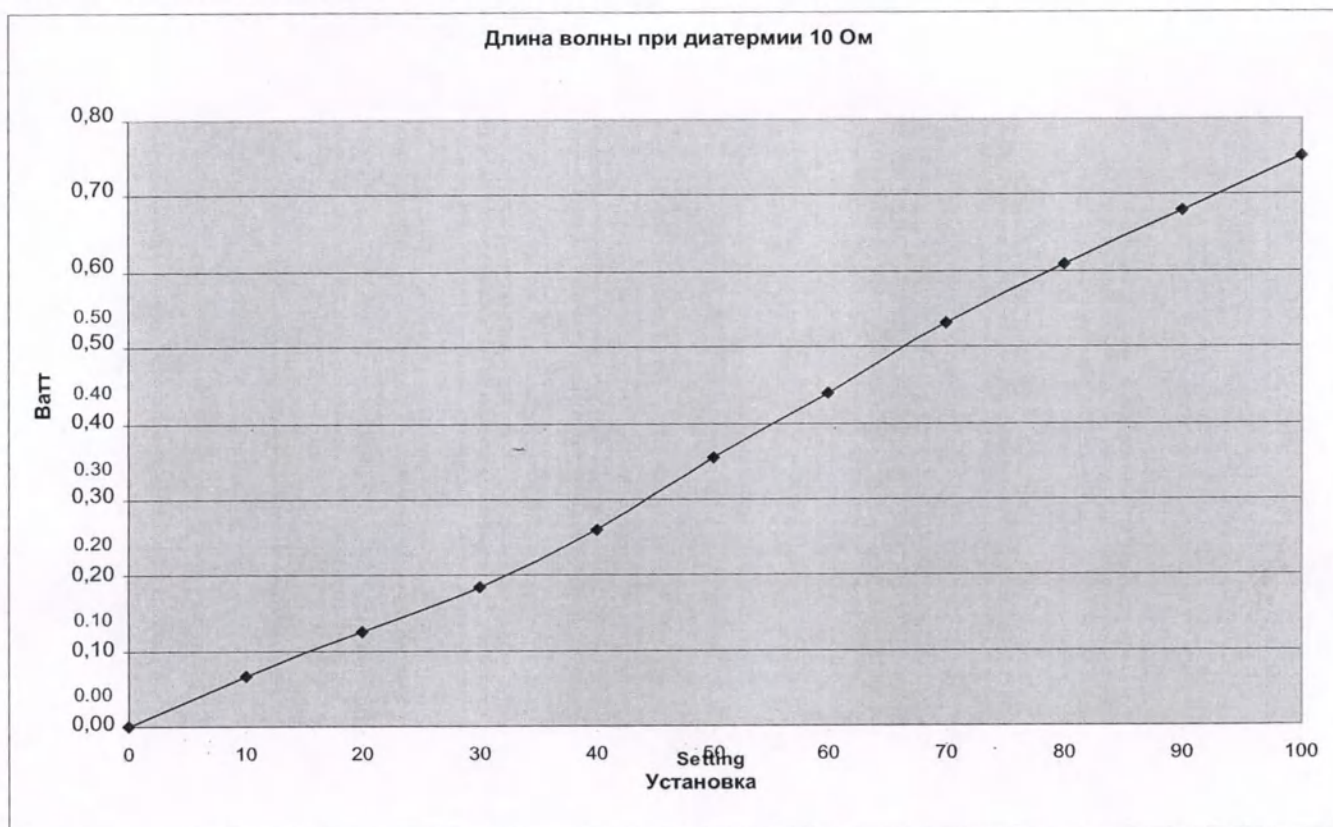


Рис. 11.2 – Выходная мощность диатермии (типичная) 50 Ом

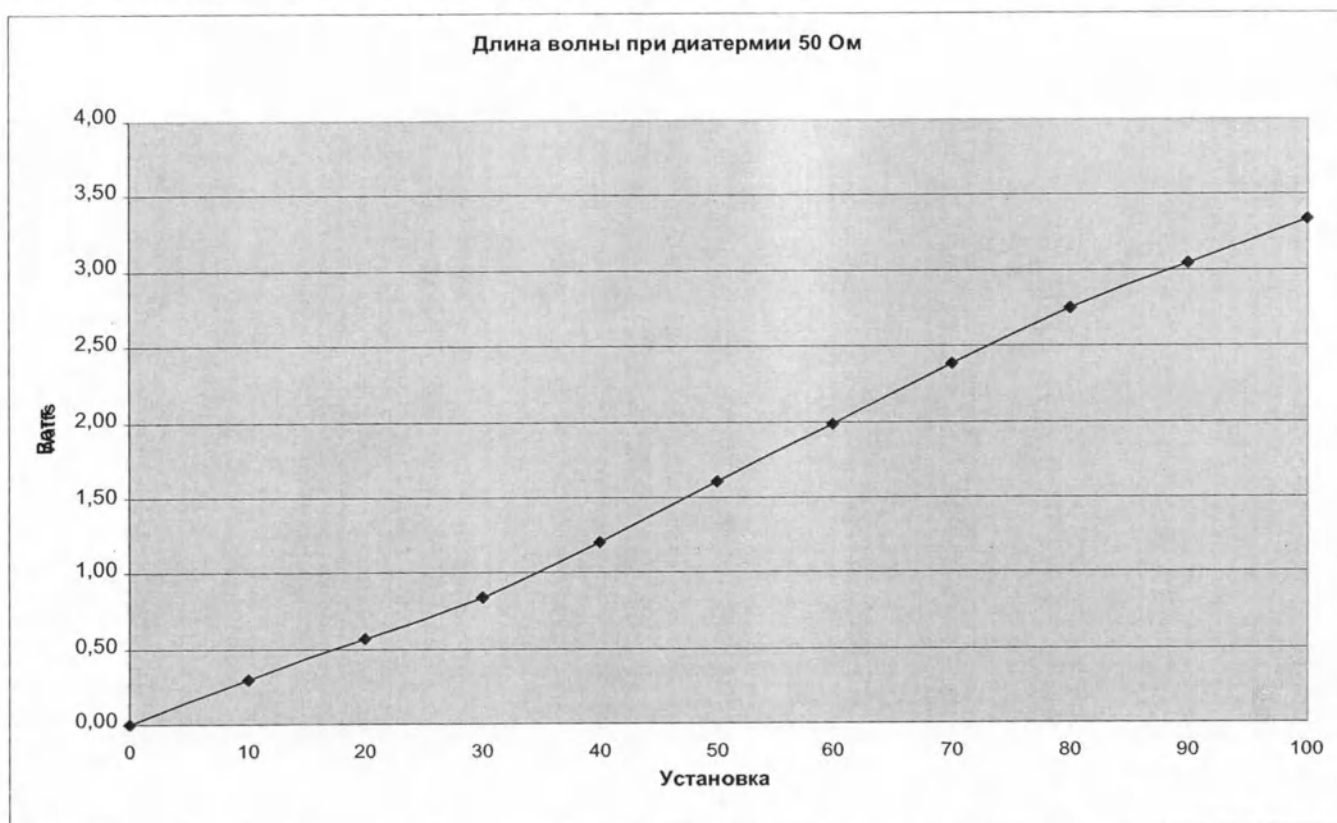


Рис. 11.3 – Выходная мощность диатермии (типичная) 200 Ом

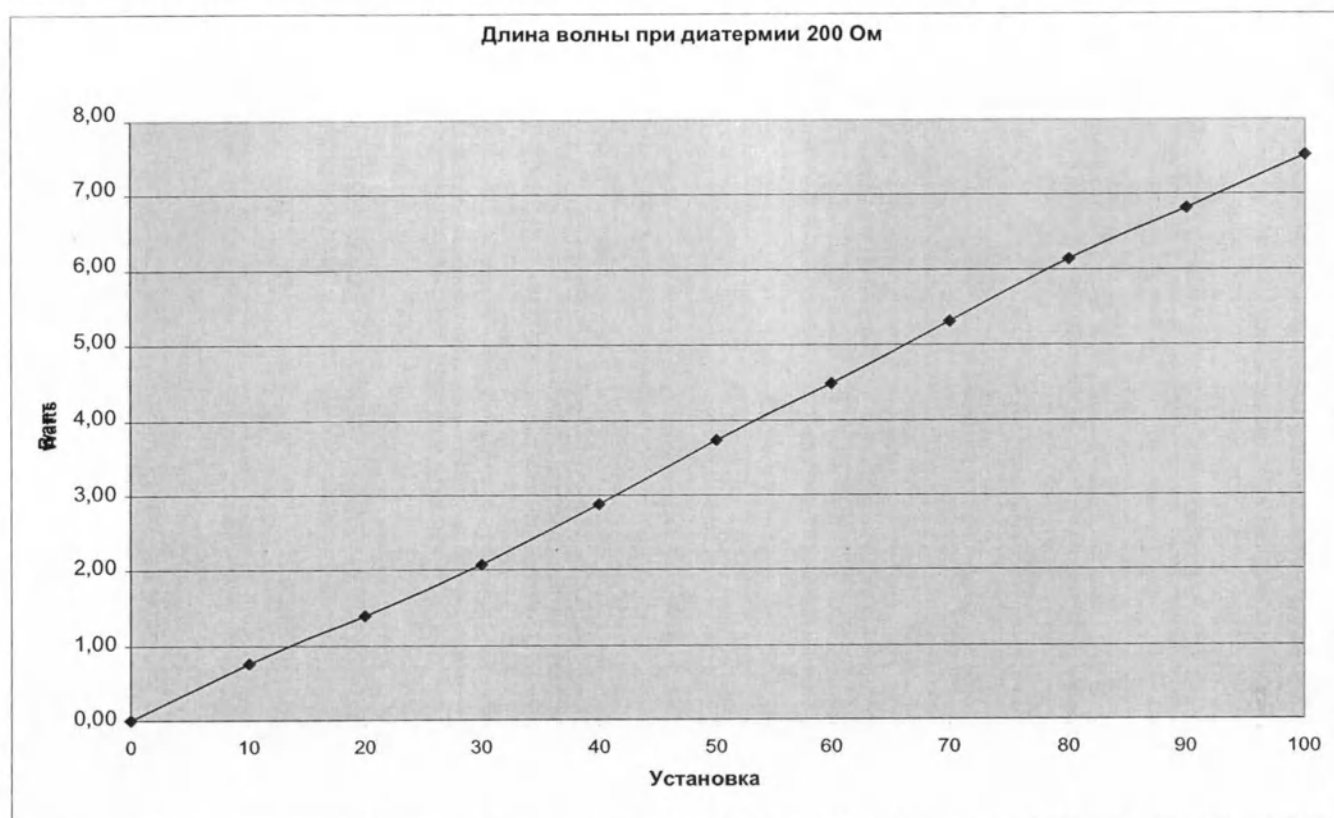


Рис. 11.4 – Выходная мощность диатермии (типичная) 350 Ом

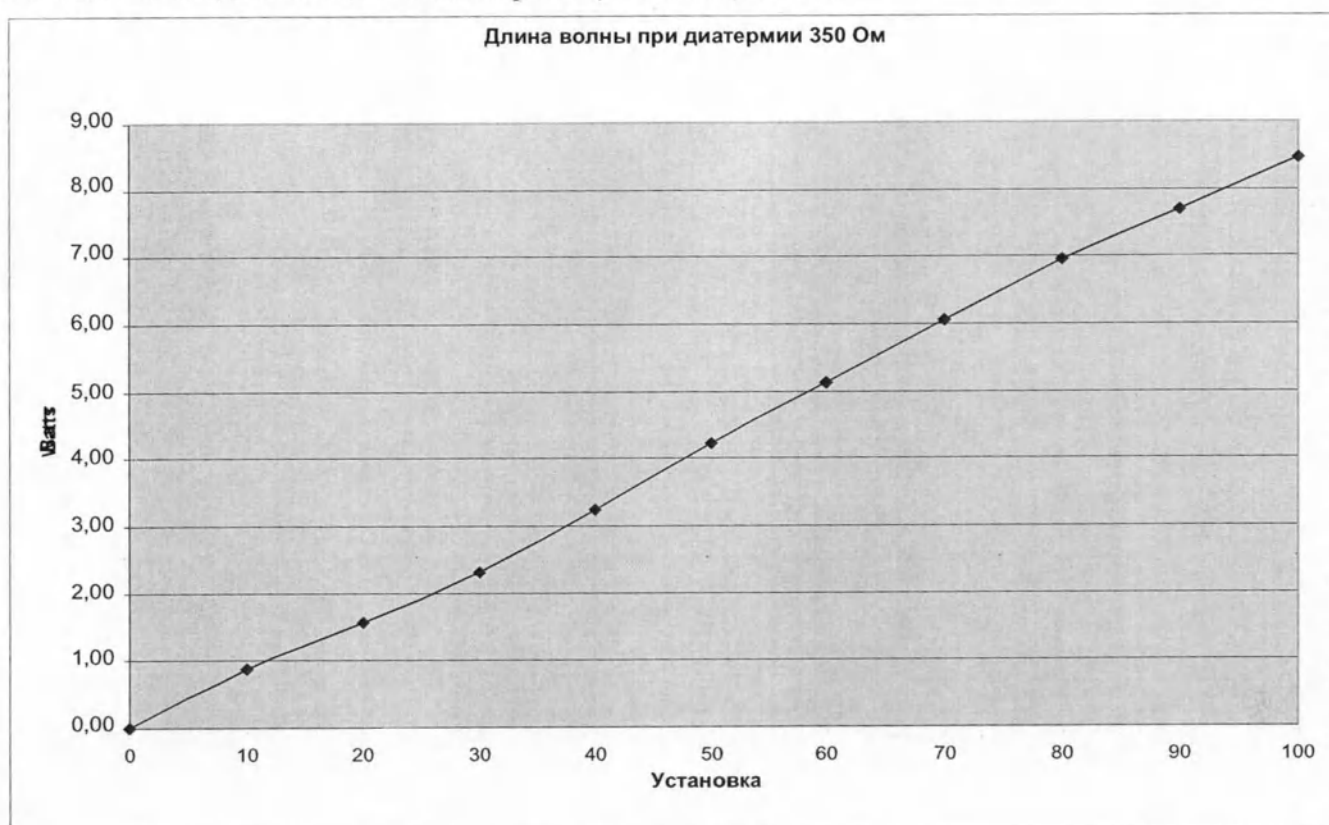


Рис. 11.5 – Выходная мощность диатермии (типичная) 500 Ом

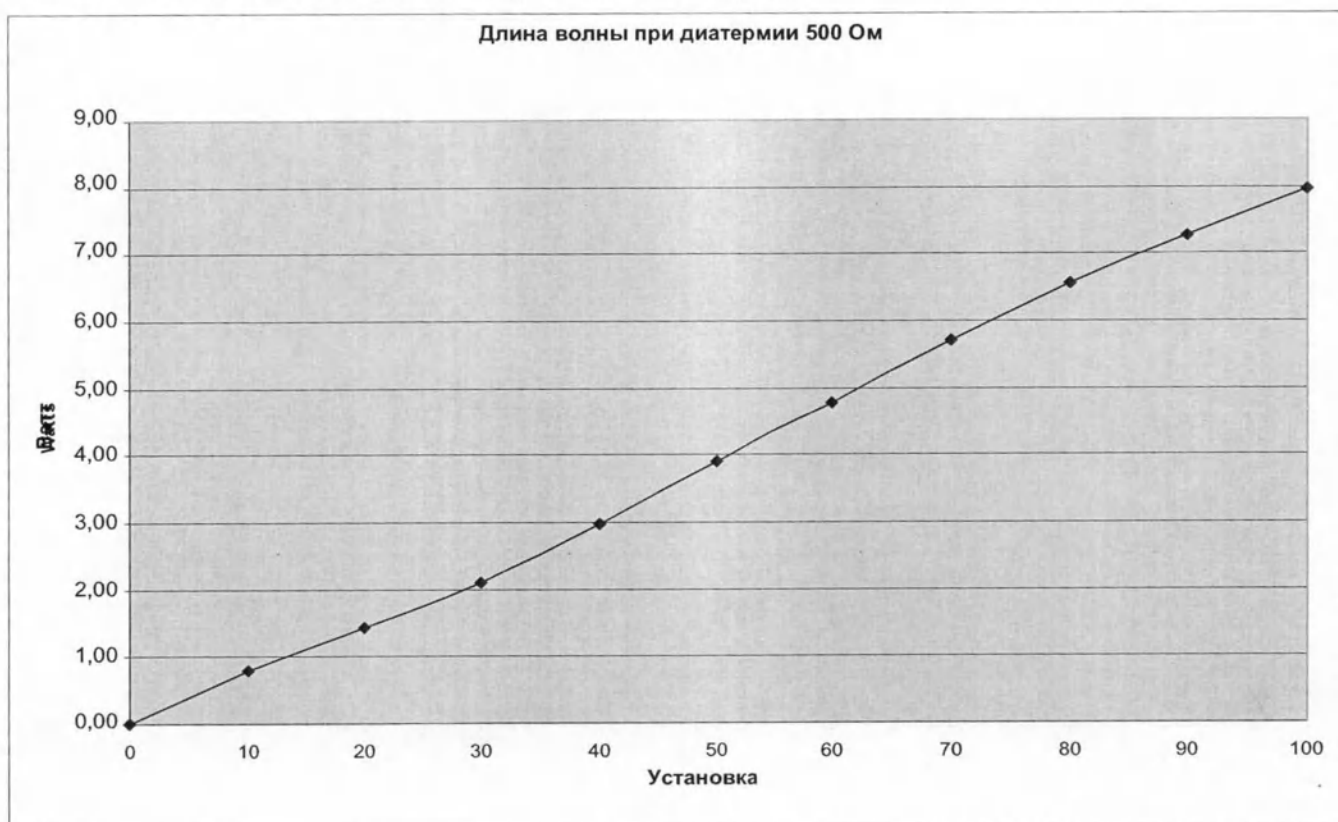


Рис. 11.6 – Выходная мощность диатермии (типичная) 1000 Ом

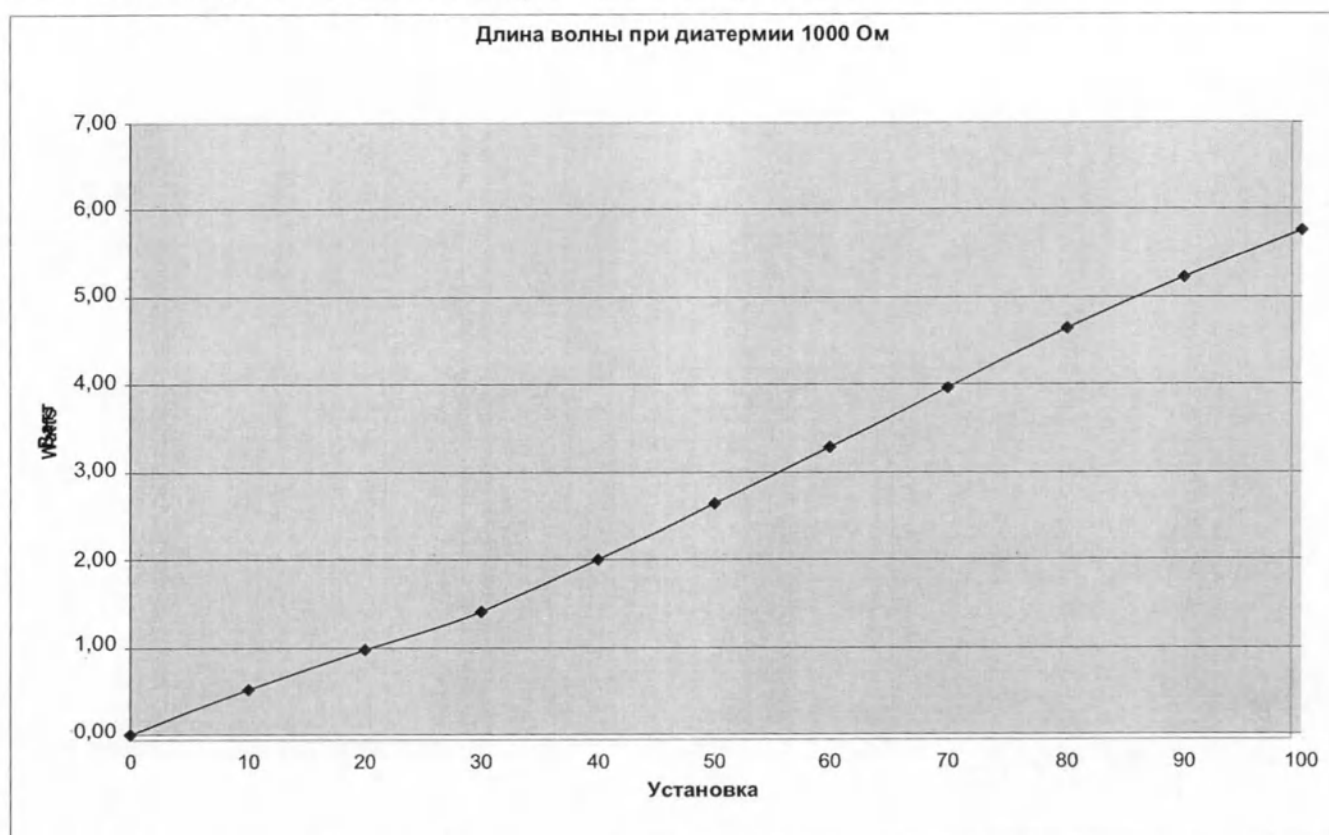
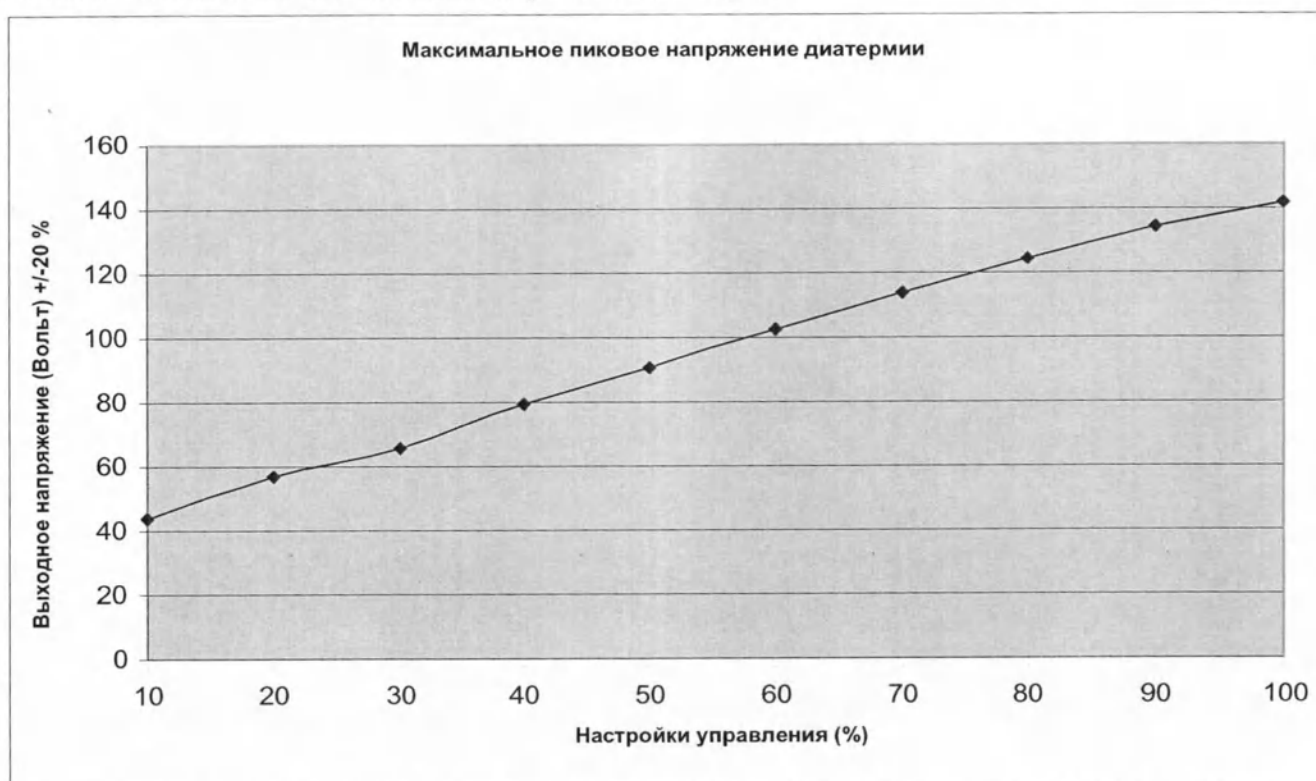


Рис. 11.7 – Максимальное пиковое напряжение диатермии



**Соотношение
мощности
диатермии и
импеданса
нагрузки**

Рис. 11.8 – Выходная мощность диатермии (настройка 50%)

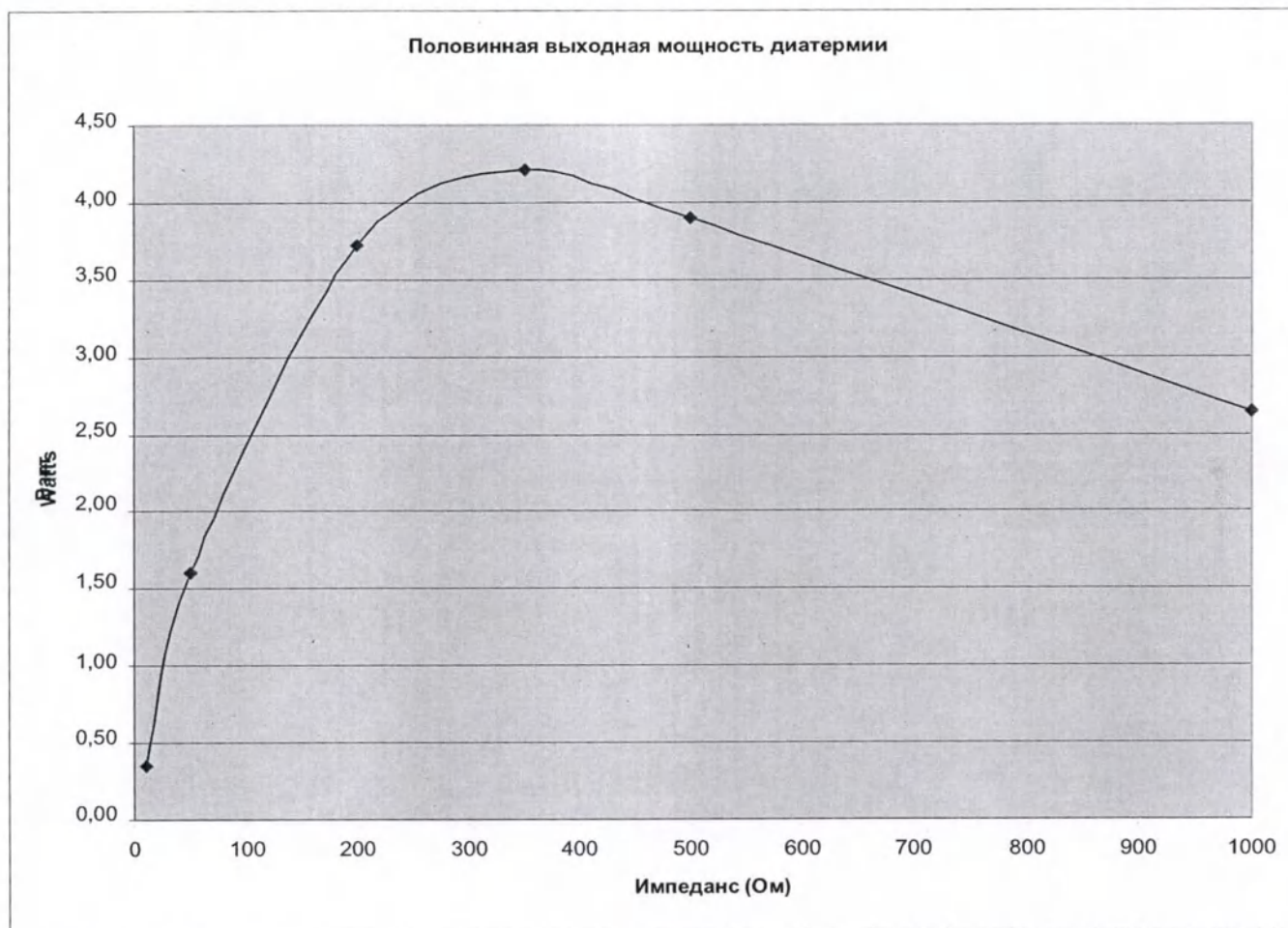
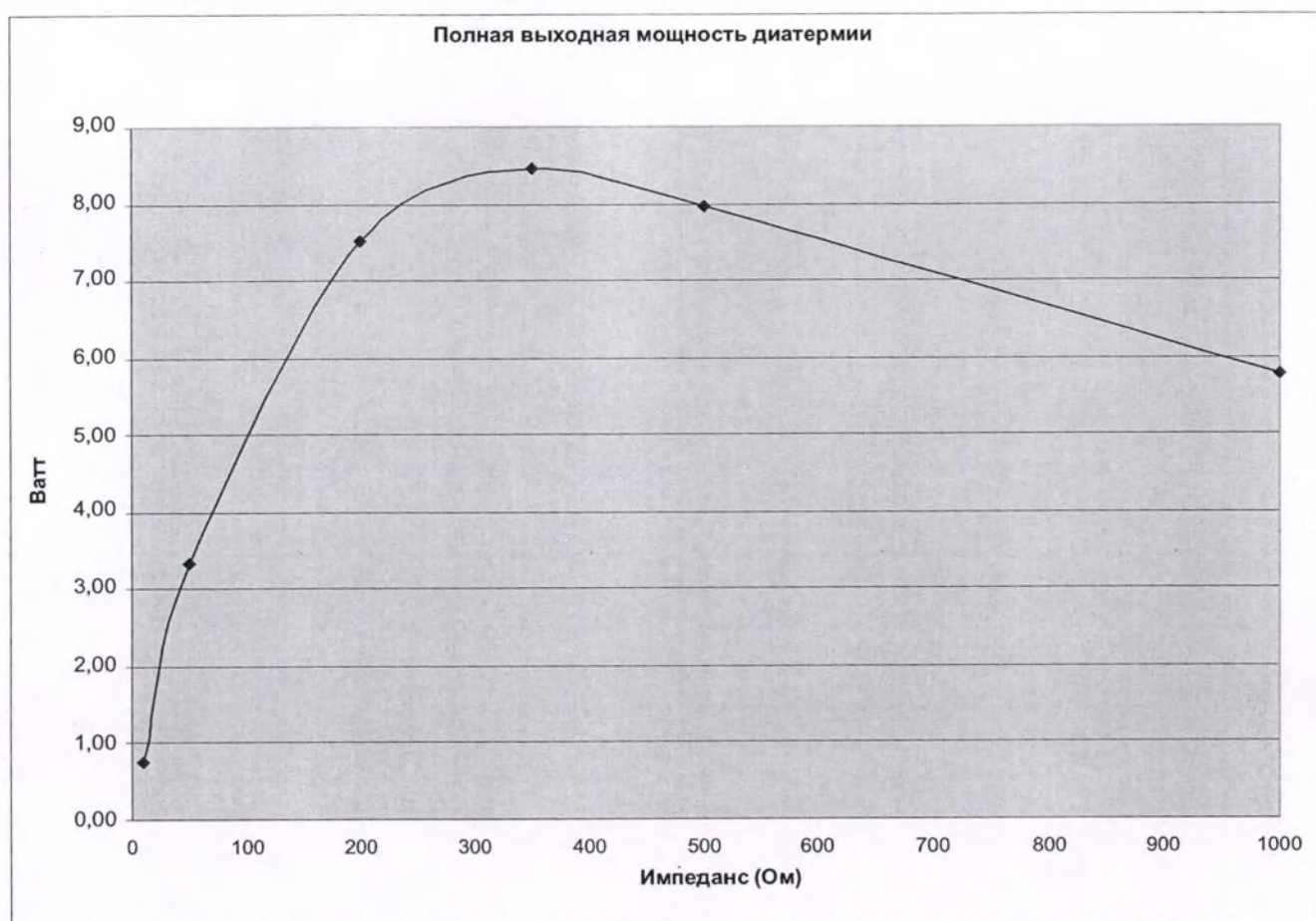


Рис. 11.9 – Выходная мощность диатермии (настройка 100%)



Графики мощно- сти при факэмуль- сификации

Рис. 11.10 – Мощность при продольной факэмульсификации



Рис. 11.11 – Мощность при факоемульсификации ELLIPS

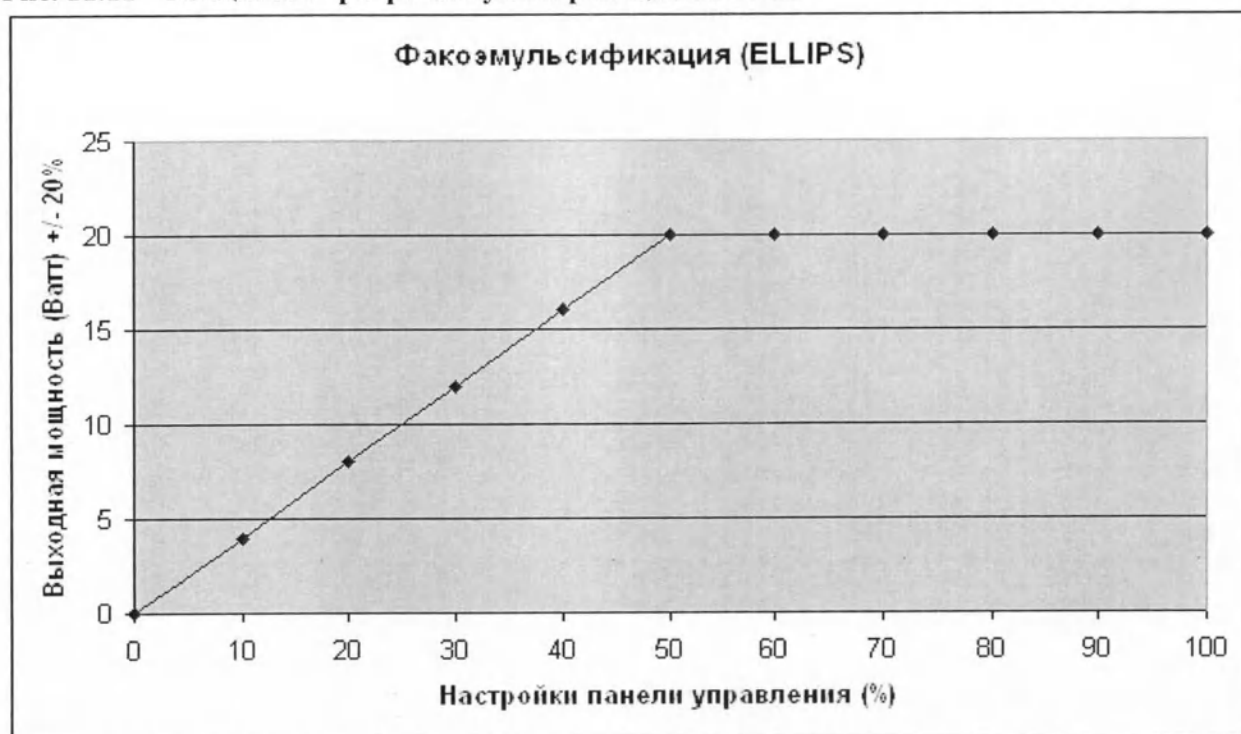


Рис. 11.12 – Мощность при фазоэмульсификации ELLIPS и продольной фазоэмульсификации

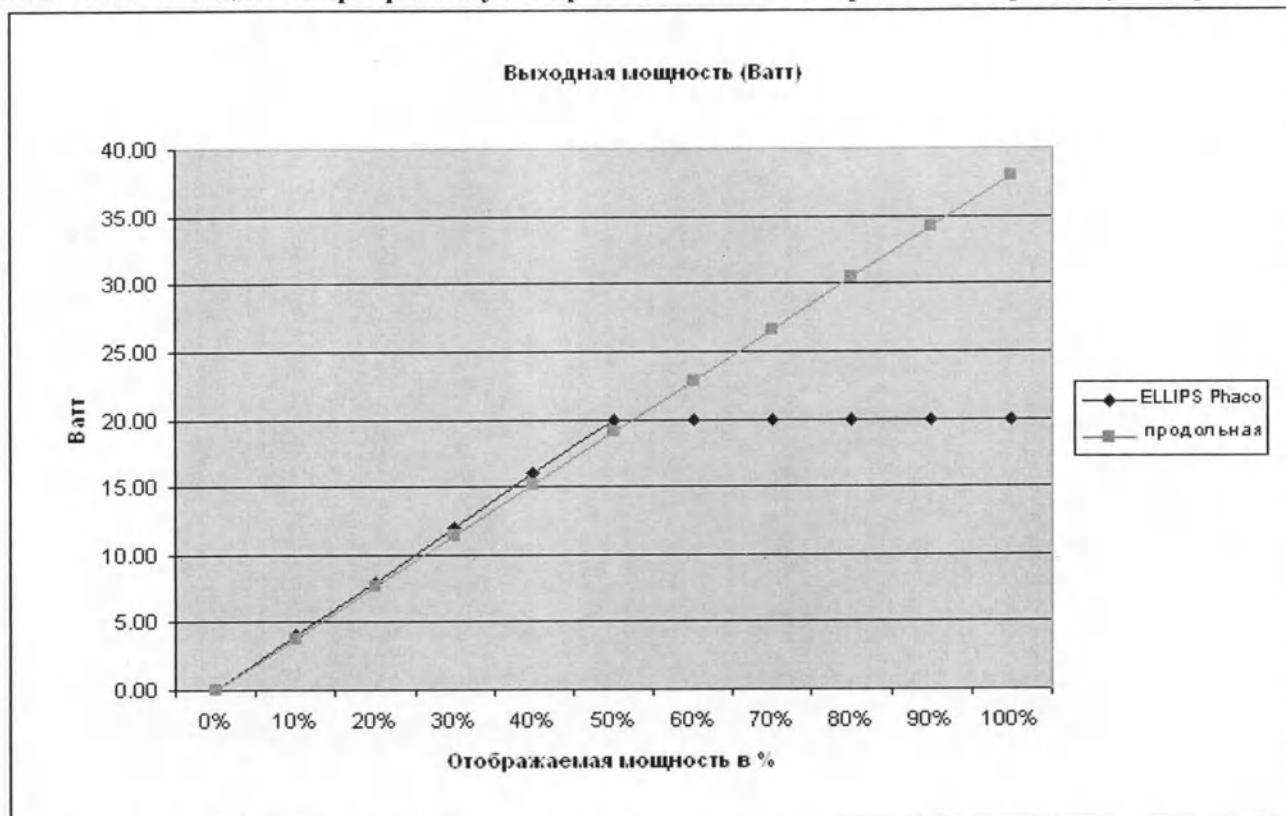


Рис. 11.13 – Мощность при факэмульсификации ELLIPS, линейный режим

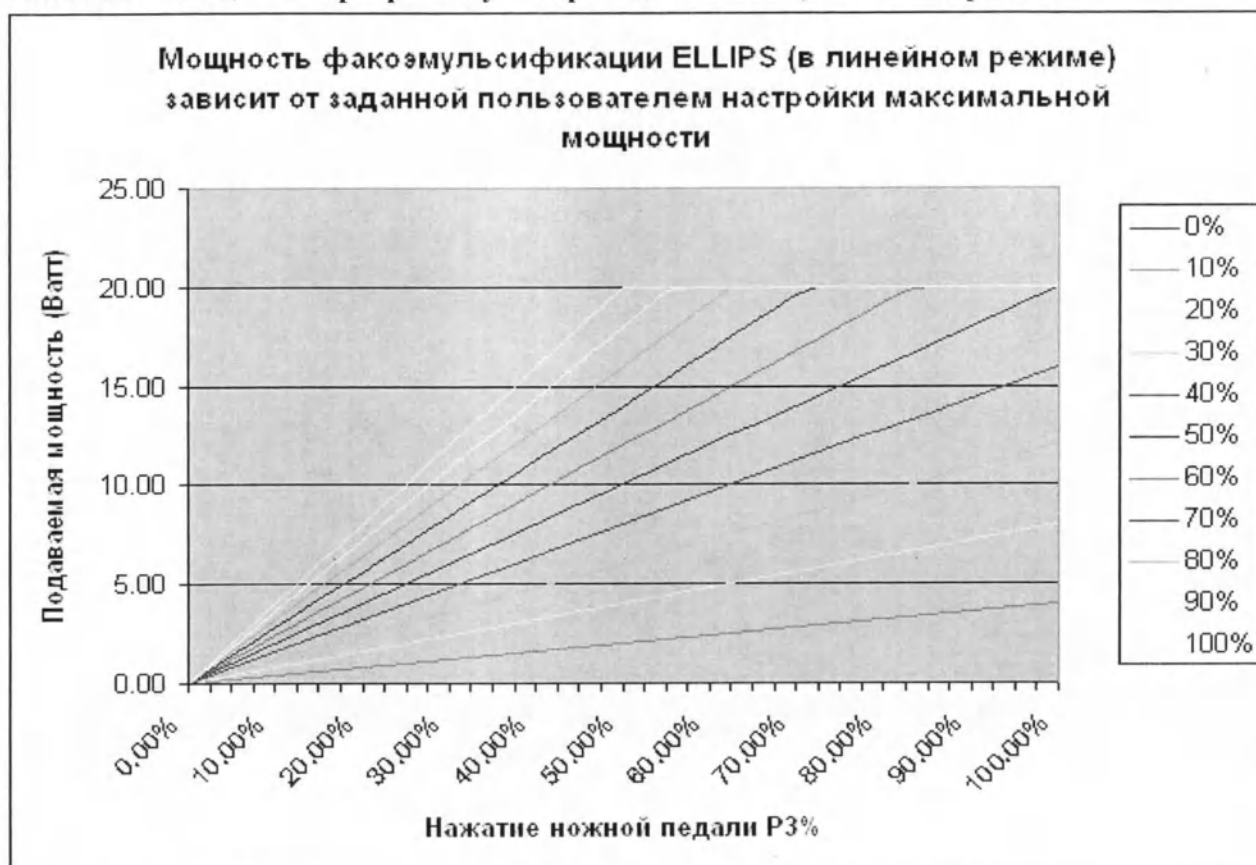
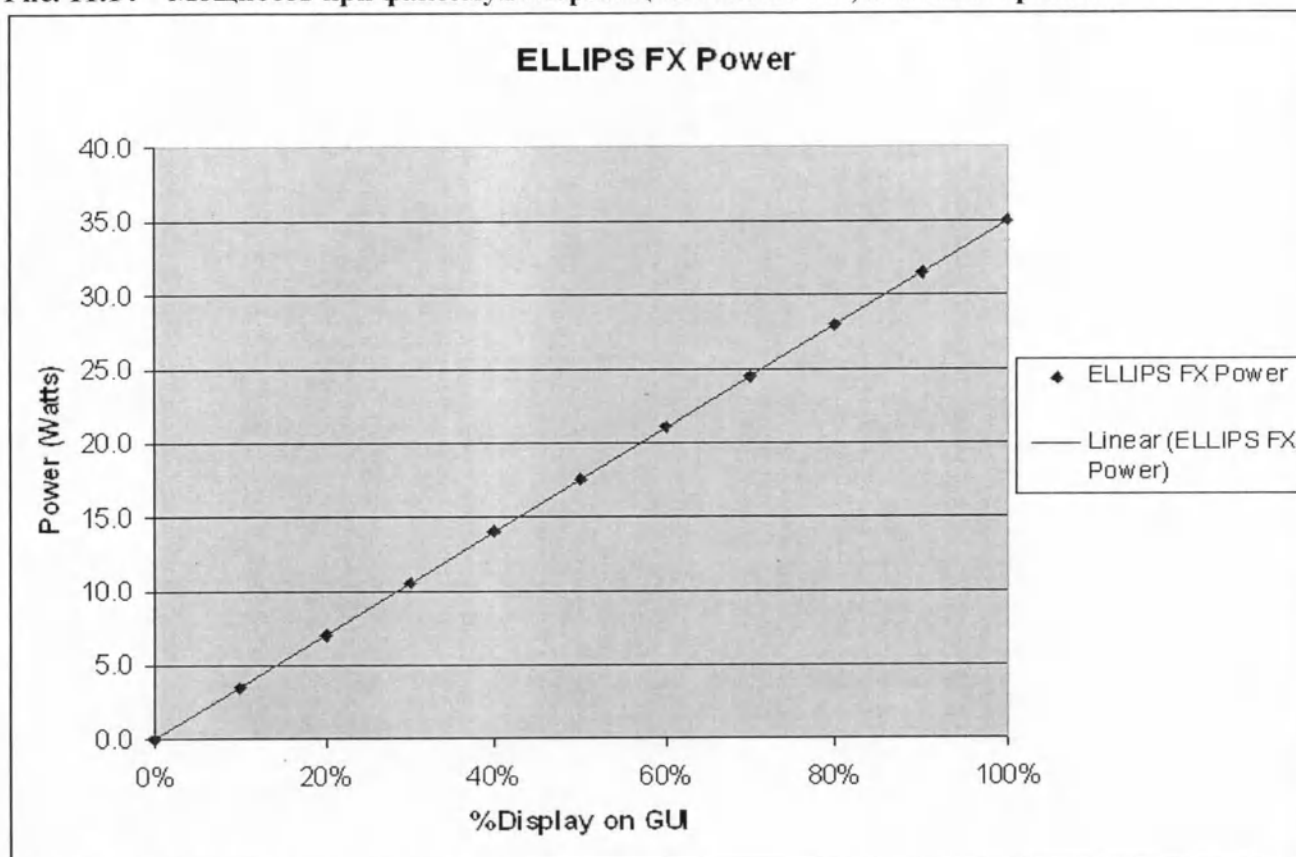


Рис. 11.14 – Мощность при фактоумульсификации ELLIPS FX, линейный режим



Скорость факонаконечника

Номинальная скорость наконечников **ELLIPS FX** и **WHITESTAR** при 100% мощности с факонаконечником OPOR3020L показана в следующей таблице.

Наконечник	Номинальная продольная скорость (м/с)
ELLIPS FX (690880 (A))	8,85
WHITESTAR (690697 (A))	11,13

Положение датчика давления

Система **WHITESTAR SIGNATURE** имеет встроенный штатив для подачи сбалансированного солевого раствора для ирригации под положительным давлением.

Точки измерения:

- Во время всех измерений манометр находится на той же высоте, что и датчик давления в системе **WHITESTAR SIGNATURE**.
- Эта точка находится на уровне 101,6 см от пола.



1. Центральная часть капельной камеры
2. Центральная часть датчика давления находится на уровне 104,2 см от пола

Высота сосуда отмечаемая как «0 см», включает смещение, равное 20 см, которое обеспечивает постоянно положительное давление.

Ожидаемое давление, обеспечиваемое высотой сосуда

Высота сосуда, см	Расчетное давление, мм рт.ст.	Откорректированное давление с учетом высоты штатива, мм рт.ст.
0	0,00	14,80
20	14,80	29,60
40	29,60	44,40
60	44,40	59,20
80	59,20	74,00
100	74,00	88,80
105	77,70	92,50

Спецификация программного обеспечения

Операционными системами для системы офтальмологической хирургической WHITESTAR SIGNATURE® являются Windows XP, установленная для графического интерфейса пользователя (ГИП), и QNX, установленная для управления инструментами. Функции приложения прошли верификацию и валидацию на уровне блока, интеграции, системы и приемлемости для пользователя.

Размер ПО	6 487 623 байта
Версия программного обеспечения	3.7
Класс безопасности ПО	C (Основной)
Дата выпуска	Ноябрь 2014 г.

Срок службы и хранения

Регламентированный срок службы систем WHITESTAR SIGNATURE® – 7 лет.

12

ПОВТОРНЫЙ ЗАКАЗ ДЕТАЛЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Список принадлежностей и деталей

Только по предписанию врача – 0100-7471 ред. С

12-1

Методы стерилизации

Система офтальмологическая хирургическая WHITESTAR SIGNATURE®, вариант исполнения: WHITESTAR SIGNATURE®:

Наименование изделия	Метод стерилизации	Срок хранения/кол-во циклов обработки(срок службы)
1. Консоль системы офтальмологической хирургической WHITESTAR SIGNATURE®	Не является стерильным	н/п
2. Столик для инструментов	Не является стерильным	н/п
3. Кабель питания	Не является стерильным	н/п
4. Педаль управления	Не является стерильным	н/п
5. Кабель для педали управления	Не является стерильным	н/п
6. Пульт дистанционного управления WHITESTAR SIGNATURE®	Не является стерильным	н/п
7. Комплект кассет одноразовых	Стерилизовано ЭО	3 года
8. Руководство пользователя	Не является стерильным	н/п
9. Медиа-центр для системы офтальмологической хирургической	Не является стерильным	н/п
10. Кассета одноразовая FUSION	Стерилизовано ЭО	3 года
11. Кассета одноразовая для работы с двумя насосами (OP071)	Стерилизовано ЭО	3 года
12. Кассета одноразовая для работы с двумя насосами (OP073)	Стерилизовано ЭО	3 года
13. Рукоятка ультразвуковая	Не является стерильным	1000 циклов
14. Рукоятка ультразвуковая Ellips FX	Не является стерильным	1000 циклов
15. Рукоятка коаксиальная для ирригации и аспирации многоразовая	Не является стерильным	1000 циклов
16. Рукоятка аспирационная	Не является стерильным	1000 циклов
17. Рукоятка ирригационная	Не является стерильным	1000 циклов
18. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 15 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев/30 циклов
19. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 30 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев/30 циклов
20. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 15 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев/30 циклов
21. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 30 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев/30 циклов
22. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, развальцованная, 19G, 30 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
23. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 21G, 30 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев/30 циклов

Только по предписанию врача – 0100-7471 ред. С

12-2

Наименование изделия	Метод стерилизации	Срок хранения/кол-во циклов обработки(срок службы)
24. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 20G, 30 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
25. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 21G, 30 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
26. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки прямая, 21G, 15 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
27. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 21G, 30 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
28. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 30 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
29. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 30 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
30. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,7-3,0 мм	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
31. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,4-2,7 мм	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
32. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,2-2,4 мм	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
33. Ключ для фиксации ультразвукового наконечника	Не является стерильным	1000 циклов
34. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов, для силиконового слива	Не является стерильным	5 циклов
35. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации изогнутый	Не является стерильным	5 циклов
36. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов	Не является стерильным	5 циклов
37. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 90 градусов	Не является стерильным	5 циклов
38. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, изогнутый	Не является стерильным	5 циклов
39. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, прямой	Не является стерильным	5 циклов
40. Наконечник для аспирационной рукоятки 22G, изогнутый	Не является стерильным	5 циклов
41. Наконечник для ирригационной рукоятки, 22G, изогнутый	Не является стерильным	5 циклов
42. Пинцет биполярный многоразовый	Не является стерильным	30 циклов
43. Карандаш диатермический, прямой, многоразовый, размер 18G	Не является стерильным	30 циклов
44. Кабель двухполюсный для диатермического карандаша	Не является стерильным	30 циклов
45. Кабель двухполюсный для биполярного пинцета	Не является стерильным	30 циклов
46. Кабель соединительный для коагуляции	Не является стерильным	30 циклов
47. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 20G	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
48. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 23G	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
49. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 25G	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
50. Поддон для стерилизации	Не является стерильным	1000

Только по предписанию врача – 0100-7471 ред. С

12-3

Наименование изделия	Метод стерилизации	Срок хранения/кол-во циклов обработки(срок службы) циклов

Табл. 12.1 – Система WHITESTAR SIGNATURE – номер по каталогу

Наименование	Описание	Номер изделия
Консоль WHITESTAR SIGNATURE	Офтальмическая микрохирургическая система.	NGP680300

Список принадлежностей с номерами по каталогу

Ниже в таблице приведен список принадлежностей, которым можно воспользоваться при повторном заказе деталей для системы WHITESTAR SIGNATURE. Представитель АМО может дать рекомендации по объему складских запасов в зависимости от количества операций фактоэмульсификации, осуществляемых в вашем учреждении. Все перечисленные ниже детали можно заказать через представителя АМО в вашем регионе или непосредственно через службу по работе с клиентами АМО. О наличии данных деталей в вашем регионе можно узнать у представителя компании АМО.

Табл. 12.2 – Список составляющих

1. Консоль системы офтальмологической хирургической WHITESTAR SIGNATURE*;
2. Столик для инструментов;
3. Кабель питания;
4. Педаль управления;
5. Кабель для педали управления;
6. Пульт дистанционного управления WHITESTAR SIGNATURE*;
7. Комплект кассет одноразовых;
8. Руководство пользователя;
9. Медиа-центр для системы офтальмологической хирургической;
10. Кассета одноразовая FUSION;
11. Кассета одноразовая для работы с двумя насосами (OPO71);
12. Кассета одноразовая для работы с двумя насосами (OPO73);
13. Рукоятка ультразвуковая;
14. Рукоятка ультразвуковая Ellips FX;
15. Рукоятка коаксиальная для ирригации и аспирации многоразовая;
16. Рукоятка аспирационная;
17. Рукоятка ирригационная;
18. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 15 градусов;
19. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 30 градусов;
20. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 15 градусов;
21. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 30 градусов;
22. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, развальцованная, 19G, 30 градусов;
23. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 21G, 30 градусов;
24. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 20G, 30 градусов;
25. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 21G, 30 градусов;
26. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки прямая, 21G, 15 градусов;
27. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 21G, 30 градусов;
28. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 30 градусов;
29. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 30 градусов;
30. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,7-3,0 мм;
31. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,4-2,7 мм;
32. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,2-2,4 мм;
33. Ключ для фиксации ультразвукового наконечника;
34. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов, для силиконового слива;
35. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации изогнутый;
36. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов;
37. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 90 градусов;
38. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, изогнутый;
39. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, прямой;
40. Наконечник для аспирационной рукоятки 22G, изогнутый;
41. Наконечник для ирригационной рукоятки, 22G, изогнутый;
42. Пинцет биполярный многоразовый;
43. Карандаш диатермический, прямой, многоразовый, размер 18G;
44. Кабель двухполюсный для диатермического карандаша;
45. Кабель двухполюсный для биполярного пинцета;
46. Кабель соединительный для коагуляции;
47. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 20G;

Только по предписанию врача – 0100-7471 ред. С

12-5

- 48. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 23G;
- 49. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 25G;
- 50. Поддон для стерилизации.

13

ГЛОССАРИЙ

Термин	Определение
CASE	ChAmber Stabilization Environment (стабилизация среды в камере) – интеллектуальная система разрежения, которая отслеживает закупорку и регулирует разрежение для предотвращения или уменьшения скачка после закупорки или коллапса камеры.
DLL	Динамически подключаемая библиотека. Набор системных программ, загружаемых системой и используемых во время выполнения программ.
EMI	Электромагнитные помехи. Создаются электрическими контурами при передаче быстро меняющихся сигналов, представляют собой побочный результат нормальной работы и вызывают появление нежелательных сигналов (помех или шума) в других контурах.
FPn	Положение зоны ножной педали (0, 1, 2 или 3). Зона меняется при нажатии на ножную педаль.
FUSION	Экран, на котором можно менять настройки режимов OCCLUSION MODE, CASE и фактического максимального разрежения.
GUI	Графический интерфейс пользователя. Термин обозначает интерфейс, который пользователь видит на графическом экране.
NiMh	Никель-металлогидридный. Тип перезаряжаемого аккумулятора.
Venturi	Вакуумный насос. При использовании устройства Venturi увеличение степени разрежения не может превышать 600 мм рт.ст. Поэтому, если максимальное разрежение, увеличенное в 1,5 раза, превышает 600 мм рт.ст., увеличение степени разрежения все равно будет ограничено величиной 600 мм рт.ст.
Активное состояние	Состояние, при котором прибор реагирует на ножную педаль во всех зонах. Работают все хирургические режимы.
Активный отсос	Отсос, срабатывающий по запросу пользователя (обычно по нажатию педали).

Термин	Определение
Активный сброс разрежения	Снижение уровня разрежения с помощью контролируемого обратного движения перистальтического насоса или регулятора разрежения.
Аспирация	Удаление жидкости из глаза с помощью насосов.
Безопасное состояние	Состояние, при котором функции факоэмульсификации, витректомии, диатермии и гидравлической системы отключены, промывка включена, а жидкость удалена. Инструмент и педаль не могут быть включены. В результате все хирургические режимы оказываются недоступны.
Вертикальное перемещение	Вертикальный ход педали.
Витректомия	Удаление стекловидного тела режущим инструментом наподобие иглы с возможностью впрыскивания и отсоса жидкости.
Вливание самотеком	Промывание, осуществляемое за счет расположения сосуда на определенной высоте штатива для внутривенных вливаний.
Вторичный механизм продувки	Механизм продувки (клапан, электродвигатель или регулятор разрежения), на который система автоматически переходит во время продувки в случае сбоя первичного механизма продувки.
Вторичный механизм продувки	Один из предусмотренных режимов подачи мощности факоэмульсификации.
Гидравлическая система	Компоненты и аспекты системы, где задействована жидкость, в частности, промывка, аспирация, разрежение, давление и их работа в качестве взаимозависимых систем.
Гидравлический комплект FUSION (OPO70)	Комплект трубок для жидкости, совместимый только с комплектующими перистальтического насоса.
Горизонтальное перемещение	Горизонтальное перемещение педали при нажатии на нее слева или справа.
Диатермия	Способ коагуляции кровеносных сосудов при операции по удалению катаракты и соединения конъюнктивы в конце операции с помощью электрического тока.
Длительный факоэмульсификационный импульс	Один из предусмотренных режимов подачи мощности факоэмульсификации.
ЖКД	Жидкокристаллический дисплей системы WHITESTAR SIGNATURE .

Термин	Определение
Изменение скорости разрежения	Изменение скорости разрежения предоставляет возможность корректировать скорость, с которой устройство Venturi достигает максимального заданного значения разрежения. Варианты установок - от 1 до 5 (от медленного роста степени разрежения до быстрого роста степени разрежения). Установка по умолчанию — 5. Функция изменения скорости разрежения доступна по адресу Конфигурация/Хирурги и программы. Эта функция доступна, только когда включена опция устройств Venturi и дополнительная функция ELLIPS FX.
Ирригация	Процесс подвода жидкости в глаз/в направлении глаза по линии ирригации.
Клапанная продувка	Используется только с набором OPO70. Определенные действия с гидравлическими соединениями, в результате которых жидкость из сосуда для промывки поступает к отверстию для аспирации на сброс. Обычно итогом этого становится пассивный отток.
Комплект	Комплекты трубок, устанавливаемые в систему для подключения трубок наконечников к источникам разрежения и промывки инструмента.
Комплект FUSION для двух насосов (OPO71)	Гидравлический комплект трубок FUSION для двух насосов, совместимый с комплектующими и перистальтического, и вакуумного насосов.
Контроллер	Процессор или микроконтроллер, запрограммированный на выполнение конкретной задачи. Возможен любой вариант, от маленького 8-разрядного микропроцессора до системы, совместимой с ПК. В системе WHITESTAR SIGNATURE имеются следующие контроллеры: • Хост-процессор графического интерфейса пользователя (GUI) • Хост-процессор инструмента • Контроллер гидравлики • Контроллер фако-диатермии • Контроллер пневматики • Диагностический контроллер • Контроллер штатива для внутривенных вливаний: • Контроллер дистанционного управления • Контроллер сенсорного экрана • Контроллер ножной педали • Контроллер беспроводного пульта дистанционного управления • Контроллер звука

Термин	Определение
Линейный	Мощность регулируется ножной педалью и повышается при нажатии педали от 0%-до 100% от заданного максимального уровня (максимальная мощность).
Линейный переменный	Любой переключатель на ножной педали, который можно настроить для линейного управления (вертикального или горизонтального).
Линия аспирации	Канал для жидкости внутри наконечника, по которому из глаза удаляются жидкость и части ткани.
Линия ирригации	Предусмотренный внутри наконечника канал, по которому чистый сбалансированный солевой раствор поступает из сосуда в глаз.
Макс. разреж. (максимальное разрежение)	Значение для вакуумно-гидравлической системы – 600 мм рт.ст. или 85% от верхнего порога CASE, в зависимости от того, какое из значений меньше. Максимальное значение для перистальтического насоса – 650 мм рт.ст.
Непрерывная пакетная подача мощности факоэмульсификации	Один из предусмотренных режимов подачи мощности факоэмульсификации.
Непрерывная подача мощности факоэмульсификации	Один из предусмотренных режимов подачи мощности факоэмульсификации.
Одиночный факоэмульсификационный импульс	Один из предусмотренных режимов подачи мощности факоэмульсификации.
Откачка	Удаление жидкостей из полости глаза с помощью отсоса через ультразвуковой наконечник факоэмульсификации.
Отсос	Жидкость, подводимая в глаз/в направлении глаза через отверстие для аспирации/линию аспирации. Обратный поток в линии аспирации, позволяющий удалить ненужный застрявший материал из головки наконечника или «растянуть» место разреза, что упрощает ввод наконечника. Отсос не является методом устранения закупорки наконечника, но позволяет ее выявить.
Отсос через клапан	Обратный поток жидкости через запорный клапан.
Пакет из нескольких факоэмульсификационных импульсов	Один из предусмотренных режимов подачи мощности факоэмульсификации.
Пакетный режим	Один из вариантов подачи мощности факоэмульсификации в системе WHITESTAR SIGNATURE. Подача мощности включается на краткий период времени, затем выключается, и цикл повторяется.

Термин	Определение
Панельный	Мощность подается на постоянном уровне, обозначенном на экране в %. Уровень мощности не изменяется при нажатии ножной педали.
Пассивный отсос	Незначительный отсос, автоматически возникающий в линии аспирации при продувке системы. Впервые появился в системах АМО, использующих технологию клапанной продувки.
Первичный механизм продувки	Механизм продувки (клапан, электродвигатель), который выбирается в программном обеспечении главного компьютера в качестве предпочтительного средства продувки.
Передний режим	Рабочий режим прибора для манипуляций с передней камерой.
Передний сегмент глаза	Передняя треть глазного яблока; включает в себя структуры, расположенные между передней поверхностью роговицы и стекловидным телом.
Передняя камера	Заполненное жидкостью пространство внутри глаза между радужной оболочкой и внутренней поверхностью роговицы.
Переменная WS	Режим, в котором пользователь может задать подачу в технологии WHITESTAR на основании положения педали.
Перистальтический	Насос объемного типа.
Пневматика	Компоненты и аспекты системы, в которых задействовано высокое и низкое давление и разрежение.
Подрежим	Подрежим – это заданный набор параметров текущего режима. В большинстве рабочих режимов имеется несколько подрежимов. Например, в режиме операции на переднем сегменте глаза предусмотрено три подрежима ПРОМ/АСПИР, каждый из которых содержит набор индивидуально настраиваемых параметров для режима ПРОМ/АСПИР.
Порог горизонтального перемещения	Запрограммированное значение допустимого горизонтального перемещения, по достижении предела которого срабатывает переключатель горизонтального перемещения на педали.
Продувка	Снижение разрежения в аспирационной трубке. Обычно система выполняет продувку, когда педаль перемещается из положения 2 в положение 1 или 0.
Продувка клапана	Вакуум сбрасывается через линию аспирации.
Продувка регулятором разрежения	Применение регулятора разрежения в системе WHITESTAR SIGNATURE для продувки вакуумного бака OPO71. Используется только с насосом Venturi.
Продувка электродвигателем	Применяется при использовании как гидравлического комплекта FUSION (OPO70), так и комплекта для двух насосов (OPO71). Запускает перистальтический насос в обратном направлении для продувки.

Термин	Определение
ПРОМ./АСП./РЕЗ.	Режим витректомии, в котором при нажатии ножной педали включаются последовательности промывки, аспирации и разрезания.
ПРОМ./АСПИР.	Общий термин, означающий промывку/аспирацию и определенную конфигурацию ножной педали.
ПРОМ./РЕЗ./АСП.	Режим витректомии, в котором при нажатии ножной педали включаются последовательности промывки, разрезания и аспирации.
Пульт дистанционного управления	Способ управления пользовательским интерфейсом систем с GUI через беспроводное соединение. Команды пульта дистанционного управления управляют программным обеспечением GUI.
Пуск не из начального положения	Пуск не из начального положения обеспечивает более точное управление с помощью педали и доступен, только если включена дополнительная функция ELLIPS FX.
Рабочий режим	Текущий рабочий режим инструмента. Доступные режимы – факоэмульсификация, промывка/аспирация (ПРОМ./АСПИР.), витректомия и диатермия.
Разрез Pars Plana	Хирургический разрез глазного яблока, который проходит через склеру и область плоской части ресничного тела (Pars Plana) между плоской частью ресничного тела и зубчатым краем. Обычная область применения инструментов, используемых для процедур витректомии.
Растягивание разреза (раны)	Использование оттока при введении наконечника в глаз. В результате применения этой техники разрез (рана) слегка раскрывается (растягивается), облегчая ввод наконечника.
Режим программирования (конфигурация системы)	Если система не промыта и не настроена, хирургические режимы факоэмульсификации, ПРОМ/АСПИР и витректомии недоступны. Однако пользователь может запрограммировать и скорректировать хирургические и системные настройки.
Режим увеличения мощности	Рабочий режим, в котором горизонтальное перемещение усовершенствованной педали управления служит для временного повышения (увеличения) мощности факоэмульсификации.

Термин	Определение
Режим увеличения степени разрежения	Стандартное разрежение контролируется при помощи вертикального перемещения до запрограммированного максимума. Разрежение при вертикальном перемещении может быть линейным или панельным. Увеличение степени разрежения - это рабочий режим, в котором горизонтальное перемещение усовершенствованной педали управления служит для временного повышения (увеличения) разрежения выше запрограммированной максимальной величины. Увеличение степени разрежения до 100% эквивалентно текущей установке максимального разрежения. Увеличение степени разрежения до 150% эквивалентно полуторной текущей установке максимального разрежения. На экране педали отображается как процентная, так и расчетная степень разрежения (максимально допустимое разрежение). Увеличение степени разрежения за счет перистальтического насоса и увеличение степени разрежения за счет устройства Venturi могут иметь различные установки максимального разрежения.
Сенсорные кнопки CASE	Возможность менять настройки CASE однократным нажатием кнопки. Доступные режимы: • +2 • +1 • Стандартный • -1 • -2
Сенсорный экран	Поверхность жидкокристаллического дисплея (ЖКД), реагирующая на прикосновения.
Система	Оборудование и сопутствующие периферийные устройства с программным обеспечением, необходимые для выполнения определенной функции.
Скачок после закупорки	Результат быстрого перепада давления в передней камере глаза. Скачок уровня жидкости происходит, когда факонаконечник оказывается закупорен во время процедуры, а затем резко прочищается. Скачок может привести к нарушению равномерного оттока жидкостей из глаза, а это может привести к повреждению ткани глаза.
Совместимые программы хирургов	Программы с одинаковым типом комплекта, типом насоса и методом инфузии.
Сопряжение	Процесс сопряжения двух устройств, использующих технологию BLUETOOTH, например консоли и пульта дистанционного управления, в целях обеспечения сообщения между ними.

Термин	Определение
Стандартная ножная педаль	Ножная педаль, перемещающаяся в одной плоскости и предназначенная для пропорционального изменения параметров системы.
Технология ELLIPS	Технология, которая обеспечивает продольное и поперечное перемещение внутри наконечника ELLIPS.
Технология WHITESTAR	Фирменная программная технология подачи точно модулированных импульсов энергии с минимальными периодами охлаждения.
Точка снижения скорости насоса	Характеристика перистальтического насоса, определяющая точку, в которой скорость работы насоса понижается для поддержания управляемой скорости роста степени разрежения.
Удаление	Процесс или действие по удалению жидкостей из полости глаза при операции факоемульсификации.
Усовершенствованная педаль управления	Педаль для системы WHITESTAR SIGNATURE, которая линейно перемещается в двух независимых плоскостях (вертикально и горизонтально). Две плоскости линейного перемещения обеспечивают пропорциональное управление заданными пользователем функциями.
Факоемульсификационный импульс высокой мощности	Один из предусмотренных режимов подачи мощности факоемульсификации.
Факоемульсификационный импульс малой мощности	Один из предусмотренных режимов подачи мощности факоемульсификации.
Факоемульсификация (фако)	«Фако» – это сокращение. Факоемульсификация представляет собой способ удаления катаракты, разработанный первоначально д-ром Чарльзом Келманом. Применяя этот метод, хирург делает маленький разрез в глазу и эмульгирует катаракту с помощью вибрирующей иглы, вставленной через разрез. Эмульгированные частицы катаракты осторожно аспирируются через иглу, при этом хирург продолжает промывать камеру глаза для поддержания внутриглазного давления.
Форма импульса	Функция технологии WHITESTAR, позволяющая пользователю задать выброс повышенного уровня энергии в начале импульса WHITESTAR при ряде настроек мощности факоемульсификации.
Хирургический медиа-центр (SMC)	Дополнительная вспомогательная система, которую можно подключить к системе WHITESTAR SIGNATURE для создания и записи видеоизображений операции. Видеоизображения содержат информацию о состоянии и настройках инструмента на всем протяжении хирургической процедуры.
Штатив для внутривенных вливаний	Программируемый штатив, используемый для размещения промывочного раствора при факоемульсификации.

2

A-Z

УКАЗАТЕЛЬ

BLUETOOTH 9-4

Сдвигание 13-7

CASE 5-9, 13-1

Изменение параметров при помощи
сенсорной кнопки 13-7

DLL 13-1

EMI 13-1

FpH 13-1

FUSION 13-1

GUI 1-5, 13-1

LAMINAR Flow 3-10

NiMH 13-1

RoHS 1-21

SMC (Хирургический медиа-центр) 2-9

Venturi 13-1

А

Автоклав 8-4

Аккумуляторы

Ножная педаль 8-6

Пульт дистанционного управления 2-8

Активное состояние 13-1

Активный отсос 13-1

Аспирация 13-2

Спецификации 11-3

Б

База данных 4-3

Восстановить 6-10

Програма 6-13

Удалить 6-10

Управление 7-2

Бак для использованной жидкости полностью
заполнен 138 9-22

Баланс

Ирригация/Аспирация 4-13

Безопасное состояние 13-2

Беспроводной пульт дистанционного
управления 1-5, 1-11, 2-8

Зарядка 2-8

Не сдвигается 9-4

Номер изделия 12-4

Блокирование

Отверстие для аспирации 5-29

Боковая витрект. 5-42

Боковая витректомия 5-42

В

Вертикальное перемещение 2-6, 13-2

Верхн. мощн.

Предел 5-18

Верхний порог 5-20

ВИТРЕКТ.

Высокое/низкое давление

переключающего клапана 310 9-30

Ошибка при проверке режущего

инструмента для витректомии 19
9-11

Витректомия 1-8, 1-11, 3-11, 5-37, 13-2

Наконечник 3-11

Настройки по умолчанию 5-37

Применение 5-39

Промывка 4-14

Режимы ножной педали 5-42

Режимы усовершенствованной педали
управления 5-43

Режущий инструмент 1-11

Скорость резания 5-41

Включение 2-6
 Функция 3-41
 Вливание самотеком 13-2
 Восстановить
 База данных 6-10
 Время
 Установить 3-40
 Время ДИА 5-31
 Время ультразвукового (УЗ) воздействия 5-48
 Вторичный механизм продувки 13-2
 Выбор языка 4-3
 Выбрать программу 4-7
 Выброс 5-18
 Высокое/низкое давление наружного воздуха
 308 9-29
 Высокое/низкое давление сливного клапана
 311 9-30
 Высокое/низкое давление стопорного клапана
 312 9-30
 Высота сосуда
 Витректомия 5-37
 ПРОМ./АСПИР. 5-33
 Фако 5-7

Г

Габариты 11-2
 Габариты консоли 11-2
 Гидравлика FUSION 5-20, 5-25
 Гидравлическая система 1-4, 13-2
 Неисправность вентилятора регулятора
 разрежения гидравлического
 режима 136 9-21
 Неисправность клапана Вентури 123 9-18
 Неисправность лопастной системы
 гидравлического режима 124 9-18
 Неисправность пропорционального
 клапана гидравлического режима
 129 9-19
 Неисправность сливного клапана
 гидравлического режима 122 9-17
 Ошибка АЦП тензодатчика
 гидравлического режима 133 9-20
 Ошибка ведущей коммуникации
 гидравлического режима 112 9-15
 Ошибка вентилятора электродвигателя
 гидравлического режима 126 9-18
 Ошибка вращения дренажного насоса
 гидравлического режима 134 9-21
 Ошибка гидравлического режима 131 9-20
 Ошибка давления гидравлического
 комплекта 148 9-23
 Ошибка запорного клапана
 гидравлического режима 119 9-17
 Ошибка клапана гидравлического
 комплекта 125 9-18
 Ошибка клапана ирригации
 гидравлического режима 118 9-16
 Ошибка клапана регулировки
 гидравлического
 комплекта 121 9-17
 Ошибка несогласованности датчиков
 разрежения гидравлического
 режима 144 9-22
 Ошибка ОЗУ гидравлического
 режима 110 9-14
 Ошибка ПЗУ гидравлического
 режима 111 9-14
 Ошибка продувки клапана
 гидравлического режима 127 9-19
 Ошибка степени откачки разрежения
 гидравлического режима 115 9-15
 Ошибка степени разрежения
 гидравлического бака 106 9-13
 Ошибка степени разрежения
 гидравлического
 комплекта 108 9-13
 Ошибка степени разрежения
 гидравлического
 резервуара 104 9-12
 Ошибка считывания гидравлического
 режима 103 9-12
 Ошибка тензодатчика гидравлического
 режима 149 9-23
 Ошибка установки гидравлического
 комплекта 128 9-19
 Ошибка устройства кодирования
 гидравлического режима 130 9-19
 Поток регулятора разрежения
 гидравлического режима
 слишком сильный или слишком
 слабый 132 9-20
 Сбой дренажного насоса гидравлического
 режима 113 9-15

Сбой ЦАП гидравлического режима 114 9-15
Слишком низкое разрежение резервуара 147 9-22
Утечка гидравлического комплекта 109 9-14
Утечка из бака гидравлического режима 107 9-13
Утечка из гидравлического резервуара 105 9-12
Утечка откачки 116 9-16
Гидравлический комплект 13-2
Гидравлический режим
 Фако 5-8
Горизонтальное перемещение 2-6, 13-2
 Порог горизонтального перемещения 13-5
Графики
 Мощность при ФАКО 11-14
Графический интерфейс пользователя 1-5

Д

Давление поршневого насоса низкое/высокое 309 9-29
Дата
 Установить 3-40
ДВ 5-31
Два насоса 1-6
Детали 12-1
Диагност. инстр. 4-3, 7-2, 9-1
Диапазоны вертикального перемещения
 Педаля 3-13
Диатермия 1-8, 1-11, 5-30, 13-2
 Наконечник 3-10, 8-4
 Настройки по умолчанию 5-31
 Пинцет 3-10
 Применение 5-31
Диатермия отсутствует или недостаточна 9-8
Длинный импульс
 Мощность 5-11
 Мощность при ФАКО 5-12
Длительный фактоэмульсификационный импульс 13-2

Добавить хирурга 6-3
Дренаж
 Окклюзия 5-29
Дренажный пакет 3-4

Е

Единицы измерения
 Установка единиц измерения разрежения 3-37
Единицы разрежения 1-7

Ж

ЖКД 13-2
Журналы 7-2

З

Заблокированная программа 6-12
Завершение работы
 Последовательность 3-48
 Система 3-48
Зад. верхн. предела
 Порог 5-20
Задать последовательность 6-13
Задняя панель 3-3
Замена
 Аккумуляторы 9-9
 Ирригация 1-9
 Параметры режима 4-15
 Предохранитель 9-2
Заполнение чашки 4-9, 4-10
Зарядка
 Беспроводной пульт дистанционного управления 2-8
 Ножная педаль 8-6
Звуковые сигн. 4-3
Звуковые сигналы
 Установка и тестирование 3-38

И

Идентификационный номер педали не подходит 422 9-37
 Изменение параметров при помощи сенсорной кнопки
 CASE 13-7
 им/с 5-12
 Имп. высок. мощн.
 Мощность при ФАКО 5-13
 Имп. низк. мощн.
 Мощность при ФАКО 5-13
 Импульс
 Длительность включения 5-14
 Длительность выключения 5-14
 Импульсов в секунду 5-12
 Форма 13-8
 Частота 5-14
 Индивидуальные циклы работы 5-15
 Индивидуальный логотип
 Экран 3-45
 Инструкции по осмотру 2-2
 Ирригация 13-3
 Замена 1-9
 Недостаточная 1-10
 Непрерывная 4-10
 Непрерывный 5-43
 Поток не прекращается 9-6
 Ирригация/Аспирация 1-7, 5-33
 Баланс 4-13
 Настройки по умолчанию 5-33
 Испытательная камера 2-3, 12-3

К

Калибровать
 Ножная педаль
 Стандартная 3-20
 Усовершенствованная педаль управления 3-33
 Сенсорный экран 3-36
 Кассета
 Установка 3-4

Кассета с трубками 2-3
 Установка 3-4, 4-7
 Клапанная продувка 13-3
 Кнопка подсветки 9-4
 Коммуникация по каналу Bluetooth отсутствует 421 9-37
 Комплект 3-4, 13-3
 Комплект для двух насосов 13-3
 Комплект трубок FUSION 2-3, 3-4, 12-4
 Контактный зонд
 Диатермия 3-10
 Контроллер 13-3
 Конфигурация 4-16
 Конфигурация предельных величин
 Стандартная ножная педаль 3-19
 Конфигурация предельных значений
 Усовершенствованная педаль управления 3-32
 Копирование программы 6-9
 Короткий импульс
 Мощность 5-11
 Мощность при ФАКО 5-12

Л

Линейный 5-30, 5-32, 5-43
 Мощность при закупорке 5-28
 Линейный (аспирация) 13-4
 Линейный переменный 13-4
 Линия аспирации 13-4
 Линия ирригации 13-4
 Логотип
 Индивидуальный 3-45

М

Макс. аспирация
 Витректомия 5-37
 ПРОМ./АСПИР. 5-33
 Макс. разрежение 5-6
 Витректомия 5-37
 ПРОМ./АСПИР 5-33
 Максим. мощность
 Диатермия 5-31

Максимальная высота

Штатив для внутривенных вливаний 3-5

Максимальное разрежение 5-5, 5-19, 5-35,
5-40, 5-41, 5-44, 13-4**Меры предосторожности**

Безопасность 1-8

Минимальное разрежение 5-5, 5-35, 5-40,
5-41, 5-44**Множеств. пакеты**

Мощность 5-11

Мощность при ФАКО 5-13

Мощность

Длинный импульс 5-11

Короткий импульс 5-11

Множеств. пакеты 5-11

Непрерывн. пакет 5-11

Одиночный пакет 5-11

Фако 5-10

Мощность при ФАКО 5-9, 5-10

График 11-14

Непрерывный 5-12

Мультирежимное программирование 1-6

Н**Назначение функций переключателей**

Стандартная ножная педаль 3-15

Усовершенствованная педаль
управления 3-27**Наконечник**

Гарантия 10-2

Настройка

Витректомия 3-11

Диатермия 3-10

ПРОМ./АСПИР. 3-10

Фако 3-8

Ошибка: несовместимый
наконечник 207 9-25Ошибка: несовместимый
наконечник 375 9-34

Подсоединение 1-10

ПРОМ./АСПИР. 3-10

Промывание 4-12

Ультразвуковой 1-10

Фако 3-9

Чистка 8-2, 8-3

Наконечник ELLIPS 1-4, 3-9

Наконечник SOLO 3-10

Наконечник для диатермии

Номера по каталогу 12-4

Наконечник для факэмульсификации 1-4,
1-11, 3-9, 8-2

Номера по каталогу 12-2

Наконечник снят во время
факэмульсификации 374 9-34

Насос Venturi 5-20

Настройка 4-10

Беспроводной пульт дистанционного
управления 3-35

Начать 4-12

Ошибка гидравлического
оборудования 602 9-41Ошибка оборудования
факэмульсификации 603 9-41

Ошибка чрезмерного разрежения 601 9-41

Ошибка: комплект не установлен 604 9-41

Ошибка: отсутствует наконечник 605 9-42

Система 3-2

Усовершенствованная педаль
управления 3-23

Хирургический медиа-центр (SMC) 3-44

Настройки

Отмена 5-10

Параметры подрежима 5-32

Передний сегмент глаза 5-11

Программирование 5-2

Режим закупорки 5-25, 5-28

Факэмульсификация в режиме
закупорки 5-21**Настройки параметров**

Технология WHITESTAR 5-14

Настройки по умолчанию

Витректомия 5-37

Диатермия 5-31

Ирригация/Аспирация 5-33

Ножная педаль

Стандартная 3-13

Усовершенствованная педаль
управления 3-24

Фако 5-7

Начать настройку 4-12
 Недостаточная аспирация. 9-6
 Недостаточная факоемульсификация 9-7
 Неисправность отводящего клапана 120 9-17
 Непрерывн. пакет 5-11
 Мощность при ФАКО 5-13
 Непрерывн. ирригация 4-10, 5-43
 Заполнение чашки 4-9
 ПРОМ./АСПИР. 5-33
 Фако 5-7
 Непрерывная ирригация 1-6
 Непрерывная пакетная подача мощности факоемульсификации 13-4
 Непрерывная подача мощности при ФАКО 5-12
 Непрерывная подача мощности факоемульсификации 13-4
 Нижн. мощн.
 Предел 5-18
 Нижний порог 5-20
 Низкий заряд аккумуляторов 9-5
 Низкое давление наружного воздуха 135 9-21
 Ножная педаль 1-4, 2-4, 4-3
 Вертикальное перемещение 2-6
 Витректомия 5-37
 Зарядка 8-6
 Номер изделия 12-4
 Обратная связь 3-13
 Положение 2-6
 Положения 5-15
 Режимы
 Витректомия 5-42
 Спецификации 11-2
 Стандартная 1-4, 2-4, 13-8
 Калибровка 3-20
 Конфигурация предельных значений 3-19
 Назначение функций переключателей 3-15
 Настройка 3-12
 Настройки по умолчанию 3-13
 Усовершенствованная педаль управления 1-18, 13-8
 Калибровать 3-33

Конфигурация предельных значений 3-32
 Назначение функций переключателей 3-27
 Настройка 3-23
 Настройки по умолчанию 3-24
 Подключения 3-25
 Тестирование 3-33
 Номера по каталогу категории «разное» 12-5

О

Обратная связь
 Ножная педаль 3-13
 Обслуживание 4-3, 10-3
 Обход 4-10, 4-14
 Ограничения вредных веществ 1-21
 Одиночный пакет
 Мощность 5-11
 Мощность при ФАКО 5-13
 Одиночный факоемульсификационный импульс 13-4
 Окклюзия
 Дренаж 5-29
 Порог 5-6
 Порог разрежения 5-26
 Скорость аспирации 5-26
 Окон. работы 4-3, 5-46
 Окружающая среда
 Спецификации 11-3
 Операции на переднем сегменте глаза 5-1
 Определения символов 1-16
 Органы управления
 Экраны 4-2
 Откачка 13-4
 Отмена настроек 5-10
 Отмените сдваивание 9-4
 Отсос 2-6, 13-4
 Отсос через клапан 13-4
 Отсутствует аспирация. 9-6
 Отсутствует факоемульсификация. 9-7
 Отток 5-45
 Пассивный 5-45
 Ошибка диатермии 287 9-27

Ошибка длинного импульса ФАКО 372 9-33
Ошибка загрузки DLL 2006 9-43
Ошибка обновления файла базы данных 2003 9-43
Ошибка ожидания коммуникации между хостом инструмента и ГИП 353 9-32
Ошибка параметра горизонтального перемещения педали 16 9-10
Ошибка параметра ножной педали 17 9-10
Ошибка параметра расхода 15 9-10
Ошибка получения строк версии с хоста инструмента 2011 9-44
Ошибка при добавлении языка 2004 9-43
Ошибка при проверке штатива для в/в вливаний 18 9-11
Ошибка при чтении файла записи 2008 9-44
Ошибка проверки параметров разрежения 14 9-10
Ошибка самодиагностики базы данных 2002 9-42
Ошибка сохранения файла записи 2007 9-44
Ошибка считывания уровня жидкости 117 9-16
Ошибка фактоэмульсификации
 282 9-26
 283 9-26
 285 9-27
Ошибка чтения устр-ва внешней USB-памяти 2005 9-43
Ошибка в работе ножной педали
 137 9-22
 290 9-28
 416 9-35
 418 9-36
Ошибка коммуникации ножной педали 419 9-36
Ошибка: несовместимый наконечник
 207 9-25
 375 9-34

П

Пакет 5-32
Пакет из нескольких фактоэмульсификационных импульсов 13-4
Пакетный режим 13-4
Панель
 Задняя 3-3
 Передняя 3-3
Панельный 5-30, 5-32, 5-43
 Мощность при закупорке 5-28
Панельный (аспирация) 13-5
Параметры
 Программирование 1-6
Пассивный отсос 13-5
Педаль 2-4
 Диапазоны вертикального перемещения 3-13
 Стандартный
 Тестирование 3-20
 Усовершенствованная педаль управления
 Настройка 3-23
Первичный механизм продувки 13-5
Передний режим 13-5
Передний сегмент глаза 13-5
 Настройки 5-10
 Операция 3-2
Передняя камера 13-5
Передняя камера глаза слишком глубока. 9-6
Передняя панель 3-3
Переменная WS 5-15, 13-5
Переменная технология WHITESTAR 5-15
Перистальтический 13-5
Перистальтический насос 11-3
Пинцет 10-2
 Диатермия 3-10
Питание
 Спецификации 11-3
Пневматика 13-5
 Ошибка ведущей коммуникации 303 9-29
 Ошибка коммуникации 307 9-29
 Ошибка ОЗУ 301 9-28
 Ошибка ПЗУ 302 9-28

- Слишком высокое давление в системе 328 9-31
- Слишком низкое давление в системе 322 9-30
- Слишком низкое давление в системе 323 9-31
- Слишком низкое давление в системе 327 9-31
- Повторный заказ 12-1
- Подача мощности
 - Диатермия 5-31
- Подготовка/Настройка 1-5
- Подключения
 - Задняя панель 3-3, 3-14, 3-25
 - Передняя панель 3-3
 - Усовершенствованная педаль управления 3-25
- Подрежим 13-5
 - Параметры 5-32
 - ПРОМ./АСПИР. 5-34
 - Фако 5-9, 5-10
- Подсоединение наконечников 1-10
- Положение
 - Ножная педаль 2-6
- Помощь 9-9
- Порог
 - Разрежение 5-26
- Порог снижения скорости насоса
 - ПРОМ./АСПИР. 5-33
- Поток ирригации снижен/недостаточен 9-6
- Предохранитель
 - Замена 9-2
- Предпочтительная программа 6-6
- Предупреждения 1-8, 1-12
- При включении диатермии не подается звуковой сигнал. 9-8
- Применение
 - Витректомия 5-39
 - Диатермия 5-31
 - Сенсорный экран 4-15
 - слишком много жидкости 9-6
 - Фако 5-4
- Принадлежности 12-1
- Проблемы
 - Часто встречающиеся 9-2
- Проверка
 - Система 3-46
- Программа
 - Выбор 4-5
 - Конфигурация 5-2
 - Установки по умолчанию 5-2
- Программа по умолчанию 4-7, 5-2
- Программирование
 - Фако 5-5
- Программирование режимов 1-6
- Программируемый штатив для внутривенных вливаний 1-6, 1-11, 2-7, 5-33
 - Настройка 3-5
 - Спецификации 11-2
 - Тестирование 3-6
- Програ-ма 4-3
 - База данных 6-13
 - Блокирование 6-12
 - Заблокировано 6-12
 - Задать последовательность 6-13
 - Предпочтительная 6-6
 - Редактир. 6-8
 - Удалить 6-10
- Продувка 13-5
- Продувка клапана 13-5
- Продувка регулятором разрежения 13-5
- Продувка электродвигателем 13-5
- ПРОМ./АСП./РЕЗ. 5-42, 13-6
- ПРОМ./АСПИР. 13-6
 - Наконечник 3-10
 - Подрежимы 5-34
- ПРОМ./РЕЗ./АСП. 5-42, 13-6
- Промывание
 - Витректомия 4-14
 - Наконечник 4-12
- Промывка
 - Неисправность оборудования промывки гидравлического режима 506 9-38
 - Низкое разрежение Venturi при промывке 508 9-39
 - Обход 4-10
 - Ошибка вентилятора 505 9-38
 - Ошибка выравнивания давления промывки 507 9-38

Ошибка низкого разрежения
промывки 503 9-38
Ошибка низкой высоты сосуда
промывки 502 9-37
Ошибка чрезмерного разрежения
промывки 501 9-37
Промывка/Настройка 1-5, 4-3, 4-9, 4-10,
4-12, 5-31
Проц. доля всплеска
Верхн. предел диапазон. 5-18
Нижн. предел диапазон. 5-18
Пульт дистанционного управления 13-6
Беспроводной 2-8
Пульт дистанционного управления,
беспроводной
Настройка и тестирование 3-35
Пуск 4-5
Пуск не из начального положения 5-5, 5-35,
5-40, 5-41, 5-44, 13-6

Р

Рабочие режимы 1-7, 13-6
Передний сегмент глаза 5-1
Разрежение 5-44
Витректомия 5-37
Давление 5-29
Изменение скорости разрежения 13-3
Максимум 5-41, 5-44
Минимальный 5-44
мониторинг 5-19
Режим увеличения степени
разрежения 13-7
Установка единиц измерения 3-37
Фако 5-9
Разрежение CASE 5-20
Разрез Pars Plana 13-6
Разрез в минуту 5-41
Растягивание разреза 13-6
Регулировка
Скорость потока 5-44
Скорость резания 5-41
Редактир.
Прогр-ма 6-8
Хирург 6-5

Режим CASE 5-21
Режим программирования 13-6
Режим резания
Витректомия 5-38
Режим увеличения мощности 13-6
Режимы
Изменение параметров 4-15
Программирование 5-2
Режущее действие при витректомии
отсутствует 9-8
Режущий инструмент
Витректомия 3-11
Рукав для ирригации 2-3

С

Самодиагностика 4-5
Сбой сдвигания 9-5
Сброс
Таймеры 4-13
Сброс разрежения 13-2
Сдвигание 13-7
Беспроводной пульт дистанционного
управления 9-4
Сенсорная кнопка CASE 1-8, 5-24
Сенсорный
CASE 5-24
Сенсорный экран 13-7
Калибровать 3-36
Не реагирует 9-5
Применение 4-15
Система 13-7
Завершение работы 3-48
Компоненты 2-2
Конфигурация 13-6
Не включается 9-3
Описание 1-2
Панель управления 1-5
Проверка 3-46
Самодиагностика 4-5
Тесты 7-2
Утилизация 1-19
Утилиты 7-2
Чистка 8-6

Системные файлы
 Ошибка CRC 2001 9-42
 Ошибка DLL CRC 2000 9-42
Скачок после закупорки 13-7
Скорость аспирации
 Витректомиа 5-37
 Окклюзия 5-26
 Фако 5-9
Скорость аспирации при окклюзии 5-25
Скорость потока
 Регулировка 5-44
Скорость потока аспирации 5-43
Скорость разрежения
 Линейный 5-44
 Панельный 5-44
Скорость резания
 Витректомиа 5-37, 5-41
 Регулировка 5-41
Совместимые программы хирургов 13-7
Сообщения
 Ошибка 9-9
Состояние 9-9
Спецификации
 Витректомиа 11-4
 Ножная педаль 11-2
 Окружающая среда 11-3
 Питание 11-3
 ПРОМ./АСПИР. 11-3
 Факозмульсификация 11-3
 Физические 11-2
 Штатив для внутривенных вливаний 11-2
Спящий режим 9-4
Стандартная ножная педаль 13-8
 Калибровка 3-20
 Конфигурация предельных значений 3-19
 Назначение функций переключателей 3-15
 Настройка 3-12
 Настройки по умолчанию 3-13
 Тестирование 3-20
Стерилизация 3-48, 8-4
 Гравитационное вытеснение 8-4
 Предварительное разрежение 8-4
Стерилизация газом 5-43

Стерилизация с гравитационным
вытеснением 8-4
Стерилизация с предварительным
разрежением 8-4

Т

Таймеры
 Сброс 4-13
Тестирование
 Ножная педаль
 Стандартная 3-20
 Усовершенствованная педаль
 управления 3-33
Техническое обслуживание 9-2
Технология ELLIPS 13-8
Технология WHITESTAR 1-3, 5-14, 13-8
Технология WHITESTAR ICE 1-3
Точка снижения скорости насоса 13-8

У

Удаление 13-8
Удалить
 База данных 6-10
 Прогр-ма 6-10, 6-12
 Хирург 6-9
Ультразвуковой наконечник 1-10
Условия хранения 11-3
Усовершенствованная педаль управления 1-4,
1-18, 2-5, 8-6, 11-2, 13-8
 Калибровка 3-33
 Конфигурация предельных значений 3-32
 Назначение функций переключателей 3-27
 Настройка 3-23
 Настройки по умолчанию 3-24
 Подключения 3-25
 Тестирование 3-33
Установка
 Функция 3-41
установка единиц разрежения 1-7
Установка кассеты с трубками 4-7
Установка функций 3-41
Уход за системой 8-6

Ф

Фако

- Время ожидания контроллера
факоэмульсификации
истекло 212 9-25
- Наконечник 3-8
- Настройки по умолчанию 5-7
- Ошибка импеданса
факонаконечника 286 9-27
- Ошибка коммуникации 281 9-26
- Ошибка коммуникации
факоэмульсификации 201 9-23
- Ошибка мощности 202 9-24
- Ошибка ОЗУ 210 9-25
- Ошибка ПЗУ 211 9-25
- Ошибка подачи мощности
при диатермии 291 9-28
- Ошибка подачи мощности
при ФАКО 284 9-26
- Ошибка факонаконечника 203 9-24
- Ошибка факонаконечника 204 9-24
- Подрежимы 5-9
- Применение 5-4
- Программа 5-5
- Факоэмульсификационный импульс высокой
мощности 13-8
- Факоэмульсификационный импульс малой
мощности 13-8
- Факоэмульсификация 1-2, 1-7, 1-10, 3-8, 5-4,
5-9, 9-7
- Факоэмульсификация / (фако) 13-8
- Факоэмульсификация в режиме закупорки
Настройки 5-21, 5-25
- Факоэмульсификация при окклюзии 5-9
- Факоэмульсификация при проходимости 5-9
- Физические спецификации 11-2
- Формирование импульсов 5-16
- Формирование импульсов ICE
Технология WHITESTAR 5-18

Х

Характеристики

- Предохранитель 9-2
- Хирург
 - Добавить 6-3
 - Копирование 6-9
 - Редактир. 6-5
 - Удалить 6-9
 - Штатный 6-2
- Хирург/Программа
Выбор 4-5
- Хирурги и программы 4-17
- Хирургический медиа-центр (SMC) 2-9, 13-8
Настройка 3-44
- Хост инструмента
Время связи
с инструментом истекло 2010 9-44
- Ошибка записи гидравлического
режима 361 9-32
- Ошибка записи диагностики 391 9-35
- Ошибка записи пневматики 381 9-34
- Ошибка записи
факоэмульсификации 371 9-33
- Ошибка коммуникации гидравлического
режима 362 9-32
- Ошибка ожидания 2012 9-45
- Ошибка самодиагностики 2014 9-45
- Ошибка считывания гидравлического
режима 360 9-32
- Ошибка считывания диагностики 390 9-35
- Ошибка считывания пневматики 380 9-34
- Ошибка считывания хоста
факоэмульсификации 370 9-33
- Хост факоэмульсификации –
неправильная настройка пакета
Фако 373 9-33

Ц

Циклы работы 5-14

Ч

Частичный коллапс камеры 9-7

Часто встречающиеся проблемы 9-2

Чистка

Наконечник 8-2

Система 8-6

Ш

Штатив для внутривенных вливаний 13-8

Заклинило 517 9-40

Настройка 3-5

Не работает 9-5

Ошибка 514 9-40

Ошибка калибровки 515 9-40

Ошибка коммуникации 511 9-39

Ошибка коммуникации 512 9-39

Ошибка коммуникации 513 9-39

Ошибка коммуникации 516 9-40

Программируемый 1-11, 2-7, 5-33

Тестирование 3-6

Штатный хирург 6-2

Шторка монитора 2-3

Шторка поддона для инструмента 2-3

Э

ЭВФЭ 5-48

Экран

Индивидуальный логотип 3-45

Экран, сенсорный 13-7

Калибровать 3-36

Экраны

Органы управления 4-2

Эксплуатация оборудования 4-2

Экспресс-стерилизация 8-5

Электричество

Длина кабеля 11-2

Отключение 1-10

Переключатель 9-2

Фако 5-9

Эффективное время

факоэмульсификации 5-48

Я

Язык

Ошибка при добавлении языка 2004 9-43

В

BLUETOOTH

Сдвигание 13-7

BLUETOOTH2 9-4

С

CASE 5-9, 13-1

Изменение параметров при помощи
сенсорной кнопки 13-7

Д

DLL 13-1

Е

EMI 13-1

Johnson-Johnson vision

F

Fpн 13-1
FUSION 13-1

G

GUI 1-5, 13-1

L

LAMINAR Flow 3-10

N

NiMh 13-1

R

RoHS 1-21

S

SMC (Хирургический медиа-центр) 2-9

V

Venturi 13-1

Z

Автоклав 8-4
Аккумуляторы
 Ножная педаль 8-6
 Пульт дистанционного управления 2-8
Активное состояние 13-1
Активный отсос 13-1
Аспирация 13-2
 Спецификации 11-3

База данных 4-3
 Восстановить 6-10
 Прогр-ма 6-13
 Удалить 6-10
 Управление 7-2
Бак для использованной жидкости полностью
заполнен 138 9-22
Баланс
 Ирригация/Аспирация 4-13
Безопасное состояние 13-2
Беспроводной пульт дистанционного
управления 1-5, 1-11, 2-8
 Зарядка 2-8
 Не сдвигается 9-4
 Номер изделия 12-4
Блокирование
 Отверстие для аспирации 5-29
Боковая витрект. 5-42
Боковая витректомия 5-42
Вертикальное перемещение 2-6, 13-2
Верхн. мощн.
 Предел 5-18
Верхний порог 5-20
ВИТРЕКТ.
 Высокое/низкое давление
 переключающего клапана 310 9-30
 Ошибка при проверке режущего
 инструмента для витректомии 19 9-
 11
Витректомия 1-8, 1-11, 3-11, 5-37, 13-2
 Наконечник 3-11
 Настройки по умолчанию 5-37
 Применение 5-39
 Промывка 4-14
 Режимы ножной педали 5-42
 Режимы усовершенствованной педали
 управления 5-43
 Режущий инструмент 1-11
 Скорость резания 5-41
Включение 2-6
 Функция 3-41
Вливание самотеком 13-2
Восстановить
 База данных 6-10

Время

Установить 3-40

Время ДИА 5-31

Время ультразвукового (УЗ) воздействия 5-48

Вторичный механизм продувки 13-2

Выбор языка 4-3

Выбрать программу 4-7

Выброс 5-18

Высокое/низкое давление наружного воздуха
308 9-29Высокое/низкое давление сливного клапана
311 9-30Высокое/низкое давление стопорного клапана
312 9-30

Высота сосуда

Витректомия 5-37

ПРОМ./АСПИР. 5-33

Фако 5-7

Габариты 11-2

Габариты консоли 11-2

Гидравлика FUSION 5-20, 5-25

Гидравлическая система 1-4, 13-2

Неисправность вентилятора регулятора
разрежения гидравлического
режима 136 9-21

Неисправность клапана Вентури 123 9-18

Неисправность лопастной системы
гидравлического режима 124 9-18Неисправность пропорционального
клапана гидравлического режима
129 9-19Неисправность сливного клапана
гидравлического режима 122 9-17Ошибка АЦП тензодатчика
гидравлического режима 133 9-20Ошибка ведущей коммуникации
гидравлического режима 112 9-15Ошибка вентилятора электродвигателя
гидравлического режима 126 9-18Ошибка вращения дренажного насоса
гидравлического режима 134 9-21

Ошибка гидравлического режима 131 9-20

Ошибка давления гидравлического
комплекта 148 9-23

Ошибка запорного клапана

гидравлического режима 119 9-17

Ошибка клапана гидравлического
комплекта 125 9-18Ошибка клапана ирригации
гидравлического режима 118 9-16Ошибка клапана регулировки
гидравлического комплекта 121
9-17Ошибка несогласованности датчиков
разрежения гидравлического
режима 144 9-22Ошибка ОЗУ гидравлического режима 110
9-14Ошибка ПЗУ гидравлического режима 111
9-14Ошибка продувки клапана
гидравлического режима 127 9-19Ошибка степени откачки разрежения
гидравлического режима 115 9-15Ошибка степени разрежения
гидравлического бака 106 9-13Ошибка степени разрежения
гидравлического комплекта 108
9-13Ошибка степени разрежения
гидравлического резервуара 104
9-12Ошибка считывания гидравлического
режима 103 9-12Ошибка тензодатчика гидравлического
режима 149 9-23Ошибка установки гидравлического
комплекта 128 9-19Ошибка устройства кодирования
гидравлического режима 130 9-19Поток регулятора разрежения
гидравлического режима слишком
сильный или слишком слабый 132
9-20Сбой дренажного насоса гидравлического
режима 113 9-15Сбой ЦАП гидравлического режима 114 9-
15

Слишком низкое разрежение резервуара

- 147 9-22
 Утечка гидравлического комплекта 1099-14
 Утечка из бака гидравлического режима 107 9-13
 Утечка из гидравлического резервуара 105 9-12
 Утечка откачки 116 9-16
 Гидравлический комплект 13-2
 Гидравлический режим
 Фако 5-8
 Горизонтальное перемещение 2-6, 13-2
 Порог горизонтального перемещения 13-5
 Графики
 Мощность при ФАКО 11-14
 Графический интерфейс пользователя 1-5
 Давление поршневого насоса низкое/высокое 309 9-29
 Дата
 Установить 3-40
 ДВ 5-31
 Два насоса 1-6
 Детали 12-1
 Диагност. INSTR. 4-3, 7-2, 9-1
 Диапазоны вертикального перемещения
 Педаль 3-13
 Диатермия 1-8, 1-11, 5-30, 13-2
 Наконечник 3-10, 8-4
 Настройки по умолчанию 5-31
 Пинцет 3-10
 Применение 5-31
 Диатермия отсутствует или недостаточна 9-8
 Длинный импульс
 Мощность 5-11
 Мощность при ФАКО 5-12
 Длительный фактоэмульсификационный импульс 13-2
 Добавить хирурга 6-3
 Дренаж
 Оклюзия 5-29
 Дренажный пакет 3-4
 Единицы измерения
 Установка единиц измерения разрежения 3-37
 Единицы разрежения 1-7
 ЖКД 13-2
 Журналы 7-2
 Заблокированная программа 6-12
 Завершение работы
 Последовательность 3-48
 Система 3-48
 Зад. верхн.предела
 Порог 5-20
 Задать последовательность 6-13
 Задняя панель 3-3
 Замена
 Аккумуляторы 9-9
 Иригация 1-9
 Параметры режима 4-15
 Предохранитель 9-2
 Заполнение чашки 4-9, 4-10
 Зарядка
 Беспроводной пульт дистанционного управления 2-8
 Ножная педаль 8-6
 Звуковые сигн. 4-3
 Звуковые сигналы
 Установка и тестирование 3-38
 Идентификационный номер педали не подходит 422 9-37
 Изменение параметров при помощи сенсорной кнопки
 CASE 13-7
 мм/с 5-12
 Имп. высок. мощн.
 Мощность при ФАКО 5-13
 Имп. низк. мощн.
 Мощность при ФАКО 5-13
 Импульс
 Длительность включения 5-14
 Длительность выключения 5-14
 Импульсов в секунду 5-12
 Форма 13-8
 Частота 5-14
 Индивидуальные циклы работы 5-15
 Индивидуальный логотип
 Экран 3-45
 Инструкции по осмотру 2-2

- Ирригация 13-3
 Замена 1-9
 Недостаточная 1-10
 Непрерывная 4-10
 Непрерывный 5-43
 Поток не прекращается 9-6
 Ирригация/Аспирация 1-7, 5-33
 Баланс 4-13
 Настройки по умолчанию 5-33
 Испытательная камера 2-3, 12-3
 Калибровать
 Ножная педаль
 Стандартная 3-20
 Усовершенствованная педаль управления 3-33
 Сенсорный экран 3-36
 Кассета
 Установка 3-4
 Кассета с трубками 2-3
 Установка 3-4, 4-7
 Клапанная продувка 13-3
 Кнопка подсветки 9-4
 Коммуникация по каналу Bluetooth отсутствует 421 9-37
 Комплект 3-4, 13-3
 Комплект для двух насосов 13-3
 Комплект трубок FUSION 2-3, 3-4, 12-4
 Контактный зонд
 Диатермия 3-10
 Контроллер 13-3
 Конфигурация 4-16
 Конфигурация предельных величин
 Стандартная ножная педаль 3-19
 Конфигурация предельных значений
 Усовершенствованная педаль управления 3-32
 Копирование программы 6-9
 Короткий импульс
 Мощность 5-11
 Мощность при ФАКО 5-12
 Линейный 5-30, 5-32, 5-43
 Мощность при закупорке 5-28
 Линейный (аспирация) 13-4
 Линейный переменный 13-4
 Линия аспирации 13-4
 Линия ирригации 13-4
 Логотип
 Индивидуальный 3-45
 Макс. аспирация
 Витректомия 5-37
 ПРОМ./АСПИР. 5-33
 Макс. разрежение 5-6
 Витректомия 5-37
 ПРОМ./АСПИР 5-33
 Максим. мощность
 Диатермия 5-31
 Максимальная высота
 Штатив для внутривенных вливаний 3-5
 Максимальное разрежение 5-5, 5-19, 5-35, 5-40, 5-41, 5-44, 13-4
 Меры предосторожности
 Безопасность 1-8
 Минимальное разрежение 5-5, 5-35, 5-40, 5-41, 5-44
 Множеств. пакеты
 Мощность 5-11
 Мощность при ФАКО 5-13
 Мощность
 Длинный импульс 5-11
 Короткий импульс 5-11
 Множеств. пакеты 5-11
 Непрерывн. пакет 5-11
 Одиночный пакет 5-11
 Фако 5-10
 Мощность при ФАКО 5-9, 5-10
 График 11-14
 Непрерывный 5-12
 Мультирежимное программирование 1-6
 Назначение функций переключателей
 Стандартная ножная педаль 3-15
 Усовершенствованная педаль управления 3-27
 Наконечник
 Гарантия 10-2
 Настройка
 Витректомия 3-11
 Диатермия 3-10
 ПРОМ./АСПИР. 3-10
 Фако 3-8
 Ошибка: несовместимый наконечник 207

- 9-25
 Ошибка: несовместимый наконечник 375
 9-34
 Подсоединение 1-10
 ПРОМ./АСПИР. 3-10
 Промывание 4-12
 Ультразвуковой 1-10
 Фако 3-9
 Чистка 8-2, 8-3
 Наконечник ELLIPS 1-4, 3-9
 Наконечник SOLO 3-10
 Наконечник для диатермии
 Номера по каталогу 12-4
 Наконечник для факэмульсификации 1-4,
 1-11, 3-9, 8-2
 Номера по каталогу 12-2
 Наконечник снят во время
 факэмульсификации 374 9-34
 Насос Venturi 5-20
 Настройка 4-10
 Беспроводной пульт дистанционного
 управления 3-35
 Начать 4-12
 Ошибка гидравлического оборудования
 602 9-41
 Ошибка оборудования
 факэмульсификации 603 9-41
 Ошибка чрезмерного разрежения 601 9-41
 Ошибка: комплект не установлен 604 9-41
 Ошибка: отсутствует наконечник 605 9-42
 Система 3-2
 Усовершенствованная педаль управления
 3-23
 Хирургический медиа-центр (SMC) 3-44
 Настройки
 Отмена 5-10
 Параметры подрежима 5-32
 Передний сегмент глаза 5-11
 Программирование 5-2
 Режим закупорки 5-25, 5-28
 Факэмульсификация в режиме закупорки
 5-21
 Настройки параметров
 Технология WHITESTAR 5-14
- Настройки по умолчанию
 Витректомия 5-37
 Диатермия 5-31
 Ирригация/Аспирация 5-33
 Ножная педаль
 Стандартная 3-13
 Усовершенствованная педаль
 управления 3-24
 Фако 5-7
 Начать настройку 4-12
 Недостаточная аспирация. 9-6
 Недостаточная факэмульсификация 9-7
 Неисправность отводящего клапана 120 9-17
 Непрерывн. пакет 5-11
 Мощность при ФАКО 5-13
 Непрерывн. ирригация 4-10, 5-43
 Заполнение чашки 4-9
 ПРОМ./АСПИР. 5-33
 Фако 5-7
 Непрерывная ирригация 1-6
 Непрерывная пакетная подача мощности
 факэмульсификации 13-4
 Непрерывная подача мощности при ФАКО 5-
 12
 Непрерывная подача мощности
 факэмульсификации 13-4
 Нижн. мощн.
 Предел 5-18
 Нижний порог 5-20
 Низкий заряд аккумуляторов 9-5
 Низкое давление наружного воздуха 135 9-21
 Ножная педаль 1-4, 2-4, 4-3
 Вертикальное перемещение 2-6
 Витректомия 5-37
 Зарядка 8-6
 Номер изделия 12-4
 Обратная связь 3-13
 Положение 2-6
 Положения 5-15
 Режимы
 Витректомия 5-42
 Спецификации 11-2
 Стандартная 1-4, 2-4, 13-8
 Калибровка 3-20
 Конфигурация предельных значений

- 3-19
 Назначение функций переключателей 3-15
 Настройка 3-12
 Настройки по умолчанию 3-13
 Усовершенствованная педаль управления 1-18, 13-8
 Калибровать 3-33
 Конфигурация предельных значений 3-32
 Назначение функций переключателей 3-27
 Настройка 3-23
 Настройки по умолчанию 3-24
 Подключения 3-25
 Тестирование 3-33
 Номера по каталогу категории «разное» 12-5
 Обратная связь
 Ножная педаль 3-13
 Обслуживание 4-3, 10-3
 Обход 4-10, 4-14
 Ограничения вредных веществ 1-21
 Одиночный пакет
 Мощность 5-11
 Мощность при ФАКО 5-13
 Одиночный факозмульсификационный импульс 13-4
 Окклюзия
 Дренаж 5-29
 Порог 5-6
 Порог разрежения 5-26
 Скорость аспирации 5-26
 Окон. работы 4-3, 5-46
 Окружающая среда
 Спецификации 11-3
 Операции на переднем сегменте глаза 5-1
 Определения символов 1-16
 Органы управления
 Экраны 4-2
 Откачка 13-4
 Отмена настроек 5-10
 Отмените сдвигание 9-4
 Отсос 2-6, 13-4
 Отсос через клапан 13-4
 Отсутствует аспирация. 9-6
 Отсутствует факозмульсификация. 9-7
 Отток 5-45
 Пассивный 5-45
 Ошибка диатермии 287 9-27
 Ошибка длинного импульса ФАКО 372 9-33
 Ошибка загрузки DLL 2006 9-43
 Ошибка обновления файла базы данных 2003 9-43
 Ошибка ожидания коммуникации между хостом инструмента и ГИП 353 9-32
 Ошибка параметра горизонтального перемещения педали 16 9-10
 Ошибка параметра ножной педали 17 9-10
 Ошибка параметра расхода 15 9-10
 Ошибка получения строк версии с хоста инструмента 2011 9-44
 Ошибка при добавлении языка 2004 9-43
 Ошибка при проверке штатива для в/в вливаний 18 9-11
 Ошибка при чтении файла записи 2008 9-44
 Ошибка проверки параметров разрежения 14 9-10
 Ошибка самодиагностики базы данных 2002 9-42
 Ошибка сохранения файла записи 2007 9-44
 Ошибка считывания уровня жидкости 1179-16
 Ошибка факозмульсификации 282 9-26
 283 9-26
 285 9-27
 Ошибка чтения устр-ва внешней USB-памяти 2005 9-43
 Ошибка в работе ножной педали 137 9-22
 290 9-28
 416 9-35
 418 9-36
 Ошибка коммуникации ножной педали 419 9-36
 Ошибка: несовместимый наконечник 207 9-25
 375 9-34
 Пакет 5-32

- Пакет из нескольких
 факоэмульсификационных импульсов 9-30
 13-4 Слишком низкое давление в системе 323
 9-31
- Пакетный режим 13-4 Слишком низкое давление в системе 327
 9-31
- Панель
- Задняя 3-3
- Передняя 3-3
- Панельный 5-30, 5-32, 5-43
- Мощность при закупорке 5-28
- Панельный (аспирация) 13-5
- Параметры
- Программирование 1-6
- Пассивный отсос 13-5
- Педаль 2-4
- Диапазоны вертикального перемещения 3-13
- Стандартный
- Тестирование 3-20
- Усовершенствованная педаль управления
- Настройка 3-23
- Первичный механизм продувки 13-5
- Передний режим 13-5
- Передний сегмент глаза 13-5
- Настройки 5-10
- Операция 3-2
- Передняя камера 13-5
- Передняя камера глаза слишком глубока. 9-6
- Передняя панель 3-3
- Переменная WS 5-15, 13-5
- Переменная технология WHITESTAR 5-15
- Перистальтический 13-5
- Перистальтический насос 11-3
- Пинцет 10-2
- Диатермия 3-10
- Питание
- Спецификации 11-3
- Пневматика 13-5
- Ошибка ведущей коммуникации 303 9-29
- Ошибка коммуникации 307 9-29
- Ошибка ОЗУ 301 9-28
- Ошибка ПЗУ 302 9-28
- Слишком высокое давление в системе 328
 9-31
- Слишком низкое давление в системе 322
- 9-30
- Слишком низкое давление в системе 323
 9-31
- Слишком низкое давление в системе 327
 9-31
- Повторный заказ 12-1
- Подача мощности
- Диатермия 5-31
- Подготовка/Настройка 1-5
- Подключения
- Задняя панель 3-3, 3-14, 3-25
- Передняя панель 3-3
- Усовершенствованная педаль управления
 3-25
- Подрежим 13-5
- Параметры 5-32
- ПРОМ./АСПИР. 5-34
- Фако 5-9, 5-10
- Подсоединение наконечников 1-10
- Положение
- Ножная педаль 2-6
- Помощь 9-9
- Порог
- Разрежение 5-26
- Порог снижения скорости насоса
- ПРОМ./АСПИР. 5-33
- Поток ирригации снижен/недостаточен 9-6
- Предохранитель
- Замена 9-2
- Предпочтительная программа 6-6
- Предупреждения 1-8, 1-12
- При включении диатермии не подается
 звуковой сигнал. 9-8
- Применение
- Витректомия 5-39
- Диатермия 5-31
- Сенсорный экран 4-15
- слишком много жидкости 9-6
- Фако 5-4
- Принадлежности 12-1
- Проблемы
- Часто встречающиеся 9-2
- Проверка
- Система 3-46

- Программа
 Выбор 4-5
 Конфигурация 5-2
 Установки по умолчанию 5-2
 Программа по умолчанию 4-7, 5-2
 Программирование
 Фако 5-5
 Программирование режимов 1-6
 Программируемый штатив для внутривенных вливаний 1-6, 1-11, 2-7, 5-33
 Настройка 3-5
 Спецификации 11-2
 Тестирование 3-6
 Прогр-ма 4-3
 База данных 6-13
 Блокирование 6-12
 Заблокировано 6-12
 Задать последовательность 6-13
 Предпочтительная 6-6
 Редактир. 6-8
 Удалить 6-10
 Продувка 13-5
 Продувка клапана 13-5
 Продувка регулятором разрежения 13-5
 Продувка электродвигателем 13-5
 ПРОМ./АСП./РЕЗ. 5-42, 13-6
 ПРОМ./АСПИР. 13-6
 Наконечник 3-10
 Подрежимы 5-34
 ПРОМ./РЕЗ./АСП. 5-42, 13-6
 Промывание
 Витректомия 4-14
 Наконечник 4-12
 Промывка
 Неисправность оборудования промывки гидравлического режима 506 9-38
 Низкое разрежение Venturi при промывке 508 9-39
 Обход 4-10
 Ошибка вентилятора 505 9-38
 Ошибка выравнивания давления промывки 507 9-38
 Ошибка низкого разрежения промывки 503 9-38
 Ошибка низкой высоты сосуда промывки 502 9-37
 Ошибка чрезмерного разрежения промывки 501 9-37
 Промывка/Настройка 1-5, 4-3, 4-9, 4-10, 4-12, 5-31
 Проц. доля всплеска
 Верхн. предел диапазон. 5-18
 Нижн. предел диапазон. 5-18
 Пульт дистанционного управления 13-6
 Беспроводной 2-8
 Пульт дистанционного управления, беспроводной
 Настройка и тестирование 3-35
 Пуск 4-5
 Пуск не из начального положения 5-5, 5-35, 5-40, 5-41, 5-44, 13-6
 Рабочие режимы 1-7, 13-6
 Передний сегмент глаза 5-1
 Разрежение 5-44
 Витректомия 5-37
 Давление 5-29
 Изменение скорости разрежения 13-3
 Максимум 5-41, 5-44
 Минимальный 5-44
 мониторинг 5-19
 Режим увеличения степени разрежения 13-7
 Установка единиц измерения 3-37
 Фако 5-9
 Разрежение CASE 5-20
 Разрез Pars Plana 13-6
 Разрез в минуту 5-41
 Растягивание разреза 13-6
 Регулировка
 Скорость потока 5-44
 Скорость резания 5-41
 Редактир.
 Прогр-ма 6-8
 Хирург 6-5
 Режим CASE 5-21
 Режим программирования 13-6
 Режим резания
 Витректомия 5-38
 Режим увеличения мощности 13-6

- Режимы
- Изменение параметров 4-15
 - Программирование 5-2
- Режущее действие при витректомии отсутствует 9-8
- Режущий инструмент
- Витректомия 3-11
- Рукав для ирригации 2-3
- Самодиагностика 4-5
- Сбой сдвигания 9-5
- Сброс
- Таймеры 4-13
- Сброс разрежения 13-2
- Сдвигание 13-7
- Беспроводной пульт дистанционного управления 9-4
- Сенсорная кнопка CASE 1-8, 5-24
- Сенсорный
- CASE 5-24
- Сенсорный экран 13-7
- Калибровать 3-36
 - Не реагирует 9-5
 - Применение 4-15
- Система 13-7
- Завершение работы 3-48
 - Компоненты 2-2
 - Конфигурация 13-6
 - Не включается 9-3
 - Описание 1-2
 - Панель управления 1-5
 - Проверка 3-46
 - Самодиагностика 4-5
 - Тесты 7-2
 - Утилиты 7-2
 - Чистка 8-6
- Системные файлы
- Ошибка CRC 2001 9-42
 - Ошибка DLL CRC 2000 9-42
- Скачок после закупорки 13-7
- Скорость аспирации
- Витректомия 5-37
 - Окклюзия 5-26
 - Фако 5-9
- Скорость аспирации при окклюзии 5-25
- Скорость потока
- Регулировка 5-44
- Скорость потока аспирации 5-43
- Скорость разрежения
- Линейный 5-44
 - Панельный 5-44
- Скорость резания
- Витректомия 5-37, 5-41
 - Регулировка 5-41
- Совместимые программы хирургов 13-7
- Сообщения
- Ошибка 9-9
- Состояние 9-9
- Спецификации
- Витректомия 11-4
 - Ножная педаль 11-2
 - Окружающая среда 11-3
 - Питание 11-3
 - ПРОМ./АСПИР. 11-3
 - Факоэмульсификация 11-3
 - Физические 11-2
 - Штатив для внутривенных вливаний 11-2
- Спящий режим 9-4
- Стандартная ножная педаль 13-8
- Калибровка 3-20
 - Конфигурация предельных значений 3-19
 - Назначение функций переключателей 3-15
 - Настройка 3-12
 - Настройки по умолчанию 3-13
 - Тестирование 3-20
- Стерилизация 3-48, 8-4
- Гравитационное вытеснение 8-4
 - Предварительное разрежение 8-4
- Стерилизация газом 5-43
- Стерилизация с гравитационным вытеснением 8-4
- Стерилизация с предварительным разрежением 8-4
- Таймеры
- Сброс 4-13
- Тестирование
- Ножная педаль
 - Стандартная 3-20
 - Усовершенствованная педаль управления 3-33

- Техническое обслуживание 9-2
 Технология ELLIPS 13-8
 Технология WHITESTAR 1-3, 5-14, 13-8
 Технология WHITESTAR ICE 1-3
 Точка снижения скорости насоса 13-8
 Удаление 13-8
 Удалить
 База данных 6-10
 Программ 6-10, 6-12
 Хирург 6-9
 Ультразвуковой наконечник 1-10
 Условия хранения 11-3
 Усовершенствованная педаль управления 1-4, 1-18, 2-5, 8-6, 11-2, 13-8
 Калибровка 3-33
 Конфигурация предельных значений 3-32
 Назначение функций переключателей 3-27
 Настройка 3-23
 Настройки по умолчанию 3-24
 Подключения 3-25
 Тестирование 3-33
 Установка
 Функция 3-41
 установка единиц разрежения 1-7
 Установка кассеты с трубками 4-7
 Установка функций 3-41
 Уход за системой 8-6
 Фако
 Время ожидания контроллера
 факоэмульсификации истекло 212
 9-25
 Наконечник 3-8
 Настройки по умолчанию 5-7
 Ошибка импеданса факонконечника 286
 9-27
 Ошибка коммуникации 281 9-26
 Ошибка коммуникации
 факоэмульсификации 201 9-23
 Ошибка мощности 202 9-24
 Ошибка ОЗУ 210 9-25
 Ошибка ПЗУ 211 9-25
 Ошибка подачи мощности при диатермии
 291 9-28
 Ошибка подачи мощности при ФАКО 284
 9-26
 Ошибка факонконечника 203 9-24
 Ошибка факонконечника 204 9-24
 Подрежимы 5-9
 Применение 5-4
 Программа 5-5
 Факоэмульсификационный импульс высокой
 мощности 13-8
 Факоэмульсификационный импульс малой
 мощности 13-8
 Факоэмульсификация 1-2, 1-7, 1-10, 3-8, 5-4,
 5-9, 9-7
 Факоэмульсификация / (фако) 13-8
 Факоэмульсификация в режиме закупорки
 Настройки 5-21, 5-25
 Факоэмульсификация при окклюзии 5-9
 Факоэмульсификация при проходимости 5-9
 Физические спецификации 11-2
 Формирование импульсов 5-16
 Формирование импульсов ICE
 Технология WHITESTAR 5-18
 Характеристики
 Предохранитель 9-2
 Хирург
 Добавить 6-3
 Копирование 6-9
 Редактир. 6-5
 Удалить 6-9
 Штатный 6-2
 Хирург/Программа
 Выбор 4-5
 Хирурги и программы 4-17
 Хирургический медиа-центр (SMC) 2-9, 13-8
 Настройка 3-44
 Хост инструмента
 Время связи с инструментом истекло 2010
 9-44
 Ошибка записи гидравлического режима
 361 9-32
 Ошибка записи диагностики 391 9-35
 Ошибка записи пневматики 381 9-34
 Ошибка записи факоэмульсификации 371
 9-33
 Ошибка коммуникации гидравлического

- режима 362 9-32
- Ошибка ожидания 2012 9-45
- Ошибка самодиагностики 2014 9-45
- Ошибка считывания гидравлического режима 360 9-32
- Ошибка считывания диагностики 390 9-35
- Ошибка считывания пневматики 380 9-34
- Ошибка считывания хоста факоемульсификации 370 9-33
- Хост факоемульсификации – неправильная настройка пакета Фако 373 9-33
- Циклы работы 5-14
- Частичный коллапс камеры 9-7
- Часто встречающиеся проблемы 9-2
- Чистка
 - Наконечник 8-2
 - Система 8-6
- Штатив для внутривенных вливаний 13-8
 - Заклинило 517 9-40
 - Настройка 3-5
 - Не работает 9-5
 - Ошибка 514 9-40
 - Ошибка калибровки 515 9-40
 - Ошибка коммуникации 511 9-39
 - Ошибка коммуникации 512 9-39
 - Ошибка коммуникации 513 9-39
 - Ошибка коммуникации 516 9-40
 - Программируемый 1-11, 2-7, 5-33
 - Тестирование 3-6
- Штатный хирург 6-2
- Шторка монитора 2-3
- Шторка поддона для инструмента 2-3
- ЭВФЭ 5-48
- Экран
 - Индивидуальный логотип 3-45
- Экран, сенсорный 13-7
 - Калибровать 3-36
- Экраны
 - Органы управления 4-2
- Эксплуатация оборудования 4-2
- Экспресс-стерилизация 8-5
- Электричество
 - Длина кабеля 11-2
 - Отключение 1-10
 - Переключатель 9-2
 - Фако 5-9
- Эффективное время факоемульсификации 5-48
- Язык
 - Ошибка при добавлении языка 2004 9-43

«УТВЕРЖДАЮ»

«Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.» (Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.)
Технологич Драйв 31, офис 200, г. Ирвин, штат Калифорния, 92618, США
(31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA, 92618, USA)

МУКЕШ САБАРАД (MUKESH SABARAD)

(имя ответственного лица)

/Подпись/

(подпись)

31 мая 2024 г.

(дата)

/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн Инк.

Отдел нормативно-правового регулирования/

(М. П.)

Система офтальмологическая хирургическая WHITESTAR SIGNATURE®
вариант исполнения WHITESTAR SIGNATURE®

Инструкция по эксплуатации

2024 г.

Нотариус или иное должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не достоверность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния
Округ Ориндж

31 мая 2024 г. ко мне, Туану Ле Анх Нгуену (Tuan Le Anh Nguyen), нотариусу, лично явился Мукеш Сабарад, который подтвердил на основе достаточных свидетельств, что является лицом, чье имя указано в разделе подписей рассматриваемого документа, и заявил, что подписал вышеуказанный документ в рамках имеющихся у него полномочий, и что посредством его подписи на документе лицо (или организация, от имени которой действовало данное лицо) подписало данный документ.

Подтверждаю, осознавая ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ в соответствии с законодательством штата Калифорния, что предшествующий текст является верным и правильным.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО скрепляю документ своей подписью и служебной печатью.

/Штамп: ТУАН ЛЕ АНХ НГУЕН

Нотариус, штат Калифорния

Округ Ориндж

Лицензия № 2379994

Срок действия полномочий истекает 25 октября 2025 г./

/Подпись/

Подпись нотариуса

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-8-3350

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 304 лист(а)(ов)

Нотариус

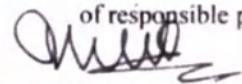


«УТВЕРЖДАЮ»/"APPROVE"

Johnson & Johnson Surgical Vision Inc.
31 Technology Drive, Suite 200,
Irvine, CA, 92618, USA

MUKESH SABARAD

(имя ответственного лица/name
of responsible person)



(подпись/signature)

05/31/2024

(дата/date)



(М.П./stamp)

«The ophthalmic surgical system WHITESTAR SIGNATURE ®
in the version: WHITESTAR SIGNATURE ® PRO»

OPERATOR'S MANUAL

2024

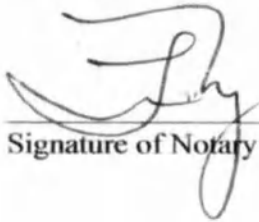
A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document, to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of Orange

On 31 May 2024 before me, Tuan Le Anh Nguyen, Notary Public, personally appeared Mukesh Sabarad, who proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that he executed the same in his authorized capacity, and that by his signature on the instrument the person, or the entity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

I certify under PENALTY OF PERJURY under the laws of the State of California that the foregoing paragraph is true and correct.

WITNESS my hand and official seal.



Signature of Notary Public



WHITESTAR SIGNATURE **PRO**

**Система офтальмологическая
хирургическая WHITESTAR
SIGNATURE® PRO**

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
0100-7623 РЕД. В**

Johnson & Johnson vision

Торговые марки

WHITESTART™, ELLIPST™, логотип ELLIPST™, FUSION™, логотип FUSION™, LAMINAR™, PHACOFIT™, CATALYST™ и WHITESTAR SIGNATURE™ являются торговыми марками корпорации Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

iPad является торговой маркой корпорации Apple, Inc.

DUET и SOLO — торговые марки Micro-Surgical Technology, Inc.

BLUETOOTH — торговая марка компании Bluetooth SIG, Inc.

Все остальные названия брендов, продуктов и компаний, упомянутые в этом документе, являются торговыми знаками, знаками обслуживания или торговыми марками соответствующих владельцев.

Соответствие



Соответствует стандарту IEC/EN 60601-1

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.,
USA («Джонсон & Джонсон Серджикал
Вижн, Инк.», США)

31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA,
92618, USA



Произведено в США

AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale, Co. Dublin, Ireland (Ирландия)



Заказ хирургических изделий

Интраокулярные линзы и расходные материалы для
факоэмульсификации
Тел.: 1-877-266-4543 (США)

За пределами США: 1-800-511-0911.

Уполномоченный представитель в РФ

ООО «Джонсон & Джонсон»
121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2
Тел. +7(495)580-7777,
Факс: +7(495)580-7878

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 2019

Только по предписанию врача (RX) — 0100-7623 Ред. В

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	1-1
О данном руководстве	1-2
О факоземульсификации.....	1-2
Назначение.....	1-2
Описание и функции системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO	1-2
Технология WHITESTAR™	1-3
Аспирационная система FUSION™	1-3
Принадлежности	1-4
Панель управления системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO	1-5
Рабочие режимы системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO	1-7
Меры безопасности.....	1-8
Предупреждения	1-12
Расшифровка символов	1-17
Утилизация системы.....	1-25
 Компоненты системы.....	 2-1
Инструкции по приемке и осмотру	2-2
Компоненты системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO	2-2
 Начало операции.....	 3-1
Настройка системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO	3-2
Подключения к передней и задней панели	3-2
Настройка инфузионной системы	3-3
Настройка рукоятки для факоземульсификации	3-4
Включение системы.....	3-8
Установка кассеты FUSION™	3-9
Заполнение чашки.....	3-10
Промывка/настройка	3-11
Проверка баланса ирригации/аспирации	3-14
Подготовка и включение витреотома.....	3-15
Выбор и изменение параметров режима.....	3-16
Проверка системы.....	3-17
Предоперационная стерилизация	3-19
Выключение системы	3-20
Окончание работы.....	3-20
 Настройки хирурга	 4-1
Выбор хирурга.....	4-2
Создание профиля хирурга.....	4-3
Удалить хирурга.....	4-3
Редактирование хирурга.....	4-4
Настройка ножной педали.....	4-6
Установка уровня звуковых сигналов	4-34
Сортировка профилей хирургов	4-36

Настройки программы	5-1
Создание новой программы	5-2
Удаление программы	5-2
Редактирование имени программы	5-3
Настройки программы	5-3
Настройки по умолчанию	5-8
Настройки мощности факозмульсификации	5-13
Технология WHITESTAR™	5-16
Аспирационная система FUSION™	5-21
Блокировка возможности редактирования профиля хирурга	5-32
Копирование программы хирурга	5-32
Задание последовательности программ	5-32
Настройка системы	6-1
Установка максимально допустимой высоты для инфузионной стойки	6-2
Проверка инфузионной стойки	6-3
Журнал событий	6-4
Беспроводная настройка: ножная педаль и пульт дистанционного управления	6-5
Тест пульта управления	6-10
Калибровка сенсорного экрана	6-11
Просмотр версий программного обеспечения	6-12
Самодиагностика системы	6-13
Выбор языка	6-14
Хирургический медиа-центр (SMC) (дополнительное оборудование)	6-15
Установка системных даты и времени	6-16
Выбор единиц измерения вакуума	6-17
Периодичность обслуживания	6-18
Импорт/экспорт базы данных	6-19
Создать резервную копию всех	6-21
Печать в файл	6-22
Восстановить базу данных	6-23
Восстановить все	6-24
Удалить резервную копию базы данных	6-25
Уход и чистка	7-1
Процедуры чистки и стерилизации	7-2
Рукоятка для факозмульсификации	7-2
Наконечник для ирригации/аспирации	7-2
Наконечник для диатермии	7-2
Витреотом	7-2
Чистка сенсорного экрана	7-2
Общая очистка (консоль, ножная педаль, пульт дистанционного управления)	7-3

Сообщения об ошибках: устранение неисправностей и диагностика	8-1
Ошибки	8-2
Часто встречающиеся проблемы-, устраняемые пользователем.....	8-2
Процедура замены предохранителя.....	8-2
Замена аккумулятора в ножной педали.....	8-4
Варианты зарядки для беспроводных устройств	8-5
Устранение неисправностей.....	8-7
Общие.....	8-7
Ирригация	8-9
Аспирация.....	8-11
Факозмульсификация	8-12
Диатермия	8-13
Витректомия	8-13
Сообщения о состоянии и ошибках, предупреждения	8-14
Сообщения об ошибках	8-14
Гарантия и обслуживание	9-1
Гарантийные обязательства	9-2
Спецификации.....	10-1
Физические спецификации.....	10-2
Требования к помещению	10-4
Электрические спецификации	10-4
Электромагнитная совместимость.....	10-5
Технология беспроводной РЧ-связи.....	10-14
Характеристики Bluetooth	10-21
Спецификации факозмульсификации.....	10-23
Спецификации ирригации и аспирации	10-24
Спецификации витректомии	10-24
Спецификации диатермии.....	10-25
Графики мощности диатермии	10-26
Соотношение мощности диатермии и импеданса нагрузки.....	10-29
Графики мощности факозмульсификации.....	10-30
Скорость движения ультразвуковой иглы	10-31
Давление создаваемое инфузионной стойкой	10-31
Повторный заказ деталей и принадлежностей	11-1
Список принадлежностей с номерами по каталогу.....	11-2
Указатель.....	12-1

Данная страница намеренно оставлена пустой

1

ВВЕДЕНИЕ

О данном руководстве

О факоэмульсификации

Назначение

Показания

Противопоказания

Побочные эффекты

Описание и функции системы **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO**

Применимые стандарты

Технология **WHITESTAR™**

Аспирационная система **FUSION™**

Принадлежности

Панель управления системы **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO**

Рабочие режимы системы **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO**

Меры безопасности

Предупреждения

Расшифровка символов

Утилизация системы

О данном руководстве

Данное руководство содержит информацию о конструкции системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO, предназначенной для выполнения хирургических операций на переднем сегменте глаза (факоэмульсификации). Руководство включает в себя сведения о дополнительных возможностях расширения системы.

О том, предусмотрены ли подобные функции конфигурацией вашей системы, и об их наличии в вашем регионе можно узнать у представителя компании Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (JJSV).

О факоэмульсификации

Более тридцати лет тому назад д-р Чарльз Келман изобрел и разработал факоэмульсификацию: метод удаления катаракты с помощью ультразвуковой эмульсификации и аспирации пораженного катарактой хрусталика через небольшой разрез. Факоэмульсификация обладает преимуществами как для пациента, так и для хирурга.

- Лучший контроль в ходе операции.
- Минимальный разрез позволяет отказаться от наложения швов или свести их число к минимуму, снижает риск инфекции и вызванного вмешательством астигматизма, обеспечивает лучшую долгосрочную и краткосрочную предсказуемость качества зрения.
- Пациенты намного скорее возвращаются к обычной деятельности с меньшими ограничениями по сравнению с традиционными хирургическими методами удаления катаракты.

JJSV предоставляет совершенную аппаратуру для факоэмульсификации, дополнительно улучшающую возможности подобного хирургического вмешательства.

Назначение

Система WHITESTAR SIGNATURE™ представляет собой модульную офтальмологическую микрохирургическую систему, облегчающую операции на переднем сегменте глаза (удаление катаракты). Модульная конструкция позволяет пользователям конфигурировать систему в соответствии с их хирургическими потребностями.

Показания к применению**Ультразвуковые системы для факоэмульсификации JJSV(WHITESTAR SIGNATURE® PRO)****Назначение**

Офтальмологическая операция по удалению хрусталика на переднем отрезке глаза.

Целевая популяция (популяции)

Взрослые пациенты с катарактой или взрослые пациенты, которым проводится офтальмологическая операция по удалению хрусталика на переднем отрезке глаза (например, удаление хрусталика)

Среда использования / требуемые навыки

Операционные условия; хирургическая процедура должна выполняться квалифицированным хирургом-офтальмологом. Требуется инструктаж по надлежащей эксплуатации медицинского изделия.

Показания к применению:

Система для факоэмульсификации WHITESTAR SIGNATURE®/WHITESTAR SIGNATURE® PRO — это модульная офтальмологическая микрохирургическая система для офтальмологических операций на переднем отрезке глаза (например, катаракты). Модульный дизайн позволяет настраивать систему под индивидуальные операционные

требования.

Рукоятки ультразвуковые JJSV (Ellips FX, рукоятка ультразвуковая)

Назначение

Принадлежности, необходимые для применения факоемульсификационной системы

Целевая популяция (популяции)

Взрослые пациенты с катарактой или взрослые пациенты, которым проводится офтальмологическая операция по удалению хрусталика на переднем отрезке глаза (например, удаление хрусталика)

Среда использования / требуемые навыки

Операционные условия; хирургическая процедура должна выполняться квалифицированным хирургом-офтальмологом. Требуется инструктаж по надлежащей эксплуатации медицинского изделия.

Показания к применению

Во время факоемульсификации используются рукоятки ELLIPS и ELLIPS FX для фрагментации (эмульсификации) ядра катарактного хрусталика и удаления оставшихся фрагментов ядра.

Факоиглы и сливы JJSV

Назначение

Принадлежности, необходимые для применения рукояток и факоемульсификационных систем

Целевая популяция (популяции)

Взрослые пациенты с катарактой или взрослые пациенты, которым проводится офтальмологическая операция по удалению хрусталика на переднем отрезке глаза (например, удаление хрусталика)

Среда использования / требуемые навыки

Операционные условия; хирургическая процедура должна выполняться квалифицированным хирургом-офтальмологом. Требуется инструктаж по надлежащей эксплуатации медицинского изделия.

Показания к применению

Во время факоемульсификации проточные факоиглы и ирригационные сливы используются со всеми рукоятками для факоемульсификации JJSV и системами. Факоиглы используются для фрагментации (эмульсификации) ядра катарактного хрусталика и удаления оставшихся фрагментов ядра. Слива используется для доставки раствора к глазу и охлаждения рукоятки.

Принадлежности и система ирригации/аспирации

Назначение

Принадлежности, необходимые для применения факоемульсификационных систем

Целевая популяция (популяции)

Взрослые пациенты с катарактой или взрослые пациенты, которым проводится офтальмологическая операция по удалению хрусталика на переднем отрезке глаза (например, удаление хрусталика)

Среда использования / требуемые навыки

Операционные условия; хирургическая процедура должна выполняться квалифицированным хирургом-офтальмологом. Требуется инструктаж по надлежащей эксплуатации медицинского изделия.

Показания к применению

Изделия для ирригации/аспирации и принадлежности используются в сочетании с системами факоемульсификации JJSV в ходе операции по удалению катаракты для обеспечения процедур ирригации и аспирации, чтобы удалить жидкость и кортикальные слои во время удаления хрусталика или витрэктомии.

Ключ для фиксации ультразвукового наконечника

Назначение

Ключ для фиксации ультразвукового наконечника используется для фиксации факоиглы на рукоятке для факоемульсификации.

Целевая популяция (популяции)

Взрослые пациенты с катарактой или взрослые пациенты, которым проводится офтальмологическая операция по удалению хрусталика на переднем отрезке глаза (например, удаление хрусталика)

Среда использования / требуемые навыки

Операционные условия; хирургическая процедура должна выполняться квалифицированным хирургом-офтальмологом. Требуется инструктаж по надлежащей эксплуатации медицинского изделия.

Показания к применению

Н/Д

Витреотом высокоскоростной

Назначение

Использование в факоемульсификационных системах при процедуре витрэктомии во время операции на переднем отрезке глаза.

Целевая популяция (популяции)

Взрослые пациенты, которым требуется проведение витрэктомии во время операций на переднем отрезке глаза.

Среда использования / требуемые навыки

Операционные условия; хирургическая процедура должна выполняться квалифицированным хирургом-офтальмологом. Требуется инструктаж по надлежащей эксплуатации медицинского изделия.

Показания к применению

Рукоятка для витреотома высокоскоростного представляет собой устройство с электроприводом и принадлежности, предназначенные для удаления массы стекловидного тела из стекловидной полости.

Кассеты одноразовые (ORO70, ORO71, ORO73)

Назначение

Необходимая принадлежность для использования с факоемульсификационными системами при операции на переднем отрезке глаза

Целевая популяция (популяции)

Взрослые пациенты с катарактой или взрослые пациенты, которым проводится офтальмологическая операция по удалению хрусталика на переднем отрезке глаза (например, удаление хрусталика)

Среда использования / требуемые навыки

Операционные условия; хирургическая процедура должна выполняться квалифицированным хирургом-офтальмологом. Требуется инструктаж по надлежащей эксплуатации медицинского изделия.

Показание к применению

Комплекты кассета применяются вместе с системами для факоемульсификации. Являются одноразовыми изделиями.

Особые показания для изделий для факоемульсификации IJSV

Особые показания для ультразвуковых систем для факоемульсификации и принадлежностей (то есть комплекты кассет, факоиглы, сливы инфузионные, витреотомы, системы ирригации/аспирации, и ключа для фиксации наконечника) перечислены в таблице ниже.

Показания для ультразвуковых систем офтальмологических хирургических и принадлежностей

Наименование изделия	Модель	Показания к применению
Система офтальмологическая хирургическая WHITESTAR SIGNATURE® PRO	NGP680301	Система WHITESTAR SIGNATURE® PRO — это модульная офтальмологическая микрохирургическая система для операций на переднем отрезке глаза (катаракты). Модульный дизайн позволяет настраивать систему под индивидуальные операционные требования.
Рукоятка ультразвуковая ELLIPS FX	690880	Во время факоемульсификации используются рукоятка ELLIPS FX для фрагментации (эмульсификации) ядра катарактного хрусталика и удаления оставшихся фрагментов ядра
Рукоятка ультразвуковая	690697	Рукоятка ультразвуковая используется во время факоемульсификации для эмульсификации и удаления катаракты
Изделия для факоемульсификации одноразовые и	Полный список см. в п.11	Во время факоемульсификации проточные факоиглы и сливы для промывания используются со всеми рукоятками для факоемульсификации АМО и системами. Факоиглы используются для

Наименование изделия	Модель	Показания к применению
многократного использования, факоиглы и сливы		фрагментации (эмульсификации) ядра катарактного хрусталика и удаления оставшихся фрагментов ядра. Сливы используются для доставки раствора к глазу и охлаждения рукоятки.
Принадлежности и системы ирригации/аспирации и (И/А)	Полный список см. в п.11.	Изделия для ирригации/аспирации и принадлежности используются в сочетании с системами факоэмульсификации JJSV в ходе операции по удалению катаракты для обеспечения процедур ирригации и аспирации, чтобы удалить жидкость и кортикальные слои во время удаления хрусталика или витректомии.
Ключ для фиксации ультразвукового наконечника	OPOMTWT	Н/П
Витреотомы высокоскоростные	NGP0020, NGP0023, NGP0025	Рукоятки для витреотома представляют собой устройства с электроприводом, предназначенные для удаления массы стекловидного тела из стекловидной полости.
Кассета одноразовая FUSION	OPO70	Кассета одноразовая FUSION используется с системой WHITESTAR SIGNATURE®. Кассета одноразовая FUSION стерилизуется гамма-излучением и предназначен только для одноразового использования.
Кассета одноразовая для работы с двумя насосами	OPO71	Кассета одноразовая для работы с двумя насосами используется с системой WHITESTAR SIGNATURE®. Кассета одноразовая для работы с двумя насосами стерилизуется гамма-излучением и предназначен только для одноразового использования.
Кассета одноразовая для работы с двумя насосами	OPO73	Кассета одноразовая для работы с двумя насосами используется с системой WHITESTAR SIGNATURE® или WHITESTAR SIGNATURE® PRO («система(-ы) WHITESTAR SIGNATURE®»). Кассета одноразовая для работы с двумя насосами стерилизуется этиленоксидом и предназначен только для одноразового использования.

Противопоказания

Противопоказаний к использованию системы нет.

Возможные побочные действия

Порезы / разрывы и синяки, Скелетно-мышечная травма, Ударная травма / ушибы, Электрический шок / ожог, Ожог роговицы, Стекловидное тело, Разрыв капсулы / перфорация / разрыв (задний), Порезы и ушибы
Потеря эндотелиальных клеток

Применимые стандарты

Стандарт	Наименование
MDD 93/42/EEC	Директива о медицинском оборудовании
EN ISO 13485	Медицинские изделия – системы управления качеством – требования к регулированию
EN ISO 14971	Медицинские изделия — применение системы управления рисками к изделиям медицинского назначения
EN 1041	Информация предоставляемая производителем медицинских изделий
EN 980	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-2-2	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям
EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN 80601-2-58	Медицинское электрооборудование. Часть 2-58. Определенные требования для основной безопасности и существенной производительности устройств удаления хрусталика и устройств витрэктомии для офтальмохирургии
EN 62366-1	Медицинские изделия. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ASTM D6179	Стандартные методы испытаний для перевозки в тяжелых условиях пакетных грузов и крупных транспортировочных контейнеров и ящиков
ISTA 2A	Процедуры испытаний перед отгрузкой: испытания на сочетаемость для упакованных продуктов весом 150 фунтов (68 кг) или меньше
ISTA2B	Процедуры испытаний перед отгрузкой: испытания на сочетаемость для упакованных продуктов весом свыше 150 фунтов (68 кг)
MEDDEV 2.7.1 ред. 3	Клиническая оценка. Руководство для производителей и нотифицированных органов
MEDDEV 2.12/1 ред. 8	Система надзора за медицинскими изделиями
MEDDEV 2.12/2 ред. 2	Пострегистрационные клинические дальнейшие исследования. Руководство для производителей и нотифицированных органов
AAMITIR 12	Разработка, испытание и маркировка многоразовых медицинских изделий для вторичной обработки в медицинских учреждениях.

Классификация медицинского изделия

Системы офтальмологические хирургические WHITESTAR SIGNATURE® и WHITESTAR SIGNATURE® PRO были спроектированы, произведены и распределены в соответствии с Приложением II Директивы 93/42/ЕЭЗ, касающейся медицинских приборов, и введенной редакцией согласно Директиве 2007/47/ЕС, приложению II и другим применимым стандартам. В соответствии с правилом 9 по критериям классификации, системы относятся к изделиям класса IIb. Системы представляют собой активные лечебные устройства, предназначенные для подачи энергии на человеческое тело способами, которые являются потенциально опасными.

Изделия класса I имеют внешний источник энергоснабжения, с рабочей частью типа BF. Класс безопасности ПО — С.

Система со степенью защиты IPX0 — обозначение не требуется. Педали управления со степенью защиты IPX8 — обозначение нанесено.

Режим работы – Продолжительный.

**Описание и
функции системы
WHITESTAR
SIGNATURE™
PRO**

Система WHITESTAR SIGNATURE™ PRO представляет собой многофункциональное устройство для хирургических операций на переднем сегменте глаза. Система WHITESTAR SIGNATURE™ PRO относится к новейшему поколению фактоэмulsификационной технологии JJSV. Конструкция и исполнение системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO обеспечивают ее безопасность, простоту применения и надежность. Система WHITESTAR SIGNATURE™ PRO соответствует требованиям стандартов США и международных стандартов в отношении безопасности устройств этого типа.

У системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO имеется ряд особенностей, основанных на результатах всесторонних исследований и клинических испытаний с участием известных высококвалифицированных офтальмологов, практикующих фактоэмulsификацию.

**Технология
WHITESTAR™**

В технологии WHITESTAR™ реализованы многочисленные улучшения, касающиеся модуляции мощности в системе WHITESTAR SIGNATURE™ PRO. Усовершенствованная технология WHITESTAR™ впервые позволила подавать точно модулированные импульсы энергии, прерываемые минимальными периодами охлаждения. Благодаря этому в системе достигается в полном объеме эффективность ультразвукового разрезания и возможность магнитного отслеживания, при этом количество энергии, воздействующей на глаз, уменьшается. Сведение к минимуму ультразвукового воздействия снижает риск теплового повреждения.

Технология WHITESTAR™ ICE

Технология WHITESTAR™ ICE стала следующим этапом развития микроимпульсной факоэмульсификационной технологии. Она сочетает в себе использование модулированной ультразвуковой энергии (формирование импульсов) и управление разрежением с помощью системы стабилизации среды в камере (Chamber Stabilization Environment, CASE).

При использовании этой технологии формирования импульсов форма стандартного «прямоугольного» импульса изменяется: в первую миллисекунду после включения амплитуда повышается, создавая «всплеск». Затем устанавливается стандартный уровень мощности. Этот процесс повторяется для каждого импульса во время включения. Тем самым обеспечивается лучший контроль и эффективность факоэмульсификации.

Факоэмульсификация в режиме окклюзии

Факоэмульсификация в режиме закупорки регулирует время увеличения разрежения после закупорки наконечника, не ограничивая возможность изменения скорости аспирации через незакупоренную иглу. Чтобы независимо контролировать скорость аспирации и время увеличения разрежения, можно установить разную скорость аспирации при закупоренной и незакупоренной игле.

Факоэмульсификация в режиме закупорки также регулирует модуляцию ультразвуковой мощности. Модуляцию способа подачи мощности на наконечник для факоэмульсификации (непрерывная, импульсная, пакетная подача) можно запрограммировать на автоматическое изменение при переходе наконечника из незакупоренного состояния в закупоренное.

Режим FUSION™ позволяет получить доступ к настройкам и переменным как при работе в режиме CASE, так и при проведении факоэмульсификации в режиме закупорки. Режим CASE и факоэмульсификацию в режиме закупорки можно использовать совместно или независимо друг от друга.

**Гидравлическая
система FUSION™**

Система оборудована одновременно объемным перистальтическим насосом и вакуумным насосом Вентури. Запатентованная система на основе микропроцессора непрерывно отслеживает и контролирует внутриглазные показатели потока и разрежения.

Стабилизация среды в камере (CASE)

CASE — интеллектуальная система мониторинга разрежения, регулирующая максимально допустимое разрежение, возникающее после закупорки наконечника для факозмульсификации. При закупорке наконечника уровень разрежения повышается. Устранение закупорки при высоком уровне разрежения может привести к скачку после закупорки. Когда включен режим CASE, система отслеживает фактический уровень разрежения. Когда уровень разрежения превышает установленное пороговое значение на протяжении заданного периода времени, система автоматически корректирует значение максимально допустимого разрежения в сторону более низкого максимального значения разрежения CASE. При устранении закупорки система автоматически восстанавливает первоначально запрограммированную установку максимального разрежения. Эта функция позволяет использовать разные установки максимального разрежения при закупорке и проходимости иглы.

Принадлежности

Факорукотка WHITESTAR™

Конструкцией наконечника для факозмульсификации предусмотрен сквозной аспирационный канал для эффективного удаления фрагментов ядра, сведения к минимуму возможности забивания и облегчения чистки. Наконечник легкий, тонкий, хорошо сбалансирован, благодаря чему им легко и удобно манипулировать.

Наконечник ELLIPST™ FX

Для использования с системой WHITESTAR SIGNATURE™ PRO

предусмотрен наконечник для факозмульсификации ELLIPST™ FX.

Наконечник ELLIPST™ FX обеспечивает как продольное, так и поперечное перемещение. Можно использовать наконечник как с прямой, так и с изогнутой головкой.

Ножная педаль

Ножная педаль управляет различными рабочими режимами инструмента. Настройки ножной педали можно изменять через интерфейс пользователя. Система позволяет использовать как одиночную линейную ножную педаль, так и расширенную педаль управления или расширенную линейную педаль. Конструкция ножной педали обеспечивает управление с повышенной линейностью на всем протяжении хода педали. Конструкция также обеспечивает равномерное давление на всем протяжении хода ножной педали, что способствует уменьшению нагрузки на ногу и ступню. Для каждого положения ножной педали возможен выбор величины перемещения. В памяти можно сохранять настройки для каждого хирурга/режима; вертикальное смещение — для стандартной ножной педали и расширенной линейной педали, вертикальное и горизонтальное смещение — для расширенной педали управления, что дает педали возможность перемещаться в двух направлениях. Программируемые переключатели мгновенно включают отсос.

Беспроводной пульт дистанционного управления

Операцией можно управлять с помощью клавиатуры беспроводного пульта дистанционного управления. С помощью беспроводного пульта дистанционного управления можно получить доступ ко всем хирургическим режимам и настроить любые хирургические установки. Подсветка позволяет использовать пульт в условиях слабого освещения в операционной.

Панель управления системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO

К разработке конструкции панели управления привлекались специалисты, непосредственно работающие в операционных. Благодаря прочному основанию с блокирующимися колесами панель управления устойчива и движется плавно. Поддон с регулируемой высотой позволяет удобно размещать наконечники и трубки. Пульт дистанционного управления беспроводной; он подзаряжается, будучи подключенным к зарядному устройству переменного тока. У ножной педали предусмотрен открытый отсек для хранения.

Дисплей системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO (графический интерфейс пользователя, GUI)

Графический дисплей системы легко читается и прост в управлении. Состояние системы можно определить с одного взгляда. На экран выводится визуальное отображение рабочих режимов, настроек и состояния системы. Сообщения-подсказки помогают выполнять процедуры, а сообщения об ошибках указывают на неправильные подключения или настройки. При поиске решений для сообщений об ошибках доступна справочная информация.

Промывка/настройка

Перед каждой хирургической операцией необходимо выполнять промывку, настройку или промывку/настройку системы. Режим промывки включает в себя функцию удаления воздуха из трубок, после чего осуществляются заполнение трубок, проверка аспирации жидкости, а также проверка разрежения. Режим настройки предусматривает проверку калибровки мощности ультразвукового излучения и проверку безопасности подсоединенного наконечника для факозмульсификации. В режиме промывки/настройки система одновременно промывает наконечник и настраивает его.

Два насоса

Система снабжена системой аспирации жидкости на основе перистальтического (объемного) насоса или насоса Вентури (вакуумного). Как перистальтический насос, так и насос Вентури можно использовать в хирургических режимах факозмульсификации, ирригации/аспирации (ИР/АСП) и витректомии.

Непрерывная ирригация

Непрерывную ирригацию можно включить в любое время с помощью сенсорного экрана. Хирург может также управлять непрерывной ирригацией с помощью ножной педали. В режиме непрерывной ирригации можно наполнить чашки до подготовки/настройки. При заполнении чашки вместо непрерывной ирригации можно использовать функцию наполнения чашки. Функция заполнения чашки доступна только на экране промывки/настройки (См. «Промывка/настройка» на стр. 3-11.)

Программируемые рабочие параметры

Программирование системы осуществляется в окнах, выводимых на сенсорный экран монитора. Можно выбрать нужные настройки для каждого этапа операции на переднем сегменте глаза. В памяти программ устройства сохраняются до 50 имен хирургов и не более 20 различных наборов настроек, а также программа JJSV для установки настроек по умолчанию и программа «Кат. после лаз. обр.». Это позволяет разным пользователям задавать собственные предпочтения; пользователь может также выбирать индивидуальные настройки для разных процедур, в том числе индивидуальный начальный рабочий режим.

ММР — мультирежимное программирование

Рабочие режимы системы предусматривают наличие нескольких подрежимов. Поддержка нескольких подрежимов позволяет заранее задавать настройки для конкретных процедур, таких как факофрагментация или вязкоупругое удаление (режим «вискоэластик»).

Ирригационная стойка

Система оборудована программируемым штативом для ирригации. Установки высоты программируемого штатива для ирригации можно задавать независимо для каждого режима факоэмульсификации наряду с установками ИР/АСП и витректомии. При переключении режимов в ходе операции высота программируемого штатива для ирригации меняется в соответствии с программой.

Автоматический и программируемый штатив для ирригации допускает регулирование высоты сосуда для обеспечения инфузии под воздействием силы тяжести на каждом этапе операции. С помощью стрелок вверх и вниз на сенсорном экране или беспроводном пульте дистанционного управления можно поднять или опустить сосуд со сбалансированным солевым раствором, сохраняя стерильность операционного поля. На боковой панели системы предусмотрен отдельный переключатель подъема и опускания штатива для ирригации. Ножная педаль может также быть запрограммирована на перемещение штатива для ирригации.

Примечание. Калибровка перемещения штатива для ирригации осуществляется в сантиметрах. При задании высоты штатива для ирригации в дюймах, возможна задержка при обновлении отображаемого значения высоты при нажатии стрелок вверх и вниз.

**Рабочие режимы
системы
WHITESTAR
SIGNATURE™
PRO**

Конструкция системы обеспечивает поддержку всех рабочих режимов и хирургических процедур, требующихся при операциях на переднем сегменте глаза или удалении катаракты. Эти процедуры перечисляются ниже.

Факоэмульсификация (ФАКО)

Режим факоэмульсификации предназначен для разрушения (эмульсификации) ядра хрусталика. Затем проводят аспирацию ядра хрусталика из глаза через небольшой разрез. Схема непрерывной автонастройки обеспечивает максимальную эффективность эмульсификации для хрусталиков разной плотности и даже для участков разной плотности одного и того же хрусталика. Система отображает продолжительность факоэмульсификации в минутах и секундах. Удобство выбора линейной или задаваемой с панели управления мощности факоэмульсификации и различные варианты подачи мощности (непрерывная, импульсы, пакеты) обеспечивают повышенную точность и возможности контроля.

Технология WHITESTAR™ позволяет безопасно удалять хрусталики любой плотности через небольшие разрезы, обеспечивая удобство работы с одним аппаратом в одном режиме.

Технология WHITESTAR™ — запатентованная компьютерная программа, обеспечивающая возможность изменять параметры факоэмульсификации с незначительным использованием или без использования ультразвука.

Технология WHITESTAR™ изменяет термические свойства хрусталика и улучшает контроль над ним без снижения режущей способности и изменения методики или ее эффективности.

Ирригация/аспирация (ИР/АСП)

Режим ирригации и аспирации обеспечивает контролируемую аспирацию из глаза при поддержании стабильного внутриглазного давления за счет замещения удаленного вещества сбалансированным солевым раствором. Тем самым в каждом конкретном случае обеспечивается гибкий контроль с независимым регулированием настроек уровня разрежения и интенсивности подачи. Перистальтический насос поддерживает предсказуемую и стабильную скорость аспирации. Настройки «Скорость аспирации» и «Разрежение» обеспечивают полный контроль. Ирригация осуществляется самотеком.

В качестве единиц разрежения могут быть установлены мм рт. ст. или кПа. Чтобы установить единицы разрежения, пройдите по адресу **Конфигурация, Установка единиц разрежения**.

Режим ирригации за счет подачи самотеком можно регулировать, изменяя высоту сосуда (перистальтического) со сбалансированным солевым раствором. Для регулировки ирригации также можно использовать насос Вентури.

Витректомия (ВИТР.)

Режим витректомии используют для удаления стекловидного тела глаза при хирургической операции. В качестве источника энергии для работы режущего инструмента в системе используется давление воздуха. Широкий диапазон скорости резания, программируемой и контролируемой пользователем, допускает операции как на переднем, так и на заднем сегментах глаза.

Диатермия (ДИА.)

Большинство хирургов используют режим диатермии для коагуляции кровяных сосудов в ходе операции; некоторые хирурги используют его для коагуляции конъюнктивы в конце операции. Выделяемая на выходе частота обеспечивает бесконтактную коагуляцию ткани, устраняя прилипание и трение. Кроме того, глубина проникновения энергии меньше, чем у аппаратов с более низкой частотой, что сводит к минимуму усадку и обугливание ткани. Мягкое диатермическое воздействие позволяет хирургу останавливать кровотечение в разрезе с минимальной усадкой склеры.

CASE One Touch

Кнопка One Touch упрощает программирование функции CASE и позволяет легко задать за один раз все основные настройки CASE. Функцию CASE можно регулировать с помощью настроек кнопки CASE One Touch на хирургических экранах. С помощью этих органов управления функции CASE можно изменять для улучшения контроля или повышения эффективности, подстраивая под любое сочетание плотности катаракты, хирургической методики и личных предпочтений. См. «CASE One Touch» на стр. 5-30.

Меры безопасности

После того как вы настроите систему и убедитесь, что все ее функции работают должным образом, система будет практически готова к использованию. Внимательно прочтите приведенные ниже меры безопасности и предупреждения, прежде чем применять систему при операциях.

1. Не используйте с системой шнуры-удлинители.
2. Не перегружайте электрическую розетку.
3. Если шнур или вилка повреждены, не пользуйтесь аппаратурой.
Поврежденный кабель может привести к поражению электрическим током или возникновению возгорания в системе. Позвоните в отдел обслуживания клиентов JJSV и закажите новый шнур.
4. В задней части панели управления прибора располагаются вентиляционные отверстия, обеспечивающие приток окружающего воздуха и выведение тепла, выделяющегося при работе. Не перекрывайте отверстия, поскольку повышение температуры может привести к выходу системы из строя и создать опасность возникновения возгорания.
5. Не двигайте тележку системы по ковровому покрытию с высоким ворсом или через такие предметы на полу, как кабели и шнуры питания.
6. Следите, чтобы не споткнуться о шнуры питания и ножной педали.
7. Не поднимайте тележку системы.
8. Не устанавливайте прибор на неровной или наклонной поверхности.
9. Используйте только те расходные материалы, принадлежности и хирургический инструмент, которые предназначены для этой системы. Для обеспечения оптимальных рабочих характеристик и безопасности используйте только детали, рекомендованные компанией JJSV.
10. Не работайте с системой в условиях конденсации влаги. Предохраняйте оборудование от брызг и влаги.

11. Для предохранения пациента от контакта с загрязненными жидкостями или наконечниками используйте только:
 - стерильные расходные материалы;
 - стерильную жидкость для промывки;
 - стерильные наконечники.
12. Наматывайте излишнюю длину шнура питания на специально предусмотренные опоры в задней части панели управления.
13. Будьте осторожны при использовании наконечников с острыми кромками или заостренной головкой.
14. Обязательно заменяйте комплекты трубок и сосуд со сбалансированным солевым раствором между операциями.
15. ОТВЕТСТВЕННЫМ ОРГАНИЗАЦИЯМ напоминают, что сборка МЕ СИСТЕМ и их модификация в течение фактического срока службы требуют оценки соответствия требованиям настоящего стандарта

Изменение потока промывки

Будьте чрезвычайно осторожны, когда опускаете или поднимаете сосуд со сбалансированным солевым раствором для уменьшения или увеличения расхода и давления жидкости. Если опустить сосуд слишком низко, это может привести к коллапсу передней камеры глаза или чрезмерному ее уплощению; необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить истирания тканей в ходе факэмульсификации. Если поднять сосуд слишком высоко, это может вызвать растяжение передней камеры. Чтобы сосуд не оказался слишком высоко, можно задать на экране конфигурации максимальную высоту сосуда. См. «Установка максимальной высоты штатива для ирригации» на стр. 6-2.

Примечание. В начале каждой операции используйте новый сосуд со сбалансированным солевым раствором.

Факэмульсификация без достаточной ирригации

Проведение факэмульсификации без достаточного расхода орошающей жидкости может привести к повышению температуры наконечника и последующему повреждению ткани глаза или вызвать коллапс камеры. Перед началом факэмульсификации убедитесь в наличии достаточного количества ирригационного раствора. Рана с плотными краями или прохождение иглы рядом с раной также могут ограничить расход промывной жидкости.

Ограничение расхода вызывается сжатием ирригационного рукава, установленного на игле наконечника для факэмульсификации.

Отключение электричества во время операции

Если в ходе операции происходит отключение электричества, необходимо выполнить следующие действия.

- Извлечь наконечник из глаза.
- Отпустить ножную педаль, чтобы она оказалась в положении 0.

После восстановления питания

- Перед установкой комплекта отключите по крайней мере один из коннекторов Люэра от наконечника.
- Установите комплект.

- Подсоедините трубку к наконечнику.
- Выберите опцию промывки/настройки, чтобы заново выполнить промывку и настроить наконечник для факозмульсификации. Чтобы сократить продолжительность промывки, воспользуйтесь функцией обхода.
- Выберите режим, который использовался в момент отключения питания системы (ФАКО, ИР/АСП, витректомия или диатермия).

Подсоединение наконечников

Чрезвычайно важно, чтобы электрические разъемы наконечников были абсолютно сухими при подключении наконечников к разъемам системы.

Работа с наконечником для факозмульсификации

Наконечник для факозмульсификации — очень чувствительный инструмент, и с ним нужно обращаться ЧРЕЗВЫЧАЙНО осторожно. После падения или иного сильного удара наконечник не будет функционировать должным образом. Запрещается прикасаться включенным титановым ультразвуковым наконечником для факозмульсификации к любым твердым материалам.

Обязательно очищайте наконечник от жидкости немедленно после операции.

Инструкции по очистке см. в главе 7, «Уход и чистка».

Сразу после стерилизации наконечники могут быть очень горячими.

Обращайтесь с ними осторожно.

Операции факозмульсификации и витректомии

Не включайте наконечник для факозмульсификации и режущий инструмент для витректомии, если их головки находятся на воздухе, поскольку это ведет к сокращению срока службы наконечника и режущего инструмента. При подаче питания к наконечнику для факозмульсификации или режущему инструменту для витректомии головка должна находиться в одном из следующих мест:

- в испытательной камере, заполненной сбалансированным солевым раствором;
- в емкости со сбалансированным солевым раствором;
- в глазу пациента.

Витректомия

Неправильное подсоединение трубок к источникам разрежения или давления может отрицательно сказаться на работе режущего инструмента для витректомии. Обязательно прочтите вкладыш из упаковки режущего инструмента для витректомии, где описаны процедуры сборки и подсоединения.

Диатермия

При выборе режима диатермии раздается звуковой сигнал. То же происходит при подаче мощности диатермии.

Необходимо периодически проверять кабель диатермии на наличие повреждений. Если на кабеле есть признаки повреждений, немедленно замените его кабелем такого же типа. Использование кабелей другого типа может отрицательно сказаться на выполнении диатермии.

При операции выходная мощность диатермии должна быть минимально необходимой для достижения поставленной цели. JJSV рекомендует начинать с установки 30 %.

Кабель диатермии должен располагаться так, чтобы он не прикасался к пациенту и другим проводам. При выполнении диатермии не допускается контакт заземленных или незаземленных металлических деталей с пациентом.

Чтобы диатермия выполнялась правильно, используйте для замены наконечники того же типа.

Программируемый штатив для ирригации

Нагрузка на держатель сосудов штатива для ирригации не должна превышать веса двух сосудов со сбалансированным солевым раствором по 500 мл.

Ножная педаль

Запрещается перемещать ножную педаль, держа ее за кабель.

Запрещается устанавливать ножную педаль на влажную поверхность.

Заявление о соответствии нормативным требованиям.

Заявление о соответствии требованиям Федеральной комиссии по связи США (FCC)

Это устройство отвечает требованиям части 15 Правил Федеральной комиссии по коммуникациям (Federal Communications Commission, FCC). Оно работает с соблюдением следующих двух условий.

- (1) Это устройство не должно вызывать недопустимых помех, и
- (2) Это устройство должно выдерживать все наводимые помехи, в том числе те, которые могут вызвать нарушения в работе.

Любые изменения и поправки, внесенные без явно выраженного согласия со стороны компании JJSV, могут лишить пользователя права работать с оборудованием. (часть 15.21 FCC)

Примечание. Это оборудование прошло испытания, подтвердившие его соответствие ограничениям, наложенным на цифровые устройства класса А в соответствии с частью 15 правил FCC. Эти ограничения обеспечивают достаточную защиту от недопустимых помех при коммерческой эксплуатации оборудования. Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Его необходимо установить и эксплуатировать в соответствии с руководством, чтобы не создавать недопустимых помех для радиосвязи. Эксплуатация этого оборудования в жилых районах, вероятно, вызовет вредные помехи, которые пользователю придется устранять за свой счет.

**Министерство промышленности Канады (Industry Canada, IC).
Заявление о соответствии.**

Данное оборудование соответствует спецификации стандартных радиочастот, не подлежащих лицензированию. Эксплуатация оборудования производится при следующих условиях.

- (1) Данное оборудование не должно создавать вредные помехи, и
- (2) Данное оборудование должно принимать любые помехи, включая те, которые могут вызвать нежелательный режим функционирования.

Предупреждения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Все сотрудники, допущенные к работе на этом оборудовании, должны прочесть и усвоить содержащиеся в настоящем руководстве инструкции перед использованием системы. В противном случае возможно некорректное использование системы. Это устройство должно использоваться только обученным и аттестованным врачом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не вносите модификаций в систему WHITESTAR SIGNATURE™ PRO.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! В системе используется вилка с 3 штырьками, которую необходимо подключить к розетке с заземлением. Если вилка не подходит к розетке, вызовите электрика. НЕ меняйте и не удаляйте штырек заземления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При использовании перистальтического насоса необходимо проконтролировать, чтобы сосуд со сбалансированным солевым раствором находился на уровне глаз пациента или выше него.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Хирургическая бригада должна постоянно следить за высотой сосуда со сбалансированным солевым раствором и уровнем жидкости. Если уровень понизится или сосуд опустеет, это повлияет на баланс жидкости и внутриглазное давление при аспирации. Возможные последствия понижения уровня и опорожнения сосуда:

- непреднамеренное уплощение или коллапс камеры;
- аспирация или истирание радужной оболочки или другой ткани;
- нагрев ультразвуком до образования раны, обычно именуемой ожоговой раной (в крайнем случае).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать систему, если ее функционирование не соответствует описанию в настоящем руководстве.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Во избежание возгорания НЕ используйте систему в присутствии следующих веществ.

- Легковоспламеняющиеся анестезирующие средства
- Иные горючие газы
- Огнеопасные жидкости
- Огнеопасные предметы
- Окисляющие вещества



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Убедитесь в отсутствии у пациента кардиостимулятора, поскольку устройство может нарушить работу любого такого оборудования; перед использованием проконсультируйтесь у квалифицированного специалиста.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Пациент не должен соприкасаться с металлическими деталями, которые заземлены или обладают значительной емкостью относительно земли. Для этого компания JJSV рекомендует использовать антистатический коврик.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! При утилизации гидравлического комплекта, шторы поддона для инструмента и шторы монитора необходимо соблюдать правила обращения с биологически опасными отходами и их утилизации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Избегайте переполнения дренажного пакета гидравлического комплекта. Максимальная вместимость пакета составляет 750 куб. см.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Будьте осторожны при выдвижении, складывании или повороте шарнирного рычага поддона для инструмента. Держитесь на безопасном расстоянии от оборудования, установленного на шарнирах.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не изменяйте высоту штатива и не используйте силу для принудительного задания высоты штатива, поскольку это вызовет некорректное отображение высоты сосуда и травмирует пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Размещайте электроды для мониторинга и другое оборудование как можно дальше от электродов системы **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO**. Для защиты таких систем компания JJSV рекомендует использовать ограничители тока. Не используйте для мониторинга электроды игольчатого типа.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Шнур для диатермии, другие наконечники и провода (например, электроды для мониторинга) должны находиться вне досягаемости пациента. Неиспользуемые инструменты для диатермии следует хранить вдали от пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Установленная выходная мощность должна быть минимально необходимой для достижения поставленной цели.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Это устройство удовлетворяет всем стандартам и требованиям в отношении электромагнитного излучения. Не исключено, что помехи, создающиеся при работе **ВЫСОКОЧАСТОТНОГО (ВЧ) ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ**, могут отрицательно сказаться на функционировании других электронных устройств.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не допускайте контакта друг с другом разных частей тела пациента. К примеру, это относится к рукам и торсу. Во избежание контакта используйте при необходимости сухую марлю.

Примечание. В устройстве нет нейтрального электрода.

Примечание. Выход диатермии двухполюсный.

Примечание. Компания JJSV рекомендует регулярно проверять состояние всех соединительных кабелей и кабеля наконечника.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасность ожогов и возникновения пожара. Не используйте систему вблизи электропроводящих предметов, таких как металлические части кровати, матрасы с внутренними пружинами и т. д. Заменяйте кабели электродов при наличии признаков повреждений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Опасное электрическое напряжение на выходе. Это оборудование должен использовать только квалифицированный персонал.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Отключайте питание перед обслуживанием оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Когда оборудование не используется, извлекайте шнур питания из розетки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не загромождайте розетку, чтобы при необходимости легко извлечь шнур питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не рекомендуется использовать оборудование в условиях конденсации влаги. При применении в условиях конденсации влаги дождитесь, чтобы температура системы сравнялась с температурой в операционной, прежде чем использовать ее.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Это **ВЫСОКОЧАСТОТНОЕ (ВЧ) ХИРУРГИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ** предназначено для использования без **НЕЙТРАЛЬНОГО ЭЛЕКТРОДА**.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Неисправность **ВЫСОКОЧАСТОТНОГО (ВЧ) ХИРУРГИЧЕСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ** может привести к непреднамеренному повышению выходной мощности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** самостоятельно менять аккумуляторы расширенной педали управления. Обратитесь по этому вопросу к специалисту по техническому обслуживанию JJSV.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** самостоятельно менять аккумуляторы беспроводного пульта дистанционного управления. Обратитесь по этому вопросу к специалисту по техническому обслуживанию JJSV.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Пользователь несет ответственность за обеспечение стерильности. Все нестерильные принадлежности необходимо стерилизовать перед использованием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед использованием любых проникающих частей узла наконечника осмотрите их под микроскопом, чтобы выявить очевидные повреждения, окисление, наличие посторонних материалов. При выявлении любых сомнительных признаков используйте для операции запасной наконечник. Использование загрязненных или поврежденных принадлежностей системы может нанести вред пациенту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Нахождение наконечника в глазу пациента в ходе промывки и настройки наконечника не допускается.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не применяйте неодобренные компанией JJSV изделия с системой **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO**, поскольку это может отрицательно сказаться на общих рабочих характеристиках системы. Если при операции используются такие изделия, компания JJSV не несет ответственности за хирургические характеристики системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не заряжайте педаль или пульт дистанционного управления вблизи пациента. Не касайтесь пациента, дотронувшись до заряжающегося устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Это оборудование/система предназначены только для использования специалистами в области здравоохранения. Это оборудование/система могут вызывать появление радиопомех или нарушать работу находящегося рядом оборудования. Могут потребоваться меры, направленные на уменьшение отрицательных последствий, такие как поворот или перестановка системы **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO**, либо экранирование места, в котором она установлена.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование системы **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO** требует соблюдения особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости (ЭМС). Установку и обслуживание системы необходимо проводить в соответствии с информацией об ЭМС, которая приведена в данном руководстве.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Переносные или мобильные устройства РЧ-связи могут оказывать влияние на работу системы **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO**.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, которые не были рекомендованы компанией JJSV, может привести к усилению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ системы **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO**.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Систему **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO** не следует использовать в непосредственной близости от другого оборудования или устанавливать устройства друг на друга, однако если требуется работа в таком режиме, необходимо убедиться, что система **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO** сможет функционировать надлежащим образом в данной конфигурации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Заменять аккумулятор расширенной линейной педали запрещено, если педаль подключена к источнику питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Другое оборудование может вызывать помехи в работе системы **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO**, даже если это оборудование отвечает требованиям касательно помехозащиты Международного специального комитета по борьбе с радиопомехами (CISPR).



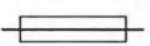
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не рекомендуется подключать к системе дополнительное оборудование, не приведенное в данном Руководстве. Имеющееся у пользователя дополнительное оборудование, подключаемое им к интерфейсным портам, должно быть сертифицировано в соответствии с соответствующими стандартами IEC (например, IEC 60950 - для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 - для медицинского оборудования). Кроме того, все схемы соединений должны соответствовать системному стандарту 60601-1:2005 IEC. Лицо, установившее дополнительное оборудование или подключившее его к системе, несет персональную ответственность за проверку этого оборудования на соответствие стандартам. В случаях возникновения у Вас сомнений всегда консультируйтесь с представителем компании

Расшифровка символов

На передней и задней панелях системы **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO** и в программном обеспечении используются следующие символы.

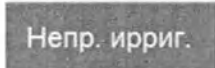
Символ	Расшифровка
	Символ на выключателе питания, указывающий, что питание включено.

	Символ на выключателе питания, указывающий, что питание выключено.
	ПРЕДУПРЕЖДАЕТ о потенциально опасной ситуации, которая, если ее не избежать, может стать причиной серьезной травмы.
	Указывает, что руководство оператора содержит важные инструкции по эксплуатации и обслуживанию.
	Указывает, что руководство оператора содержит важные инструкции по эксплуатации и обслуживанию.

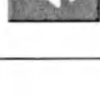
Символ	Расшифровка
	Указывает, что внутри прибора имеется неизолированное высокое напряжение. Опасность поражения электрическим током. Не снимайте крышку прибора.
	Национальный институт метрологии, стандартизации и промышленного качества (INMETRO), Бразилия.
	Орган сертификации изделия (ОСР) — TÜV Rheinland do Brasil Ltda.
	Предохранитель.
	Однофазный переменный ток.
	Указывает, что соприкасающаяся с пациентом деталь изолирована от заземления.
	Разъем шнура ножной педали.
	Коммуникационный порт.
	Программируемый штатив для ирригации.
	Гнездо для диатермии.
	Гнездо наконечника для факоемульсификации.
	Гнездо режущего инструмента для витректомии.

Символ	Расшифровка
	Уравниватель потенциала, используемый для определения клемм, которые при соединении приводят различные детали оборудования или системы к единому потенциалу, не обязательно равному потенциалу земли (заземления), например, в целях местного уравнивания.
IPX8	IPX8 — международный стандарт защиты, обозначающий устройство как защищенное от последствий длительного погружения в воду.
	Указывает на соответствие Директиве в отношении медицинских устройств.
	Обозначает уполномоченного представителя в странах Европейского Союза.
	Символ WEEE Данный символ показывает, что оборудование состоит из электронных узлов и других компонентов, на которые могут распространяться Директивы 2012/19/EU Европарламента, которые оповещают, что электрическое и электронное оборудование (EEE) запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами. Во избежание рисков для окружающей среды и опасностей, обусловленных непрофессиональной утилизацией, утилизация настоящего продукта, включая все принадлежности, должна соответствовать действующим практическим нормам, изложенным в Директивах 2012/19/EU и местных нормативах. Все электронные компоненты и системы следует вернуть JJSV для утилизации.
	Указывает производителя системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO .

Символ	Расшифровка
	Дата производства системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO .
	Срок безопасного для окружающей среды использования в годах (RoHS).
	Указывает на соответствие документу IEC 60601-1-2 Ред. 4.0: 2014 «Требования к электромагнитной совместимости и тестированию медицинского электрического оборудования».
	Знак «Зарегистрировано в ETL» (ETL Listed) присваивается изделиям, отвечающим требованиям стандартов безопасности продукции в США и Канаде (ETL — бывшая испытательная лаборатория Эдисона).
	Порт USB (универсальная последовательная шина).
	Федеральная комиссия по коммуникациям (FCC) FCC регулирует радиосвязь, телевизионную, проводную, спутниковую и кабельную связь между штатами и на международном уровне в рамках своей юрисдикции.
	Маркировка на упаковочном ящике, обозначающая необходимость его открытия исключительно уполномоченным персоналом.
	Кнопка режима FUSION™ , используемая для открывания окон настроек CASE и режима закупорки.

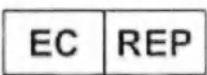
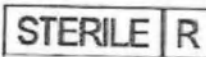
Символ	Расшифровка
	Педаль управления с двойным линейным контролем. Показывает текущее положение ножной педали при нажатии на нее. Цифра меняется при смене положения ножной педали. Буквы обозначают положение аспирации (A), ирригации (I), факэмульсификации (P), отсоса (R), приращения/уменьшения характеристик системы WHITESTAR™ (WS) и переключателя (S). При нажатии открывается экран «Конфигурация ножной педали».
	Педаль управления с линейным контролем. Показывает текущее положение ножной педали при нажатии на нее и активированный переключатель ножной педали. Цифра меняется при смене положения ножной педали.
	Значок аккумулятора на экране проверки расширенной линейной педали. Обозначает оставшийся заряд аккумулятора.
	Технология WHITESTAR™ включена.
	Технология WHITESTAR™ включена, и формирование импульсов ICE включено.
	Наконечник ELLIPST™ FX включен.
	Перезагрузка — кнопка перезагрузки служит для пролистывания программ хирурга.
	Непрерывная ирригация — используется для включения и выключения непрерывной ирригации.
	Регулировка громкости — при нажатии пролистывает настройки громкости.
	Справка — активно только при наличии ошибки. Выберите этот значок для отображения возможных решений для устранения ошибки.
	Очистить ошибку — активно только при наличии ошибки. Выберите данный значок после устранения ошибки. Данный значок удаляет ошибку с экрана.

Символ	Расшифровка
	Журнал событий — нажмите эту кнопку на экране конфигурации для просмотра журнала событий.
	Калибровка сенсорного экрана — нажмите эту кнопку на экране конфигурации для калибровки сенсорного экрана системы.
	Максимальная высота штатива для в/в вливаний — нажмите эту кнопку на экране конфигурации для установки максимальной высоты, на которую может подниматься штатив для ирригации.
	Настройка беспроводного пульта управления — нажмите эту кнопку на экране конфигурации для сдваивания беспроводного пульта дистанционного управления или беспроводных ножных педалей.
	Просмотр версий программного обеспечения — нажмите эту кнопку на экране конфигурации для просмотра версии программного обеспечения, установленного в системе.
	Тест штатива для в/в вливаний — нажмите эту кнопку на экране конфигурации для тестирования перемещения штатива для ирригации.
	Тестирование беспроводного ПДУ — нажмите эту кнопку на экране конфигурации для тестирования работоспособности пульта дистанционного управления.
	Самодиагностика системы — нажмите эту кнопку на экране конфигурации для запуска тестирования системы.
	Установка даты/времени — нажмите эту кнопку на экране конфигурации для установки даты и времени.
	Язык — нажмите эту кнопку на экране конфигурации для выбора языка интерфейса пользователя.
	Установка единиц разрежения — нажмите эту кнопку на экране конфигурации для установки единиц измерения разрежения как «мм рт. ст» или «кПа».

Символ	Расшифровка
	Хирургический медиа-центр (SMC) — нажмите эту кнопку на экране конфигурации для установки формата, в котором SMC начнет запись операции.
	Периодичность обслуживания — нажмите эту кнопку на экране конфигурации для просмотра следующего времени обслуживания системы.
	Импорт или экспорт базы данных — нажмите эту кнопку на экране конфигурации для импорта или экспорта базы данных в систему или из нее.
	Восстановление базы данных — нажмите эту кнопку на экране конфигурации для восстановления базы данных, если текущая база данных повреждена.
	Создать резервную копию всех — нажмите эту кнопку на экране конфигурации для сохранения данных на USB-накопителе.
	Восстановить все — нажмите эту кнопку на экране конфигурации для восстановления данных с USB-накопителя.
	Добавить хирурга или программу — щелкните по данному значку для добавления хирурга в список хирургов или программы — в список программ.
	Удалить хирурга или программу — щелкните по данному значку для удаления хирурга из списка хирургов или программы — из списка программ.
	Редактировать хирурга — нажмите, чтобы изменить имя хирурга или программы.
	Настройки ножной педали — нажмите, чтобы задать или отредактировать настройки ножной педали.
	Настройки звуковых сигналов — нажмите для регулировки настроек громкости системы.

Символ	Расшифровка
	Переместить имя врача вверх — выберите имя хирурга в списке хирургов и щелкните по данному значку для его перемещения вверх по списку. Данная функция может использоваться для сортировки списка хирургов по алфавиту.
	Переместить имя врача вниз — выберите имя хирурга в списке хирургов и щелкните по данному значку для его перемещения вниз по списку. Данная функция может использоваться для сортировки списка хирургов по алфавиту.
	Настройки — нажмите для регулировки настроек конкретной хирургической программы.
	Дополнительно — открывает дополнительные экраны настроек.
	Сохранить — используется для сохранения изменений, внесенных в настройки во время операции.
	Сохранить как — располагается на экране «Настройки программы». Используется для сохранения программы с новым именем.
	Восстановить программу — располагается на экране «Настройки программы». Используется для возврата настроек к ранее сохраненному набору настроек.
	Восстановить подрежим — располагается на экране «Настройки программы». Используется для возврата настроек подрежима к ранее сохраненному набору настроек.
	Блокировать программу — нажмите для блокирования настроек выбранной программы. Если программа заблокирована, разблокировать ее нельзя.
	Копировать программу — нажмите для копирования существующей программы и переименования новой.
	Переместить имя программы вверх — выберите имя программы в списке программ и щелкните по данному значку для его перемещения вверх по списку. Данная функция может использоваться для сортировки списка программ по активному хирургу. Самое верхнее имя в списке является программой по умолчанию для выбранного хирурга.

Символ	Расшифровка
	Переместить имя программы вниз — выберите имя программы в списке программ и щелкните по данному значку для его перемещения вниз по списку. Данная функция может использоваться для сортировки списка программ по активному хирургу.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Риск поражения электрическим током. Не снимайте крышку устройства.
	Номер по каталогу
	Код партии
	Не содержит латекса
	Дата изготовления
	Соответствие требованиям Европейской Директивы 93/42/ЕЕС

	Для применения только квалифицированным медицинским персоналом
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не стерильно
	Запрет на повторное применение
	Радиационная стерилизации
	Стерилизация оксидом этилена
	Содержит фталаты
	Не стерилизовать повторно
	Срок эксплуатации

	Изготовитель
	См. инструкцию по применению
	Не утилизировать данное изделие в стоке несортируемых бытовых отходов. Утилизировать данное изделие в соответствии с местными предписаниями

Утилизация системы

WEEE

На электронные компоненты системы **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO** распространяются Директивы Европейского Союза 2012/19/EU по утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE). Указанная директива распространяется на все электронное оборудование в странах Европейского Союза.

Оборудование, подпадающее под действие этой директивы, запрещается выбрасывать вместе с бытовыми отходами; это оборудование подлежит переработке или утилизации. Все компоненты, к которым относится это положение, маркируются данным символом.



В тех случаях, когда размер детали не позволяет нанести на нее маркировку (например, наконечник), символ приводится в инструкциях по применению и в гарантии. Переработка и/или утилизация электронного оборудования предоставляются пользователю бесплатно. Во избежание рисков для окружающей среды и опасностей, обусловленных непрофессиональной утилизацией, утилизация настоящего продукта, включая все принадлежности, должна соответствовать действующим практическим нормам, изложенным в Директивах 2012/19/EU и местных нормативах. Все электронные компоненты и системы следует вернуть JJSV для утилизации.

Утилизация осуществляется в соответствии с законодательством, действующим на территории Российской Федерации. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А и утилизируются в соответствии с требованиями СанПИН 2.1.3684-21. После контакта с организмом пациента изделие относится к медицинским отходам класса Б и утилизируется в соответствии с требованиями СанПИН 2.1.3684-21.

RoHS (Ограничения вредных веществ)

Нормативы Китая: административные меры по контролю за загрязнением, создаваемым электронными информационными изделиями.

Наименования и содержание токсичных/вредных веществ или элементов, находящихся в изделиях						
Токсичные/опасные вещества или элементы						
Узел изделия						
	Свинец (Pb)	Ртуть (Hg)	Кадмий (Cd)	шестивалент- ный хром (Cr6+)	Полибромирован- ный бифенил (ПББ)	Полибромирован- ный дифениловые эфиры (ПБДЭ)
Корпус	X	O	O	O	O	O

Источник питания	X	O	O	O	O	O
Материнская плата	X	O	O	O	O	O
Задняя панель в сборе	X	O	O	O	O	O
Пневматика	X	O	O	O	O	O
Монитор	X	O	O	O	O	O
Системный блок	X	O	O	O	O	O
Гидравлические элементы	X	O	O	O	O	O
Пульт дистанционного управления	X	O	O	O	O	O
Педаль управления с двойным	X	O	O	O	O	O
Педаль управления с линейным	X	O	O	O	O	O

Формат данной таблицы соответствует стандарту SJ/T11364-2006.

O — означает, что количество этого токсичного/опасного вещества во всех однородных материалах данной детали ниже ограничения, предусмотренного стандартом GB/T26572.

X — содержание этого токсичного/вредного вещества по крайней мере в одном из однородных материалов этой детали выше предела, установленного в GB/T26572.

Ограничения вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании (EU RoHS)

Все однородные материалы в составе деталей системы **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO** соответствуют ограничениям Приложения II к Директиве 2011/65/EU или освобождены от ее соблюдения исключением, оговоренным в приложениях III и IV.

По всем вопросам, касающимся обслуживания продукции, обращайтесь по адресу эл. почты ps_jjsv@its.jnj.com или в офис компании Johnson & Johnson Vision.

2

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ

Инструкции по приемке и осмотру

Компоненты системы **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO**

Инструкции по приемке и осмотру

При приемке системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO осмотрите внешнюю упаковку и проверьте, нет ли признаков повреждений, возникших при транспортировке, а имеющиеся повреждения отметьте в транспортной документации. При наличии признаков повреждений наружной упаковки поручите уполномоченному персоналу произвести осторожную распаковку системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO и осмотреть ее на предмет повреждений. При обнаружении повреждений содержимого упаковки необходимо немедленно предъявить претензии транспортной организации. Транспортные организации принимают претензии только от получателя (от вас), но не от отправителя (компания JJSV).

После получения новой системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO представитель JJSV свяжется с вами для согласования времени установки и обучения на рабочем месте. Мы рекомендуем оставить систему WHITESTAR SIGNATURE™ PRO в первоначальной упаковке. Поместите ее на хранение в прохладное сухое помещение до прибытия монтажников и наладчиков компании JJSV для сборки, установки и тестирования оборудования.

Чрезмерно высокая или низкая температура и влажность могут повредить электронное оборудование.

Компоненты системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO**I. Система офтальмологическая хирургическая WHITESTAR SIGNATURE®, вариант исполнения: WHITESTAR SIGNATURE® PRO в составе:**

1. Консоль системы офтальмологической хирургической WHITESTAR SIGNATURE® PRO – 1 шт.
2. Столик для инструментов – 1 шт.;
3. Кабель питания – 1 шт.;
4. Педаль управления с двойным линейным контролем – 1 шт.;
5. Педаль управления с линейным контролем – 1 шт.
6. Узел кабельный для линейной ножной педали к панели управления Signature – 1 шт.
7. Устройство зарядное для педали – 1 шт.;
8. Пульт дистанционного управления – 1 шт.;
9. Устройство зарядное для пульта дистанционного управления;
10. Руководство пользователя;
11. Медиа-центр для системы офтальмологической хирургической – 1 шт. (при необходимости).
12. Кассета одноразовая FUSION – не более 50 шт. (при необходимости);
13. Кассета одноразовая для работы с двумя насосами (OPO71) – не более 50 шт. (при необходимости);
14. Кассета одноразовая для работы с двумя насосами (OPO73) – не более 50 шт. (при необходимости);
15. Рукоятка ультразвуковая – не более 50 шт. (при необходимости);
16. Рукоятка ультразвуковая Ellips FX – не более 50 шт. (при необходимости);
17. Рукоятка коаксиальная для ирригации и аспирации многоразовая – не более 50 шт. (при необходимости);
18. Рукоятка аспирационная – не более 50 шт. (при необходимости);

19. Рукоятка ирригационная – не более 50 шт. (при необходимости);
20. Факонгла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 15 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);
21. Факонгла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 30 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);
22. Факонгла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 15 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);
23. Факонгла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 30 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);
24. Факонгла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, развальцованная, 19G, 30 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);
25. Факонгла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 21G, 30 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);
26. Факонгла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 20G, 30 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);
27. Факонгла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 21G, 30 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);
28. Факонгла одноразовая для ультразвуковой рукоятки прямая, 21G, 15 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);
29. Факонгла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 21G, 30 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);
30. Факонгла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 30 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);
31. Факонгла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 30 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);
32. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,7-3,0 мм – не более 50 шт. (при необходимости);
33. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,4-2,7 мм – не более 50 шт. (при необходимости);
34. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,2-2,4 мм – не более 50 шт. (при необходимости);
35. Ключ для фиксации ультразвукового наконечника – не более 50 шт. (при необходимости);
36. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов, для силиконового слива – не более 50 шт. (при необходимости);
37. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации изогнутый – не более 50 шт. (при необходимости);
38. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);
39. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 90 градусов – не более 50 шт. (при необходимости);
40. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, изогнутый – не более 50 шт. (при необходимости);
41. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, прямой – не более 50 шт. (при необходимости);
42. Наконечник для аспирационной рукоятки 22G, изогнутый – не более 50 шт. (при

- необходимости);
43. Наконечник для ирригационной рукоятки, 22G, изогнутый – не более 50 шт. (при необходимости);
 44. Пинцет биполярный многоразовый – не более 50 шт. (при необходимости);
 45. Карандаш диатермический, прямой, многоразовый, размер 18G – не более 50 шт. (при необходимости);
 46. Кабель двухполюсный для диатермического карандаша – не более 50 шт. (при необходимости);
 47. Кабель двухполюсный для биполярного пинцета – не более 50 шт. (при необходимости);
 48. Кабель соединительный для коагуляции – не более 50 шт. (при необходимости);
 49. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 20G – не более 50 шт. (при необходимости);
 50. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 23G – не более 50 шт. (при необходимости);
 51. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 25G – не более 50 шт. (при необходимости);
 52. Поддон для стерилизации – не более 5 шт. (при необходимости);

Рис 2.1 — Система WHITESTAR SIGNATURE™ PRO



- | | |
|--|--|
| 1. Программируемый штатив для ирригации | 4. Панель управления системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO с поддоном для инструмента |
| 2. Комплект FUSION™ | 5. Хранение ножной педали |
| 3. Хранение беспроводного пульта дистанционного управления | |

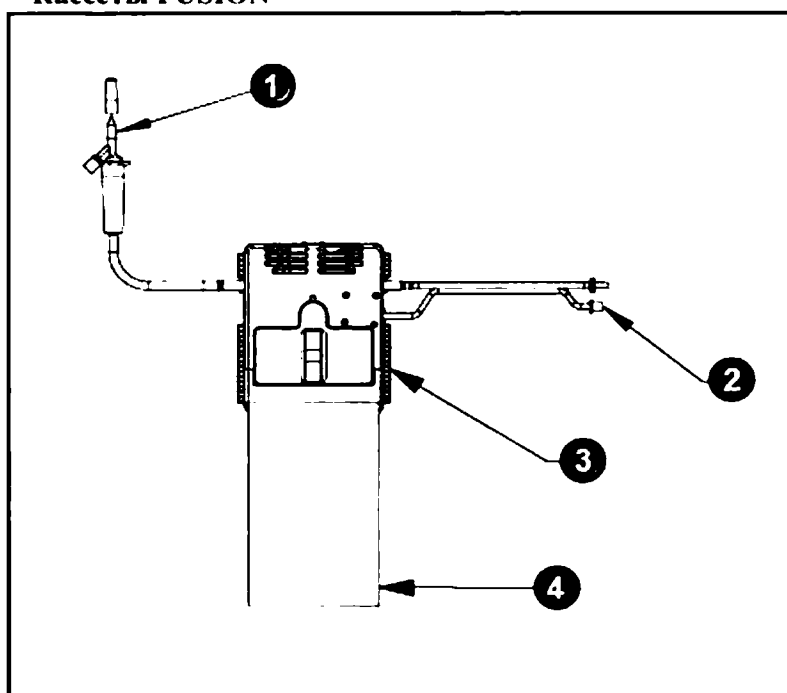
Кассеты FUSION™

Для каждой хирургической процедуры требуются одноразовый комплект трубок для перистальтического насоса или насоса Вентури. Кассеты FUSION™ работают только с перистальтическим насосом, который используется при операциях на переднем сегменте глаза и удалении катаракты. Кассеты FUSION™ для двух насосов работает как с перистальтическим насосом, так и с насосом Вентури. Кассеты FUSION™ для двух насосов подходит для работы с любым насосом во время операции.

Комплект включает в себя следующие компоненты.

- Комплект для ирригации и аспирации (комплект для непосредственного использования) с присоединенным герметическим пакетом для слива жидкости.
- Испытательная камера — для тестирования, промывки и настройки наконечника для факоемульсификации.
- Шторка поддона для инструмента — закрывает поддон для инструмента и рычаг.
- Шторка монитора — закрывает переднюю часть сенсорного экрана.

Рис 2.2 — Кассеты FUSION™



1. На сосуд ирригации
2. На наконечник

3. Коллектор
4. Дренажный пакет



При утилизации кассет, шторки поддона для инструмента и шторки монитора необходимо соблюдать правила обращения с биологически опасными отходами и их утилизации.

Кассеты (ОРО70) позволяет установить соединение между линиями промывки и аспирации, чтобы сбалансированный солевой раствор поступал в линию аспирации, и не имеет ограничений по длительности отсоса, поскольку насос не переводится на работу в обратном направлении.

Кассеты для двух насосов (DP) (ОРО71) поддерживает вакуумный бак, используемый в вакуумной системе Вентури, но не поддерживает соединение между линиями промывки и аспирации. Поэтому возможен отсос только аспирированной ранее жидкости.

Ножная педаль

Ножная педаль позволяет управлять всеми функциями системы, поэтому чрезвычайно важно изучить ее работу.

Программное обеспечение системы при запуске автоматически определит, подсоединена ли ножная педаль, и распознает ее тип.

Настройки и регулировки всех ножных педалей можно выбирать и задавать на экране настройки ножной педали. Инструкции по настройке ножной педали приведены в главе «Настройка ножной педали» на стр. 4-6. На корпусе ножной педали предусмотрена рукоять, благодаря которой ее легко перемещать и переносить на хранение.

Кабель педали подключается к разъему ножной педали на задней стороне панели управления. Педаль управления с двойным линейным контролем и педаль управления с линейным контролем могут также настраиваться при помощи беспроводного соединения.

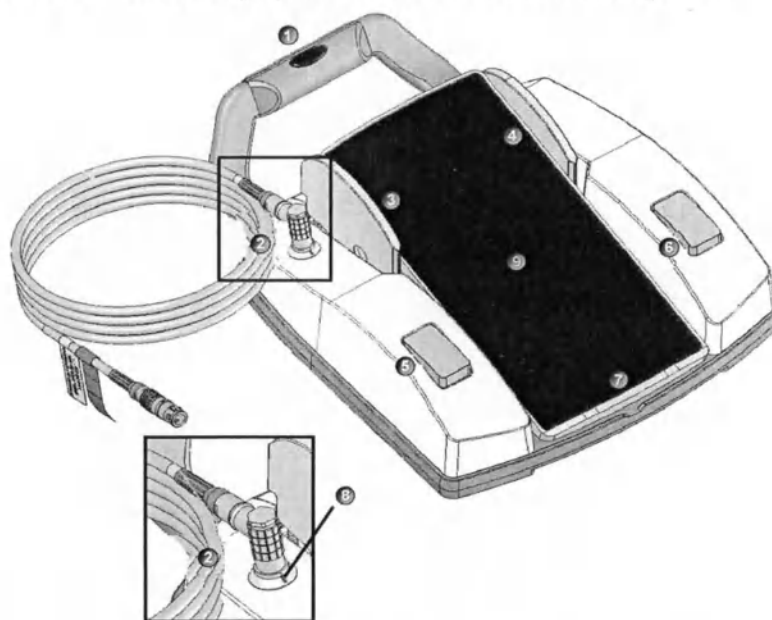
Спустя от четырех до шести минут после выключения системы и отключения питания обе беспроводных ножных педали переключаются в режим экономии энергии.

- Чтобы активировать педаль управления с двойным линейным контролем после запуска системы, коснитесь кнопки включения педали.
- Чтобы включить педаль управления с линейным контролем после запуска системы, нажмите на нее.

Спустя два часа, при включенной системе и неактивных переключателях ножных педалей и педальном приводе, ножная педаль переходит в режим экономии энергии:

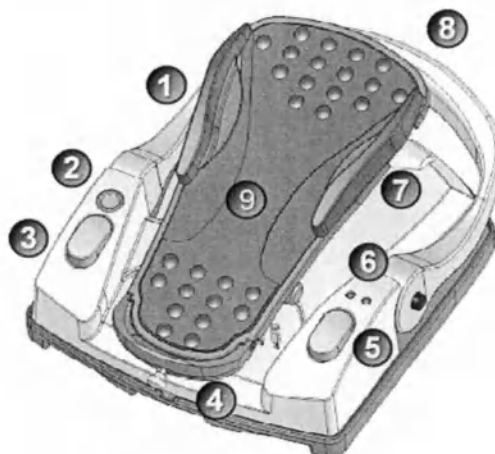
Примечание. ЗАПРЕЩАЕТСЯ перемещать педаль, держа ее за кабель.

Рис 2.3 — Педаль управления с линейным контролем



- | | | |
|---------------------------------|----------------------------------|--------------------------|
| 1. Рукоять | 4. Правый носочный переключатель | 7. Подставка для пятки |
| 2. Разъем кабеля | 5. Левый пяточный переключатель | 8. Деталь разъема кабеля |
| 3. Левый носочный переключатель | 6. Правый пяточный переключатель | 9. Педаль |

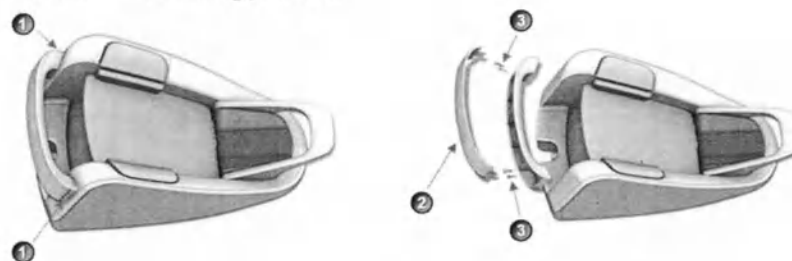
Рис 2.4 — Педаль управления с двойным линейным контролем



- | | | |
|---------------------------------|----------------------------------|---------------|
| 1. См. влево | 4. Подставка для пятки | 7. См. вправо |
| 2. Кнопка включения | 5. Правый пяточный переключатель | 8. Рукоять |
| 3. Левый пяточный переключатель | 6. Лампочки | 9. Педаль |

Снятие рукояти с линейной педали

1. Для снятия рукояти надавите на зажимы с обеих сторон рукояти.

Рис 2.6 — Схема рукояти**Снятие рукояти ножной педали**

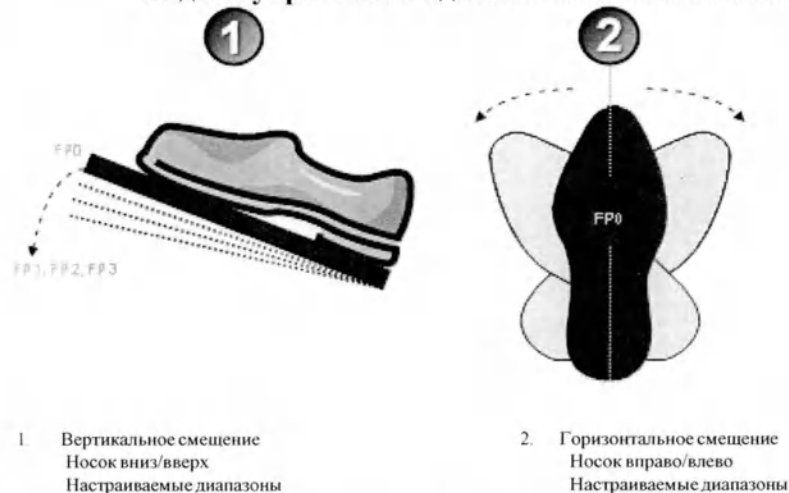
2. Снимите крышку рукояти.
3. Снимите винты и положите их на хранение в надежное место.

Примечание. Избегайте потери рукояти, так как ее замена невозможна.

Работа ножной педали

Ножная педаль имеет три активных диапазона «вертикального смещения», которые называются положениями 1, 2 и 3 (FP1, FP2, FP3). Положение 0 соответствует выключению, а положение 3 полному нажатию педали. Диапазоны показаны ниже. Педаль управления с двойным линейным контролем снабжена двумя переключателями горизонтального смещения.

Рис 2.7 — Положения вертикального и горизонтального смещения
Педали управления с двойным линейным контролем



Примечание.

Положение ножной педали определяет функцию, выполняемую наконечником в зависимости от режима, выбранного на сенсорном экране. Подключив педаль, поставьте на нее ногу и нажмите, чтобы перевести в нужное положение. Настройки и программирование ножной педали описаны в главе «Настройка ножной педали» на стр. 4-6.

Программируемый штатив для ирригации

Программируемым штативом для ирригации управляют с помощью стрелок вверх и вниз в правой верхней части сенсорного экрана рядом с индикатором высоты сосуда. Кроме того, для этих целей можно воспользоваться кнопками на пульте дистанционного управления и кулисным переключателем сбоку на панели управления. Высота настраивается на экране **Программируемый штатив для ирригации**.

Программируемый штатив для ирригации перемещается со скоростью приблизительно 7,62 см в секунду.

Высота программируемого штатива для ирригации регулируется от 0 до 106 сантиметров; ее можно задать в дюймах или сантиметрах. Высота измеряется как расстояние от клапана промывки до середины капельной камеры. Высота штатива для ирригации для каждого гидравлического режима и подрежима (ФАКО, ИР/АСП, витректомия) хранится в памяти системы. На экране конфигурации можно задать максимальную высоту штатива для ирригации.

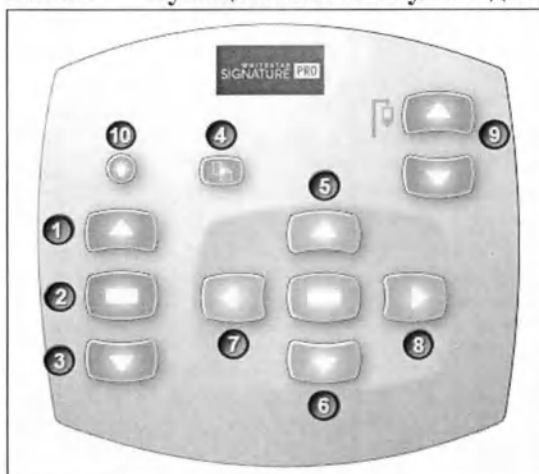
При выборе хирургического режима штатив для ирригации автоматически перемещается на заданную высоту. Для ручной регулировки высоты штатива для ирригации пользуйтесь стрелками вверх и вниз на сенсорном экране. Чтобы отрегулировать штатив для **ирригации** вручную, можно также нажать кулисный переключатель, расположенный на боковой стенке панели управления.

Когда задана максимальная высота, переместить штатив выше соответствующего значения нельзя.

Беспроводной пульт дистанционного управления

Клавиатуру беспроводного пульта дистанционного управления можно использовать для перемещения между хирургическими режимами и подрежимами. Изменения настроек хирургических режимов и подрежимов можно осуществлять при помощи пульта дистанционного управления. Кнопки пульта дистанционного управления функционируют так же, как органы управления сенсорного экрана системы.

Рис 2.8 — Функции клавиш пульта дистанционного управления



- | | |
|--|--|
| 1. Предыдущий основной режим или предыдущий подрежим | 6. Стрелка вниз |
| 2. Выбор режима | 7. Назад/влево |
| 3. Следующий основной режим или следующий подрежим | 8. Вперед/вправо |
| 4. Перезагрузка | 9. Поднять/опустить штатив для ирригации |
| 5. Стрелка вверх | 10. Кнопка подсветки |

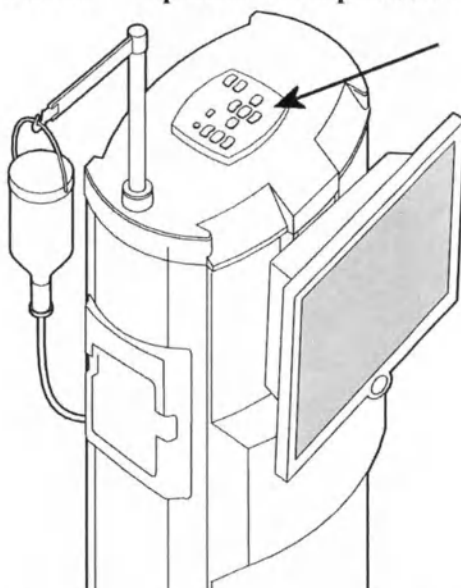
После включения системы нажмите кнопку подсветки пульта дистанционного управления, чтобы включить его.

Примечание. Если пультом дистанционного управления не пользоваться в течение четырех-шести минут, он переключается в режим экономии энергии. Чтобы включить пульт, нажмите кнопку подсветки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! ЗАПРЕЩАЕТСЯ самостоятельно менять аккумуляторы беспроводного пульта дистанционного управления. Обратитесь по этому вопросу к специалисту по техническому обслуживанию JJSV.

Рис 2.9 — Хранение беспроводного модуля дистанционного управления

**Хирургический медиа-центр (SMC) — дополнительное оборудование**

Хирургический медиа-центр (SMC) используется для записи хирургических настроек и установок инструмента, чтобы их можно было просмотреть позднее. Хирургические настройки выводятся на монитор вместе с установками инструмента. Аппаратное обеспечение SMC подключено к системе через коммуникационный порт на задней панели. **Немедицинские изделия, используемые в составе МЕ СИСТЕМЫ, должны соответствовать требованиям распространяющихся на них стандартов безопасности МЭК или ИСО"**

3

НАЧАЛО ОПЕРАЦИИ

Настройка системы **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO**

Подключения к передней и задней панели

Настройка штатива для ирригации

Настройка наконечника

Пуск

Установка комплекта **FUSION™**

Заполнение чашки

Промывка/настройка

Проверка баланса ирригации/аспирации

Промывание в режиме витректомии

Выбор и изменение параметров режима

Проверка системы

Предоперационная стерилизация

Выключение системы

Окончание работы

Настройка системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO

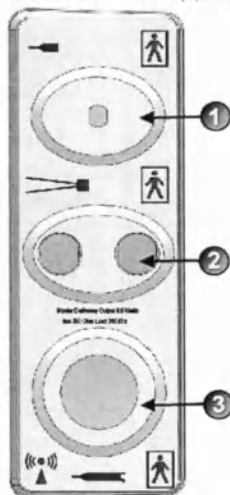
Ниже приводится общий обзор этапов, которые нужно выполнить для подготовки системы **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO** к операции.

1. Подсоедините шнур питания к задней стенке системы. Подключите вилку шнура питания к заземленной розетке.
2. Подсоедините ножную педаль к гнезду на задней панели.
3. Подсоедините линию подачи сжатого воздуха к соответствующему гнезду (дополнительное оборудование).
4. Включите систему выключателем в задней части панели управления.
5. Нажмите кнопку «Вкл./Выкл.» на сенсорном экране монитора.
6. После завершения самопроверки выберите хирурга и программу.
7. Установите комплект трубок.
8. Соберите и подсоедините необходимые принадлежности (наконечники для факэмульсификации, витректомии или диатермии) и отрегулируйте систему трубок.
9. Подготовьте и настройте наконечники. (См. «Промывка/настройка» на стр. 3-11.)
10. Выполните окончательную проверку функционирования гидравлических элементов и наконечника с помощью педали. (См. «Проверка баланса ирригации/аспирации» на стр. 3-14.)

Подключения к передней и задней панели

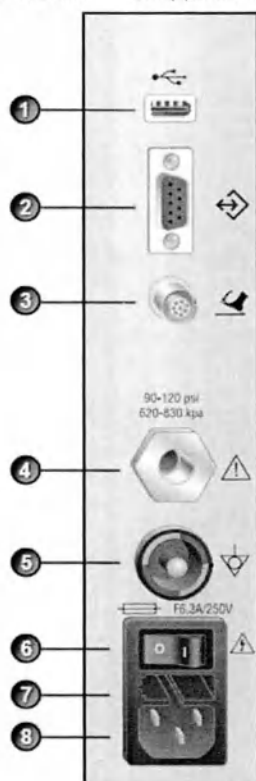
В данном разделе показаны подключения к передней и задней панели.

Рис 3.1 — Подключения к передней панели



1. Наконечник для витректомии
2. Наконечник для диатермии
3. Наконечник для факэмульсификации

Рис 3.2 — Подключения к задней панели



- | | |
|--------------------------|-----------------------------|
| 1. Порт USB | 5. Уравнитель потенциала |
| 2. Коммуникационный порт | 6. Выключатель питания |
| 3. Разъем ножной педали | 7. Держатель предохранителя |
| 4. Сжатый воздух | 8. Разъем шнура питания |

Настройка штатива для ирригации

ВНИМАНИЕ! Прежде чем пробить крышку сосуда, встряхните капельную камеру на конце трубки для промывки и убедитесь, что клапан промывки перемещается. Если клапан не смещается, он не будет работать должным образом и не обеспечит поток жидкости для промывки.

Штатив для ирригации автоматически переместится на нужную высоту на основании настроек выбранного хирургического режима. Для подготовки к работе штатива для ирригации выполните следующие шаги.

1. Вставьте стержень капельной камеры в новый сосуд со сбалансированным солевым раствором.
2. Поместите сосуд со сбалансированным солевым раствором на штатив для ирригации.
3. Сожмите капельную камеру, чтобы заполнить ее жидкостью наполовину.
4. При необходимости поднимите или опустите штатив. Воспользуйтесь стрелками вверх и вниз, расположенными в правой верхней части сенсорного экрана и относящимися к регулировке высоты штатива для ирригации. Можно также воспользоваться кулисным переключателем на панели управления.

5. Подсоедините трубки ИР/АСП к наконечнику.

Примечание. Чтобы высота сосуда не менялась при выборе ИР/АСП после витректомии во время операции, установите флажок в поле Удержание высоты сосуда на экране «Настройки витректомии».

Настройка наконечника

В данном разделе представлены сведения о подготовке наконечников к работе.

- Настройка наконечника для факозмульсификации
- Настройка наконечника ИР/АСП
- Настройка наконечника для диатермии
- Настройка наконечника для витректомии

Настройка наконечника для факозмульсификации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Пользователь несет ответственность за обеспечение стерильности. Все нестерильные принадлежности необходимо стерилизовать перед использованием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Перед использованием любых проникающих частей узла наконечника осмотрите их под микроскопом, чтобы выявить очевидные повреждения, окисление, наличие посторонних материалов. При выявлении любых сомнительных признаков используйте для операции запасной наконечник. Использование загрязненных или поврежденных принадлежностей системы может нанести вред пациенту.

1. Будьте осторожны, чтобы избежать ожогов при работе с наконечником непосредственно после стерилизации.
2. Извлеките комплект трубок и принадлежности из упаковки и поместите их в стерильную зону.
3. Соберите наконечник для факозмульсификации, как показано ниже. Для этого необходим корпус наконечника, титановая головка для факозмульсификации, соответствующий ключ для головки, один из рукавов для промывки и испытательная камера.



ВНИМАНИЕ! НИКОГДА НЕ ПЫТАЙТЕСЬ ВЫПРЯМИТЬ ИЗОГНУТУЮ ИГЛУ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОТЛАМЫВАНИЮ КОНЧИКА ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ УЛЬТРАЗВУКА.

Рис 3.3 — Наконечник для факоемульсификации в сборке

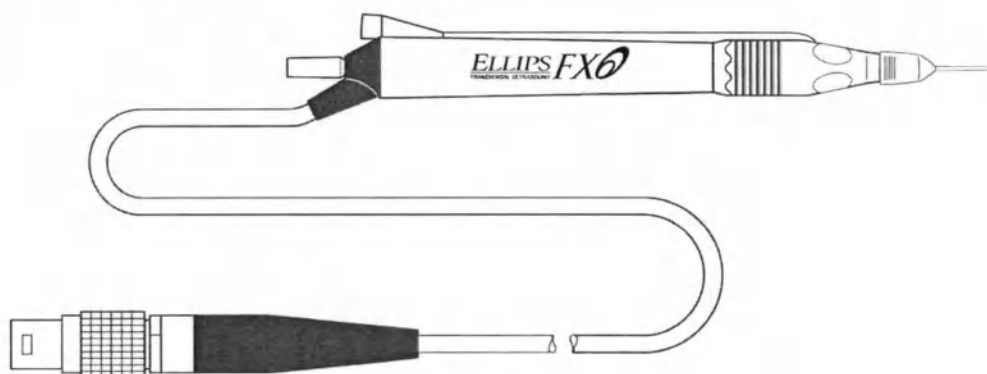


1. Испытательная камера
2. Рукав для ирригации

3. Наконечник для факоемульсификации
4. Наконечник

4. Подключите разъем ультразвуковой рукоятки к гнезду факоемульсификации на передней панели системы **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO**. Перед подключением убедитесь в отсутствии влаги на разъемах. Влага может помешать нормальной работе наконечника.

Рис 3.4 — Наконечник ELLIPST™ FX



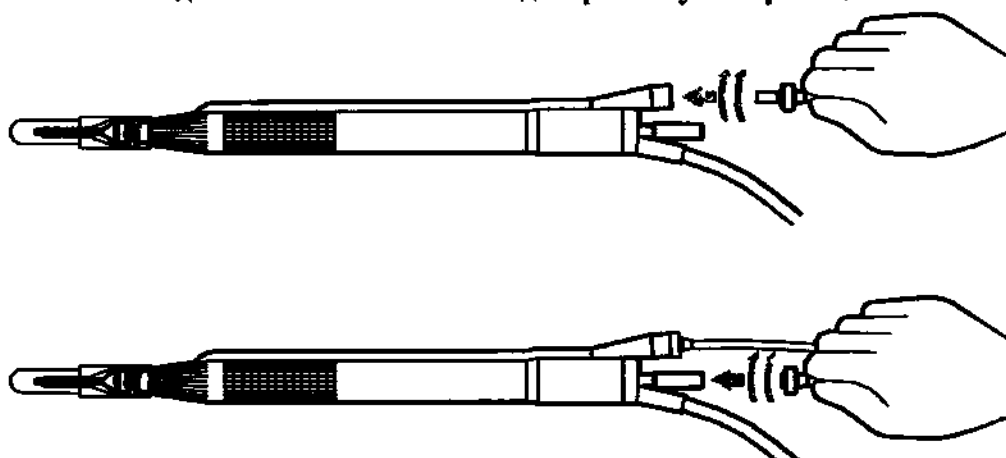
Примечание. Наконечник **ELLIPST™ FX** можно использовать при настройках факоемульсификации, предусматривающих использование технологии **WHITESTAR™**.

5. Вставьте конец трубки для промывки с охватываемым коннектором Люэра в наконечник для факоемульсификации.
6. Подсоедините к наконечнику для факоемульсификации конец аспирационной трубки с охватываемым коннектором Люэра.

Примечание. Для предохранения пациента от загрязнений используйте только:

- стерильные комплекты трубок;
- стерильный сбалансированный солевой раствор;
- стерильные наконечники.

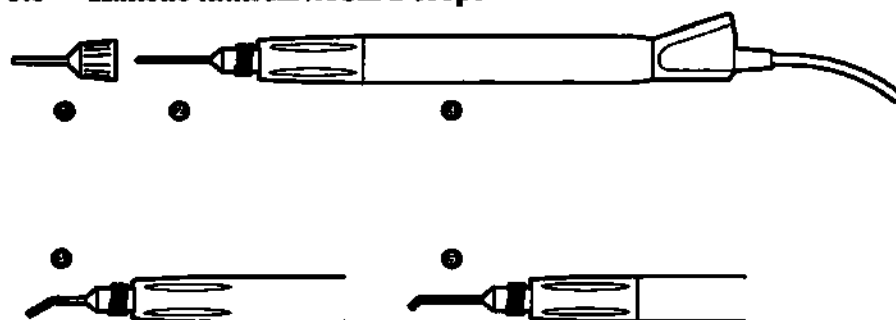
Рис 3.5 — Подключения наконечника для факоземulsionификации

**Настройка наконечника для ирригации/аспирации**

Соберите наконечник для ирригации/аспирации (ИР/АСП) SOLO, подсоединив к нему рукав для промывки.

Примечание. Испытательная камера поставляется в комплекте FUSION™. Можно использовать также рукава для ирригации LAMINAR™ Flow калибра 20, поставляемые с OPOS20L или любой иглой для ультразвуковой рукоятки LAMINAR™ калибра 20.

Рис 3.6 — Наконечник ИР/АСП в сборе



1. Рукав для ирригации
2. Прямая головка
3. Наконечник

4. Изогнутая головка
5. Головка с углом 45°

Настройка наконечника для диатермии

1. Подключите шнур диатермии к пинцету для диатермии или к зонду.
2. Подключите кабель диатермии к гнезду для диатермии на передней панели.

Рис 3.7 — Пинцет для диатермии

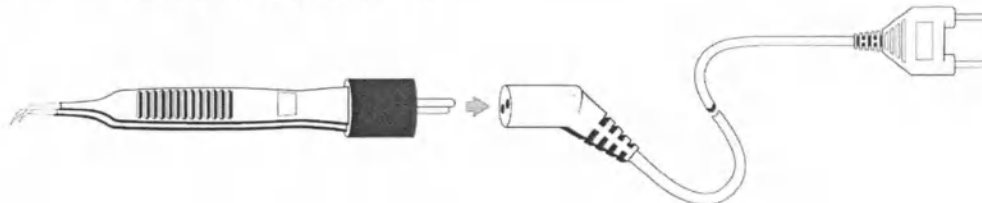
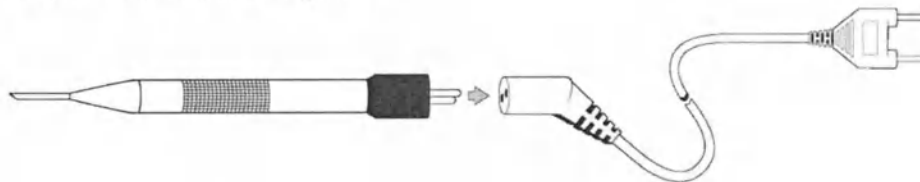


Рис 3.8 — Зонд для диатермии



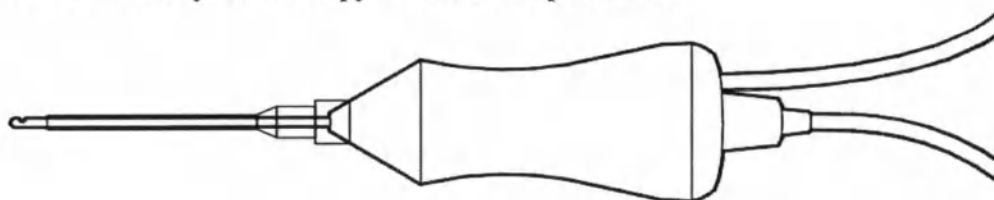
Примечание. Прочие принадлежности для диатермии можно приобрести в вашем регионе. Свяжитесь с местным представителем JJSV.

Настройка режущего инструмента для витректомии

Если в ходе операции требуется прибегнуть к витректомии, выполните следующие действия.

1. Подсоедините режущий инструмент для витректомии, как показано ниже. Для витректомии требуются следующие компоненты.
 - Трубки ИР/АСП (из комплекта трубок **FUSION™**)
 - Режущий инструмент для витректомии
 - Рукав для промывки для витректомии или, при желании, игла для лимбальных вливаний калибра 23
2. Соберите наконечник в соответствии с инструкциями, прилагаемыми к режущему инструменту для витректомии.

Рис 3.9 — Режущий инструмент для витректомии



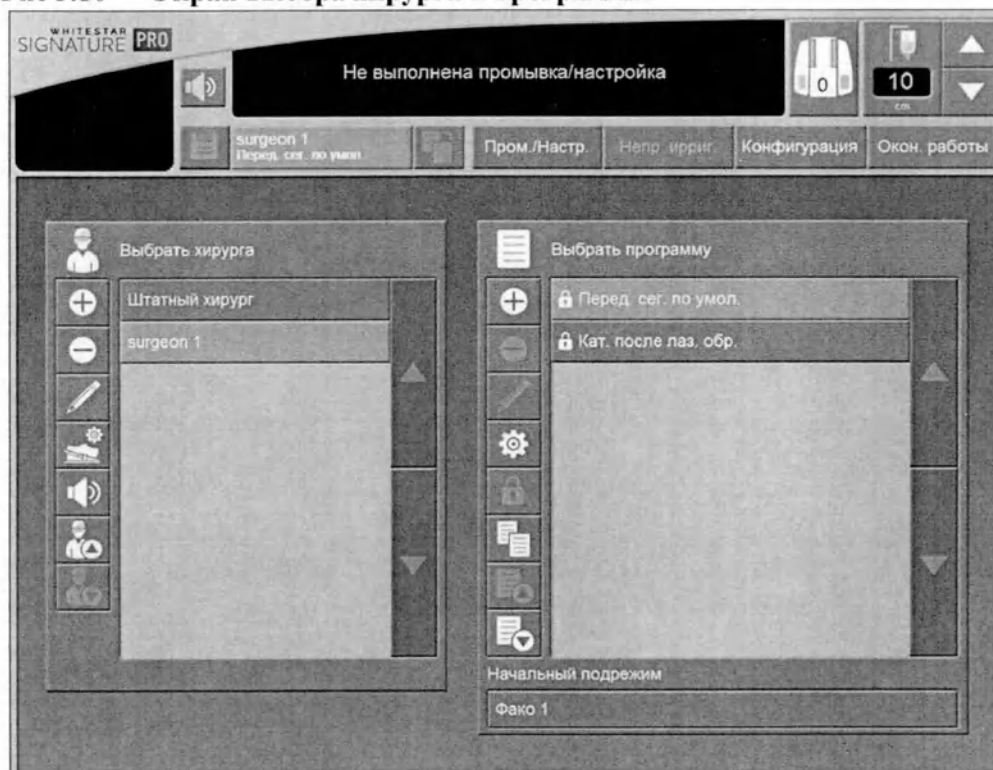
3. Подключите разъем к гнезду для витректомии на передней панели.

Пуск

После включения система производит ряд процедур самодиагностики.

После завершения пуска на экран выводятся сведения об имеющихся хирургах и программах.

Рис 3.10 — Экран выбора хирурга и программы



В главном меню можно выполнить следующие действия.

- Выбрать пункт **Хирург/Программа** и начать операцию с использованием значений этой программы.
- Перейти на экран **Настройки** , где можно редактировать программы и задавать рабочие параметры.
- Перейти на экран **Конфигурация** для настройки параметров системы.
- Перейти на экран **Окон. работы**. (См. «Окончание работы» на стр. 3-20.)

Установка комплекта FUSION™

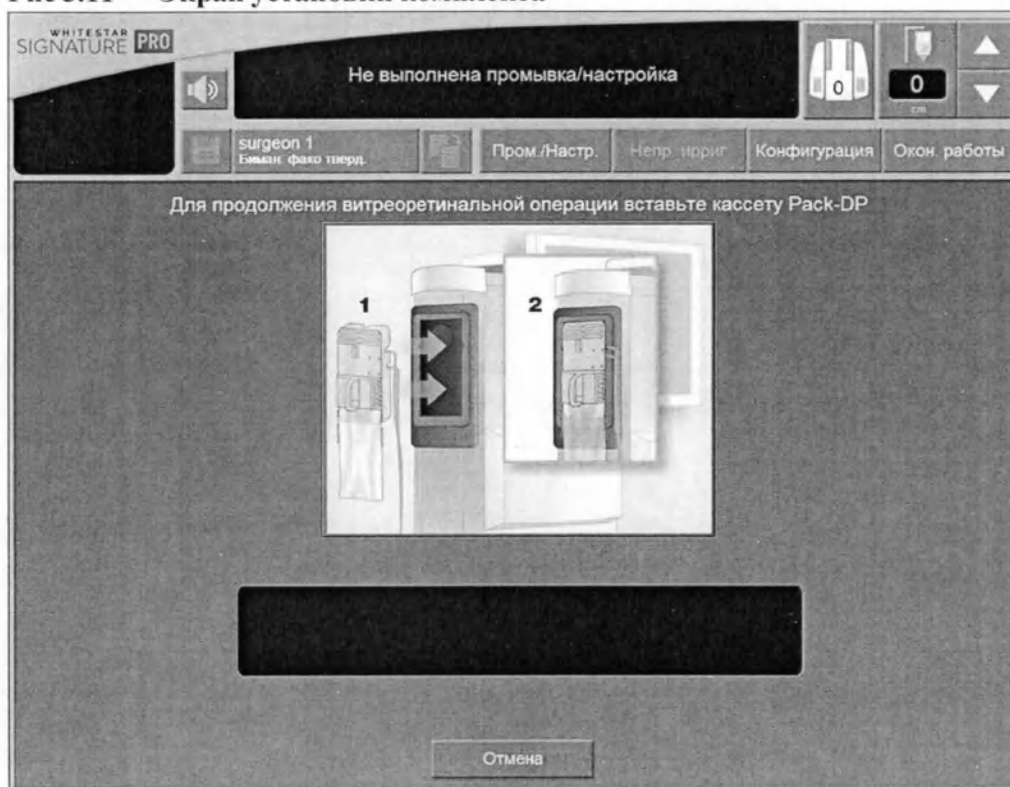
1. После выбора хирурга необходимо выбрать программу из имеющихся программ хирурга.

Примечание. Самая верхняя программа в списке является программой по умолчанию для выбранного хирурга.

2. Нажмите кнопку **Пром./Настр..**

Примечание. При необходимости комплекта отображается экран установки комплекта.

Рис 3.11 — Экран установки комплекта



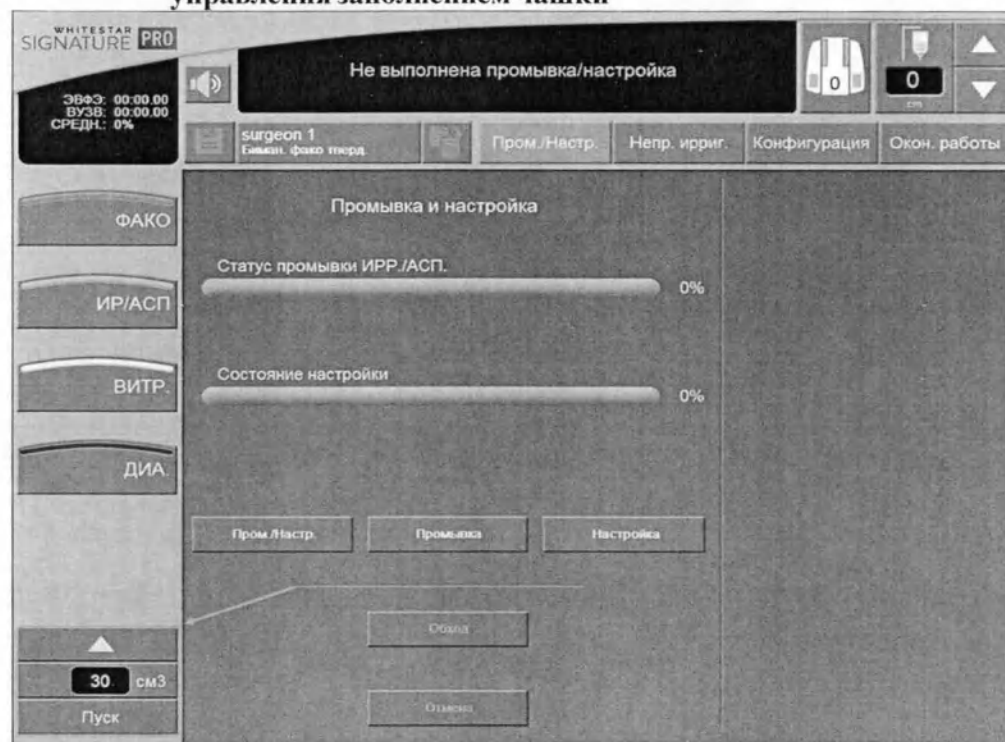
3. Установите комплект, следуя инструкциям, которые выводятся на экран.

Заполнение чашки

Для сбора сбалансированного солевого раствора выполните следующие действия

1. Воспользуйтесь испытательной камерой, медицинской чашкой или аналогичной емкостью.
2. Нажмите кнопку **Пром./Настр.**.

Рис 3.12 — Экран «Промывка/Настройка» с выделенными органами управления заполнением чашки



3. При помощи стрелки **вверх** пролистайте список из трех вариантов количества раствора, которое будет отмерено. Можно выбирать из:
 - 30 см³;
 - 60 см³;
 - 90 см³.

Примечание.

Указанные скорость и время заполнения даны для ирригационных трубок без подсоединенного наконечника и при условии наличия жидкости в трубках. При использовании подсоединенного наконечника для заполнения чашки, количество жидкости, расходуемой в допустимое время, сокращается.

Примечание. Убедитесь, что заполнение трубок жидкостью производится с помощью функции непрерывной ирригации. При отсутствии жидкости в трубках количество жидкости, передаваемой в ходе процедуры заполнения чашки, может не соответствовать выбранному.

4. Нажмите **Пуск**, чтобы включить заполнение чашки.
5. Нажмите **Стоп**, чтобы выключить заполнение чашки. Это остановит процесс до того, как система нальет заданное количество жидкости.
6. Выполните промывку/настройку для факоэмульсификации. На экране **Промывка/Настройка** отображается ход процесса промывки/настройки.

Промывка/ настройка

Промывку/настройку необходимо осуществлять:

- перед каждой процедурой;
- при каждом повторном подсоединении наконечника для факоэмульсификации;
- после того, как вставлен или заменен комплект трубок.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Нахождение наконечника в глазу пациента в ходе промывки и настройки наконечника не допускается.

В процессе промывки/настройки трубки ИР/АСП заполняются жидкостью, проводится проверка разрежения, а также тестирование и определение характеристик наконечника для факоэмульсификации.

Можно выбрать функцию **Непр. ирриг.**, обеспечивающую свободный поток жидкости из сосуда для ее сбора.

Промывание в режиме ИР/АСП предназначено для процедур, не требующих использования наконечника для факоэмульсификации. Функция «Настройка» предназначена для быстрой настройки наконечника для факоэмульсификации с комплектом трубок для режима ИР/АСП. Настройку можно использовать при замене наконечника для факоэмульсификации в ходе операции.

Можно сократить общую последовательность промывки, выбрав функцию **Обход** промывки. Кроме того, сокращается время на промывку системы. **Обход** можно применять, если использовалась функция **Непр. ирриг.** или трубки ИР/АСП были промыты.

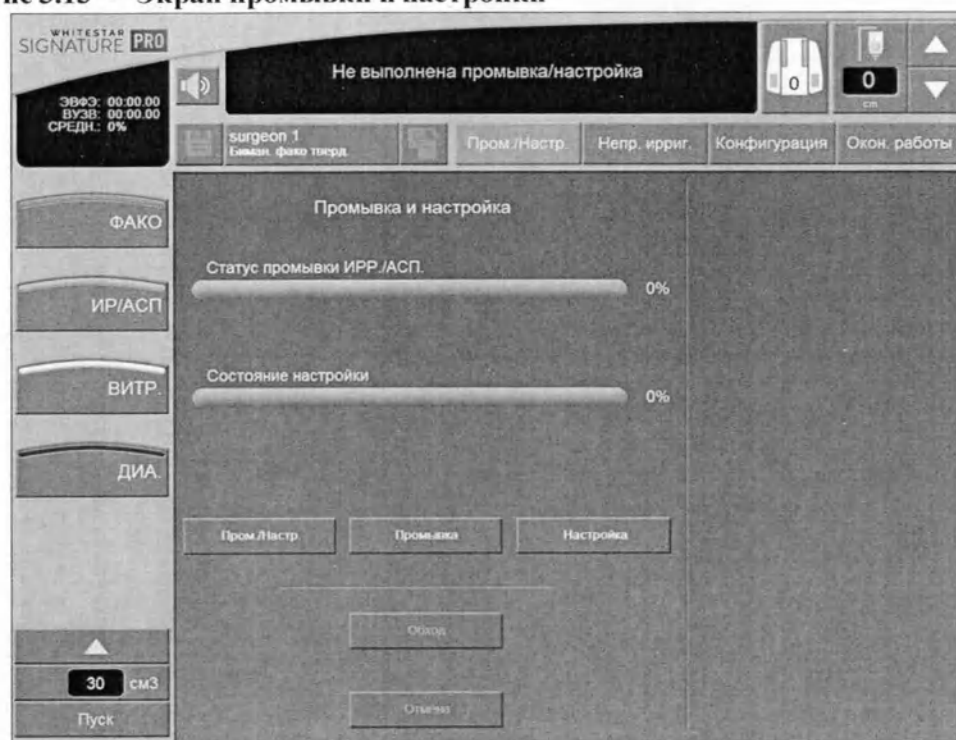


Если трубки ИР/АСП не были промыты должным образом, возможны ошибки.

Чтобы получить доступ к последовательности промывки/настройки, нажмите кнопку **Пром./Настр.**. В панели управления выводится экран «Промывка/Настройка» со всеми опциями функций промывки и настройки.

Примечание. Промывка/настройка предусматривает настройку с последующей промывкой в режиме ИР/АСП.

Рис 3.13 — Экран промывки и настройки



Система независимо отслеживает успешное завершение цикла промывки и настройки. Если системе требуется повторная настройка (новый наконечник, неудачная настройка), достаточно нажать кнопку настройки.



ВНИМАНИЕ! НЕ ВКЛЮЧАЙТЕ НАКОНЕЧНИК ДЛЯ ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИИ И РЕЖУЩИЙ ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ВИТРЕКТОМИИ, ЕСЛИ ИХ ГОЛОВКИ НАХОДЯТСЯ НА ВОЗДУХЕ. ПРИ НАХОЖДЕНИИ ГОЛОВКИ НА ВОЗДУХЕ СРОК СЛУЖБЫ НАКОНЕЧНИКА РЕЗКО СОКРАЩАЕТСЯ. ПРИ ПОДАЧЕ ПИТАНИЯ К НАКОНЕЧНИКУ ДЛЯ ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИИ ИЛИ РЕЖУЩЕМУ ИНСТРУМЕНТУ ДЛЯ ВИТРЕКТОМИИ ГОЛОВКА ДОЛЖНА НАХОДИТЬСЯ В ИСПЫТАТЕЛЬНОЙ КАМЕРЕ, ЗАПОЛНЕННОЙ СБАЛАНСИРОВАННЫМ СОЛЕВЫМ РАСТВОРОМ, В ЕМКОСТИ СО СБАЛАНСИРОВАННЫМ СОЛЕВЫМ РАСТВОРОМ ИЛИ В ГЛАЗУ ПАЦИЕНТА.

Рекомендации по промыванию наконечников

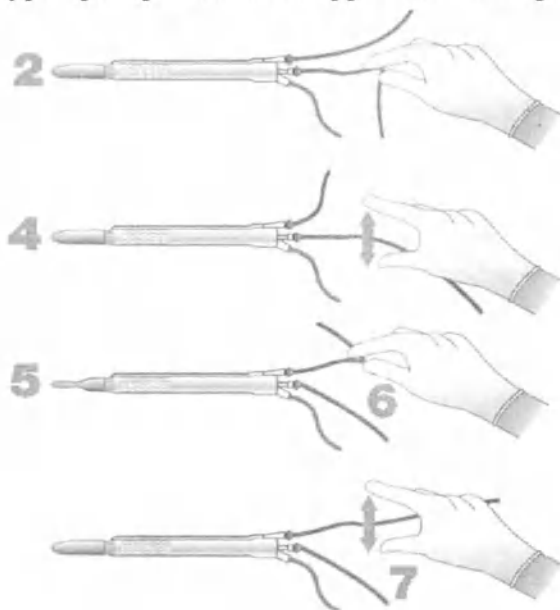
При наполнении испытательной камеры через систему не кладите наконечник с пустой испытательной камерой так, чтобы его кончик был направлен книзу. Если отложить наконечник, в испытательную камеру попадет воздух, что может вызвать ошибку. Направьте головку наконечника вверх, чтобы сократить количество пузырьков воздуха.

1. Для заполнения трубок жидкостью можно использовать кнопку **Непр. ирриг.**. Не забывайте придерживать концы трубок над контейнером для улавливания жидкости.
2. Чтобы наполнить испытательную камеру жидкостью и удалить весь воздух, включите функцию **Заполнение чашки**. Если к наконечнику подсоединена испытательная камера, обязательно отсоедините ее перед началом заполнения чашки.
3. Поместите головку наконечника и втулку рукава в испытательную камеру.
4. Подсоедините трубку к наконечнику.
5. Нажмите кнопку **Пром./Настр.**, при этом включится цикл промывки и настройки.
 - Чтобы выполнить только промывку, нажмите кнопку **Промывка**.
 - Чтобы выполнить только настройку, нажмите кнопку **Настройка**.
6. Убедитесь, что перемещению штатива для ирригации не мешают низкий потолок, осветительные приборы или другое оборудование.
7. Проследите за заполнением капельной камеры жидкостью. Жидкость перемещается к наконечнику и заполняет испытательную камеру.
8. На экране дисплея отображается прогресс процесса промывки и настройки.
9. После заполнения трубок программное обеспечение системы проверяет функционирование. Проверки включают в себя:
 - мониторинг наличия потока ирригации (высота сосуда);
 - наличие утечек (путем проверок роста степени разрежения).
10. Если наконечник для факозмульсификации подключен и был выбран режим **Пром./Настр.** или **Настройка**, система автоматически проводит одновременно тест настройки наконечника.
 - В конце цикла промывания система подает звуковой сигнал, означающий завершение процесса промывания.
 - В конце цикла настройки факозмульсификации система подает звуковой сигнал, означающий завершение процесса настройки.
11. Чтобы прервать процесс промывания или настройки, выберите пункт **Отмена**.
12. После завершения промывки и настройки система автоматически переключается в запрограммированный заранее подрежим или в рабочий режим **ФАКО 1**. Перед началом работы важно проверить баланс ирригации и аспирации.

Проверка баланса ирригации/ аспирации

Настоятельно рекомендуется проверять соответствие баланса ирригации/аспирации настройкам, которые будут использоваться при операции.

Рис 3.14 — Процедура проверки баланса ирригации/аспирации



Для проверки баланса ирригации/аспирации выполните следующие действия.

1. В режиме ФАКО 1 удерживайте наконечник приблизительно на уровне глаза пациента.
- Примечание. Числа на чертеже Рис. 3.14 соответствуют перечисленным шагам.
2. Пережмите линию аспирации сразу за наконечником, нажимая на ножную педаль и удерживая ее в положении 2. Убедитесь в том, что ножная педаль подсоединена. (См. «Настройка ножной педали» на стр. 4-6.)
 3. Фактический уровень разрежения должен подняться до заданного значения.
 4. Освободите линию аспирации и наблюдайте за испытательной камерой, чтобы убедиться, что испытательная камера не сплющивается. Незначительное уплощение испытательной камеры — это нормальное явление.
 5. Если испытательная камера сплющивается, увеличьте высоту сосуда для ирригации или снизьте установку уровня разрежения.
 6. Пережмите трубку для ирригации возле наконечника и убедитесь, что испытательная камера сплющивается.
 7. Отпустите трубку ирригации. Испытательная камера должна наполниться.
 8. Нажмите кнопку **Сброс** в верхнем левом углу экрана, чтобы открыть диалоговое окно **Сбросить показания таймеров?**. Нажмите **Да** для сброса таймеров. Теперь все готово для начала операции.

Промывание в режиме витректомии

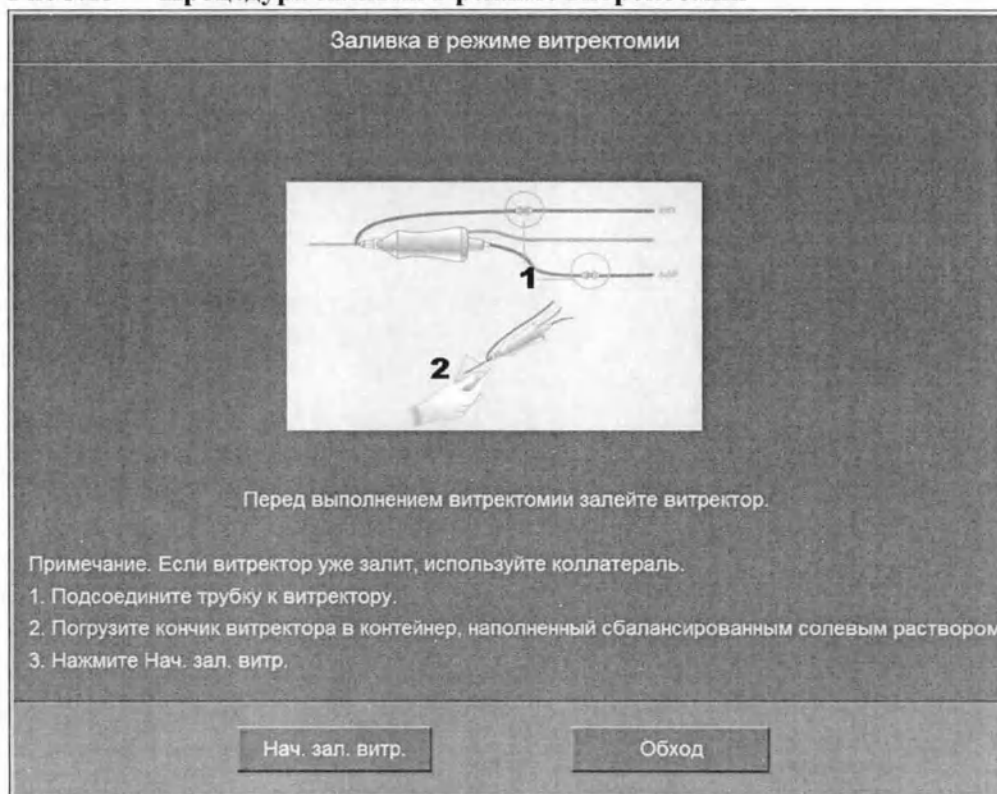
Перед выполнением витректомии рекомендуется промыть наконечник, чтобы сократить вероятность ошибок. Каждый раз при выборе режима витректомии появляется диалоговое окно с предложением промыть наконечник для витректомии. Если это не требуется, нажмите кнопку **Обход**.

Для промывки наконечника выполните следующие действия.

1. Соедините трубки для ирригации и аспирации из комплекта между собой.
2. Нажмите кнопку **Промывка** на экране **Промывка/Настройка**.
3. Нажмите кнопку **ВИТР.** для входа в режим **ВИТР.**
4. Следуйте инструкциям на экране.
5. Нажмите **Нач. зал. витр.** После того как система промоет наконечник, экран закроется автоматически.

Примечание. Если потребуется провести витректомию в ходе операции факэмульсификации, выполните этапы 3–5.

Рис 3.15 — Процедура заливки в режиме витректомии



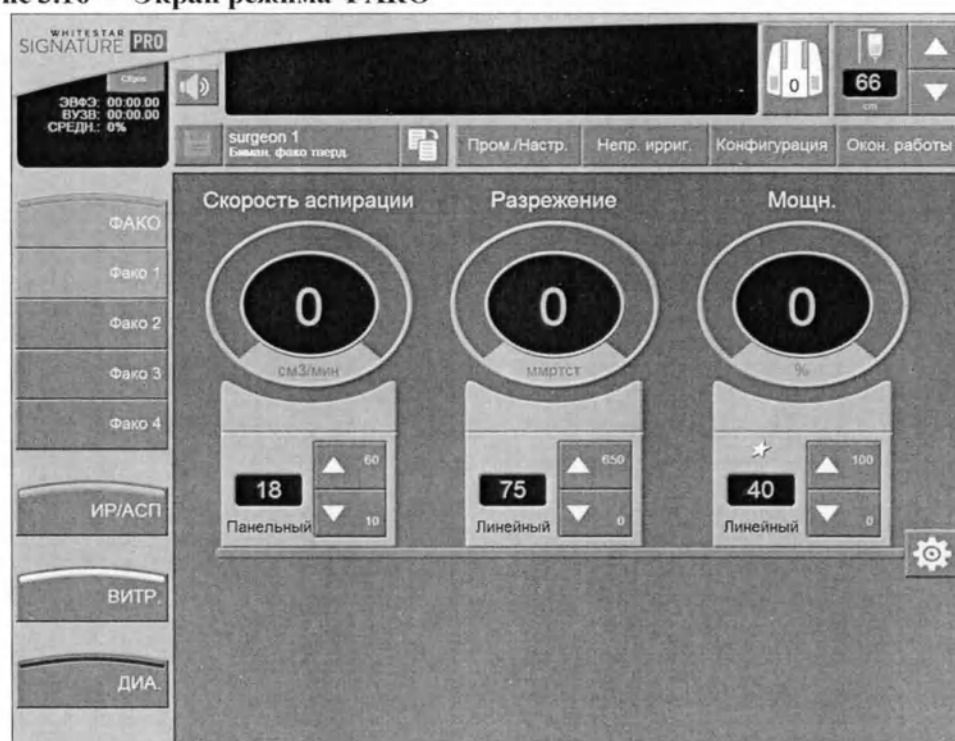
Выбор и изменение параметров режима

Графический интерфейс пользователя (GUI) системы и сенсорный экран обеспечивают простоту использования, единообразный вид и максимальное отображение информации всех рабочих режимов.

При взаимодействии с системой выполняются всего три основных действия, которые применимы для всех возможностей выбора, настроек и операций. Достаточно освоить этот базовый принцип, и можно будет быстро и легко пользоваться любыми функциями и операциями системы.

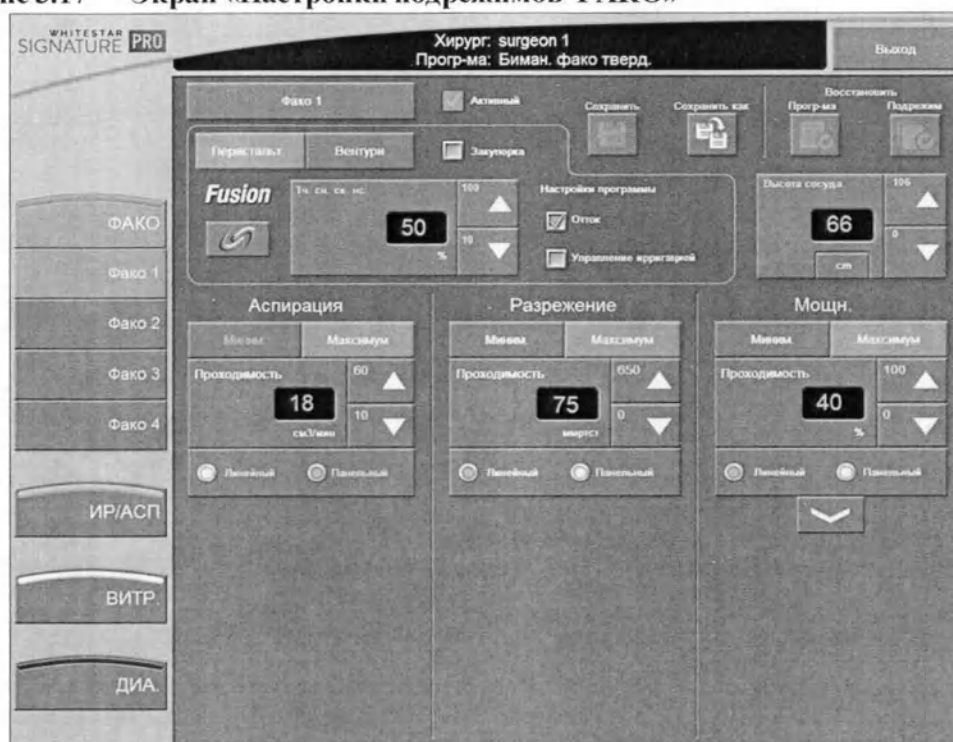
Текст на экране дисплея распределен по панелям. На верхней панели отображается текущее состояние, опции конфигурации, высота сосуда и значок ножной педали. В столбце слева приведены рабочие режимы и подрежимы. На главной панели, занимающей большую часть экрана, отображаются текущие рабочие уровни аспирации, разрежения и мощности.

Рис 3.16 — Экран режима ФАКО



- Для переключения рабочих режимов или подрежимов нажимайте кнопки левой панели. Панели управления главной панели отображают рабочие уровни для соответствующего режима.
- Для осуществления основных изменений настроек нажимайте стрелки **вверх** и **вниз**, чтобы увеличить или уменьшить значение.
- Для изменения других настроек панели управления, таких как **Панельная** или **Линейная** мощность и пуск не из начального положения, нажмите кнопку **Настройки**  на панели управления. Откроется экран **Настройки**, и можно будет произвести выбор.

Рис 3.17 — Экран «Настройки подрежимов ФАКО»



Проверка системы

Цель проверки заключается в том, чтобы удостовериться в правильности установки и функционирования системы. Проверку, этапы которой описаны ниже, необходимо выполнять по меньшей мере перед первой операцией дня. Сначала проверяют режим ИР/АСП и наконечник, затем режим ФАКО и наконечник, чтобы наконечник для факоэмульсификации (использующийся первым) был готов к операции.

В случае сбоя каких-либо этапов проверки их необходимо повторить. Если аппаратура по-прежнему не работает должным образом, см. главу 8, «Сообщения об ошибках: устранение неисправностей и диагностика».

Факоэмульсификация

Для проверки факоэмульсификации выполните следующие шаги.

1. Подсоедините трубки к наконечнику для факоэмульсификации.
2. Навинтите иглу для факоэмульсификации на наконечник; вручную наживите резьбу, затем затяните иглу ключом.
3. Навинтите на иглу рукав для ирригации.
4. Расположите испытательную камеру над рукавом для ирригации.
5. Промойте и настройте системы.
6. Выберите режим ФАКО.
7. Нажмите педаль и удерживайте ее в положении 1.
8. Убедитесь в наличии потока ирригации.
9. Удерживайте наконечник приблизительно на уровне глаза пациента и заполните испытательную камеру жидкостью для ирригации.
10. Пережмите трубку для аспирации сразу за наконечником для факоэмульсификации.
11. Нажмите педаль и удерживайте ее в положении 2. Фактический уровень разрежения должен подняться до заданного значения.
12. Освободите трубку от сжатия и наблюдайте за испытательной камерой, чтобы убедиться, что испытательная камера не сплющивается. Углубление на испытательной камере — нормальное явление.
13. Чтобы проверить промывку, пережмите ирригационную трубку непосредственно под наконечником для факоэмульсификации и убедитесь, что испытательная камера сплющивается. Отпустите ирригационную трубку — испытательная камера должна заполниться.
14. Нажмите кнопку Сброс в верхнем левом углу экрана, чтобы открыть диалоговое окно Сбросить показания таймеров?. Нажмите Да для сброса таймеров.
15. На этом проверка факоэмульсификации завершена.

Ирригация и аспирация

Для проверки промывки и аспирации выполните следующие шаги.

1. Подсоедините трубку к наконечнику ИР/АСП.
2. Выберите режим ИР/АСП.
3. Удерживайте испытательную камеру возле головки наконечника, нажмите педаль и удерживайте ее в положении 1.
4. Убедитесь в наличии потока ирригации.

Диатермия

Для проверки диатермии выполните следующие шаги.

1. Подсоедините пинцет для диатермии к кабелю, а кабель — к передней части панели управления.
2. Выберите режим «Диатермия».
3. Нажмите ножную педаль. При нажатии ножной педали должен раздаться звуковой сигнал.



ВНИМАНИЕ! ЕСЛИ ПРИ НАЖАТИИ НОЖНОЙ ПЕДАЛИ И ПОСЛЕ РЕГУЛИРОВКИ ГРОМКОСТИ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ НЕ СЛЫШЕН, ЭТО ОЗНАЧАЕТ, ЧТО РЕЖИМ НЕ ВЫПОЛНЯЕТСЯ ДОЛЖНЫМ ОБРАЗОМ. см. главу 8, «Сообщения об ошибках: устранение неисправностей и диагностика».

Витректомия

Для проверки витректомии выполните следующие шаги.

1. Соедините трубки для ирригации и аспирации из комплекта между собой.
2. Нажмите кнопку **Промывка** на экране «Промывка/Настройка».
3. Нажмите кнопку **ВИТР.** для входа в режим «ВИТР.».
4. Следуйте инструкциям на экране.
5. Нажмите **Нач. зал. витр.** После промывки наконечника экран закроется автоматически.
6. Убедитесь, что:
 - ирригационная жидкость подается;
 - трубка для аспирации заполнена и в ней отсутствует воздух;
 - Пневматический привод витреотома работает (характерный звук движения внутреннего лезвия)
 - лезвие режущего инструмента функционирует.
7. На этом проверка витректомии завершена.

Предоперационная стерилизация

Перед каждой операцией стерилизуйте инструменты системы при помощи рекомендованных методик, времени и температур стерилизации, приведенных в главу 7, «Уход и чистка». JJSV рекомендует соблюдать инструкции по стерилизации, чтобы максимально продлить срок службы приборов системы.

Выключение системы

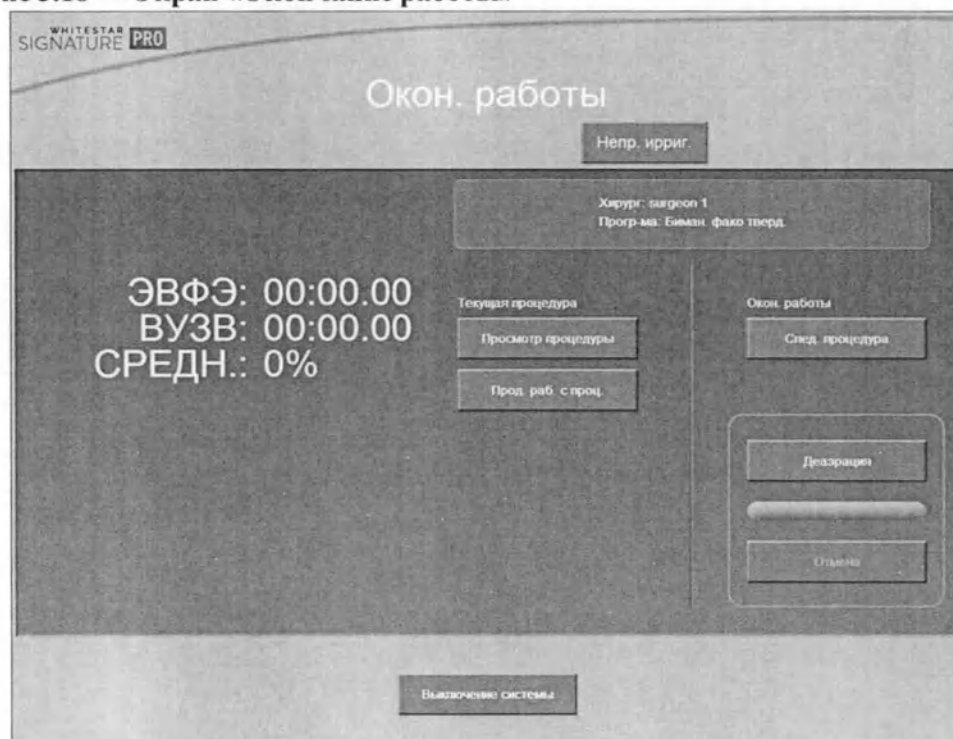
Ниже приведен общий обзор шагов, которые нужно выполнить для выключения системы после операции.

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**. В окне приглашения выберите **Да**.
3. Дождитесь завершения последовательности выключения системы.
4. Выключите систему выключателем в задней части панели управления.
5. Отсоедините шнур питания от розетки.
6. Намотайте излишнюю длину шнура питания на специально предусмотренные опоры в задней части панели управления.
7. Для зарядки ножных педалей ACP или ALP используйте зарядное устройство постоянного тока.
8. Для зарядки пульта дистанционного управления используйте зарядное устройство постоянного тока.
9. Дополнительную информацию см. в главу 7, «Уход и чистка».

Окончание работы

Кнопка **Окон. работы** находится на верхней панели всех хирургических режимов и режимов программирования. Кнопка **Окон. работы** позволяет завершить сеанс программирования или хирургическую операцию.

Рис 3.18 — Экран «Окончание работы»



Примечание.

Для упрощения просмотра время ЭВФЭ, EFX, ВУЗВ и ВД указаны крупным шрифтом на экране **Окончание работы**. EFX отображается, только если присоединен наконечник ELLIPST™ FX.

Окончание работы

Таймеры в левой верхней части экрана показывают следующие сведения.

- Эффективное время факозмульсификации (ЭВФЭ). Эффективное время факозмульсификации — это взвешенная сумма времени ультразвукового воздействия с учетом уровня используемой мощности.
 - При 100 % мощности: 1 с времени УЗВ (ВУЗВ) = 1 с ЭВФЭ.
 - При 50 % мощности: 1 с времени УЗВ (ВУЗВ) = 0,5 с ЭВФЭ.
 - Средняя мощность ФАКО (СРЕДН) = ЭВФЭ/ВУЗВ.
- Время ультразвукового (УЗ) воздействия (ВУЗВ) в положении 3 ножной педали.
- EFX отображается, только если присоединен наконечник ELLIPST™ FX.
- ВД — время диатермии.

Следующая процедура — нажмите кнопку След. процедура, чтобы установить новый комплект.

Примечание. В начале каждой операции используйте новый сосуд со сбалансированным солевым раствором.

Продолжить работу с процедурой — нажмите кнопку Прод. раб. с проц., чтобы вернуться к текущей процедуре после выбора функции Просмотр процедуры.

Деаэрация — нажмите кнопку Деаэрация, чтобы удалить жидкость из трубок для ирригации и аспирации перед удалением комплекта.

Выключение системы — нажмите кнопку Выключение системы, чтобы выключить систему. При появлении подсказки нажмите Да для завершения процесса.

Следующая процедура

Если в настройки были внесены изменения, система предложит вам подтвердить и сохранить данные изменения.

Рис 3.19 — Экран подтверждения сохранения настроек

Настройки программы были изменены. Сохранить изменения?

	Предыдущ. значение	Новое значение
ФАКО 1		
Аспирация	18 см3/мин Панельный	22 см3/мин Панельный
Проходимость		
Разрежение	75 ммртст	95 ммртст
Перистальт.		
Мощн.		
Проходимость	40%	60%
Мощн.		
Конец списка		

Детализация списка

След. список

Сохранить Сохранить как Отмена

Примечание.

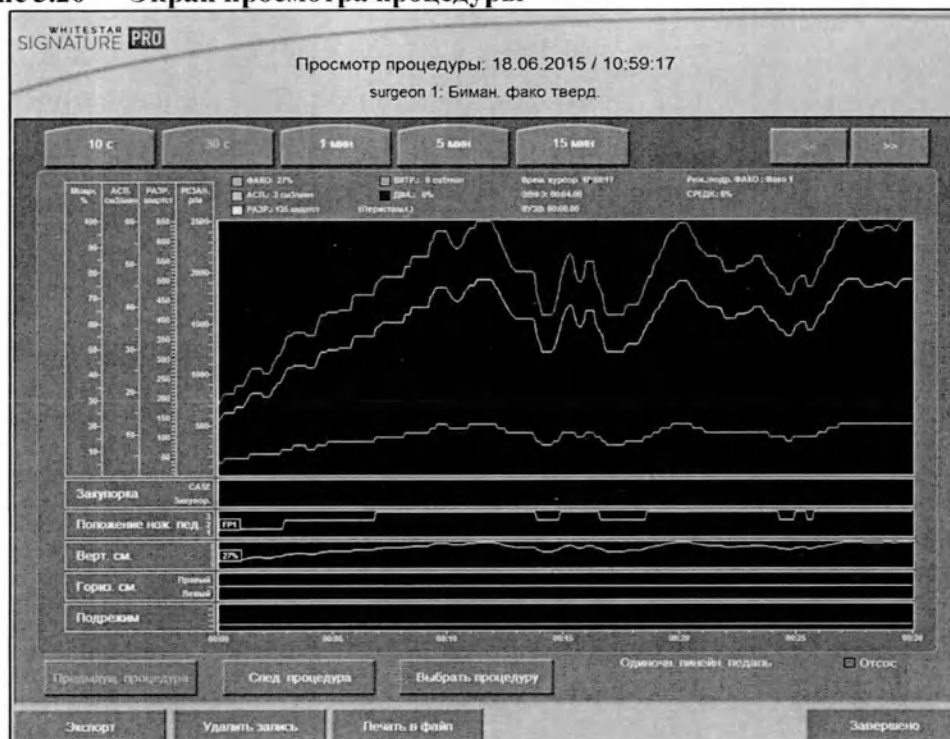
Также можно выбрать  на главном хирургическом экране, чтобы сохранить изменения. При сохранении изменений отображается экран изменений для проверки настроек. Если все настройки верны, выберите **Сохранить** для текущей программы. Используйте **Сохранить как**, чтобы сохранить программу под новым именем.

Сохранить — сохраняет любые изменения, сделанные в текущей программе.

Сохранить как — сохраняет изменения в программе (внесенные в существующую программу) под новым именем, которое необходимо ввести.

Просмотр процедуры

Рис 3.20 — Экран просмотра процедуры



Просмотр процедуры — графически отображает историю операции.
(См. Рис 3.20 — Экран просмотра процедуры.)

1. Чтобы изменить значение длины временной шкалы и более подробно отобразить процедуру, выберите более короткий временной интервал. Например, при интервале в 10 сек. отображается больше деталей, чем при интервале в 15 мин.
2. Выберите более длительный временной интервал для общего обзора операций или сеансов, например 1 час или 2 часа. При этом отображается меньше деталей, но дается лучшее представление о тенденциях за определенное время. Для переключения отображаемого раздела можно использовать кнопки << и >>.
3. Нажмите кнопку **Выбрать процедуру**, чтобы выбрать и просмотреть определенную хирургическую процедуру.
4. Нажмите кнопку **Экспорт**, чтобы сохранить запись на USB-накопителе. Введите имя в поле **История болезни**.
5. Нажмите кнопку **Печать в файл**, чтобы сохранить данные в формате файла.
6. Кнопку **Удалить запись** можно использовать для удаления процедуры из базы данных **Записей**.
7. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран.

Данная страница намеренно оставлена пустой

4

НАСТРОЙКИ ХИРУРГА

Выбор хирурга

Добавление нового хирурга

Удалить хирурга

Редактирование хирурга

Настройка ножной педали

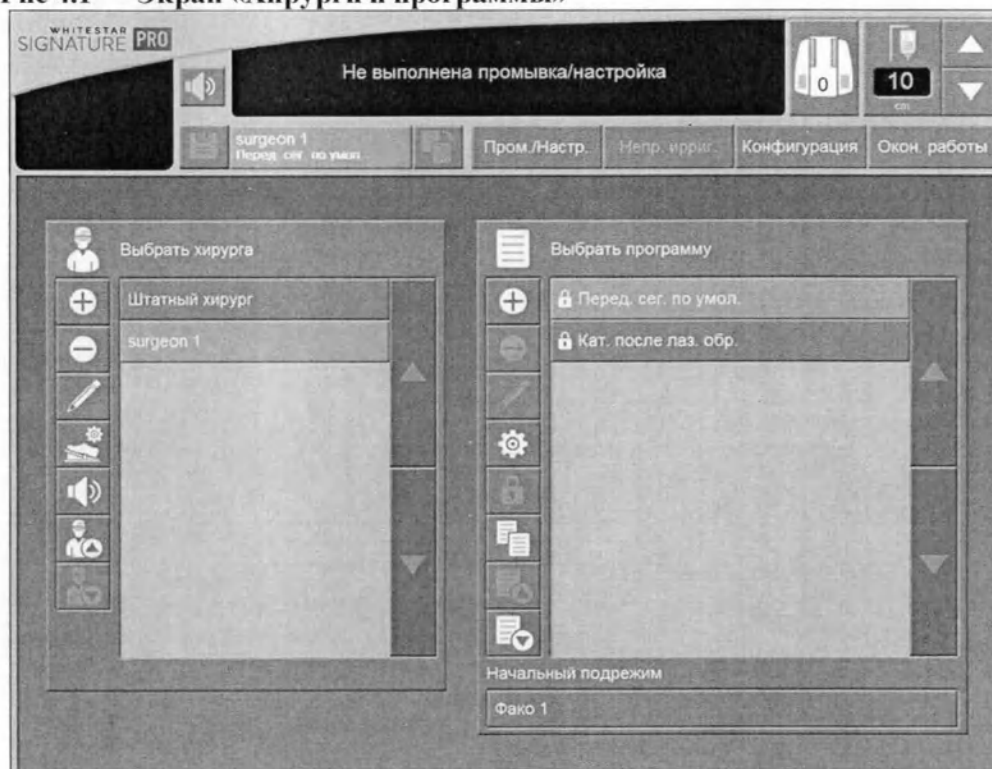
Установка уровня звуковых сигналов

Хирург: задать последовательность

При первом включении системы единственным хирургом в системе является «Штатный хирург».

Выбор хирурга

Рис 4.1 — Экран «Хирурги и программы»

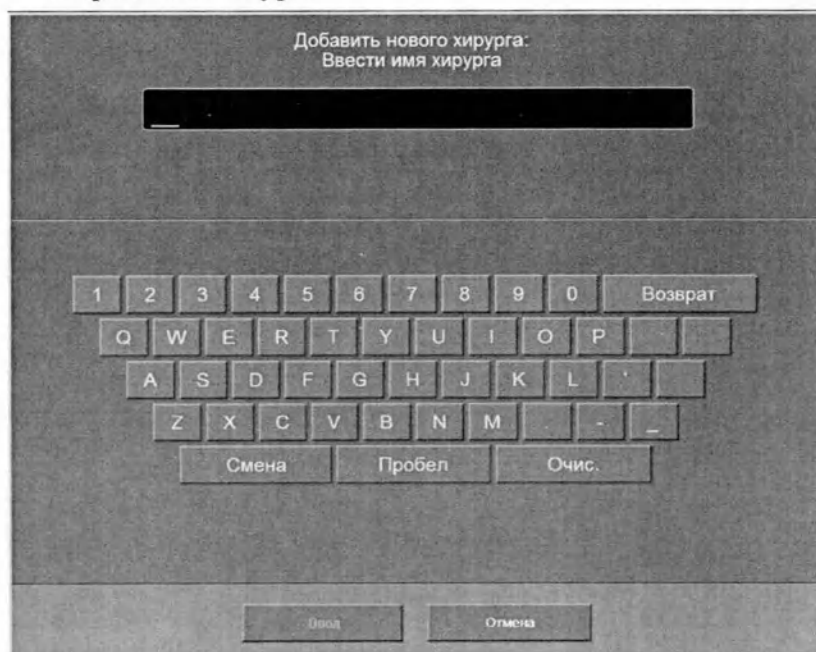


Добавление нового хирурга

Чтобы добавить нового хирурга, выполните следующие действия.

1. Нажмите  в окне «Выбрать хирурга».
2. Откроется экран клавиатуры.
3. Введите фамилию хирурга.
4. Нажмите **Ввод**, чтобы сохранить нового хирурга и выйти из экрана клавиатуры. В списке имеющихся хирургов появится новый хирург.

Рис 4.2 — Экран клавиатуры



Удалить хирурга

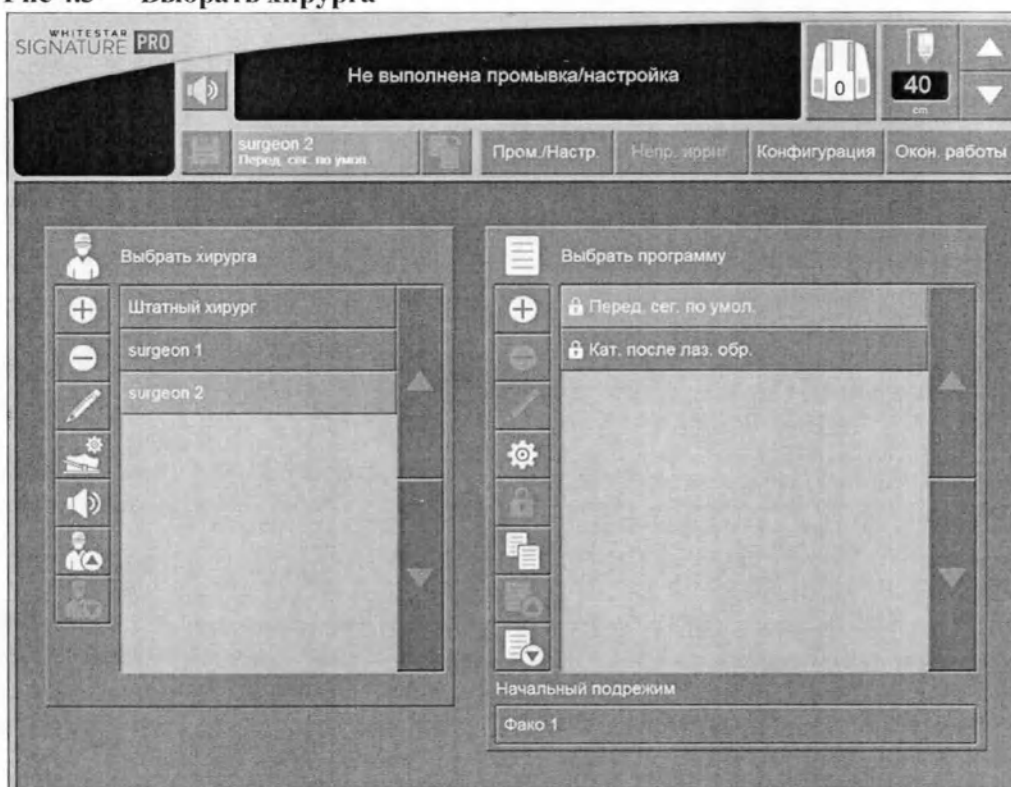
Для удаления имени хирурга из списка выполните следующие действия.

1. Выберите имя хирурга.
2. Нажмите  в окне «Выбрать хирурга».
3. В диалоговом окне подтверждения нажмите **Да**.

Редактирование хирурга

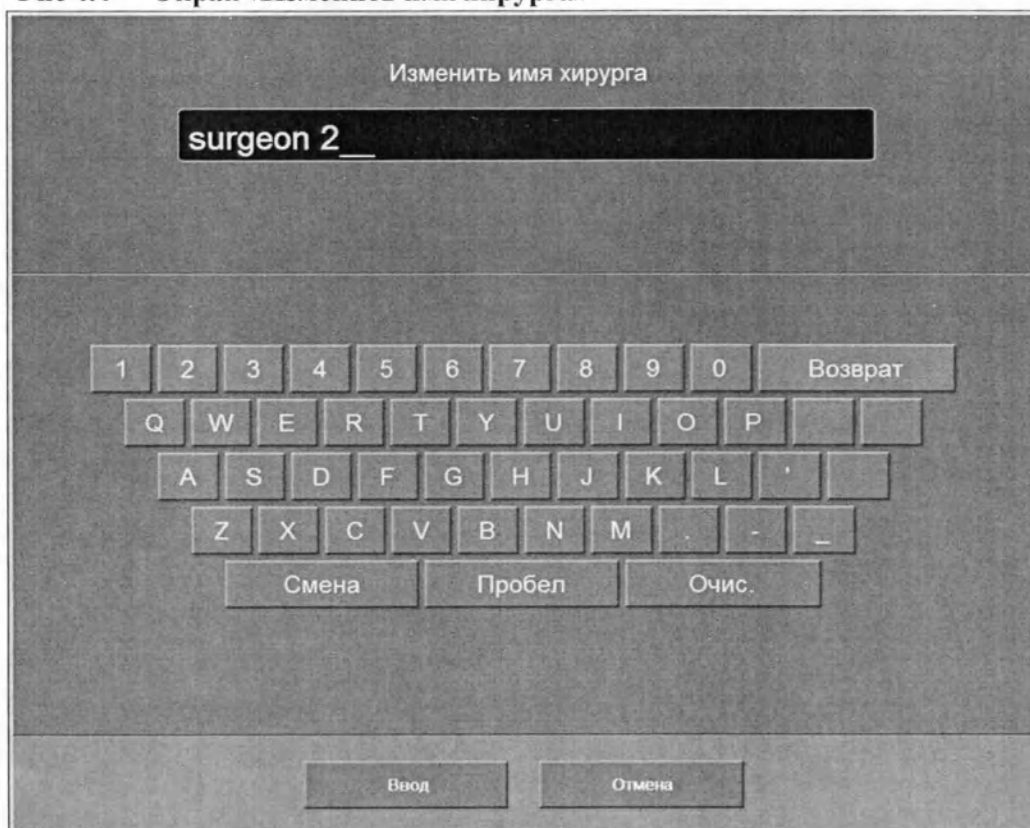
1. Выберите хирурга из списка.

Рис 4.3 — Выбрать хирурга



2. Нажмите  в окне «Выбрать хирурга».
3. Отобразится экран клавиатуры.

Рис 4.4 — Экран «Изменить имя хирурга»



4. Отредактируйте имя.
5. Нажмите клавишу **Ввод**.

Настройка ножной педали

В данном разделе представлены процессы настройки, калибровки и тестирования ножной педали, в трех частях.

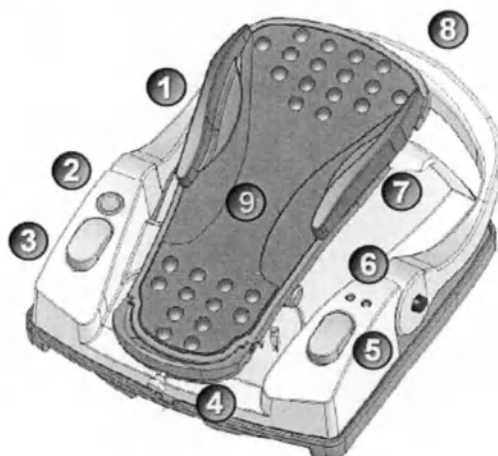
- Педаль управления с двойным линейным контролем
- Педаль управления с линейным контролем

Настройка педали управления с двойным линейным контролем

В данном разделе представлены следующие аспекты настройки педали управления с двойным линейным контролем.

- Подключения расширенной педали управления
- Назначение функций переключателей расширенной педали управления
- Конфигурация предельных значений расширенной педали управления
- Калибровка и тестирование расширенной педали управления

Рис 4.13 — Педаль управления с двойным линейным контролем



1. См. влево
2. Кнопка включения
3. Левый пяточный переключатель

4. Подставка для пятки
5. Правый пяточный переключатель
6. Лампочки

7. См. вправо
8. Рукоять
9. Педаль

Примечание. См. «Варианты зарядки для беспроводных устройств» на стр. 8-5.

Табл 4.4 — Настройки педали управления с двойным линейным контролем

Параметр	Имеющиеся настройки	Настройки по умолчанию
См. вправо/влево	*	См. вправо = Отсос
Диапазон вертикального смещения	1–100 %	P1 = 5 % P2 = 30 % P3 = 60 %
Положение по горизонтали	5–100 %	Влево = 90 %
		Вправо = 90 %

* Табл 4.6 — Назначения функций переключателей педали управления с двойным линейным контролем

Режимы ножной педали при витректомии

Табл 4.5 — Режимы педали управления с двойным линейным контролем при витректомии

Положения ножной педали	Режимы ножной педали при витректомии		
	ИРР./РЕЗ./АСП.	ИРР./АСП./РЕЗ.	Боковая витрект.
1	Ирригация	Ирригация	Нет
2	Ирригация/ резание	Ирригация/ аспирация	Нет
3	аспирация	Резание	Нет

Подключения педали управления с двойным линейным контролем

Расширенную педаль управления можно подключить к системе как с помощью кабеля, так и посредством беспроводного BLUETOOTH-соединения.

Для использования проводного подключения подсоедините кабель педали к разъему на верхней левой стороне педали и подключите другой конец кабеля к разъему педали на задней панели системы. Для использования беспроводной ножной педали см. Рис 6.7 — Экран «Сопряжение расширенной педали управления».

Назначение функций переключателей расширенной педали управления

Педаль управления с двойным линейным контролем имеет четыре переключателя, которым можно назначить определенные функции. Чтобы назначить функции переключателям ножной педали, выполните следующие шаги.

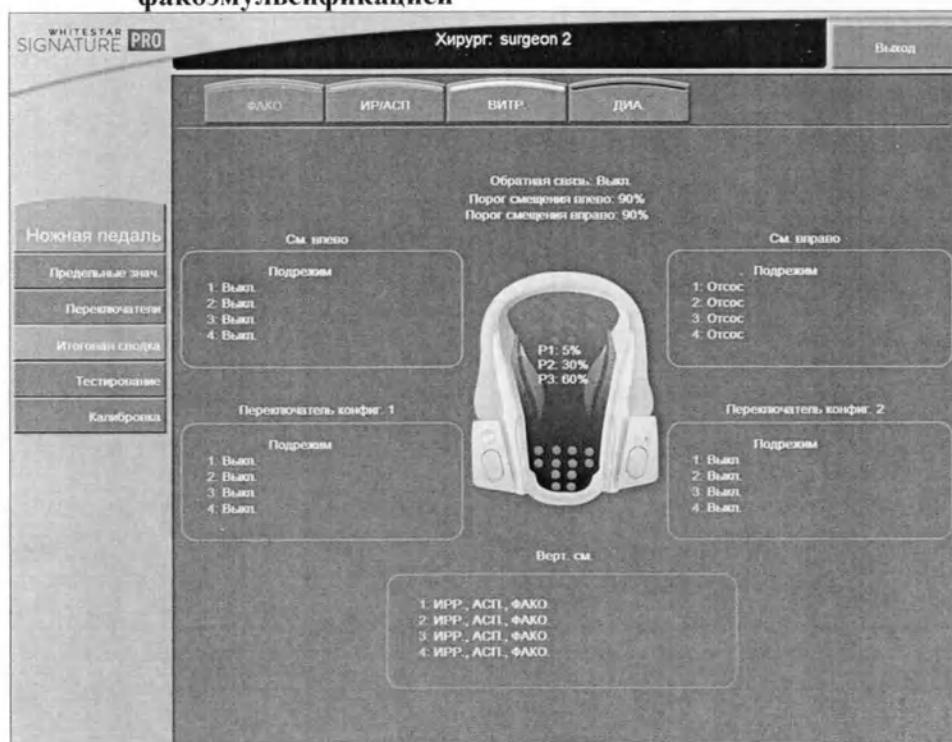
Примечание. В дополнение к процедуре, описанной ниже, вы можете открыть экран итоговой сводки педали управления с двойным линейным контролем, нажав символ педали наверху экрана.



1. На экране «Хирурги и программы» нажмите .
2. Система отобразит экран **Итоговая сводка**.

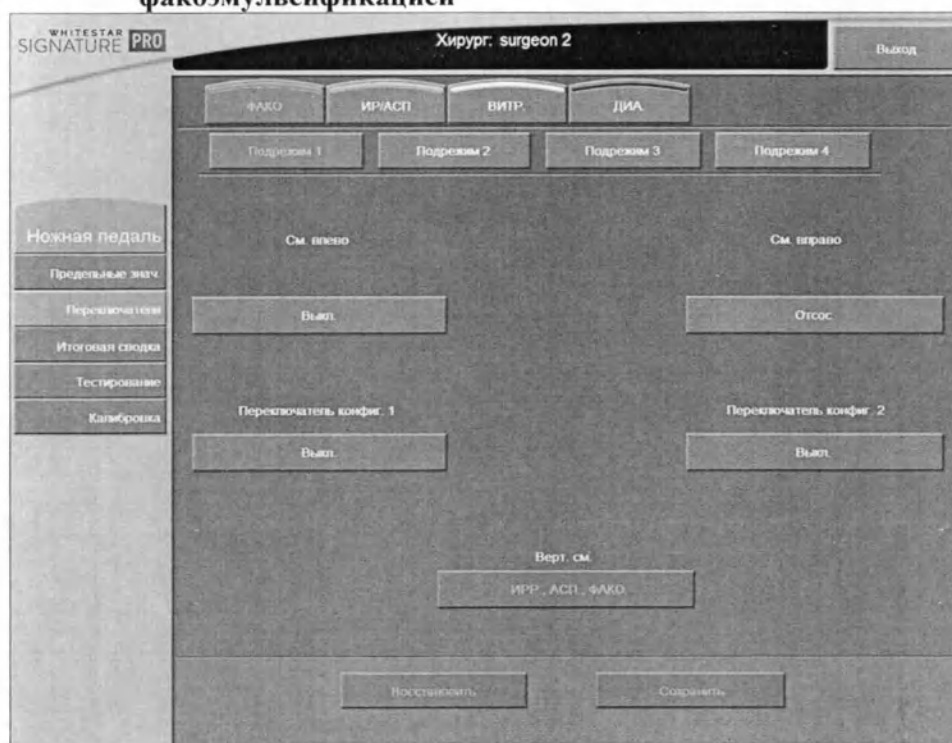
Примечание. Подрежимы «ФАКО» и «Витректомия» имеют индивидуальные настройки переключателей ножной педали. В качестве примера далее обсуждается настройка переключателей для фактоэммульсификации.

Рис 4.14 — Экран итоговой сводки расширенной педали для управления факоэмульсификацией



- Нажмите кнопку **Переключатели**, чтобы изменить настройки переключателей. Система отобразит экран редактирования расширенной педали управления. Экран редактирования расширенной педали управления позволяет назначать или менять действия для каждого из четырех переключателей.

Рис 4.15 — Экран переключателей расширенной педали для управления фактоэмпульсификацией

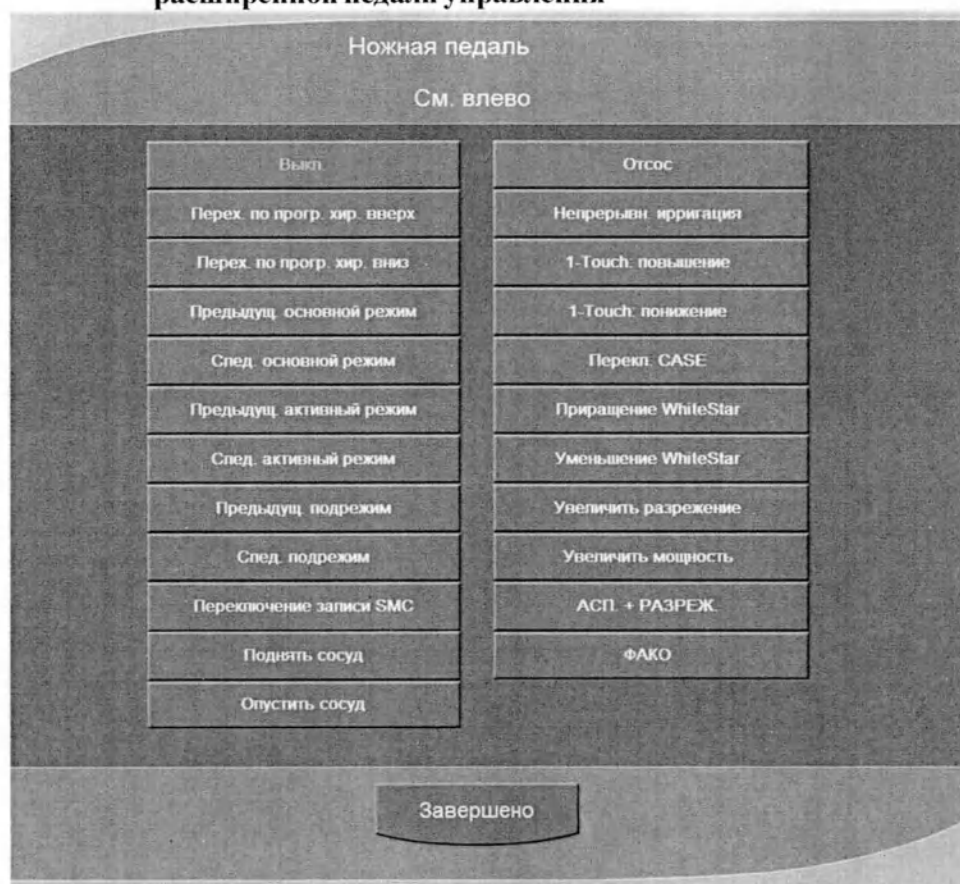


4. Выберите основной рабочий режим и далее применимый подрежим.
5. Нажмите кнопку под названиями всех переключателей, чтобы назначить или изменить действия, соответствующие этим переключателям. Система отобразит диалоговое окно назначения функций переключателей с текстом текущего назначения переключателя, выделенным зеленым цветом.

Примечание.

При выборе значений «След. основной режим», «Предыдущ. основной режим», «След. активный режим» или «Предыдущ. активный режим» в качестве настройки переключателя ножной педали, выбор режима витректомии становится невозможным, так как осуществляется циклический выбор среди различных режимов и подрежимов.

Рис 4.16 — Диалоговое окно назначения функций переключателей расширенной педали управления



6. Нажмите кнопку, которая соответствует вашему выбору настройки переключателя.

Табл 4.6 — Назначения функций переключателей расширенной педали управления

Настройка переключателя	Описание
Выкл.	Данный переключатель не имеет назначенной функции.
Перех. по прогр. хир. вверх	Выбирает программу хирурга на одну позицию выше текущей программы по списку.
Перех. по прогр. хир. вниз	Выбирает программу хирурга на одну позицию ниже текущей программы по списку.
Пред. предыдущ. основной режим	Меняет хирургический режим на предыдущий.

Настройка переключателя	Описание
След. основной режим	Меняет хирургический режим на следующий.
Пред. активный режим	Меняет активный режим на предыдущий.
След. активный режим	Меняет активный режим на следующий.
Пред. подрежим	Меняет подрежим на предыдущий.
След. подрежим	Меняет подрежим на следующий.
Переключение записи SMC	Включает или выключает функцию записи хирургического медиа-центра (SMC).
Поднять сосуд	Поднимает штатив для ирригации, пока переключатель удерживается.
Опустить сосуд	Опускает штатив для ирригации, пока переключатель удерживается.
Отсос	Включает или выключает отсос.
Непрерывная ирригация	Включает или выключает непрерывную ирригацию.
1-Touch: повышение	Приращение режима CASE сенсорной кнопкой 1-Touch. (только факоэмульсификация)
1-Touch: понижение	Уменьшение режима CASE сенсорной кнопкой 1-Touch. (только факоэмульсификация)
Перекл. CASE	Включает или выключает режим CASE (только факоэмульсификация).
Приращение WhiteStar	Приращение настройки WHITESTAR™.
Уменьшение WhiteStar	Уменьшение настройки WHITESTAR™.
Увеличить разрежение	Включает или выключает увеличение степени разрежения.
Увеличить мощность	Включает или выключает увеличение мощности.
АСП. + РАЗРЕЖ.	Включает или выключает аспирацию плюс разрежение.
ФАКО	Включает хирургический режим факоэмульсификации.

Примечание. Пункты, набранные курсивом в Табл 4.6 — Назначения функций переключателей расширенной педали управления, отображаются только при назначении функций левому и правому переключателю горизонтального смещения.

7. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы:

- принять ваш выбор настройки переключателей.
- закрыть диалоговое окно назначения функций переключателей
- вернуться на экран редактирования

Повторите процесс для всех переключателей.

8. Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить назначенные функции переключателя.

9. Нажмите **Выход**, чтобы закрыть экран настройки ножной педали.

Конфигурация предельных значений педали управления с двойным линейным контролем

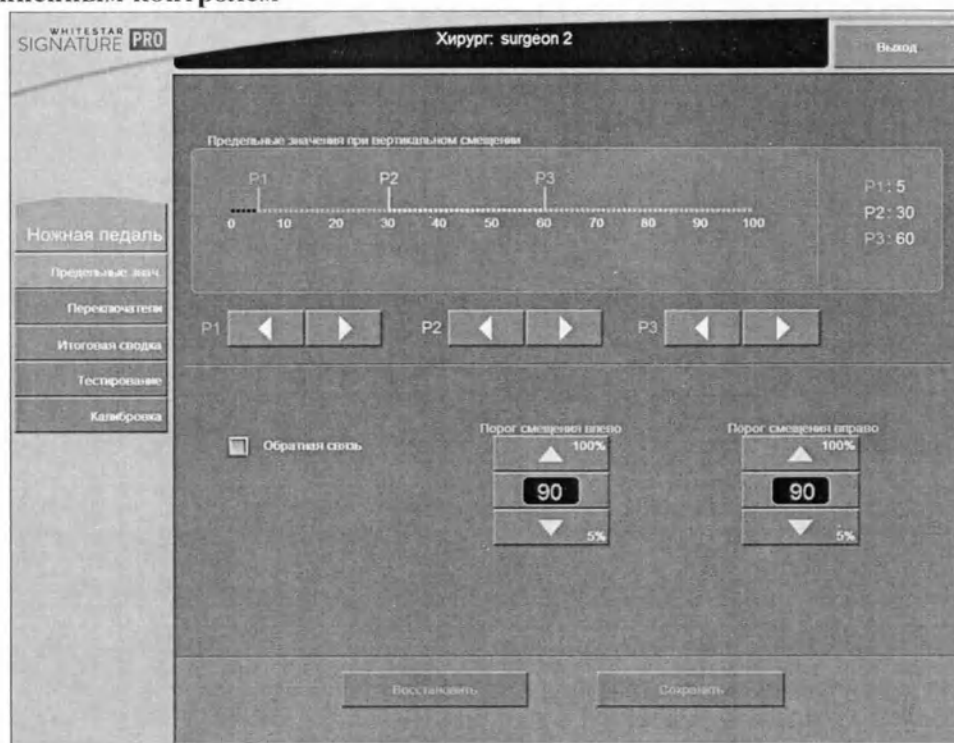
Чтобы настроить предельные значения для ножной педали, выполните следующие шаги.

Примечание. В дополнение к процедуре, описанной ниже, вы можете открыть экран итоговой педали управления с двойным линейным контролем, нажав символ педали наверху экрана.



1. На экране «Хирурги и программы» нажмите .
2. Нажмите кнопку **Предельные значения** под опцией «Ножная педаль». Система отобразит экран предельных значений для ножной педали.

Рис 4.17 — Предельные значения для педали управления с двойным линейным контролем



3. При помощи кнопок со стрелками **вправо** и **влево** установите предельное значение для положения 1, 2 или 3. Система покажет текущее значение.
4. При помощи кнопок со стрелками **вверх** и **вниз** установите пороги для устройств управления левым и правым горизонтальным смещением. Предельным значением определяется, как глубоко пользователю необходимо нажать на педаль для активации переключателя.
5. Нажмите кнопку **Обратная связь**, чтобы включить обратную связь ножной педали. Обратная связь — это ощутимый и слышимый щелчок при перемещении ножной педали в следующее или предыдущее положение. Педаль готова к калибровке.
6. Нажмите **Сохранить** для сохранения настроек.

Калибровка и тестирование педали управления с двойным линейным контролем Чтобы откалибровать и протестировать ножную педаль, выполните следующие шаги.

Примечание. В дополнение к процедуре, описанной ниже, вы можете открыть экран итоговой сводки педали управления с двойным линейным контролем, нажав символ педали наверху экрана.



1. На экране «Хирурги и программы» нажмите .

2. Нажмите кнопку **Калибровка**.

Рис 4.18 — Калибровка педали управления с двойным линейным контролем

Калибровка ножной педали

Последняя дата калибровки этой ножной педали 30/12/08 23:59

Нажмите кнопку ФАЗА 1. Не нажимайте ножную педаль.

ФАЗА 1

Нажмите ВНИЗ на ножной педали и удерживайте ее. Нажмите кнопку ФАЗА 2.

ФАЗА 2

Сильно отведите ножную педаль ВЛЕВО и удерживайте ее. Нажмите кнопку ФАЗА 3.

ФАЗА 3

Сильно отведите ножную педаль ВПРАВО и удерживайте ее. Нажмите кнопку ФАЗА 4.

ФАЗА 4

Выход

3. Держа ногу на педали, нажмите кнопку **Фаза 1**.
4. Поставив ногу на педаль, нажмите педаль до упора и удерживайте ее, нажмите кнопку **Фаза 2**.
5. Сильно отведите педаль влево и удерживайте ее, нажимая на кнопку **Фаза 3**.
6. Сильно отведите педаль вправо и удерживайте ее, нажимая на кнопку **Фаза 4**.

Рис 4.19 — Тестирование педали управления с двойным линейным контролем

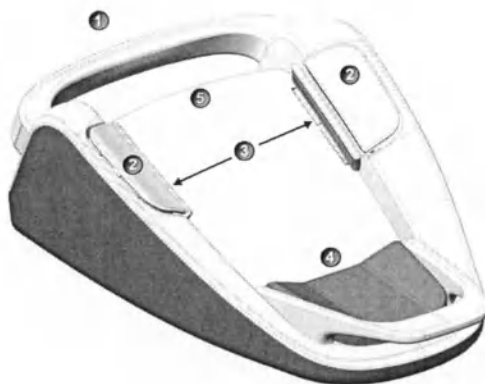
7. Нажмите педаль до упора — до положения 3. Когда педаль проходит положения 1 и 2 до положения 3, полоса загрузки показывает ее текущее состояние. Когда педаль достигнет нижнего значения положения 3, полоса загрузки должна стать полностью зеленой.
8. Нажмите каждый из четырех переключателей. Когда переключатель нажат, кнопка **Вкл.** этого переключателя становится зеленой, а его кнопка **Выкл.** становится белой. Когда переключатель отпущен, кнопка **Вкл.** этого переключателя становится белой, а его кнопка **Выкл.** становится зеленой.
9. По завершении тестирования педали нажмите кнопку **Завершено**.
10. Нажмите **Выход**, чтобы закрыть экран настройки ножной педали.
11. Чтобы проверить ножную педаль без выполнения калибровки, нажмите **Тестирование** и следуйте инструкциям на экране.

Настройка Педали управления с линейным контролем

Примечание. Чтобы гарантировать корректную работу системы, в расширенной линейной педали следует использовать только указанные компанией Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. сменные аккумуляторы. См. «Варианты зарядки для беспроводных устройств» на стр. 8-5.

Педаль управления с линейным контролем не требует калибровки.

Рис 4.20 — Педаль управления с линейным контролем



- | | |
|---|------------------------|
| 1. Рукоять | 4. Подставка для пятки |
| 2. Левый и правый верхние переключатели | 5. Педаль |
| 3. Левый и правый боковые переключатели | |

Соединения Педали управления с линейным контролем

Педаль управления с линейным контролем можно подключить к системе как с помощью кабеля, так и посредством беспроводного BLUETOOTH-соединения.

Примечание. Включенный синий индикатор педали обозначает, что ножная педаль активна. Включенный желтый индикатор обозначает необходимость зарядки аккумулятора.

Для использования проводного подключения подсоедините кабель педали к разъему на верхней левой стороне педали и подключите другой конец кабеля к разъему педали на задней панели системы. Для использования беспроводной ножной педали см. Рис 6.8 — Экран «Сопряжение расширенной линейной педали».

Назначение функций переключателей Педали управления с линейным контролем

Педаль управления с линейным контролем имеет четыре переключателя, которым можно назначить определенные функции. Чтобы назначить функции переключателям ножной педали, выполните следующие шаги.

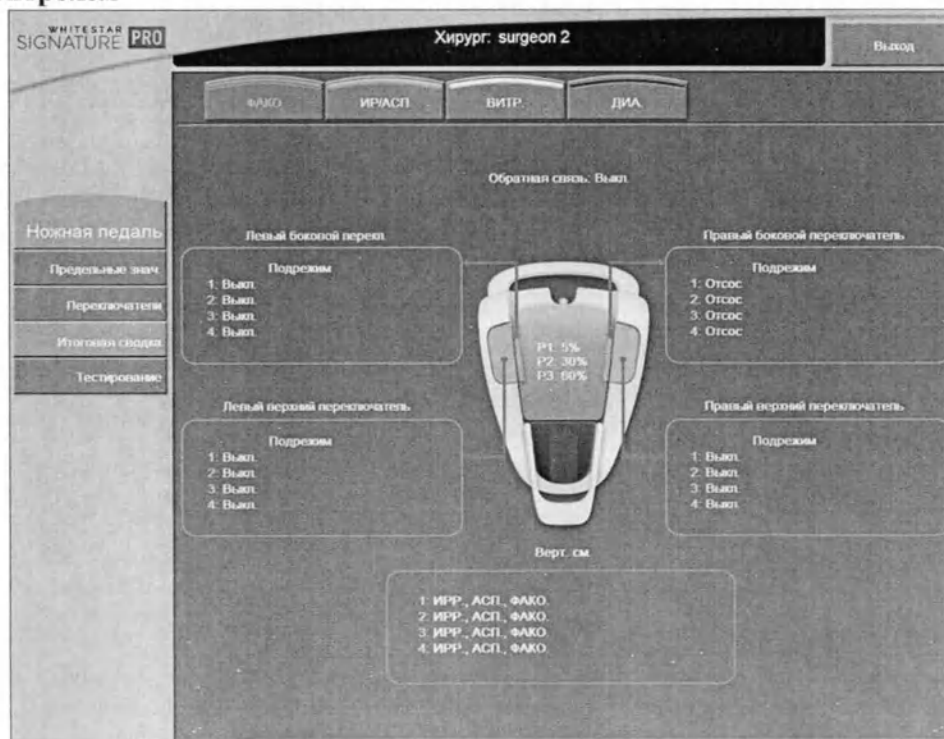
Примечание. В дополнение к процедуре, описанной ниже, вы можете открыть экран итоговой сводки Педали управления с линейным контролем, нажав символ педали наверху экрана.



1. На экране «Хирурги и программы» нажмите .

Примечание. Режимы «ФАКО» и «Витректомия» имеют индивидуальные настройки переключателей ножной педали по каждому из подрежимов. В качестве примера далее обсуждается настройка переключателей для фактоэмulsификации.

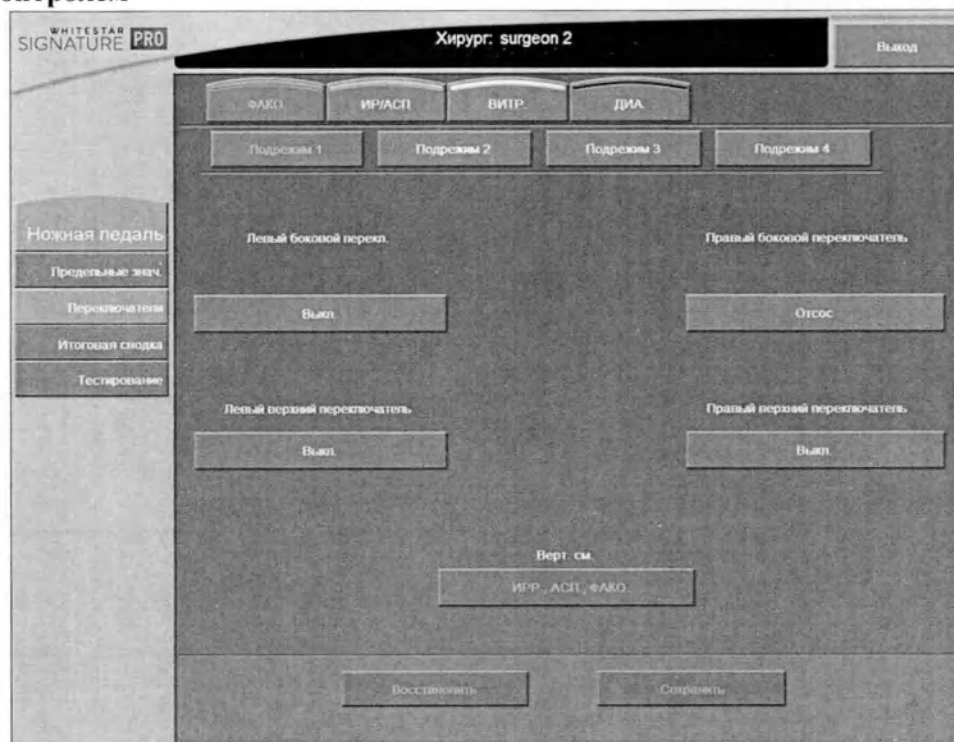
Рис 4.21 — Экран итоговой сводки Педали управления с линейным контролем



2. Нажмите кнопку **Переключатели**, чтобы изменить настройки переключателей. Система отобразит экран редактирования Педали управления с линейным контролем. Экран редактирования Педали

управления с линейным контролем позволяет назначать или менять действия для каждого из четырех переключателей.

Рис 4.22 — Экран переключателей Педали управления с линейным контролем

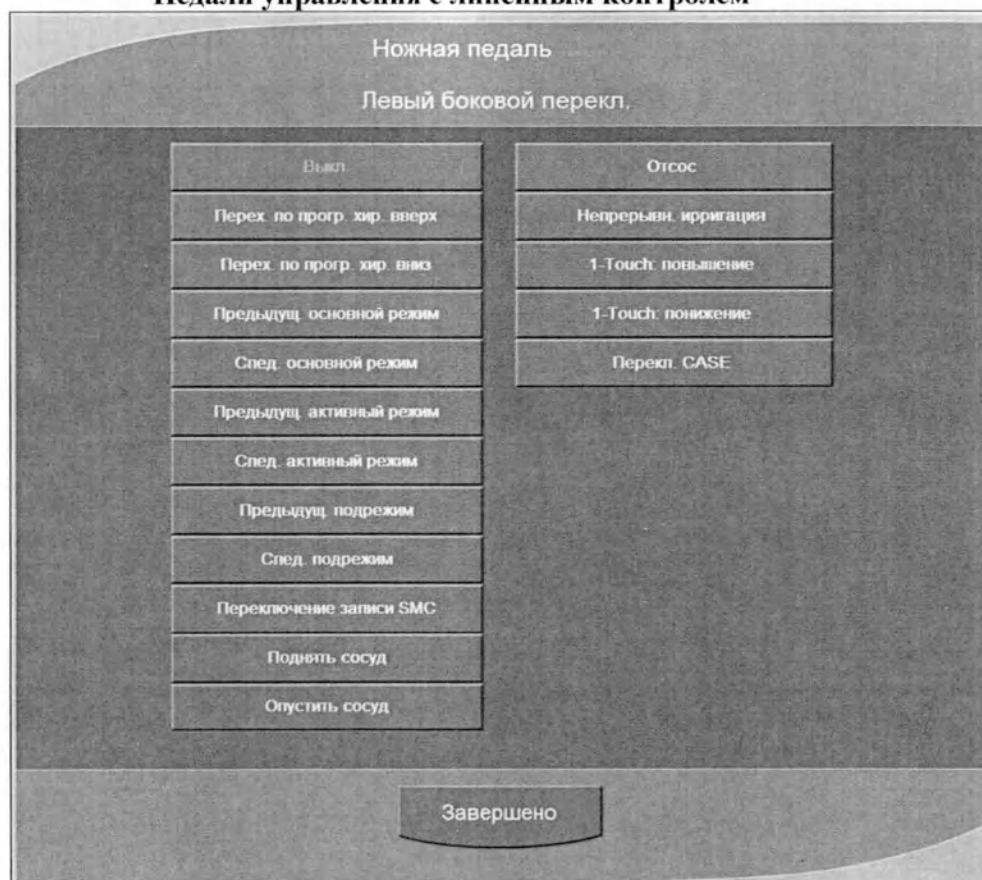


3. Выберите основной рабочий режим и далее применимый подрежим.
4. Нажмите кнопку под всеми переключателями, чтобы назначить или изменить действия, соответствующие этим переключателям. Система отобразит диалоговое окно назначения функций переключателей с текстом текущего назначения переключателя, выделенным зеленым цветом.

Примечание.

При выборе значений «След. основной режим», «Предыдущ. основной режим», «След. активный режим» или «Предыдущ. активный режим» в качестве настройки переключателя ножной педали, выбор режима витректомии становится невозможным, так как осуществляется циклический выбор среди различных режимов и подрежимов.

Рис 4.23 — Диалоговое окно назначения функций переключателей
Педали управления с линейным контролем



5. Нажмите кнопку, которая соответствует вашему выбору настройки переключателя.

Табл 4.7 — Назначение функций переключателей Педали управления
с линейным контролем

Настройка переключателя	Описание
Выкл.	Данный переключатель не имеет назначенной функции.
Перех. по прогр. хир. вверх	Выбирает программу хирурга на одну позицию выше текущей программы по списку.
Перех. по прогр. хир. вниз	Выбирает программу хирурга на одну позицию ниже текущей программы по списку.
Предыдущ. основной режим	Меняет хирургический режим на предыдущий.
След. основной режим	Меняет хирургический режим на следующий.

Настройка переключателя	Описание
Пред. активный режим	Меняет активный режим на предыдущий.
След. активный режим	Меняет активный режим на следующий.
Пред. подрежим	Меняет подрежим на предыдущий.
След. подрежим	Меняет подрежим на следующий.
Переключение записи SMC	Включает или выключает функцию записи хирургического медиа-центра (SMC).
Поднять сосуд	Поднимает штатив для ирригации, пока переключатель удерживается.
Опустить сосуд	Опускает штатив ирригации, пока переключатель удерживается.
Отсос	Включает или выключает отсос.
Непрерывная ирригация	Включает или выключает непрерывную ирригацию.
1-Touch: повышение	Приращение режима CASE сенсорной кнопкой 1-Touch (только факозмульсификация).
1-Touch: понижение	Уменьшение режима CASE сенсорной кнопкой 1-Touch (только факозмульсификация).
Перекл. CASE	Включает или выключает режим CASE (только факозмульсификация).

6. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы:

- принять ваш выбор настройки переключателей;
- закрыть диалоговое окно назначения функций переключателей;
- вернуться на экран редактирования.

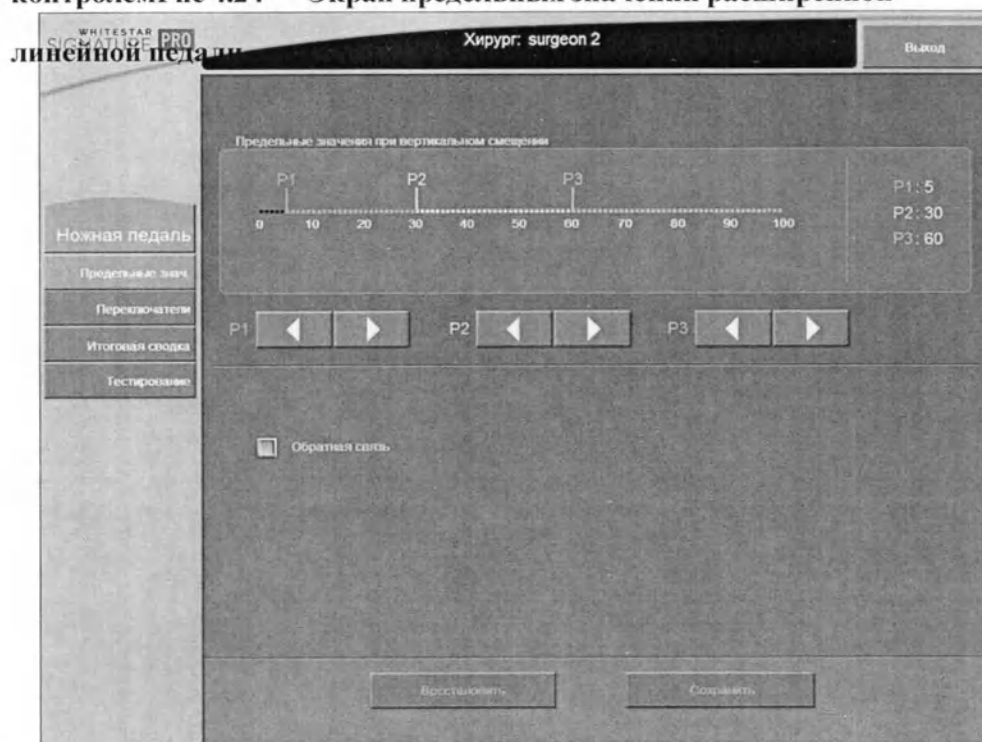
Повторите процесс для всех переключателей.

7. Нажмите кнопку **Сохранить**, чтобы сохранить настройки переключателя.

8. Нажмите **Выход**, чтобы закрыть экран настройки ножной педали.

Конфигурация предельных значений Педали управления с линейным контролем

Рис 4.24 — Экран предельных значений расширенной



Для установки предельных значений ножной педали выполните следующие шаги.

Примечание. В дополнение к процедуре, описанной ниже, вы можете открыть экран итоговой сводки Педали управления с линейным контролем, нажав символ педали наверху экрана.

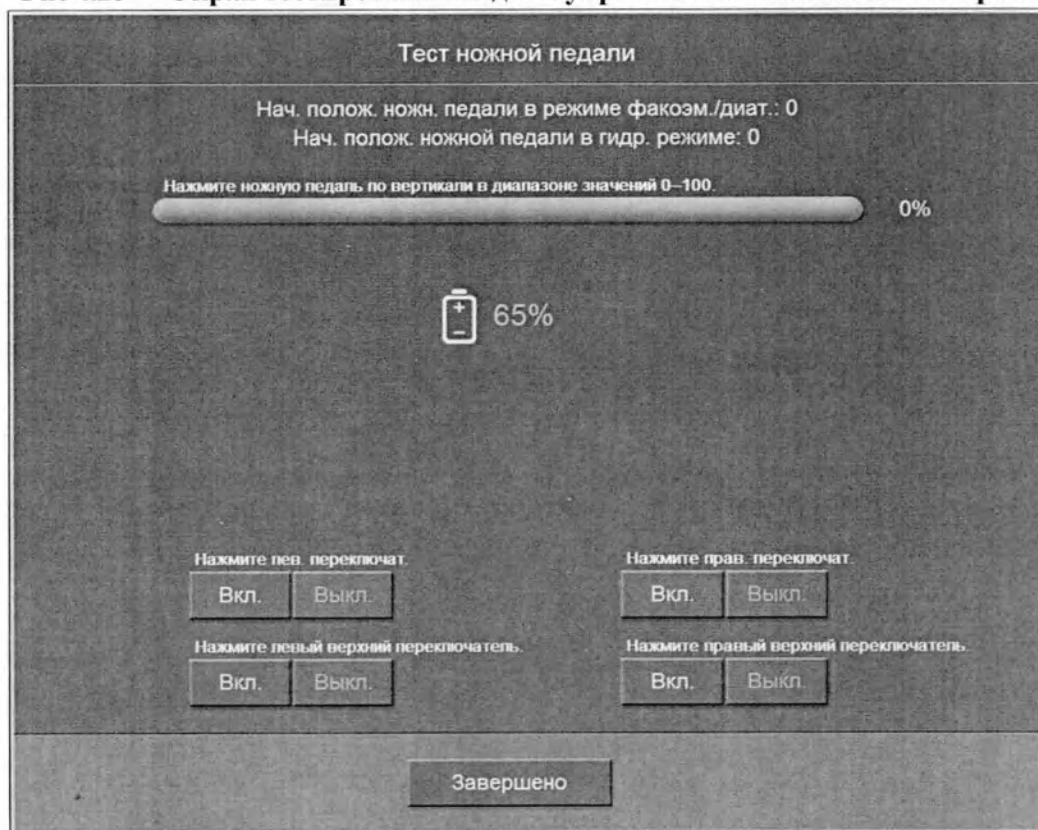


1. На экране «Хирурги и программы» нажмите .
2. Нажмите кнопку **Предельные знач.** под опцией «Ножная педаль». Система отобразит экран предельных значений для ножной педали.
3. Чтобы изменить предельное значение любой из горизонтальных зон ножной педали, можно использовать стрелки вверх или вниз. P1 — первая зона, P2 — вторая и P3 — последняя.
4. Нажмите кнопку **Обратная связь**, чтобы включить обратную связь ножной педали. Обратная связь — это ощутимый и слышимый щелчок при перемещении ножной педали в следующее или предыдущее положение. Педаль готова к калибровке.
5. Нажмите **Сохранить** для сохранения настроек.

6. Нажмите Выход, чтобы закрыть экран настройки ножной педали.

Тестирование Педали управления с линейным контролем

Рис 4.25 — Экран тестирования Педали управления с линейным контролем



Примечание. В дополнение к процедуре, описанной ниже, вы можете открыть экран итоговой сводки Педали управления с линейным контролем, нажав символ педали наверху экрана.



1. На экране «Хирурги и программы» нажмите .
2. Нажмите кнопку **Тестирование**.
3. Нажмите педаль до упора — до положения 3. Когда педаль проходит положения 1 и 2 до положения 3, полоса загрузки показывает ее текущее состояние. Когда педаль достигнет положения 3, полоса загрузки должна стать полностью зеленой.
4. Нажмите каждый из четырех переключателей. Когда переключатель нажат, кнопка **Вкл.** этого переключателя становится зеленой, а его кнопка **Выкл.** становится белой. Когда переключатель отпущен, кнопка **Вкл.** этого переключателя становится белой, а его кнопка **Выкл.** становится зеленой.
5. По завершении тестирования педали нажмите кнопку **Завершено**.
6. Нажмите **Выход**, чтобы закрыть экран настройки ножной педали.

Установка уровня звуковых сигналов

Настройки по умолчанию

Табл 4.8 — Настройки по умолчанию звуковых сигналов системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO

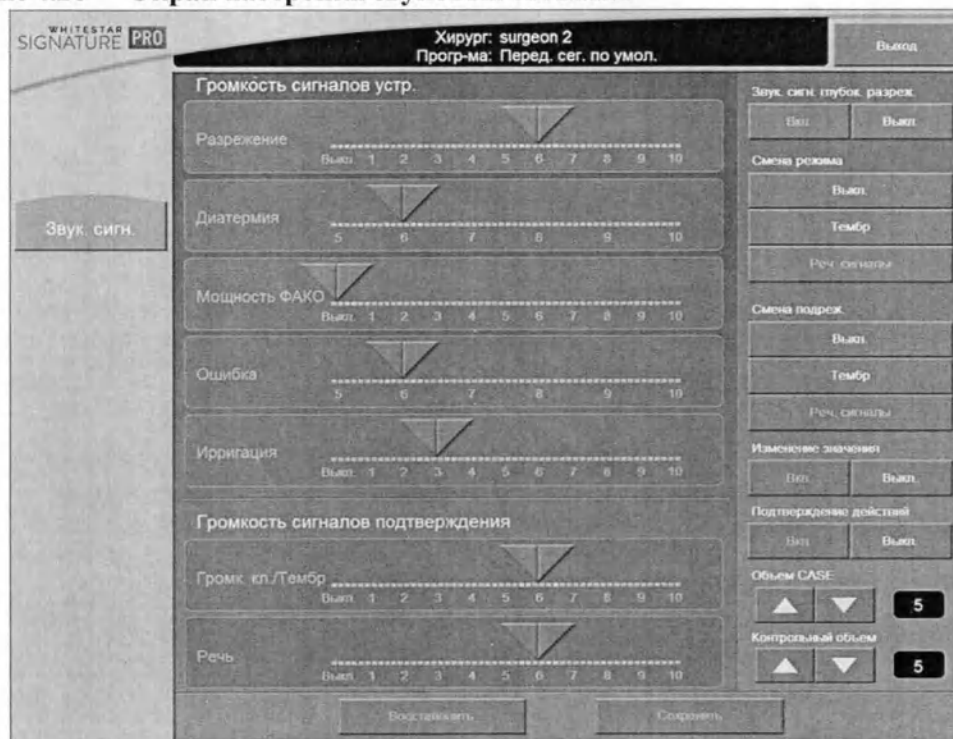
Глобальные параметры		
Звуковые сигналы	Имеющиеся настройки	Настройки по умолчанию
Громкость звукового сигнала фактомьюльсификации	5–10	Выкл.
Уровень громкости звукового сигнала (все остальные функции)	5–10	6
Уровень громкости речевого сигнала (для всех функций)	5–10	6
Звуковой сигнал ирригации	Вкл., выкл.	Вкл.
Верхний уровень разрежения	Вкл., выкл.	Вкл.
Смена режима	Выкл., звуковые сигналы, речевые сигналы	Речевые сигналы вкл.
Смена подрежима	Выкл., звуковые сигналы, речевые сигналы	Речевые сигналы вкл.
Изменение значения	Вкл., выкл.	Речевые сигналы вкл.
Подтверждение действий	Вкл., выкл.	Речевые сигналы вкл.
Непрерывная ирригация (режим не выбран)	Вкл., выкл.	Выкл.
Тембр разрежения	Выкл.–10	6
Тембр диатермии	5–10	6
Тембр ошибки	5–10	6
Звуковой сигнал ирригации	Выкл.–10	3
Тембр громкости нажатия клавиш	Выкл.–10	6
Тембр речевых сигналов	Выкл.–10	6
Тембр включения CASE	0–10	5
Общая громкость	0–10	5
Звуковой сигнал глубокого разрежения	Вкл., выкл.	Вкл.
Смена режима		Речевые сигналы
Смена подрежима		Речевые сигналы
Изменение значения		Речевые сигналы
Подтверждение действий	Вкл., выкл.	Вкл.
Громкость включения CASE	0–10	5

Для установки уровня системных звуковых сигналов выполните следующие шаги.

1. На экране «Хирурги и программы» выберите хирурга.

2. Нажмите .

Рис 4.26 — Экран настройки звуковых сигналов



3. При помощи шкал выбора отрегулируйте громкость для:
 - устройства;
 - подтверждения.
4. Используйте кнопки на правой стороне, чтобы включить или выключить звуковые сигналы для различных функций системы.
5. При помощи стрелок **вверх** и **вниз** установите громкость для:
 - включения CASE;
 - общей громкости.

Примечание. Также громкость можно менять из главного хирургического экрана при помощи кнопки  наверху экрана.

6. Нажмите **Сохранить** для сохранения внесенных настроек.
7. Нажмите кнопку **Выход**.

Хирург: задать последовательность

1. Выберите хирурга.
2. Воспользуйтесь кнопкой  или , чтобы перемещать имена хирургов вверх или вниз на экране «Хирурги и программы».

Рис 4.27 — Экран «Хирурги и программы»

3. Повторяйте последовательность действий, чтобы задать необходимый порядок.

5

НАСТРОЙКИ ПРОГРАММЫ

Создание новой программы

Удаление программы

Редактирование имени программы

Настройки программы

ФАКО

Ирригация и аспирация

Витректомия

Диатермия

Настройки по умолчанию

Настройки мощности факоемульсификации

Технология WHITESTAR™

Гидравлическая факоемульсификация FUSION™

Настройки режима закупорки

Режим CASE

Отток

Блокировать программу

Копирование программы хирурга

Задание последовательности программ

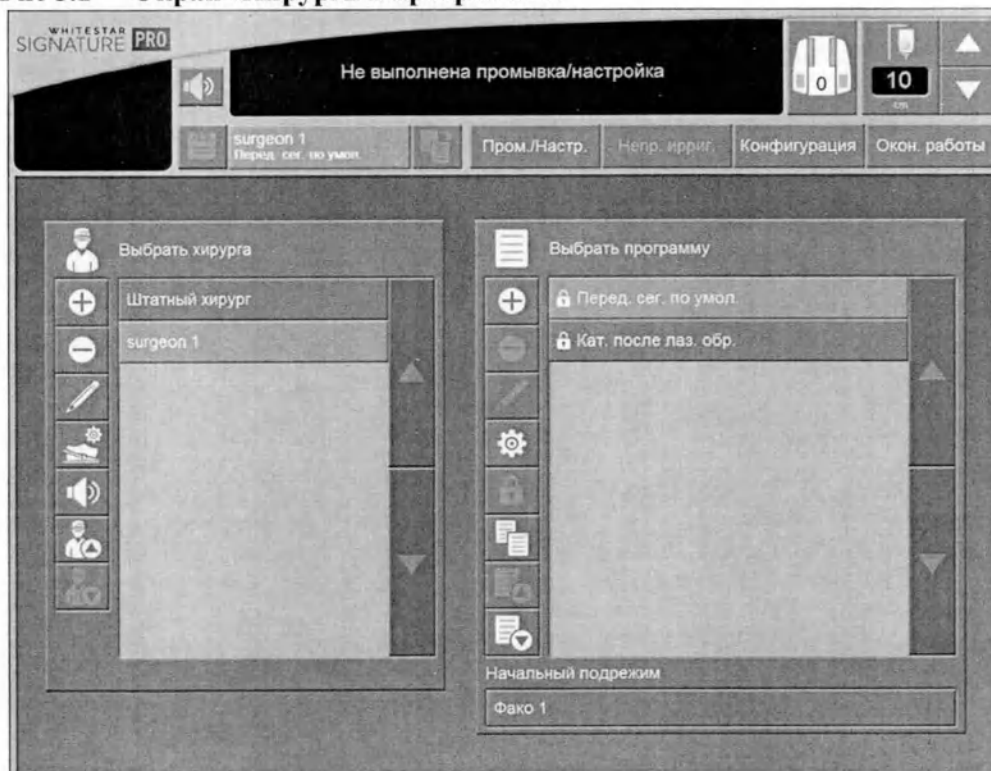
Только по предписанию врача (RX) — 0100-7623 Ред. В

5-1

Создание новой программы

При создании нового хирурга система автоматически присваивает ему наборы настроек **Перед. сег. по умол.** и **Кат. после лаз. обр.**. Программу можно индивидуально настроить в соответствии с собственными предпочтениями под фамилией этого хирурга. Можно также создать новые программы для существующих хирургов.

Рис 5.1 — Экран «Хирурги и программы»



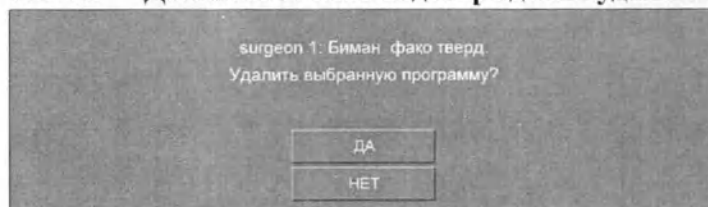
1. Находясь на экране «Выбрать программу», нажмите .
2. Введите или выберите имя программы из списка **Стандартные имена**.
3. Нажмите **Стандартные имена**.
4. Выберите имя программы из списка.
5. Нажмите клавишу **Ввод**.

Удаление программы

Воспользуйтесь кнопкой «Удалить программу», чтобы удалить программу хирурга на экране «Выбрать программу». Нельзя удалить текущую программу или программу, выбранную на экране настроек. Нельзя удалить **Перед. сег. по умол.** или **Кат. после лаз. обр.**.

1. Выберите имя программы из списка.
2. Нажмите .

Рис 5.2 — Диалоговое окно подтверждения удаления программы



3. Нажмите **Да**.

Редактирование имени программы

1. Выберите имя программы из списка.



2. Нажмите .

3. Введите другое или выберите новое имя программы из списка

Стандартные имена.

4. Нажмите **Стандартные имена..**

5. Выберите программу из списка.

6. Нажмите клавишу **Ввод**.

Настройки программы

Используйте настройки программы для задания собственных настроек системы **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO**. Существует четыре основных хирургических режима («ФАКО», «ИР/АСП», «Витректомия (ВИТ)» и «Диатермия (ДИА)»).

Каждый основной режим обладает рядом доступных подрежимов, позволяющих выполнять индивидуальную настройку каждого шага операции. Вы можете программировать все или часть подрежимов каждого из основных режимов. Вы можете как использовать имена подрежимов, идущие в комплекте с системой (**Стандартные имена**), так и создавать уникальные имена.

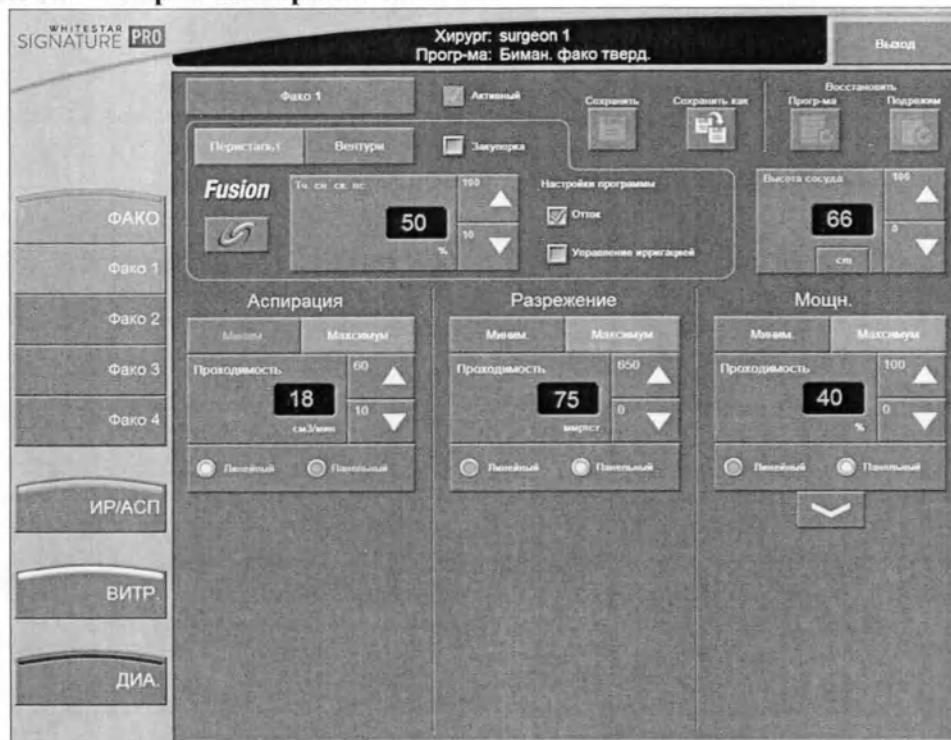
Основные настройки подрежимов

- Аспирация
- Разрезание
- Мощность
- Скорость резания (витректомия)
- Высота сосуда
- Тип насоса (перистальтический или Вентури)
- Режим подачи (панельный или линейный)
 - Линейный — обеспечивает постепенное увеличение, определяемое положением ножной педали.
 - Панельный — обеспечивает полное и немедленное увеличение при нажатии педали.

ФАКО

1. Нажмите , чтобы открыть экран настройки.

Рис 5.3 — Экран «Настройки ФАКО»



2. Выберите подрежим или задайте индивидуальное имя подрежима.
3. Выберите тип насоса (перистальтический или Вентури).
4. При помощи стрелок **вверх** и **вниз** установите скорость аспирации (от 10 до 60).
5. При помощи стрелок **вверх** и **вниз** установите разрежение (от 0 до 650).
При использовании насоса Вентури диапазон составляет от 0 до 600.
6. При помощи стрелок **вверх** и **вниз** установите мощность (от 0 % до 100 %).
7. Выберите режим подачи («Линейный» или «Панельный»).
8. Задайте высоту сосуда.

9. Нажмите **Сохранить** .

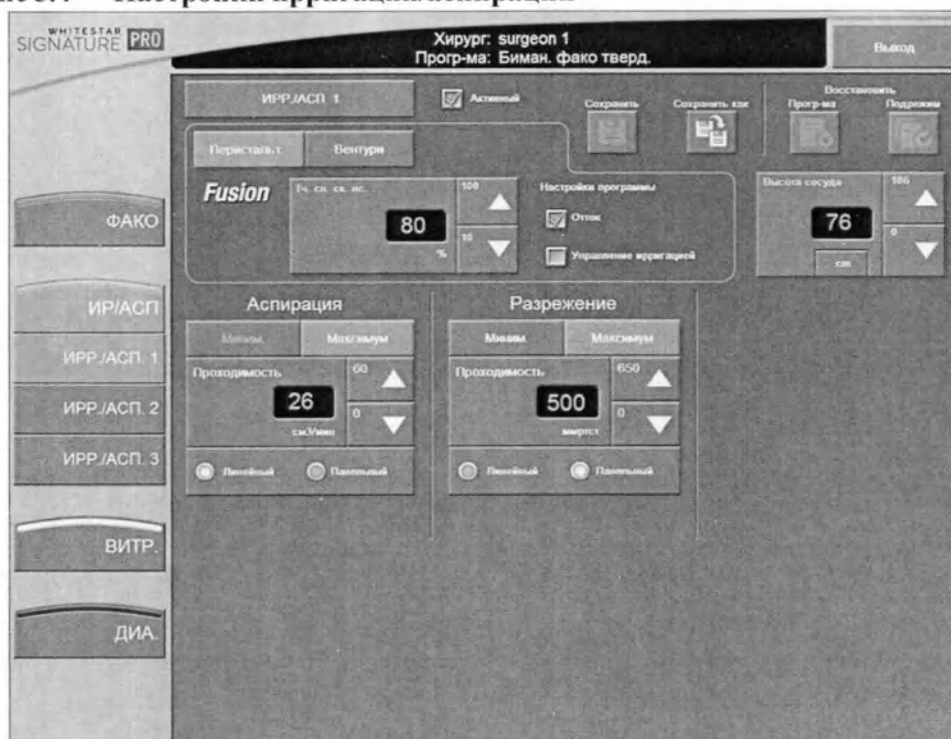
Дополнительная информация:

См. «Гидравлическая фактоэмульсификация FUSION™» на стр. 5-21.

См. «Настройки режима закупорки» на стр. 5-23.

Ирригация и аспирация

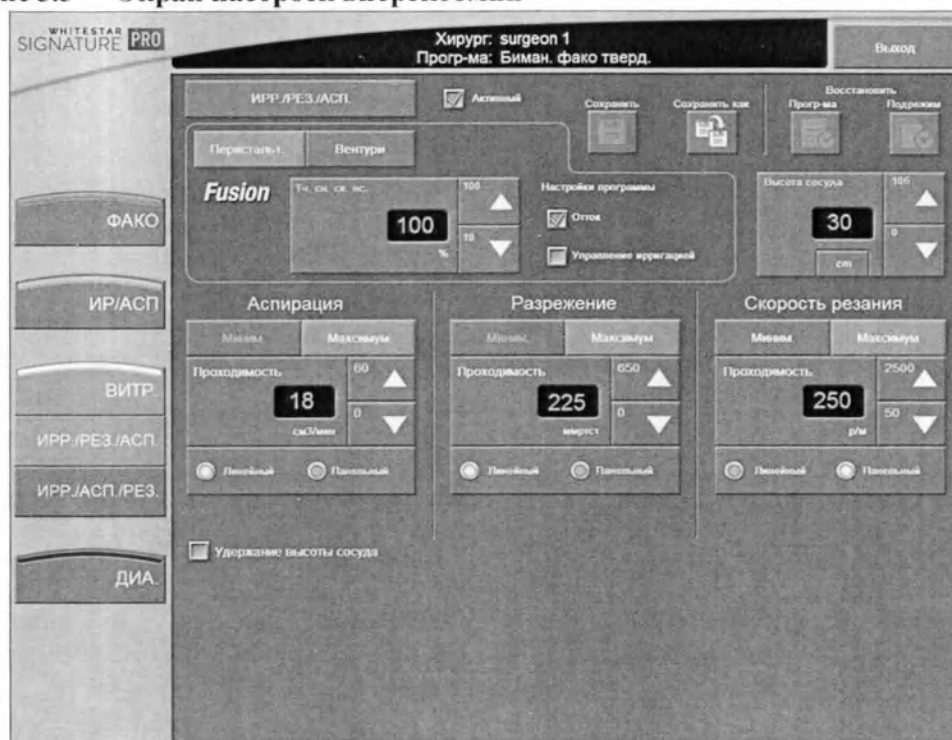
Рис 5.4 — Настройки ирригации/аспирации



1. Выберите подрежим или задайте индивидуальное имя подрежима.
2. Выберите тип насоса (перистальтический или Вентури).
3. При помощи стрелок **вверх** и **вниз** установите скорость аспирации (от 0 до 60).
4. При помощи стрелок **вверх** и **вниз** установите разрежение (от 0 до 650). При использовании насоса Вентури диапазон составляет от 0 до 600.
5. Выберите режим подачи («Линейный» или «Панельный»).
6. Задайте высоту сосуда.
7. Нажмите **Сохранить** .

Витректомия

Рис 5.5 — Экран настроек витректомии



1. Выберите подрежим или задайте индивидуальное имя подрежима.
2. Выберите тип насоса (перистальтический или Вентури).
3. При помощи стрелок **вверх** и **вниз** установите скорость аспирации (от 0 до 60).
4. При помощи стрелок **вверх** и **вниз** установите разрежение (от 0 до 650). При использовании насоса Вентури диапазон составляет от 0 до 600.
5. При помощи стрелок **вверх** и **вниз** установите скорость резания (от 50 до 2500).

Примечание.

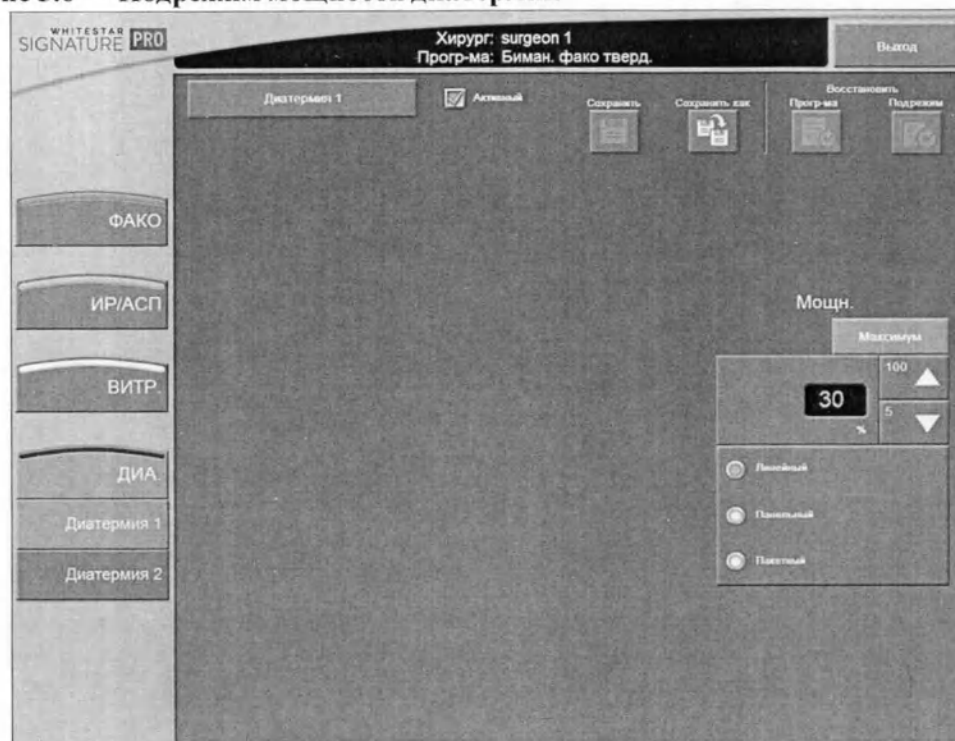
Необходимо выбрать режим ножной педали для ИРР./РЕЗ./АСП., ИРР./АСП./РЕЗ. или боковой витректомии (ВИТР.); он определяет, каким образом режущий инструмент для витректомии будет включаться при перемещении ножной педали от положения 1 до положения 3. См. «Режимы ножной педали при витректомии» на стр. 4-7.

6. Выберите режим подачи («Линейный» или «Панельный»).
7. Задайте высоту сосуда.

8. Нажмите **Сохранить** .

Диатермия

Рис 5.6 — Подрежим мощности диатермии



1. Выберите подрежим или задайте индивидуальное имя подрежима.
2. При помощи стрелок **вверх** и **вниз** установите мощность (от 5 % до 100 %).
3. Выберите режим подачи («Линейный», «Панельный» или «Пакетный»).
4. Нажмите **Сохранить** .

Настройки по умолчанию

Табл 5.1 — ФАКО — Настройки по умолчанию для операций на переднем сегменте глаза

Параметр	Имеющиеся настройки	Настройки по умолчанию			
Функция		ФАКО 1	ФАКО 2	ФАКО 3	ФАКО 4
Название подрежима		ФАКО 1	ФАКО 2	ФАКО 3	ФАКО 4
Выбор насоса	Вентури Перистальтический	Перистальтический	Перистальтический	Перистальтический	Перистальтический
Высота штатива	0–106 см 0–42 дюйма	66 см 26 дюймов	76 см 30 дюймов	76 см 30 дюймов	76 см 30 дюймов
Управление разрежением (режим закупорки/CASE)	Вкл., выкл.	Режим закупорки выкл. CASE выкл.	Режим закупорки выкл. CASE выкл.	Режим закупорки вкл. CASE вкл.	Режим закупорки выкл. CASE вкл.
Минимальное разрежение (насосы перистальтический и Вентури)					
Пропускная способность (мм рт. ст.)		0	0	0	0
Закупорен		На 0 или 5 ниже порога закупорки	На 0 или 5 ниже порога закупорки	На 0 или 5 ниже порога закупорки	На 0 или 5 ниже порога закупорки
Максимальное разрежение (насосы перистальтический и Вентури)					
Пропускная способность (мм рт. ст.)		75 мм рт. ст. (120, если включен режим CASE)	300 мм рт. ст.	400 мм рт. ст.	350 мм рт. ст.
Порог закупорки		25 мм рт. ст.	140 мм рт. ст.	60 мм рт. ст.	80 мм рт. ст.
Параметры режима CASE					
Верхний порог CASE (мм рт. ст.)		100	250	325	300
Верхний предел времени CASE (мс)		300	300	300	300
Разрежение CASE (мм рт. ст.)		85	225	250	250
Нижний порог CASE (мм рт. ст.)		70	175	200	200
CASE one-touch		стандартный	стандартный	стандартный	стандартный
Порог точки снижения скорости перистальтического насоса (%)		50	60	50	70
Насос Вентури	Вкл., выкл.	Выкл.	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Минимальный поток/скорость аспирации (насосы перистальтический и Вентури)					
Пропускная способность (см ³ /мин)		10	10	10	10
Закупорен		10	10	10	10
Максимальный поток/скорость аспирации (перистальтический насос)					
Пропускная способность (куб. см/мин)		18	24	18	24
Закупорен		18	28	14	24

Параметр	Имеющиеся настройки	Настройки по умолчанию			
Тип гидравлического режима, аспирация	Панельный, линейный	Панельный	Панельный	Панельный	Панельный
Тип гидравлического режима, разрежение	Панельный, линейный	Линейный	Панельный	Линейный	Линейный
Минимальная мощность					
Проходимость (%)		0	0	0	0
Закупорен		Нет	Нет	Нет	Нет
Максимальная мощность					
Проходимость (%)		40	20	5	30
Подача мощности		Непрерывная	Непрерывная	Непрерывная	Непрерывная
Настройка WHITESTAR™ (цикл работы)		Вкл. 6/12 (33 %)	Вкл. 6/12 (33 %)	Вкл. 6/12 (33 %)	Вкл. 6/12 (33 %)
Режим при закупорке (%)		40	30	10	40
Подача мощности		Непрерывная	Непрерывная	Непрерывная	Непрерывная
Настройка WHITESTAR™ (цикл работы)		Вкл. 6/12 (33 %)	Вкл. 6/12 (33 %)	Вкл. 6/12 (33 %)	Вкл. 6/12 (33 %)
Тип мощности при закупорке и проходимости		Линейный	Линейный	Линейный	Линейный
Частота коротких импульсов при закупорке и проходимости	1–14 им/с	6 им/с	6 им/с	6 им/с	6 им/с
Частота длинных импульсов при закупорке и проходимости	1–6 им/с	4 им/с	4 им/с	4 им/с	4 им/с
Настройка формы импульса (WHITESTAR™ ICE)	Вкл., выкл.	Выкл.	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Параметры формы импульса					
% всплеска, нижний предел		5	5	5	5
% всплеска, верхний предел		5	5	5	5
Нижний предел мощности		0	0	0	0
Верхний предел мощности		80	80	80	80
Обратная связь ножной педали	Вкл., выкл.	Выкл.	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Начальный режим	Вкл., выкл.	Фактомпульсификация (первый доступный подрежим)			
Отток	Вкл., выкл.	Вкл.	Вкл.	Вкл.	Вкл.
Заполнение чашки	30, 60, 90 куб. см	30 куб. см			

Табл 5.2 — Настройки по умолчанию системы Post CATALYST™ Precision Laser

Хирургический режим/подрежим	Скорость аспирации, куб. см/мм (мин/макс)	Разрежение, мм рт. ст. (мин/макс)	Питание, % (мин/макс)	Настройка импульсов WHITESTAR™ (ICE)	Точка снижения скорости насоса/ разрежения	Высота штатива (см)
ФАКО 1 Предв. сегмент	10/28 Линейный	50/150 Панельный	0/25 Линейный Непрерывная	20/20	75	85
ФАКО 2 Норм. сегмент	Нет (режим Вентури)	0/275 Линейный	0/20 Непрерывная Переменная WS	6/30, 10/30, 14/24, 18/18	3	102
ФАКО 3 Плотный сегмент	Нет (режим Вентури)	0/300 Линейный	0/30 Линейный Непрерывная	20/20	3	105
ФАКО 4 Последний сегмент	25/40 Линейный	200/400 Линейный	0/25 Линейный Непрерывная	20/20	50	95
ИР/АСП 1 Кортекс	Нет (режим Вентури)	0/450 Линейный	Нет	Нет	5	80
ИР/АСП 2 Полировка	0/8 Линейный	0/20 Линейный	Нет	Нет	90	65
ИР/АСП 3 Вискоэластик	0/50 Линейный	0/550 Панельный	Нет	Нет	90	80
ДИА 1	Нет	Нет	5/30 Линейный	Нет	Нет	Нет
ДИА 2	Нет	Нет	5/50 Линейный	Нет	Нет	Нет
ВИТ. 1 ИРР./РЕЗ./АСП.	0/18 Панельный	0/250 Линейный	50/1500 р/м ИРР./РЕЗ./ АСП. Панельный	Нет	75	45
ВИТ. 2 ИРР./АСП./РЕЗ.	10/18 Линейный	0/300 Панельный	50/1500 р/м ИРР./АСП./ РЕЗ. Линейный	Нет	75	45

Табл 5.3 — ИР/АСП — Настройки по умолчанию для операций на переднем сегменте глаза

Параметр	Имеющиеся настройки	Настройки по умолчанию		
		ИР/АСП 1	ИР/АСП 2	ИР/АСП 3
Активный подрежим	Вкл., выкл.	Вкл.	Вкл.	Вкл.
Высота штатива	0–104 см 0–42 дюйма	76 см 30 дюймов	50 см 20 дюймов	50 см 20 дюймов
Максимальное разрежение (насосы перистальтический и Вентури)	0–650 мм рт. ст.	500 мм рт. ст.	500 мм рт. ст.	15 мм рт. ст.
Минимальное разрежение (насосы перистальтический и Вентури)	0 мм рт. ст.	0 мм рт. ст.	0 мм рт. ст.	0 мм рт. ст.
Максимальная аспирация/ (см ³ /мин) (Перистальтический насос)	0–60 см ³ /мин	26 см ³ /мин	26 см ³ /мин	6 см ³ /мин
Тип гидравлического режима, аспирация	Панельный, линейный	Панельный	Линейный	Панельный
Тип гидравлического режима, разрежение	Панельный, линейный	Линейный	Панельный	Линейный
Насос Вентури	Вкл., выкл.	Выкл.	Выкл.	Выкл.
Порог перистальтического насоса, %	10–100 %	80 %	80 %	80 %

Табл 5.4 — Витректомия — Настройки по умолчанию для операций на переднем сегменте глаза

Настройки по умолчанию изменяются индивидуально для каждой программы/набора настроек хирурга			
Параметр	Имеющиеся настройки	ИРР/ АСП/ РЕЗ.	ИРР/ РЕЗ/ АСП.
Высота штатива (см)	0–104 см	30 см	30 см
Минимальная скорость разрезания (разрезов в минуту)		50 р/м	50 р/м
Максимальная скорость резания (разрезов в минуту)		2500 р/м	2500 р/м
Минимальное разрежение (мм рт. ст.) (насосы перистальтический и Вентури)	0–650 мм рт. ст.	0	0
Максимальное разрежение (мм рт. ст.) (насосы перистальтический и Вентури)	0–650 мм рт. ст.	225 мм рт. ст.	225 мм рт. ст.
Минимальная аспирация (см ³ /мин) (перистальтический насос)	0–60 см ³ /мин	0	0
Максимальная аспирация (см ³ /мин) (перистальтический насос)	0–60 см ³ /мин	18 см ³ /мин	12 см ³ /мин
Тип гидравлического режима, аспирация	Панельный, линейный	Панельный	Панельный
Тип гидравлического режима, разрежение	Панельный, линейный	Панельный	Панельный
Насос Вентури	Вкл., выкл.	Выкл.	Выкл.
Скорость резания (разрезов в минуту)		250	450
Режим резания	ИРР/РЕЗ/ АСП., ИРР/ АСП./РЕЗ.	ИРР/РЕЗ/ АСП.	ИРР/ АСП./РЕЗ.
Порог точки снижения скорости насоса (%)	10–100	100	100

Табл 5.5 — Диатермия — Настройки по умолчанию для операций на переднем сегменте глаза

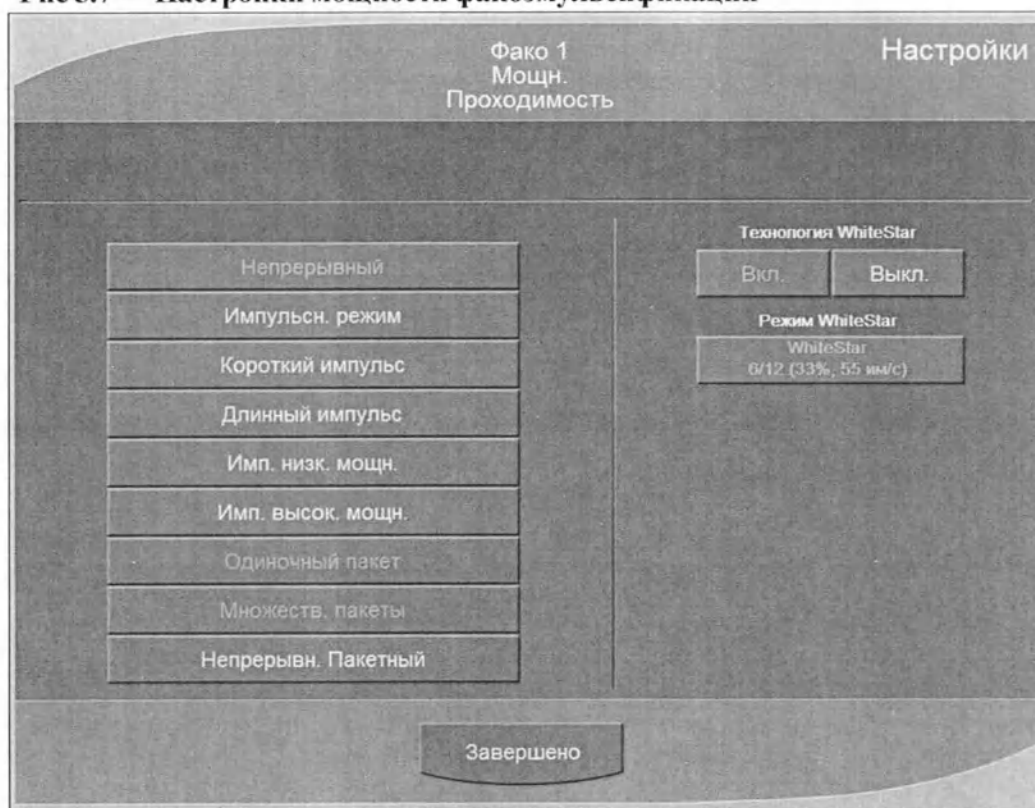
Параметр	Имеющиеся настройки	Настройки по умолчанию	
		ДИА 1	ДИА 2
Максимальная мощность	5–100 %	30 %	30 %
Тип подачи мощности	Линейный, пакетный, панельный	Линейный	Пакетный

Настройки мощности фактоэмульсификации

- Непрерывный
- Импульсный режим
- Короткий импульс
- Длинный импульс
- Импульс низкой мощности
- Импульс высокой мощности
- Одиночный пакет (только панельный)
- Множественные пакеты (только панельный)
- Непрерывный пакетный

На экране Настройки ФАКО нажмите кнопку , чтобы открыть экран Мощность ФАКО.

Рис 5.7 — Настройки мощности фактоэмульсификации



В дополнение к девяти режимам мощности фактоэмульсификации можно выбрать также режим **WHITESTAR™**. Дополнительные сведения о технологии **WHITESTAR™** см. далее в этом разделе.

Непрерывная пакетная подача мощности фактоэмульсификации

При непрерывной подаче мощности ФАКО таковая поступает к наконечнику непрерывно, установка частоты импульсов не требуется.

Импульсный режим

В импульсном режиме энергия фактоэмульсификации поступает импульсами длительностью от 1 до 100 мс, если ножная педаль находится в положении 3. Частоту импульсов можно установить в диапазоне от 1 до 100 импульсов в секунду (им/с). Установка по умолчанию — 20 им/с.

Установка диапазона опции **Импульсн. режим**

1. Нажмите кнопку **Импульсн. режим**.
2. Нажмите номер установки импульса. Откроется диалоговое окно **Настройки**.
3. Нажимайте стрелки **вверх** или **вниз**, чтобы увеличить или уменьшить частоту в пределах от 1 до 100 им/с.
4. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран.

Короткий ультразвуковой импульс

В режиме короткого импульса энергия фактоэмульсификации поступает импульсами длительностью 50 мс, если ножная педаль находится в положении 3. Частоту импульсов можно установить в диапазоне от 1 до 14 импульсов в секунду (им/с). Фактическое значение частоты в им/с указывается на кнопке справа от кнопки **Короткий импульс**.

Установка диапазона режима **Короткий импульс**

1. Нажмите кнопку **Короткий импульс**.
2. Нажмите номер установки импульса. Откроется диалоговое окно **Настройки**.
3. Нажимайте стрелки **вверх** или **вниз**, чтобы увеличить или уменьшить частоту им/с в пределах от 1 до 14.
4. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран.

Длинный фактоэмульсификационный импульс

В режиме **длинного импульса** энергия фактоэмульсификации поступает импульсами длительностью 150 мс, если ножная педаль находится в положении 3. Частоту импульсов можно установить в диапазоне от 1 до 6 импульсов в секунду (им/с). Фактическое значение частоты в им/с указывается на кнопке справа от кнопки **Длинный импульс**.

Установка диапазона режима **Длинный импульс**

1. Нажмите кнопку **Длинный импульс**.
2. Нажмите номер установки импульса. Откроется диалоговое окно **Настройки**.
3. Нажимайте стрелки **вверх** или **вниз**, чтобы увеличить или уменьшить частоту им/с в пределах от 1 до 6.
4. Нажмите кнопку «Завершено», чтобы закрыть экран.

Фактоэмульсификационный импульс низкой мощности

В режиме **импульса низкой мощности** подаются короткие импульсы ультразвуковой энергии, если ножная педаль находится в положении 3. При нажатии ножной педали длительность импульсов увеличивается, и в конце концов они сливаются друг с другом, так что подача энергии фактоэмульсификации становится непрерывной.

Фактоэмульсификационный импульс высокой мощности

В режиме **импульса высокой мощности** энергия фактоэмульсификации подается непрерывно, если ножная педаль находится в положении 3. При нажатии ножной педали непрерывная подача сменяется длинными импульсами, затем импульсы постепенно становятся короткими.

Одиночный пакет ультразвуковых импульсов (только панельный)

В режиме **одиночного пакета** ультразвуковая энергия подается одиночным пакетом длительностью 110 мс при нажатии ножной педали до положения 3. Затем нужно вернуть ножную педаль в положение 2, выждать приблизительно половину (0,5) секунды и снова перевести педаль в положение 3, чтобы получить еще один пакет.

Множественные пакеты ультразвуковых импульсов (только панельные)

В режиме **множественных пакетов** подается пакет ультразвуковой энергии длительностью 110 мс, при этом дополнительные пакеты начинают подаваться с частотой около 1 пакета в секунду при нажатии ножной педали до положения 3.

Частота подачи пакетов возрастает по мере нажатия ножной педали. При максимальном уровне, соответствующем положению 3 ножной педали, пакеты подаются с частотой 4 пакета в секунду.

Непрерывный пакетный режим подачи ультразвуковых импульсов

В **непрерывном пакетном режиме** подаются пакеты ультразвуковой энергии длительностью от 50 до 150 мс. При нажатии ножной педали до положения 3 пакеты сближаются. При максимальном уровне ножной педали, соответствующем положению 3, пакеты сливаются друг с другом, и подача энергии становится непрерывной (на заданном уровне мощности). Установка по умолчанию — 100 мс.

Чтобы установить диапазон непрерывного пакетного режима:

1. Нажмите кнопку **Непрерыв. пакетный**.
2. Нажмите число **Длительность включения**. Откроется диалоговое окно **Длительность включения**.
3. Нажимайте стрелки **вверх** или **вниз**, чтобы увеличить или уменьшить частоту пакетной передачи в пределах от 50 до 150 им/с.
4. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран.

**Технология
WHITESTAR™**

Технологию **WHITESTAR™** можно использовать при любом режиме подачи мощности ФАКО. Эта технология представляет собой усовершенствованную подачу мощности фазомодуляции в виде точно модулированных импульсов энергии с минимальными периодами охлаждения. Эта технология доступна в линейном и панельном режимах. Когда режим **WHITESTAR™**

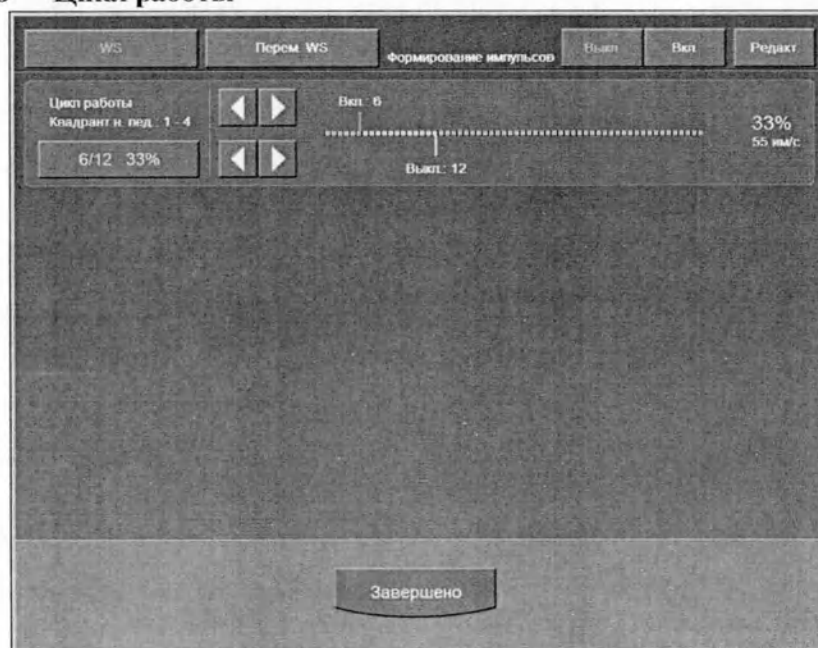
включен, на сенсорном экране отображается значок  или .

Циклы работы **WHITESTAR™** выражаются через длительность включения импульса/длительность выключения импульса для достижения желаемого цикла работы. Например, установка цикла работы 6/12 означает, что импульс включается на 6 мс и выключается на 12 мс, что соответствует циклу работы 33 %.

Табл 5.6 — Установки параметров технологии WHITESTAR™

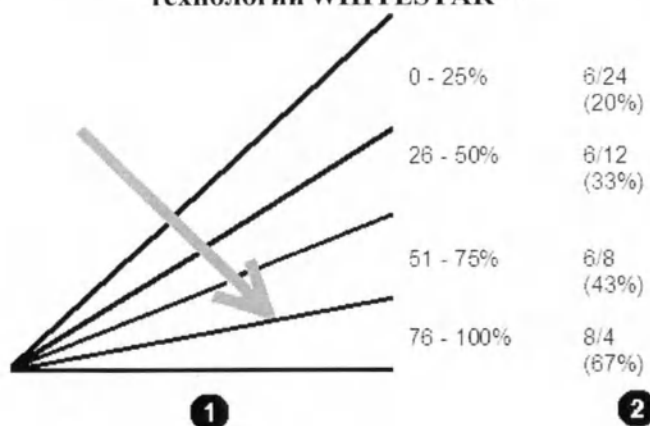
Установка	Длительность включения импульса (мс)	Длительность выключения импульса (мс)	Цикл работы	Частота импульсов (им/с)
6/12	6	12	33 %	55
4/8	4	8	33 %	83
6/4	6	4	60 %	100
6/8	6	8	43 %	71
8/4	8	4	67 %	83
4/24	4	24	14 %	35
6/28	6	28	18 %	29
6/24	6	24	20 %	33
8/24	8	24	25 %	31
6/18	6	18	25 %	41

Рис 5.8 — Цикл работы



При использовании переменной технологии WHITESTAR™ по мере перемещения ножной педали через зону подачи мощности включаются разные циклы работы. Зона разделяется на четыре квадранта одинакового размера, и для каждого квадранта можно назначить свой цикл работы (переменная WS). Можно также воспользоваться ползунковыми регуляторами для создания индивидуальных циклов работы для переменной WS.

Рис 5.9 — Положения ножной педали и циклы работы переменной технологии WHITESTAR™



1. Положение ножной педали
2. Цикл работы WHITESTAR™

Рис 5.10 — Циклы работы для переменной WS

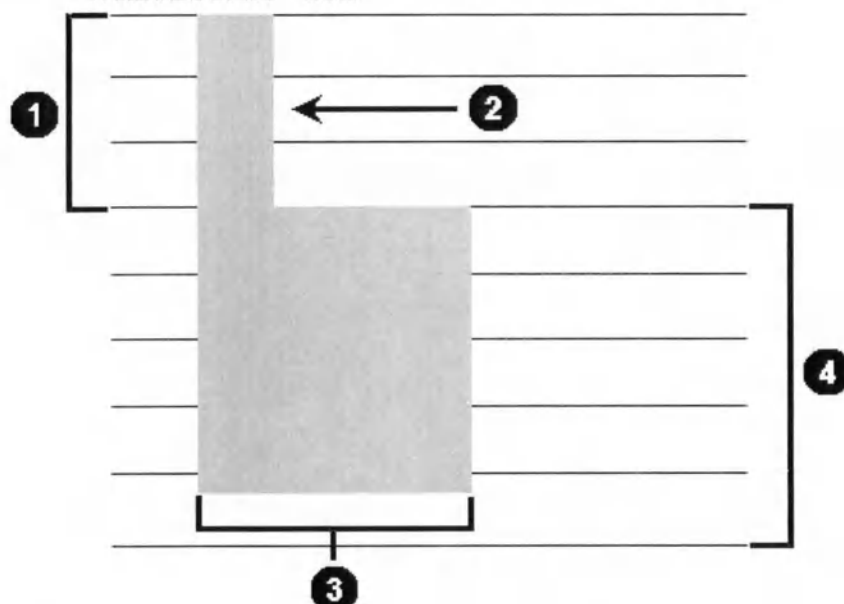
WS	Перем. WS	Формирование импульсов	Вкл.	Вкл.	Редакт.
Цикл работы Квадрант н. пед. 1	6/24 20%	Вкл. 6 Выкл. 24	20%	33 мм/с	
Цикл работы Квадрант н. пед. 2	6/12 33%	Вкл. 6 Выкл. 12	33%	55 мм/с	
Цикл работы Квадрант н. пед. 3	6/8 43%	Вкл. 6 Выкл. 8	43%	71 мм/с	
Цикл работы Квадрант н. пед. 4	8/4 67%	Вкл. 8 Выкл. 4	67%	83 мм/с	
Завершено					

Технология WHITESTAR™ ICE (формирование импульсов)

Следующим этапом развития микроимпульсов в факоэмульсификации стала технология **WHITESTAR™ ICE**: она сочетает в себе использование модулированной ультразвуковой энергии (формирование импульсов) и алгоритм, позволяющий избегать чрезмерных значений вакуума при аспирации, что делает переднюю камеру стабильной (Chamber Stability Environmental, CASE).

При использовании этой технологии формирования импульсов форма стандартного «прямоугольного» импульса изменяется: в первую миллисекунду после включения амплитуда повышается, создавая «всплеск», а затем устанавливается на стандартный уровень до выключения. То же самое повторяется при каждом периоде включения, обеспечивая лучший контроль и эффективность факоэмульсификации.

Рис 5.11 — Формирование импульсов при использовании технологии WHITESTAR™ ICE



- | | |
|--|--------------------------|
| 1. Амплитуда всплеска | 3. Ширина пакета |
| 2. Всплеск продолжительностью 1 миллисекунда | 4. Уровень мощности ФАКО |

Доступ к настройкам технологии **WHITESTAR™ ICE**:

1. Нажмите  на экране **Настройки**.
2. Нажмите кнопку режима **WHITESTAR™**.
3. Нажмите **Вкл.** для формирования импульсов.
4. Нажмите кнопку **Редакт.** для доступа к настройкам параметров формирования импульсов.
5. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран. Продолжайте нажимать кнопку **Завершено**, чтобы вернуться на главный экран.

Рис 5.12 — Экран формирования импульсов



Для формирования импульсов **WHITESTAR™ ICE** предусмотрено четыре настройки:

- Нижний предел мощности
- Верхний предел мощности
- Проц. доля всплеска Нижн. предел диап.
- Проц. доля всплеска Верхн. предел диап.

Установки **Нижний предел мощности** и **Верхний предел мощности** определяют диапазон формирования импульсов. Если используемая мощность ФАКО находится за пределами этого диапазона, формирования импульсов не происходит.

Настройки **Проц. доля всплеска** определяют амплитуду, или величину, «всплеска» приложенной мощности ФАКО в первую миллисекунду подачи мощности ФАКО, как в нижнем, так и верхнем участке диапазона мощности. По мере повышения мощности ФАКО от **нижнего предела мощности** до **верхнего предела мощности** процентная доля всплеска интерполируется для диапазона мощности между двумя предельными величинами.

Например, при невысокой установке всплеска в нижней части диапазона и высокой в его верхней части процентная доля всплеска постепенно увеличивается по мере роста мощности ФАКО. Если установки процентной доли всплеска в нижней и верхней частях диапазона одинаковы, величина всплеска остается неизменной от нижнего до верхнего предела.

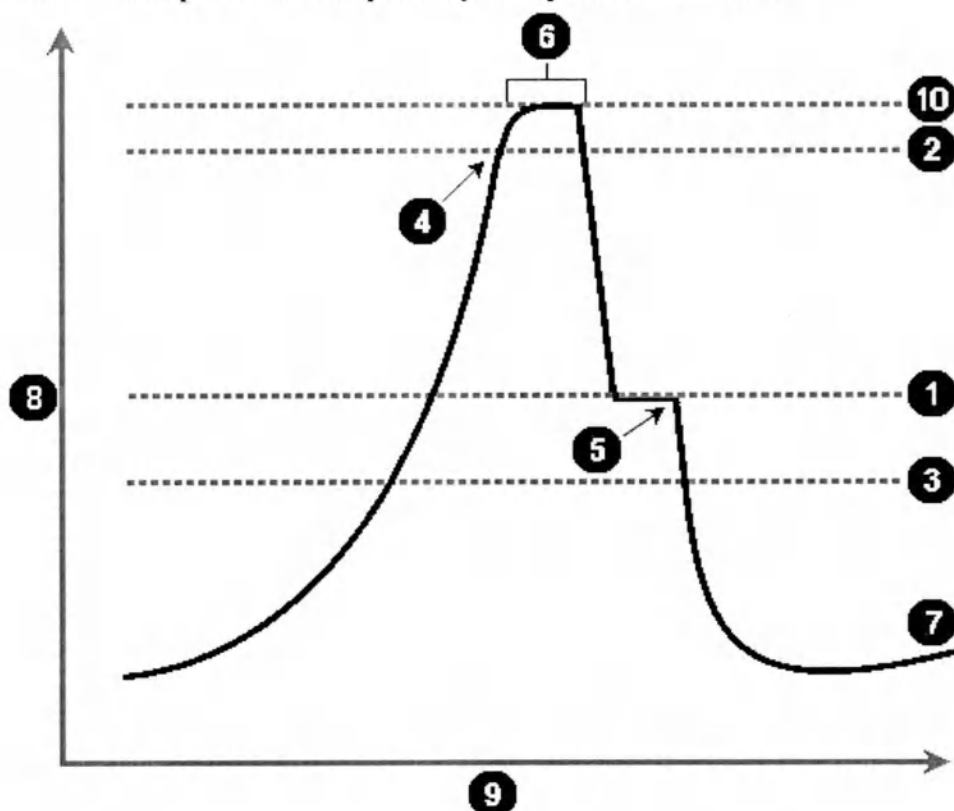
**Гидравлическая
факоэмульсифика-
ция FUSION™**

Гидравлическая факоэмульсификация FUSION™  — интеллектуальная система мониторинга разрежения, регулирующая максимально допустимое разрежение, возникающее после закупорки наконечника для факоэмульсификации. При закупорке наконечника уровень разрежения повышается. Устранение закупорки при высоком уровне разрежения может привести к скачку после закупорки. Когда включена функция CASE, система отслеживает фактический уровень разрежения и, если этот уровень превышает установленный порог на протяжении заданного периода времени, система автоматически настраивает установку максимально допустимого разрежения на более низкий уровень значения разрежения CASE. При устранении закупорки система автоматически восстанавливает первоначально запрограммированную установку максимального разрежения. Возможно использовать различные установки максимального разрежения при закупорке и проходимости иглы.

Модуляцию мощности наконечника для факоэмульсификации можно запрограммировать на автоматическое изменение при переходе головки для факоэмульсификации из незакупоренного состояния в закупоренное.

На экране гидравлической факоэмульсификации FUSION™ можно регулировать настройки. Когда **включена** факоэмульсификация в режиме закупорки, главный рабочий экран ФАКО позволяет использовать альтернативные настройки аспирации, разрежения и мощности, которые применяются системой при обнаружении закупорки.

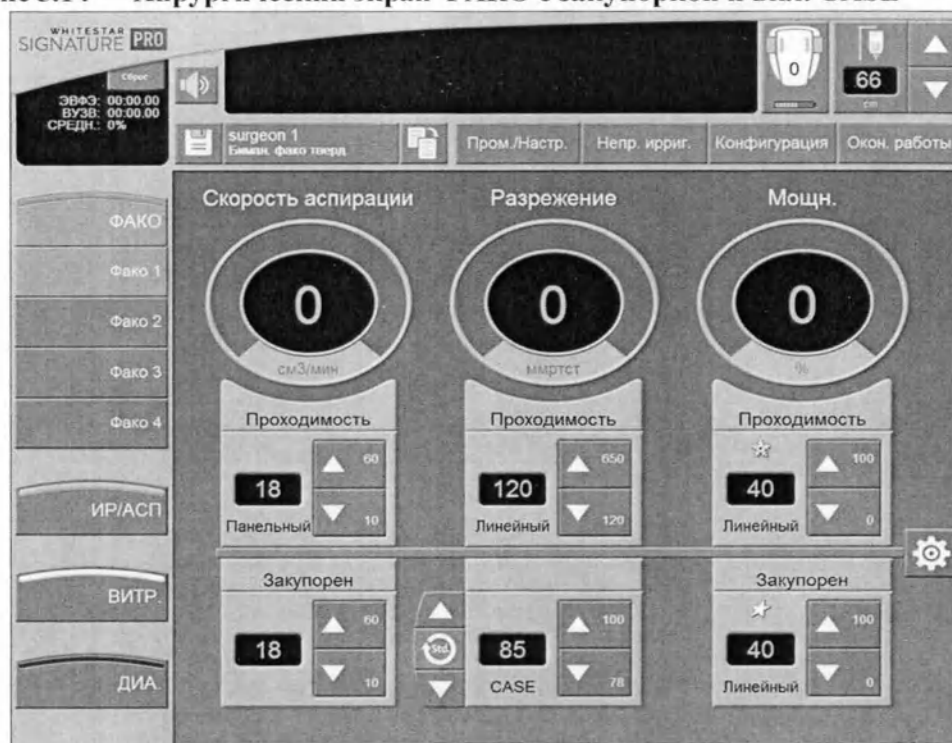
Рис 5.13 — Гидравлическая фактоэмульсификация FUSION™



- 1. Разрежение CASE
- 2. Верхний порог
- 3. Нижний порог
- 4. Пересечение уровнем разрежения верхнего порога
- 5. Включение фактоэмульсификации

- 6. Верхний предел времени
- 7. Уровень разрежения
- 8. Разрежение
- 9. Время
- 10. Максимальное разрежение

Рис 5.14 — Хирургический экран ФАКО с закупоркой и вкл. CASE



Настройки режима закупорки

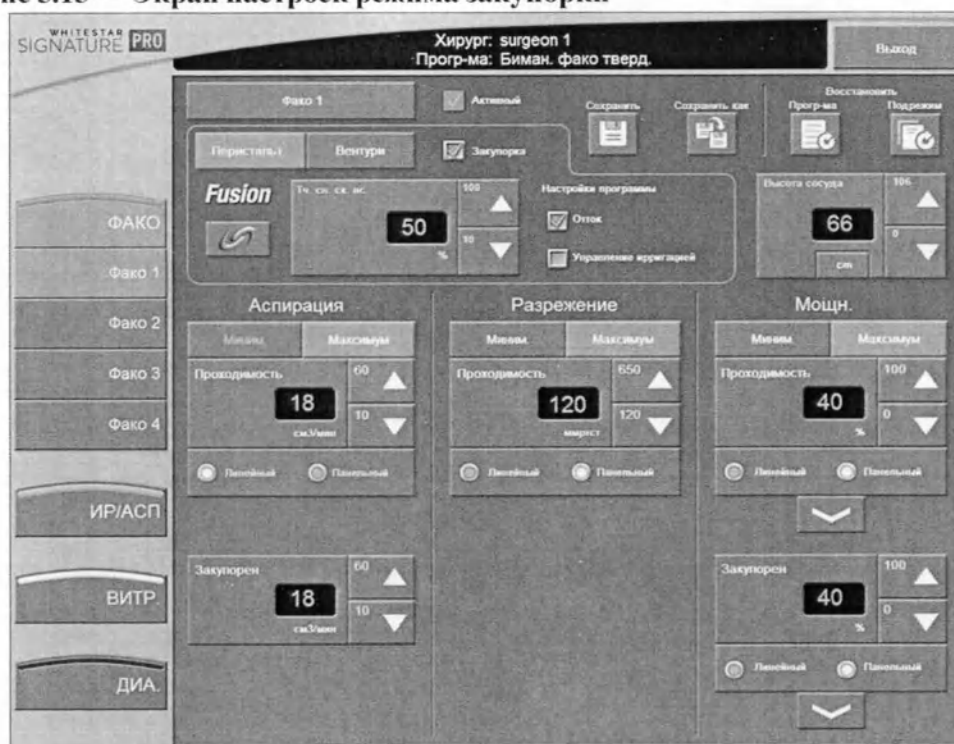
В режиме закупорки можно установить различную скорость аспирации для выполнения этого действия при закупорке и при проходимости.

Можно изменить степени разрежения при закупорке головки для факэмульсификации и не изменять при этом скорость аспирации через незакупоренную иглу.

Установка порогов скорости аспирации при закупорке

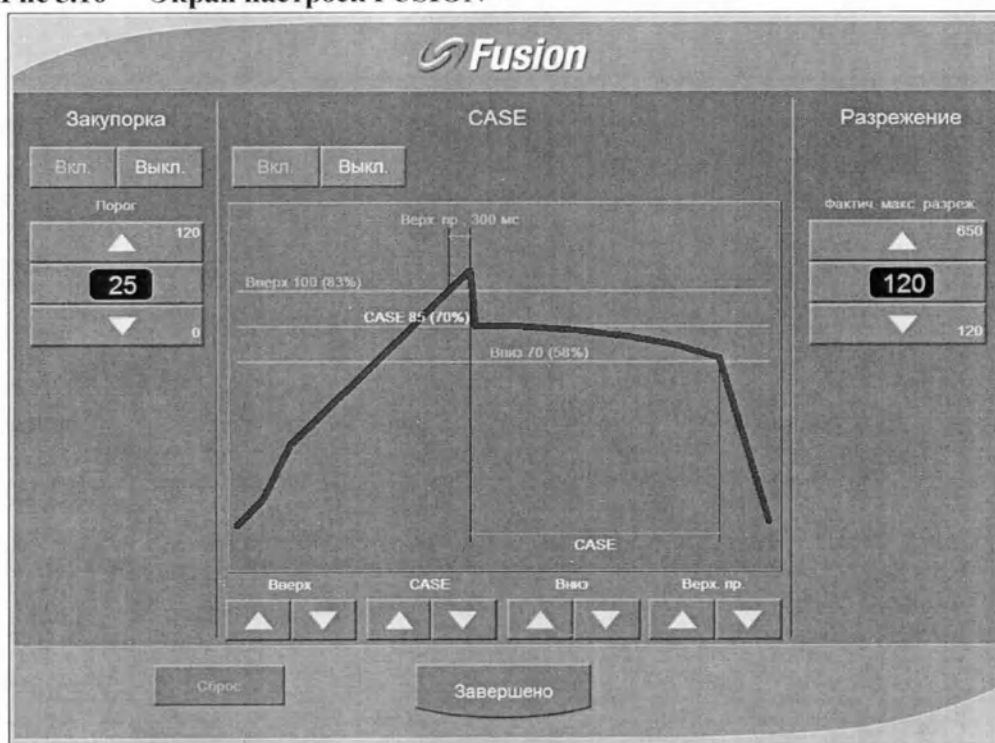
1. Нажмите кнопку **ФАКО**.
2. Нажмите **Настройки**.
3. Выберите поле **Закупорка** для перехода в режиме закупорки.

Рис 5.15 — Экран настроек режима закупорки



4. Для изменения точки снижения скорости насоса используйте стрелки **вверх** и **вниз**.
5. Нажмите кнопку **FUSION™** ().
6. Находясь на экране **FUSION™**, для изменения порога и «Фактич. макс. разреж.» используйте стрелки **вверх** и **вниз**.

Рис 5.16 — Экран настроек FUSION™



7. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран.
8. Нажмите **Сохранить** для сохранения настроек.
9. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы закрыть экран.

Порог разрежения при закупорке

При факэмульсификации в режиме закупорки можно задать порог разрежения при закупорке.

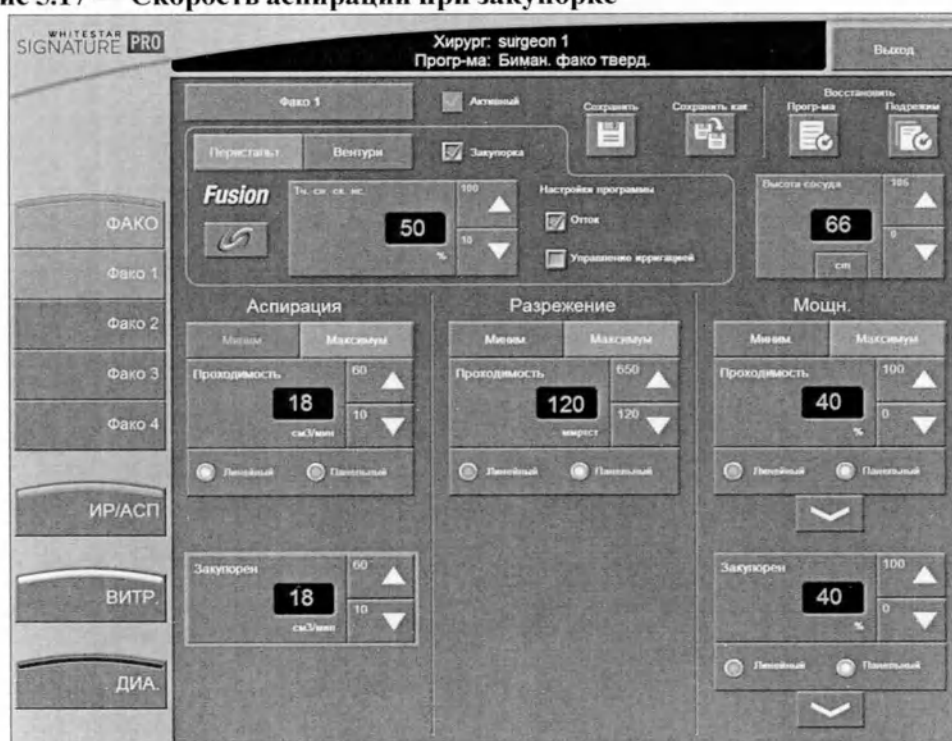
При факэмульсификации в режиме закупорки предусмотрена дополнительная панель управления разрежением. Установка порога разрежения позволяет выбрать уровень разрежения, при котором вступают в действие настройки для закупорки.

Нажимайте стрелки **вверх** или **вниз**, чтобы изменить порог разрежения при закупорке. При уменьшении порога настройки для закупорки вступают в действие раньше.

Скорость аспирации при закупорке

При факэмульсификации в режиме закупорки можно установить другое значение максимального потока для аспирации. Под стандартной панелью управления аспирацией выводится дополнительная панель управления.

Рис 5.17 — Скорость аспирации при закупорке



В режиме закупорки нажимайте стрелки **вверх** или **вниз**, чтобы увеличить или уменьшить скорость аспирации при закупорке.

Или

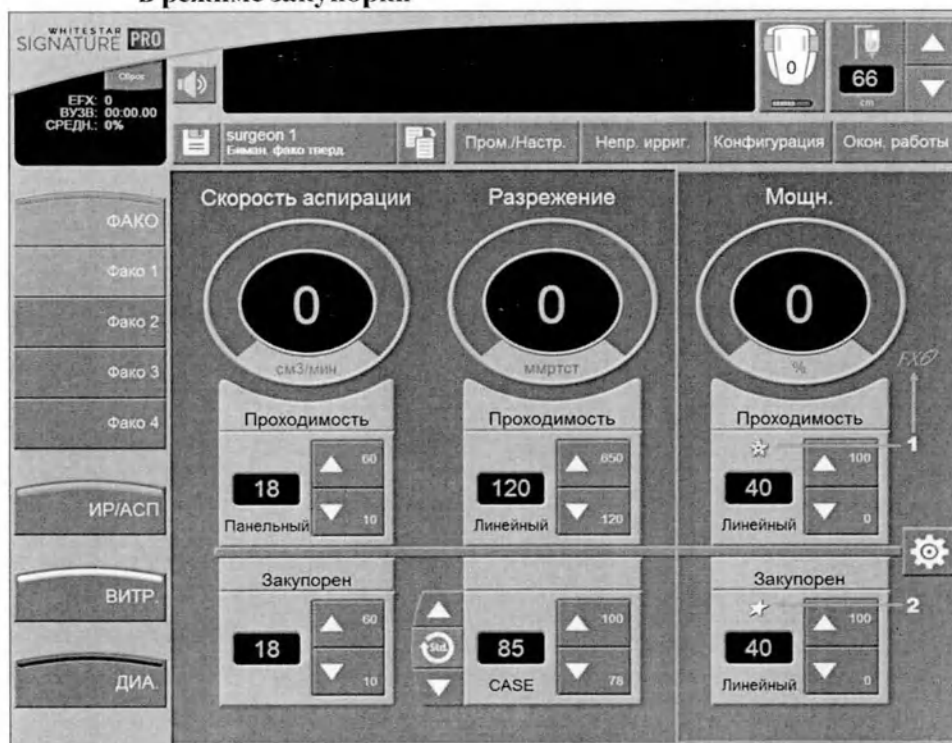
1. Нажмите . Откроется экран **Настройки**.
2. Нажимайте стрелки **вверх** или **вниз** для увеличения или уменьшения скорости аспирации при закупорке.
3. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы закрыть экран.

Настройки мощности в режиме закупорки

На случай закупорки наконечника для факоемульсификации можно задать другие уровни мощности.

При факоемульсификации в режиме закупорки предусмотрена дополнительная панель управления мощностью.

Рис 5.18 — Хирургический экран ФАКО с настройкой мощности в режиме закупорки



1. Технология WHITESTAR™ с формированием импульсов с использованием технологии ELLIPS™ FX
2. Технология WHITESTAR™ без формирования импульсов

Регулировка обеспечиваемой мощности при закупорке

Примечание. Параметры пуска не из начального положения едины для настроек проходимости и закупорки. По достижении текущим значением порога закупорки система переходит на настройки для закупорки. Значение пуска не из начального положения не может превышать порог закупорки.

1. При факоемульсификации в режиме закупорки нажимайте стрелки **вверх** или **вниз** для увеличения или уменьшения мощности при закупорке.
2. Нажмите кнопку **Настройки** .
3. Нажмите кнопку  для изменения других настроек мощности. Откроется экран **Настройки мощности**.
4. Нажимайте кнопки в левой части экрана **Настройки мощности**, чтобы выбрать тип мощности.

5. Нажмите кнопку **Вкл.** для включения технологии **WHITESTAR™**.
6. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран.

Дренаж при закупорке

Если отверстие для аспирации заблокировано или закупорено тканью или другим материалом, давление разрежения возрастает. Поток аспирации из системы отводится в сосуд при отпускании ножной педали. Можно также перевести ножную педаль в положение 1, при этом дренаж жидкости из системы аспирации происходит под воздействием вращения насоса.

Используется с комплектом **FUSION™ OPO70**. В комплекте **FUSION™** для двух насосов **OPO71** используется насосный механизм.

В обоих случаях материал у отверстия для аспирации освобождается, и вы полностью контролируете ситуацию, если наконечник случайно захватил капсулу или радужную оболочку. Внутренняя гидравлическая система поддерживает желаемый уровень разрежения, пока ножная педаль остается в неизменном положении. К потоку аспирации относятся две регулировки: **Макс. разреж.** и **Макс. поток**.

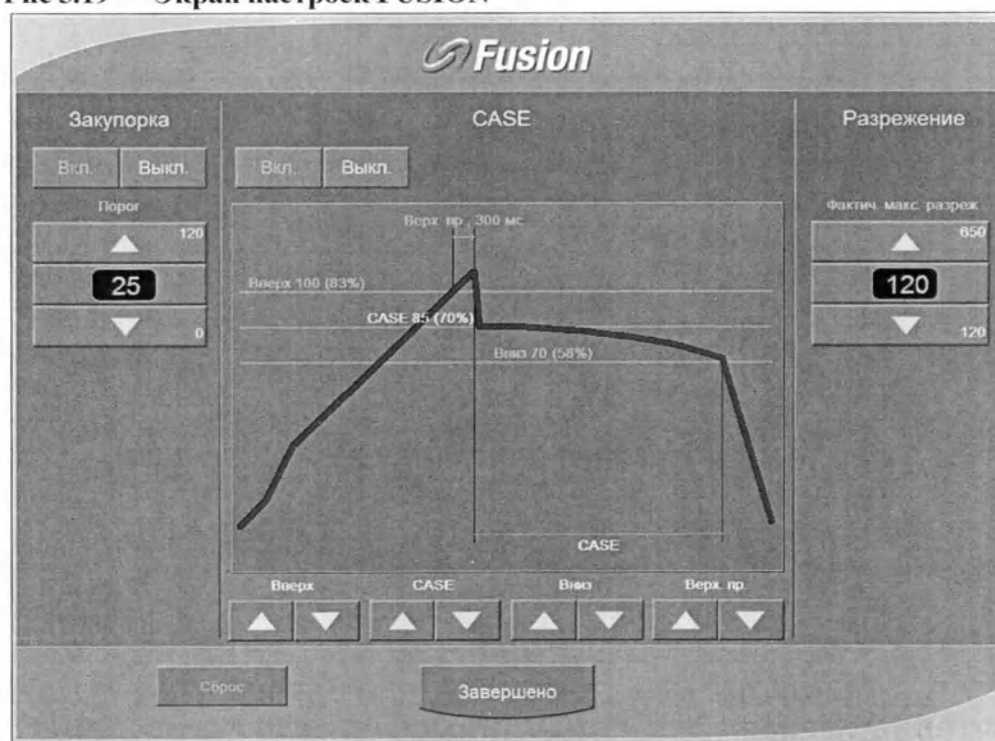
Режим CASE

CASE поддерживает стабильность камеры, обнаруживая предстоящий прорыв окклюзии и уменьшая уровень разрежения перед ожидаемым скачком. При обнаружении окклюзии система выжидает в течение времени, достаточного для прочного захвата частицы, а затем снижает уровень разрежения, чтобы обеспечить безопасное устранение окклюзии. После полного устранения окклюзии уровень разрежения восстанавливается до предшествующего значения.

Для доступа к настройкам CASE:

1. Нажмите кнопку **Настройки** .
2. В диалоговом окне **Настройки** нажмите кнопку **FUSION™** (.

Рис 5.19 — Экран настроек FUSION™



3. На экране FUSION™ нажмите кнопку **Вкл.**, чтобы включить режим CASE.

Примечание. Когда насос Вентури включен, доступа к экрану гидравлического режима FUSION™ нет.
Факоэмульсификация в режиме закупорки или режим CASE с насосом Вентури не работают.

4. На экране FUSION™ настройки CASE представлены в виде графика. Воспользуйтесь стрелками **вверх** и **вниз** в нижней части экрана для следующих настроек:
- **Верхний порог (вверх)** — установка максимального порога разрежения. Задаваемый верхний порог определяется настройкой задержки верхнего предела.
 - **Разрежение CASE (CASE)** — оптимальная установка разрежения для окклюзии.
 - **Нижний порог (вниз)** — после устранения закупорки уровень разрежения снижается до нижней пороговой установки разрежения, позволяя безопасно устранить последствия окклюзии, затем постепенно возвращается на предшествующий уровень.

Примечание. Значение пуска не из начального положения не может превышать верхний порог CASE или настройку разрежения CASE. Значение пуска не из начального положения не может превышать нижний порог CASE. По достижении текущим уровнем разрежения порога CASE система переходит на настройки CASE. По достижении текущим уровнем разрежения нижнего порога CASE система переходит на настройки пуска не из начального положения, при условии что режим CASE также выключается.

- **Верх. пр.** — воспользуйтесь стрелками **вверх** или **вниз**, чтобы изменить порог задержки верхнего предела. Порог задержки верхнего предела — максимальное время, в течение которого система поддерживает максимальное пороговое разрежение.

5. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран.

CASE One Touch

Чтобы упростить программирование функции CASE, достаточно один раз задать базовые параметры CASE. Функцию CASE можно быстро и легко регулировать с помощью сенсорных кнопок CASE на хирургическом экране. С помощью этих органов управления функционирование CASE можно изменять и обеспечивать таким образом большую эффективность (стрелка **вверх**) или большую степень контроля (стрелка **вниз**) для любого сочетания плотности катаракты, хирургической методики и личных предпочтений.

Когда функция CASE **включена**, используйте для регулировки параметров CASE кнопки **One Touch**.

Рис 5.20 — CASE One Touch



Табл 5.7 — Настройки параметров CASE с помощью кнопок One Touch

Параметр	CASE –2	CASE –1	CASE СТАНД.	CASE +1	CASE +2
Настройка точки снижения скорости насоса	Программное значение по умолчанию	Программное значение по умолчанию	Программное значение по умолчанию	CASE СТАНД. + 10 %	CASE СТАНД. + 20 %
Задержка закупорки CASE	CASE СТАНД. -200 мс	CASE СТАНД. -100 мс	Программное значение по умолчанию	CASE СТАНД. +100 мс	CASE СТАНД. +200 мс
Верхний порог CASE	CASE СТАНД. -5 %	Программное значение по умолчанию	Программное значение по умолчанию	Программное значение по умолчанию	CASE СТАНД. +5 %

Отток

Перемещение ножной педали в положение один или ноль стравливает излишнее разрежение. Вы можете настроить работу рефлюкса с помощью функции **Отток**. Включение функции **Отток** создает небольшое положительное давление, мягко отталкивающее частицу от наконечника. Выключение функции **Отток** освобождает частицу, удерживая ее на наконечнике или вблизи него. Значение по умолчанию в системе — «включено».

1. Выберите пункт **Хирурги и программы**.
2. Выберите хирурга и программу.
3. Нажмите кнопку **Настройки** .
4. Выберите применимый рабочий режим и подрежим.
5. Поставьте или уберите флажок в поле **Отток**.

Отсос

Отсос — это контролируемый обратный поток жидкости через отверстие для аспирации в наконечнике. Он позволяет осторожно снять или удалить ненужный материал с головки наконечника. Кроме того, отсос позволяет растянуть место разреза, что упрощает ввод наконечника. Для комплекта **FUSION™ (OPO70)** давление отсоса зависит от напора жидкости, поступающей из сосуда (от высоты стойки ирригации и силы тяжести), и поэтому не рассчитано на устранение закупорки наконечника, но позволяет ее выявить. Однако, отсос можно использовать для определения закупорок.

Функцию отсоса можно запрограммировать на любом свободном переключателе ножной педали. При этом жидкость выдавливается из линии аспирации в глаз или в направлении глаза.

Отсос работает, пока нажат переключатель педали.

Блокировать программу

Нажмите кнопку , чтобы заблокировать программу.

Примечание. Если программа заблокирована, разблокировать ее нельзя. Редактировать заблокированную программу невозможно.

Рис 5.21 — Кнопка блокирования программы

**Копирование программы хирурга**

Вы можете скопировать настройки одной программы хирурга для использования другим хирургом. Копирование программы хирурга:

1. Выберите имя программы из списка.

2. Нажмите .

3. В поле **Копировать программы** выберите хирурга и программу.

4. Нажмите клавишу **Ввод**.

5. При необходимости отредактировать имя программы нажмите .

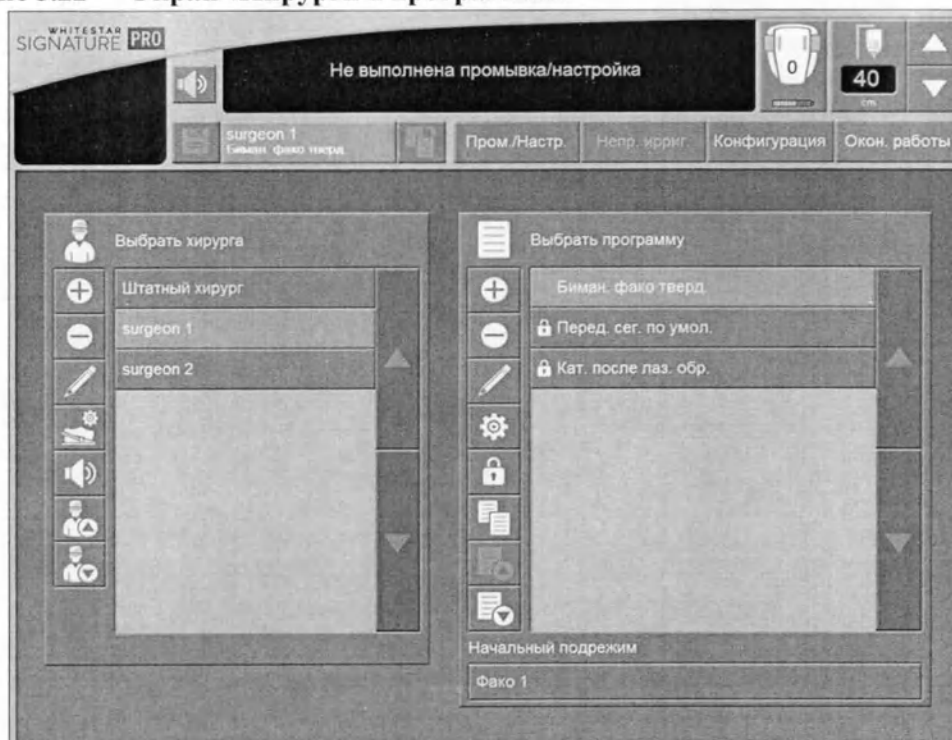
Задание последовательности программ

1. Выберите программу.

2. Воспользуйтесь кнопкой  или , чтобы перемещать имена программ вверх или вниз на экране **Хирурги и программы**.

Примечание. **Задание последовательности программ** также можно использовать для выбора предпочитаемой программы. Перемещение программы в верх списка делает ее программой по умолчанию или предпочитаемой программой.

Рис 5.22 — Экран «Хирурги и программы»



Данная страница намеренно оставлена пустой

6

НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

Установка максимальной высоты штатива для ирригации

Тест штатива для ирригации

Журнал событий

Беспроводная настройка: ножная педаль и пульт дистанционного управления

Тест беспроводного пульта управления

Калибровка сенсорного экрана

Просмотр версий программного обеспечения

Самодиагностика системы

Выбор языка

Хирургический медиа-центр (SMC) (дополнительное оборудование)

Установка системных даты и времени

Установка единиц разрежения

Периодичность обслуживания

Импорт/экспорт базы данных

Создать резервную копию всех

Печать в файл

Восстановить базу данных

Восстановить все

Только по предписанию врача (RX) — 0100-7623 Ред. В

6-1

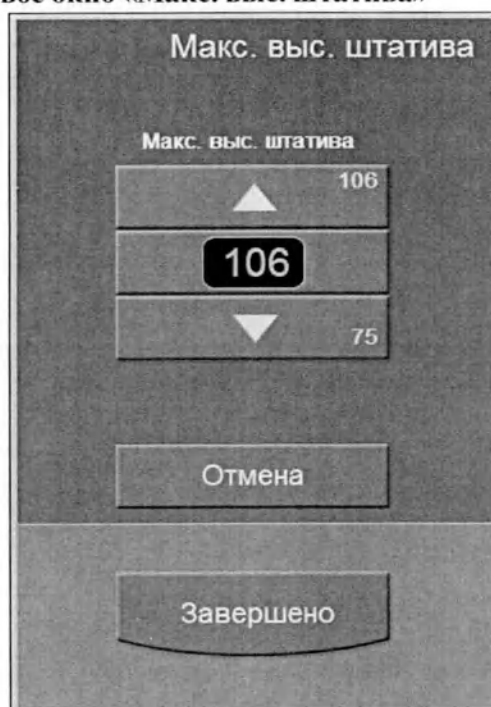
Установка максимальной высоты штатива для стойки ирригации

Для установки максимальной высоты стойки ирригации выполните следующие шаги.

Примечание. Экран конфигурации доступен, только если в данный момент не проводится процедура. Чтобы получить доступ к экранам конфигурации, выберите опцию **Окон. работы**, затем опцию **След. процедура**, после чего нажмите кнопку **Конфигурация**.

1. Нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите кнопку **Макс. выс. штатива**.

Рис 6.1 — Диалоговое окно «Макс. выс. штатива»



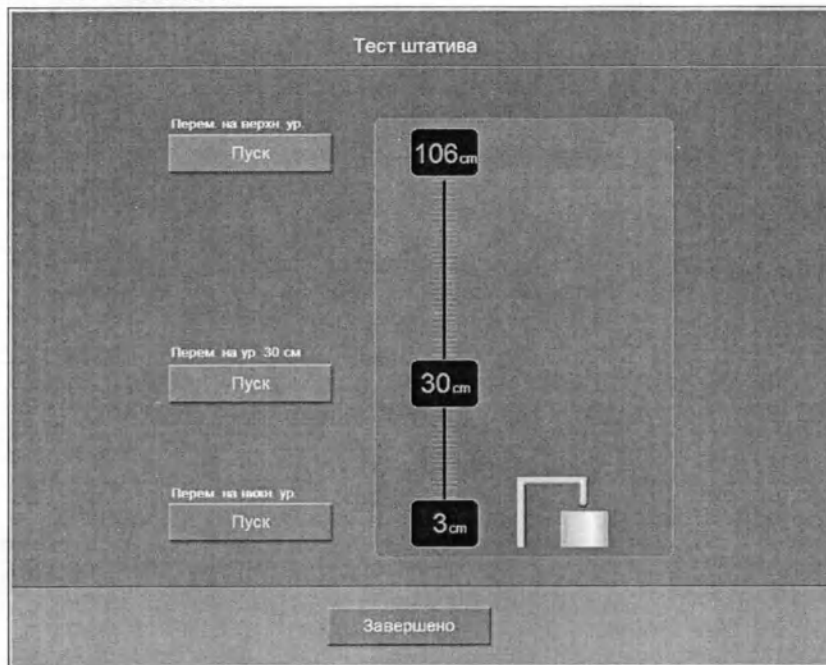
3. Для установки максимальной высоты стойки ирригации используйте стрелки **вверх** и **вниз**. Максимальная высота стойки для ирригации может быть установлена в промежутке от 75 см до 106 см. Вы также можете нажать на показанное числовое значение, чтобы открыть цифровую экранную клавиатуру и ввести точное значение.
4. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы вернуться на экран конфигурации.
5. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы закрыть экран **Конфигурация**.

**Тест штатива для
ирригации**

Для теста штатива для ирригации выполните следующие шаги.

1. Нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите кнопку **Тест штатива**.

Рис 6.2 — Тест штатива

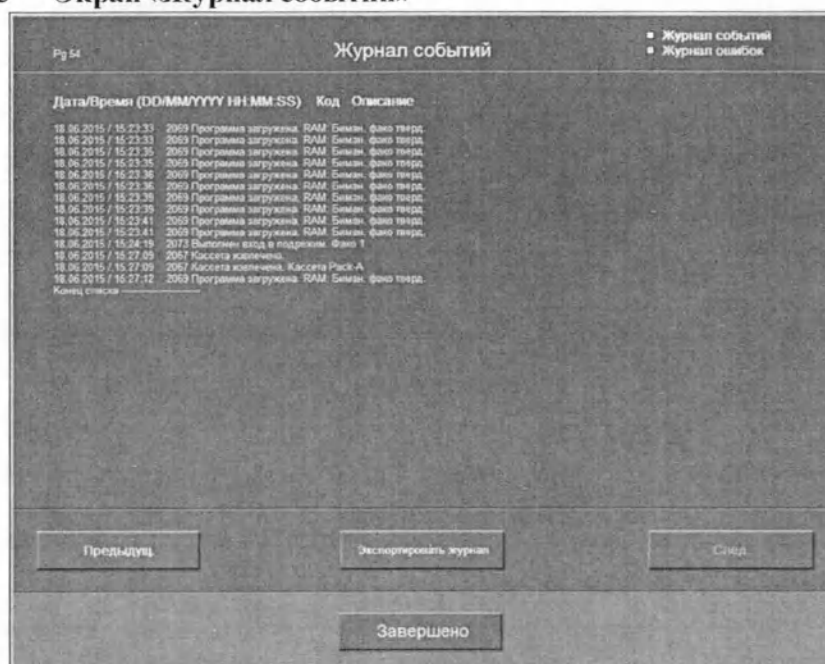


3. Нажмите кнопку **Пуск** под опцией **Перем. на верхн. ур.**, чтобы переместить штатив для ирригации на максимальную высоту.
4. Нажмите кнопку **Пуск** под опцией **Перем. на ур. 30 см**, чтобы переместить штатив для ирригации на высоту 30 см.
5. Нажмите кнопку **Пуск** под опцией **Перем. на нижн. ур.**, чтобы переместить штатив для ирригации на минимальную высоту.
6. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть диалоговое окно «Тест штатива» и вернуться на экран **Конфигурация**.
7. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы закрыть экран **Конфигурация**.

Журнал событий

1. Нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите кнопку **Журнал событий**.

Рис 6.3 — Экран «Журнал событий»



3. Нажмите кнопку **Предыдущ.** для перемещения к предыдущей странице журнала.
4. Нажмите кнопку **След.** для перемещения к следующей странице журнала.
5. Нажмите кнопку **Экспортировать журнал** для сохранения файла журнала на внешний USB-накопитель.
6. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть диалоговое окно «Журнал событий» и вернуться на экран **Конфигурация**.
7. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы закрыть экран **Конфигурация**.

**Беспроводная
настройка: ножная
педаль и пульт
дистанционного
управления****Сопряжение**

Примечание. Если во время подключения Педали управления с двойным линейным контролем и пульта дистанционного управления возникают проблемы, удалите из помещения все остальные устройства, использующие протокол BLUETOOTH. Наличие нескольких устройств, передающих данные по протоколу BLUETOOTH, может повлиять на ход процесса подключения.

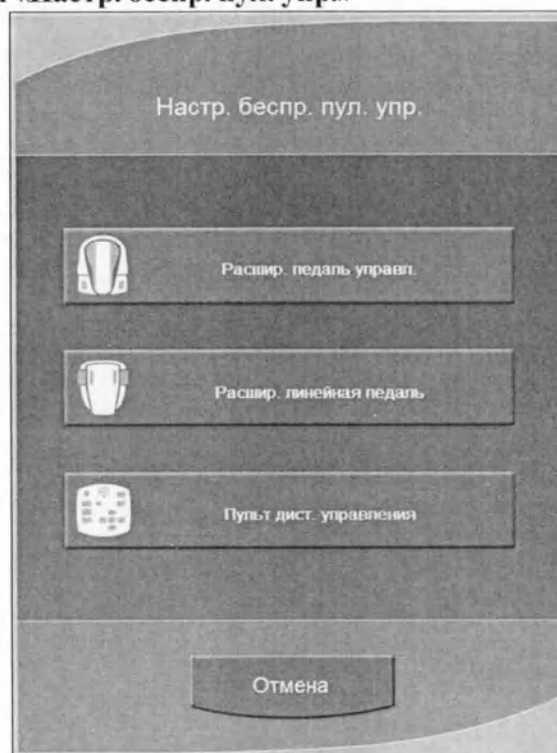
Ножная педаль — педаль управления с двойным линейным контролем

Чтобы выполнить сопряжение Педали управления с двойным линейным контролем с системой посредством беспроводного BLUETOOTH-соединения, выполните следующие шаги.

Сопряжение БПУ

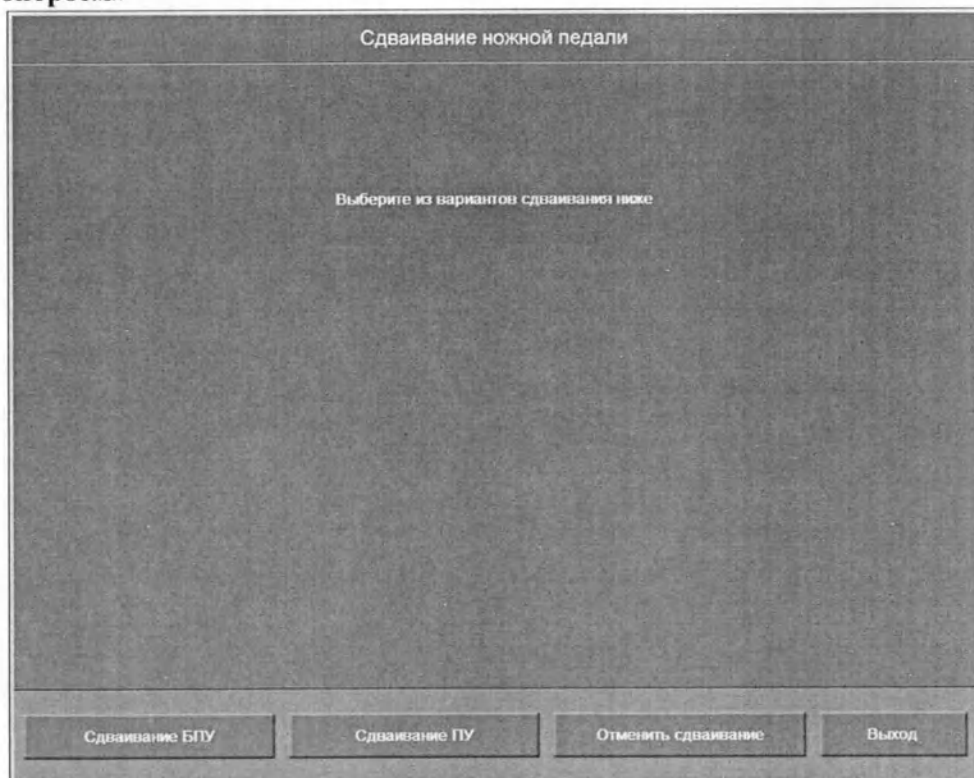
1. На главном экране нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите кнопку **Настр. беспр. пул. упр.**.

Рис 6.4 — Экран «Настр. беспр. пул. упр.»



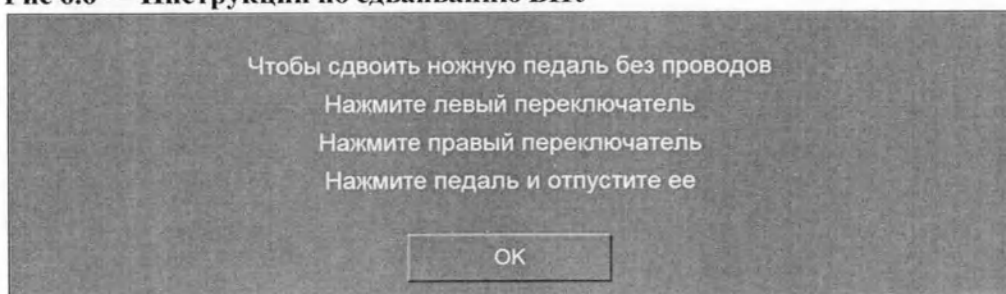
3. В диалоговом окне **Настр. беспр. пул. упр.** нажмите **Расшир. педаль управл.**.

Рис 6.5 — Экран «Сопряжение Педали управления с двойным линейным контролем»



4. На экране **Сопряжение ножной педали** нажмите кнопку **Сопряжение БПУ**.
5. Отсоедините кабель от ножной педали и выберите **ОК**.
6. Следуйте инструкциям на экране.

Рис 6.6 — Инструкции по сдваиванию БПУ



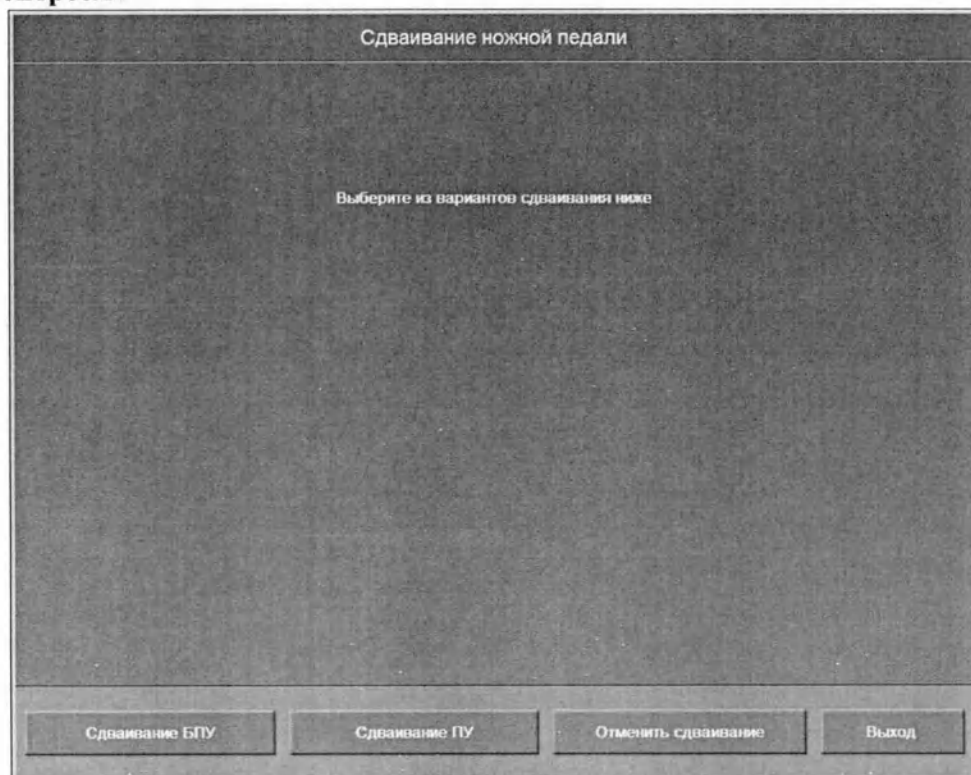
7. Система передает соответствующие данные на ножную педаль. В ходе подключения система отображает экран состояния выполнения подключения.

8. По завершении подключения экран состояния выполнения подключения закрывается и система выводит сообщение: **«Теперь ножная педаль подключена к системе»**.
 - Если синий индикатор горит, беспроводная ножная педаль подключена.
 - Если синий индикатор мигает, беспроводная ножная педаль не подключена.
 - Если зеленый индикатор горит, аккумуляторы ножной педали полностью заряжены.
 - Если зеленый индикатор мигает, аккумуляторы ножной педали требуют зарядки. См. «Варианты зарядки для беспроводных устройств» на стр. 8-5.
9. Выполните проверку ножной педали или нажмите **Завершено**, чтобы закрыть экран проверки.
10. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы закрыть экран **Конфигурация**.

Сопряжение ПУ

1. На главном экране нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите кнопку **Настр. беспр. пул. упр.**.
3. В диалоговом окне **Настр. беспр. пул. упр.** нажмите **Расшир. педаль управл.**.

Рис 6.7 — Экран «Сопряжение Педали управления с двойным линейным контролем»



4. На экране **Сопряжение ножной педали** нажмите кнопку **Сопряжение ПУ**. Система отобразит сообщение: **«Убедитесь, что кабель присоединен»**

к ножной педали».

5. Нажмите кнопку **ОК**.
6. Система передает соответствующие данные на ножную педаль.
Когда система получает соответствующие ответные данные от педали, появляется сообщение: **«Отсоедините кабель от ножной педали»**.
В ходе подключения система отображает экран состояния выполнения подключения.
7. По завершении подключения экран состояния выполнения подключения закрывается и система выводит сообщение: **«Теперь ножная педаль сдвоена с системой»**.
8. Выполните проверку ножной педали или нажмите **Завершено**, чтобы закрыть экран проверки.
9. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы закрыть экран **Конфигурация**.

Ножная педаль — педаль управления с линейным контролем

Рис 6.8 — Экран «Сопряжение Педали управления с двойным линейным контролем»



1. На главном экране нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите кнопку **Настр. беспр. пул. упр.**.
3. Нажмите кнопку **Расшир. линейная педаль**.
4. Следуйте инструкциям на экране.
5. Нажмите кнопку **Сопряжение**.
 - Если синий индикатор горит, беспроводная ножная педаль подключена.
 - Если синий индикатор мигает (быстро), беспроводная ножная педаль находится в поиске соединения.

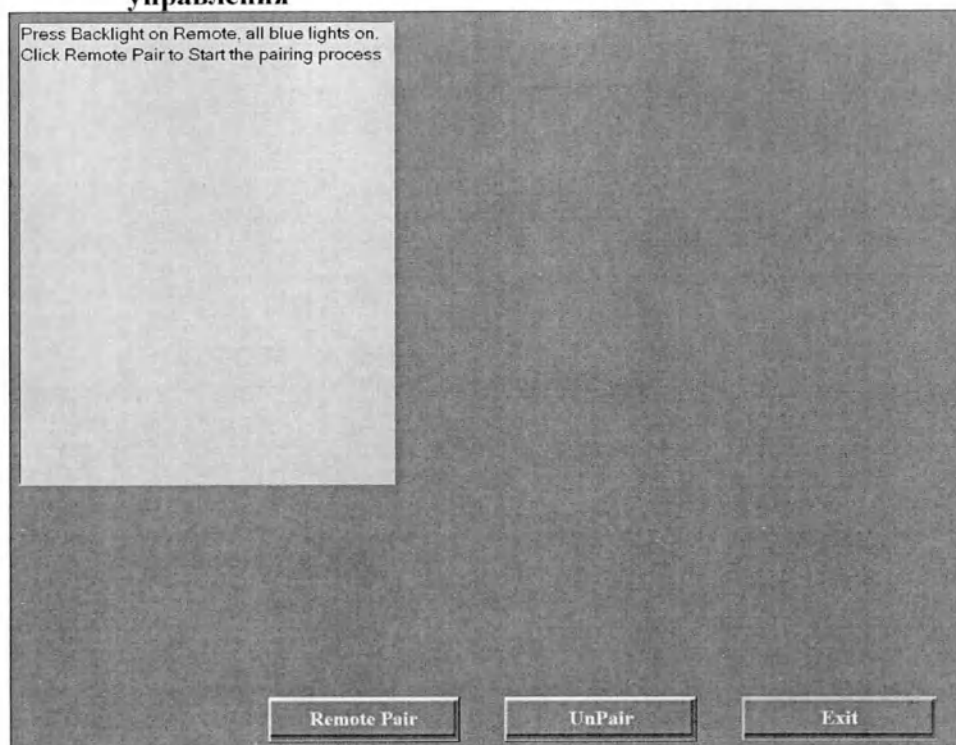
- Если синий индикатор мигает (медленно), беспроводная ножная педаль не подключена.
 - Если зеленый индикатор горит, аккумуляторы ножной педали полностью заряжены.
 - Если зеленый индикатор мигает, выполняется зарядка аккумуляторов ножной педали.
 - Если желтый индикатор горит, аккумуляторы ножной педали требуют зарядки. См. «Варианты зарядки для беспроводных устройств» на стр. 8-5.
6. По завершении подключения экран состояния выполнения подключения закрывается и система выводит сообщение: **«Теперь ножная педаль сдвоена с системой»**.
 7. Выполните проверку ножной педали или нажмите **Завершено**, чтобы закрыть экран проверки.
 8. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы закрыть экран **Конфигурация**.

Сопряжение пульта дистанционного управления

Примечание. Перед запуском процесса настройки беспроводного пульта управления убедитесь в том, что функция **Подсветка** беспроводного пульта дистанционного управления выключена.

1. На главном экране нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. В диалоговом окне **Настр. беспр. пул. упр.** нажмите **Пульт дист. управления**.
3. Нажмите кнопку **Сопряжение пульта дистанционного управления**.

Рис 6.9 — Экран беспроводного подключения пульта дистанционного управления



4. Выполняйте инструкции, которые выводятся на экран.
5. При появлении подсказок нажимайте соответствующие кнопки беспроводного пульта дистанционного управления.
6. Убедитесь, что при нажатии каждой кнопки на пульте подсвечивается соответствующая кнопка на экране. Если кнопка на экране не подсвечивается, то тест считается невыполненным. Если тест не выполнен, обратитесь в корпорацию JJSV для технического обслуживания. Если подключение пульта дистанционного управления невозможно, следуйте отображаемым на экране инструкциям.
7. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы закрыть экран.
8. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы закрыть экран **Конфигурация**.

Тест беспроводного пульта управления

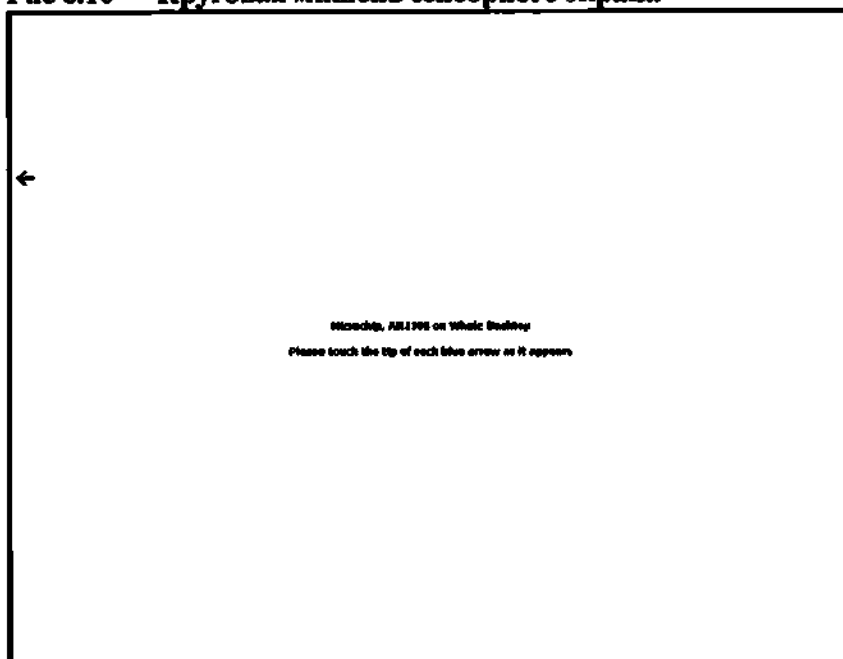
1. На главном экране нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите **Тест беспр. пул. упр.**.
3. Следуйте инструкциям на экране.
4. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть диалоговое окно.
5. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы закрыть экран **Конфигурация**.

**Калибровка
сенсорного экрана**

Сенсорный экран должен проходить калибровку в ходе настройки системы. Для калибровки сенсорного экрана выполните следующие шаги.

1. На главном экране нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите **Калибровка сенсор. экр.**.

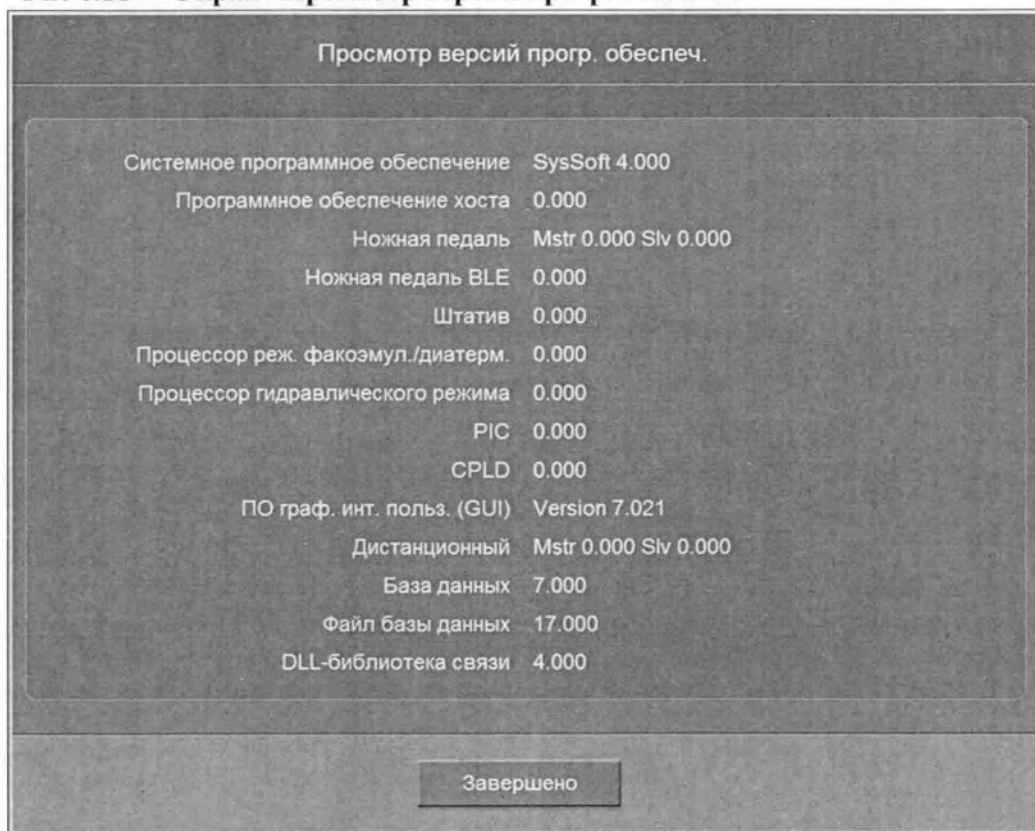
Рис 6.10 — Круговая мишень сенсорного экрана



3. Нажмите стрелку на экране. Когда вы отпустите стрелку, она переместится на следующую точку калибровки.
4. Повторите для всех точек калибровки.
5. Нажмите кнопку **Подтверждение** по завершении процесса калибровки.

Просмотр версий программного обеспечения

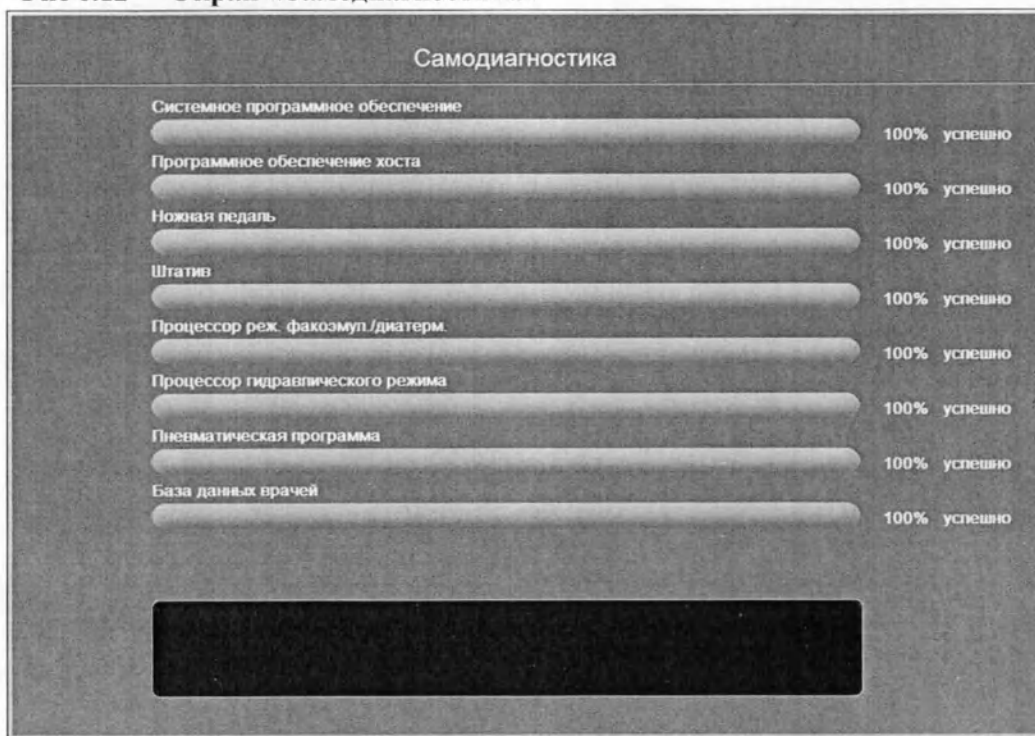
1. На главном экране нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите **Просмотр версий прогр. обеспеч.**.

Рис 6.11 — Экран «Просмотр версий прогр. обеспеч.»

3. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть диалоговое окно **Просмотр версий прогр. обеспеч.**.
4. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы закрыть экран **Конфигурация**.

**Самодиагностика
системы**

1. На главном экране нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите **Самодиагностика**.

Рис 6.12 — Экран «Самодиагностика»

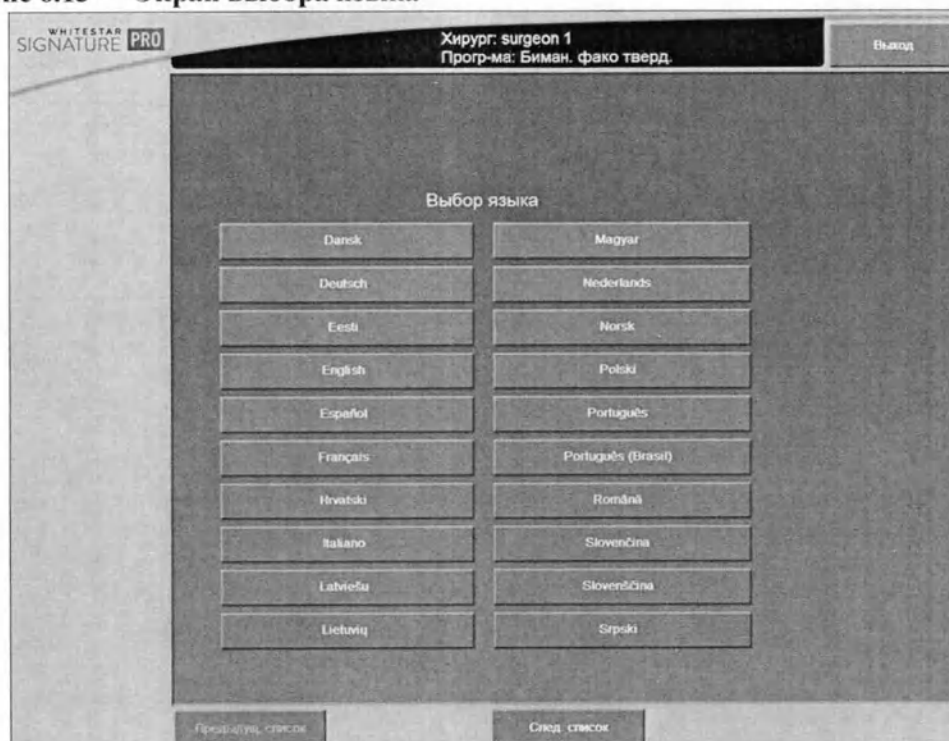
3. Экран **Самодиагностика** закрывается автоматически.
4. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы закрыть экран **Конфигурация**.

Выбор языка

В системе предусмотрен интерфейс пользователя на 31 языке. Прежде чем продолжать, выберите один из языков для экрана дисплея. (По умолчанию используется английский язык.)

1. На главном экране нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите **Язык**.

Рис 6.13 — Экран выбора языка



3. Выберите желаемый язык из списка (чтобы увидеть дополнительные языки, нажмите кнопку **След. список**).
4. Нажмите **Да** в окне подтверждения. Экран автоматически переключится на выбранный язык.
5. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы закрыть экран **Язык**.
6. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы закрыть экран **Конфигурация**.

Примечание. Если нажать на экран под буквой «А» в логотипе **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO 20** раз, система переключится на язык по умолчанию (английский).

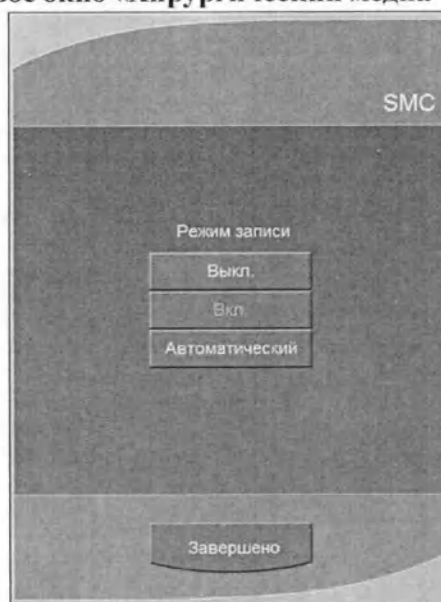
Хирургический медиа-центр (SMC)

Хирургический медиа-центр (SMC) используется для интеграции и записи видеоизображения с хирургического микроскопа и данных хирургической операции, чтобы их можно было просмотреть позднее. Хирургические данные выводятся на отдельный монитор вместе с установками инструмента. Аппаратное обеспечение SMC подключено через коммуникационный порт на задней панели. (Рис 4.6 — Подключения к задней панели.)

Чтобы конфигурировать хирургический медиа-центр, выполните следующие шаги.

1. Нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите кнопку **SMC**.

Рис 6.14 — Диалоговое окно «Хирургический медиа-центр (SMC)»



3. Система выводит диалоговое окно **SMC**. Нажмите соответствующую кнопку, чтобы выбрать один из трех вариантов. Можно выбирать из следующих.

Выкл. — функция хирургического медиа-центра отключена.

Вкл. — хирургический медиа-центр производит запись непрерывно, даже между операциями.

Автоматический — хирургический медиа-центр производит запись только во время операций, но не между ними.

Примечание. Можно настроить переключатель педали на включение функции записи хирургического медиа-центра.

4. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы подтвердить изменение и закрыть диалоговое окно **SMC**.
5. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы закрыть экран **Конфигурация**.

Установка системных даты и времени

Для установки системной даты и времени выполните следующие шаги.

1. Нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите кнопку **Установить дату/время**.

Рис 6.15 — Диалоговое окно «Установить дату/время»

Установка даты/врем.

Формат даты

День/месяц/год

18.06.2015

Месяц/день/год

День

31

18

1

Месяц

12

6

1

Год

2030

2015

2005

Формат времени

24 часа

15:36:42

12 часов

Час

23

15

0

Минута

59

36

0

Ввод

Отмена

3. На экране **Установка даты/врем.** нажимайте кнопки со стрелками **вверх** и **вниз**, чтобы установить день, месяц, час и минуты.
4. Можно изменить способ отображения даты.

Нажмите кнопку **День/месяц/год**, чтобы отобразить дату в соответствующем формате; например, дата 21 декабря 2011 года будет отображена как 21.12.2011.

Нажмите кнопку **Месяц/день/год**, чтобы отобразить дату в соответствующем формате; например, дата 21 декабря 2011 года будет отображена как 12.21.2011.

5. Можно изменить способ отображения времени дня.

Нажмите кнопку **24-часа**, чтобы отобразить дату в 24-часовом формате; например, 2:45:43 PM будет отображено как 14:45:43.

Нажмите кнопку **12-часов**, чтобы отобразить дату в 12-часовом формате; например, 2:45:43 PM будет отображено как 2:45:43 PM.

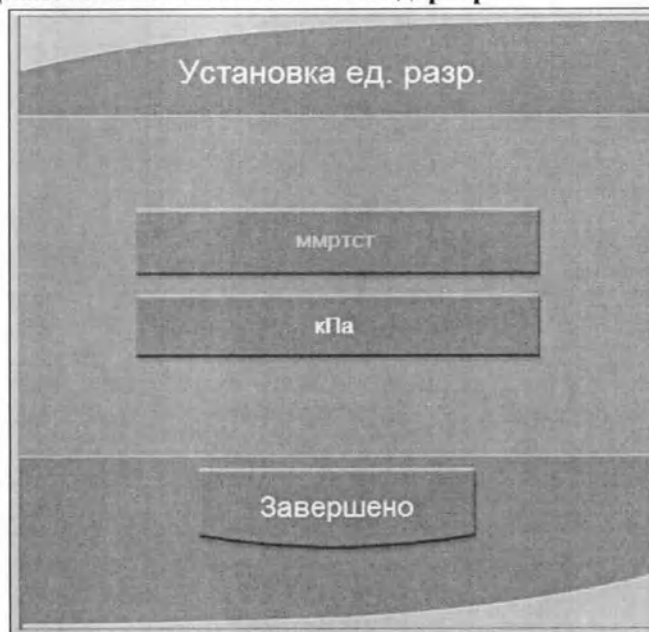
6. Нажмите кнопку **Ввод**, чтобы вернуться на экран конфигурации.
7. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы закрыть экран конфигурации.

**Установка единиц
разрежения**

Чтобы установить единицы разрежения, выполните следующие шаги.

1. Нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите кнопку **Установка ед. разр.**.

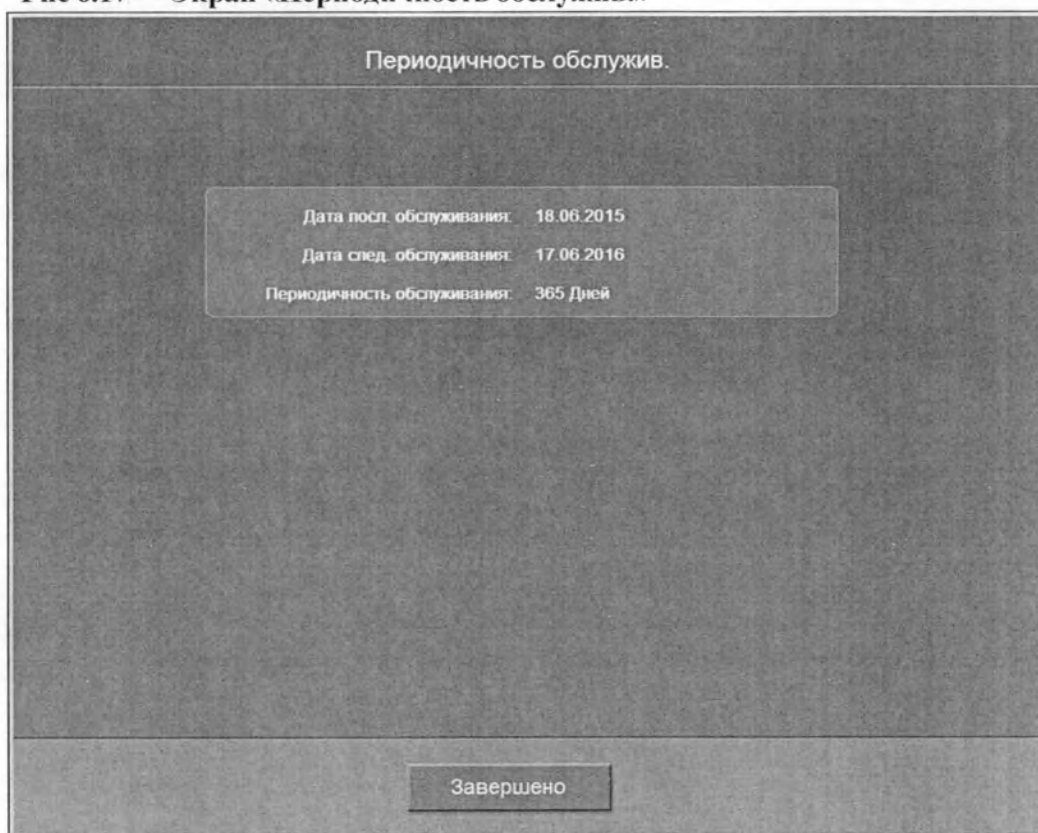
Рис 6.16 — Диалоговое окно «Установка ед. разр.»



3. В диалоговом окне **Установка ед. разр.** текущая настройка выделена зеленым цветом. Нажмите кнопку единиц измерения, которые вы хотите использовать для отображения настроек разрежения.
4. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы вернуться на экран **Конфигурация**.
5. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы закрыть экран **Конфигурация**.

**Периодичность
обслуживания**

1. На главном экране нажмите кнопку **Конфигурация**.
2. Нажмите кнопку **Периодичность обслужив..**

Рис 6.17 — Экран «Периодичность обслужив.»

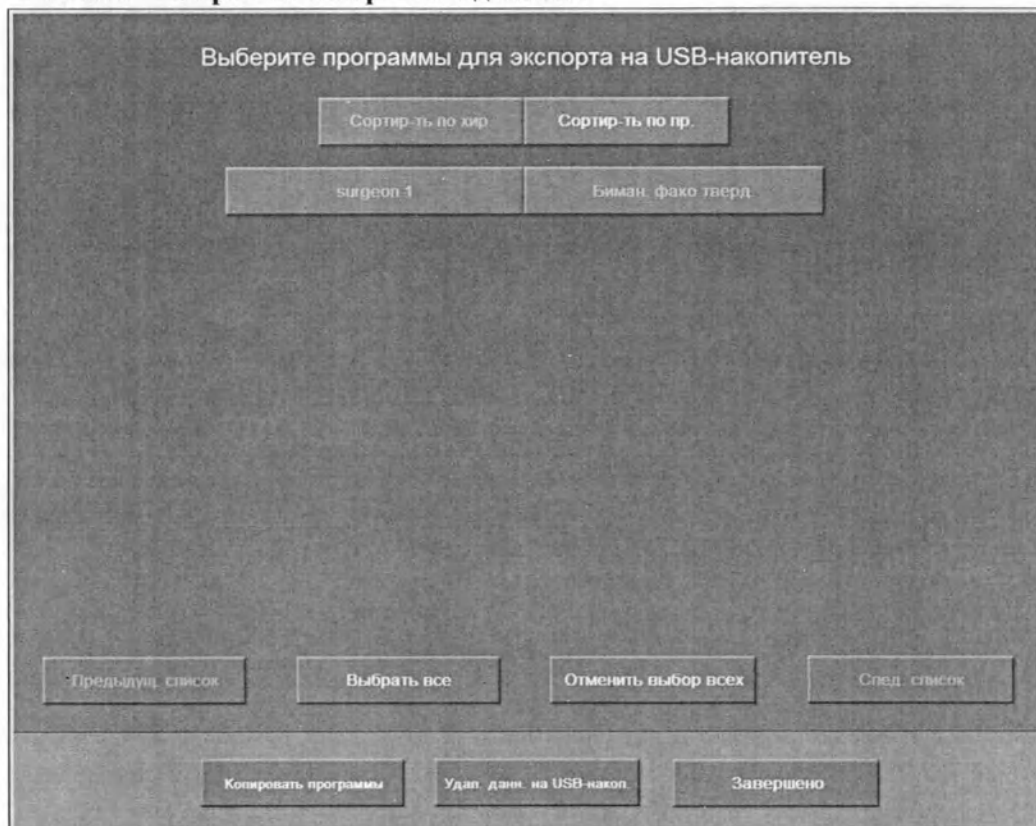
3. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть диалоговое окно.
4. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы закрыть экран **Конфигурация**.

**Импорт/экспорт
базы данных****Экспорт**

1. В меню **Конфигурация** выберите пункт **Импорт/экспорт базы данных**.

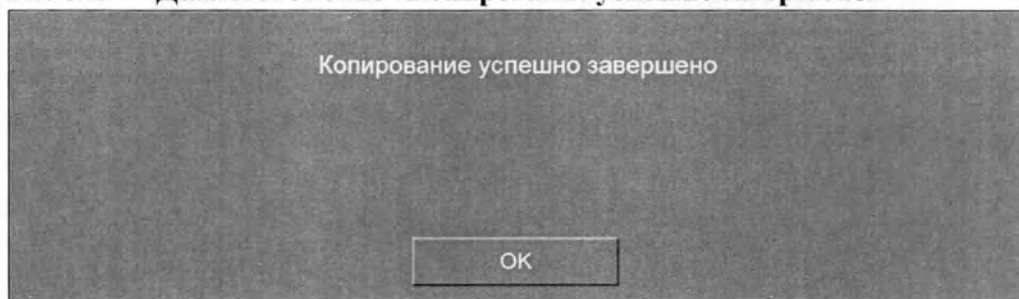
Примечание. Не забудьте вставить USB-накопитель в USB-порт на задней панели системы.

Рис 6.18 — Экран «Экспорт базы данных»



2. Нажмите кнопку **Экспорт**.
3. Выберите файл для экспорта из списка или воспользуйтесь кнопкой **Выбрать все**, чтобы экспортировать все файлы в списке.
4. Нажмите кнопку **Копировать программы**.
5. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть экран.
6. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы закрыть экран конфигурации.

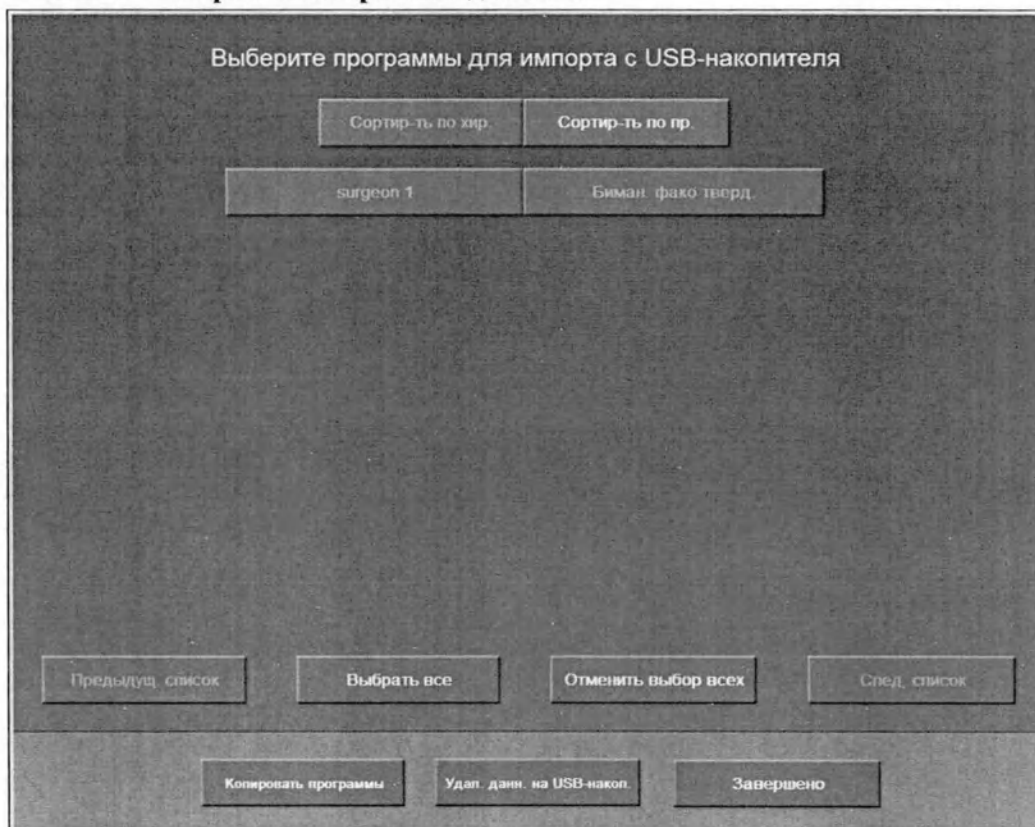
Рис 6.19 — Диалоговое окно «Копирование успешно завершено»

**Импорт**

1. В меню **Конфигурация** выберите пункт **Импорт/экспорт базы данных**.

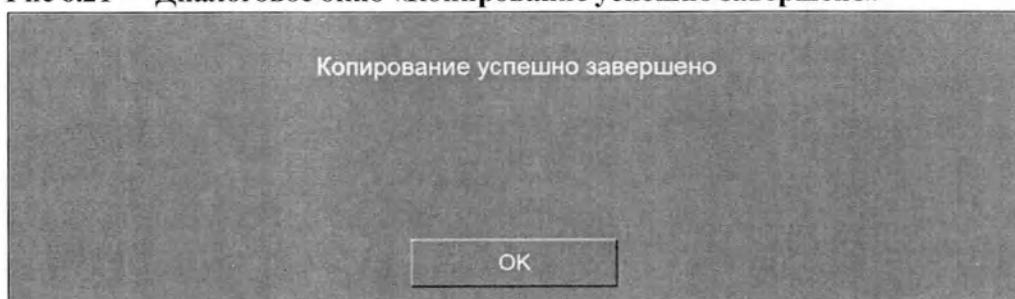
Примечание. Не забудьте вставить USB-накопитель в USB-порт на задней панели системы.

Рис 6.20 — Экран «Импорт базы данных»



2. Нажмите кнопку **Импорт**.
3. Выберите файл для импорта из списка или воспользуйтесь кнопкой **Выбрать все**, чтобы импортировать все файлы в списке.
4. Нажмите кнопку **Копировать программы**.
5. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть экран.

Рис 6.21 — Диалоговое окно «Копирование успешно завершено»



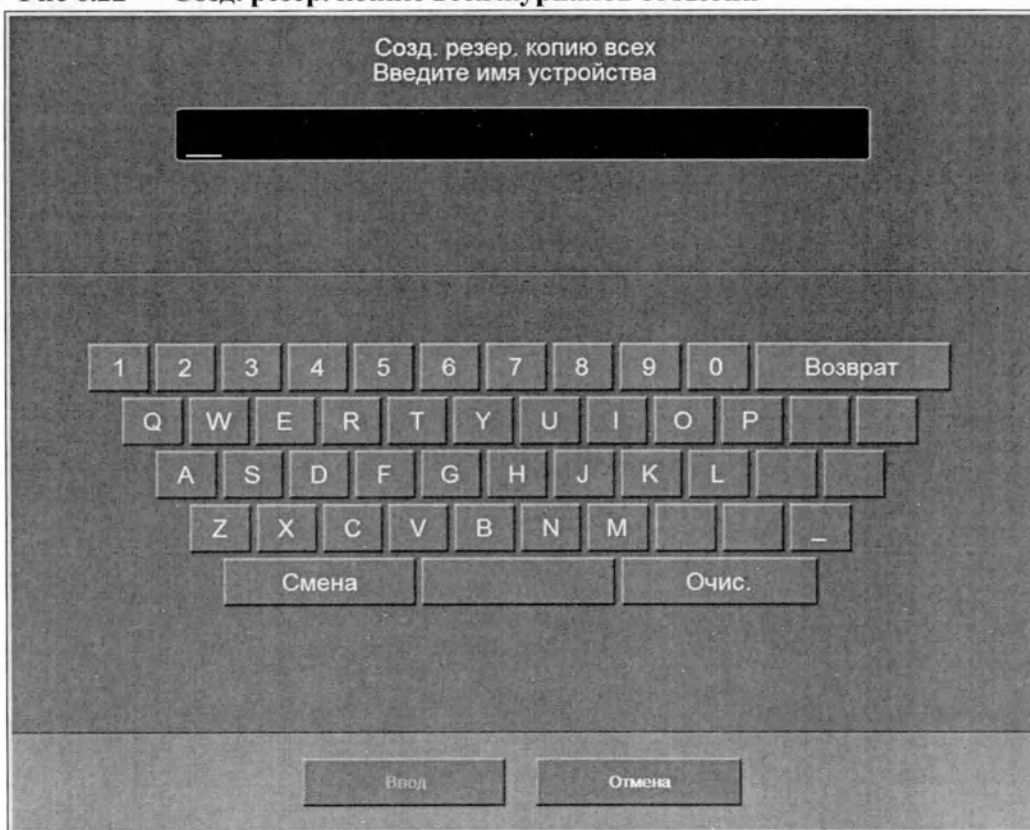
6. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы закрыть экран конфигурации.

Создать резервную копию всех

1. В меню **Конфигурация** выберите пункт **Созд. резер. копию всех**.

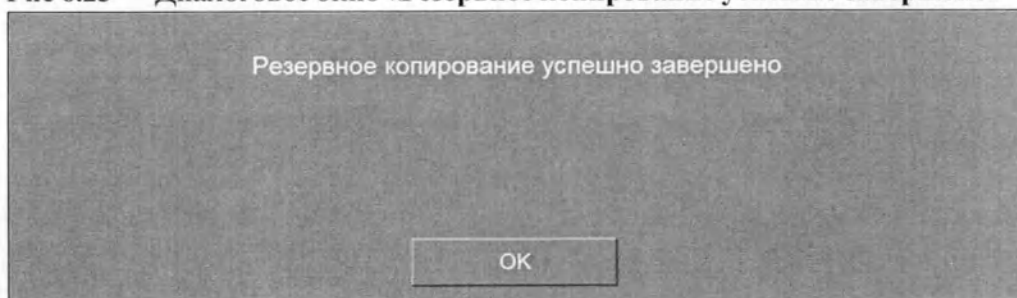
Примечание. Не забудьте вставить USB-накопитель в USB-порт на задней панели системы.

Рис 6.22 — Созд. резер. копию всех журналов событий



2. Введите имя для файла.
3. Нажмите клавишу **Ввод**.
4. Нажмите кнопку **ОК** для завершения создания резервной копии.

Рис 6.23 — Диалоговое окно «Резервное копирование успешно завершено»

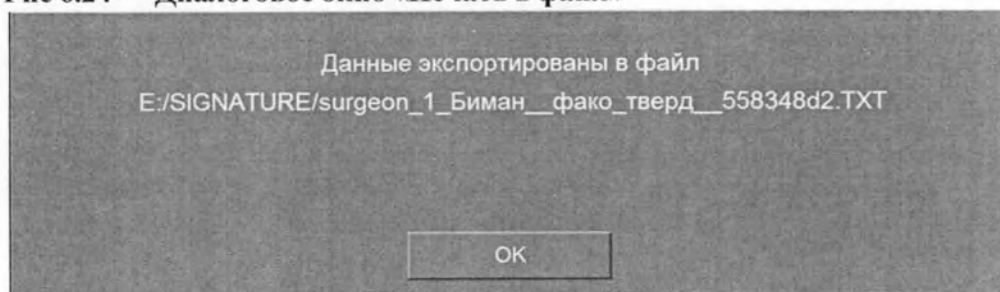


5. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы закрыть экран конфигурации.

Печать в файл

1. В меню **Конфигурация** выберите пункт **Печать в файл**.
2. Нажмите **ОК**, чтобы закрыть диалоговое окно подтверждения.

Рис 6.24 — Диалоговое окно «Печать в файл»



**Восстановить базу
данных**

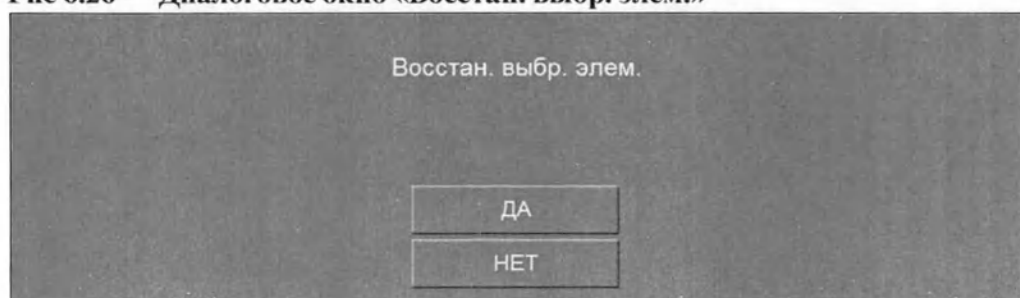
Примечание.

При сохранении нового хирурга или сохранении изменений в существующей программе, система обновляет этот список. Записи в базе данных помечены датой и временем.

1. В меню **Конфигурация** выберите пункт **Восстановить базу данных**.
2. Выберите базу данных из списка.

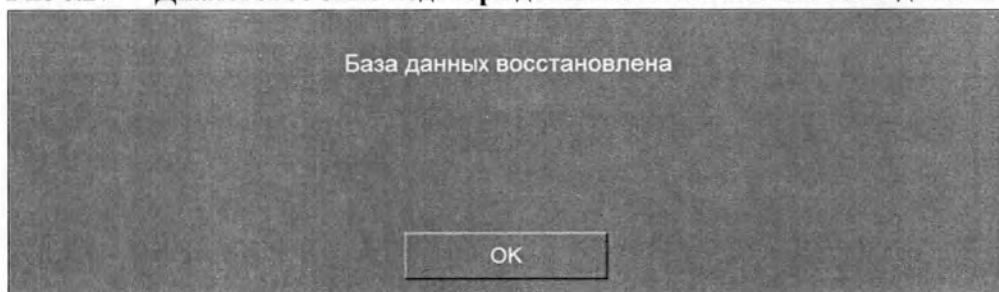
Рис 6.25 — Экран «Восстановл-е базы данных»

3. Нажмите **Восстан. выбр. элем.**.

Рис 6.26 — Диалоговое окно «Восстан. выбр. элем.»

4. Нажмите **Да** в окне подтверждения.
5. Нажмите **ОК** или подождите, пока диалоговое окно закроется.

Рис 6.27 — Диалоговое окно подтверждения восстановления базы данных



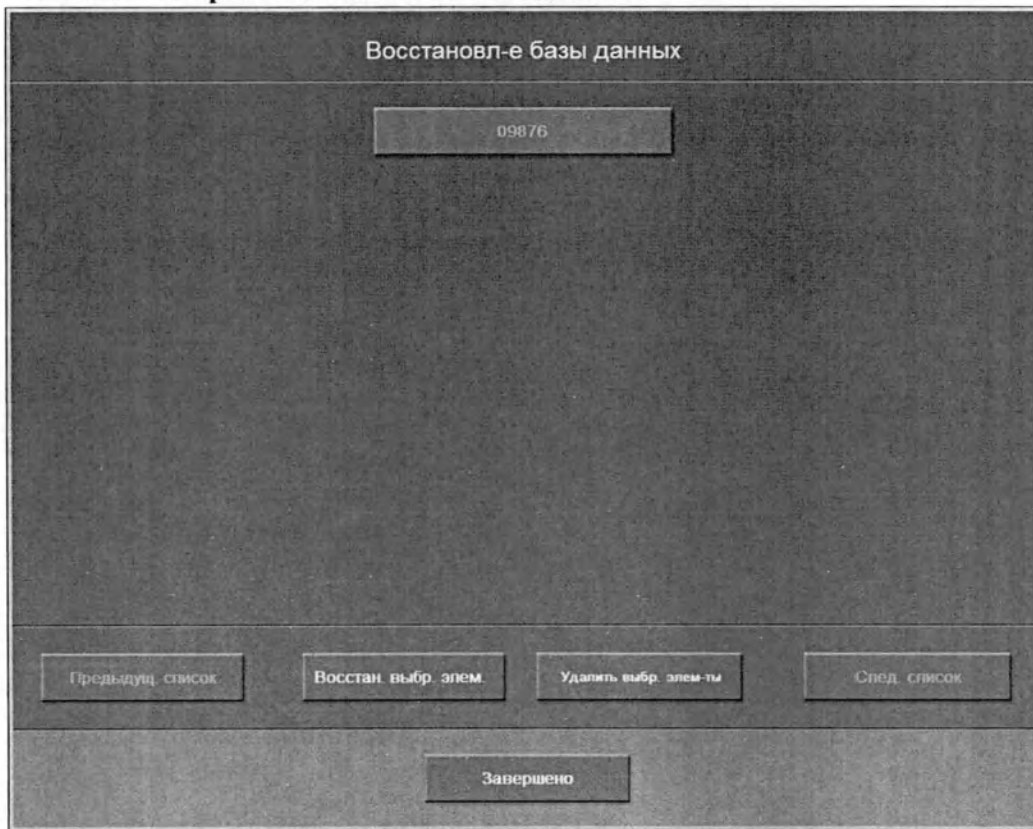
6. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран.
7. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы закрыть экран **Конфигурация**.

Восстановить все

1. В меню **Конфигурация** выберите пункт **Восстановить все**.

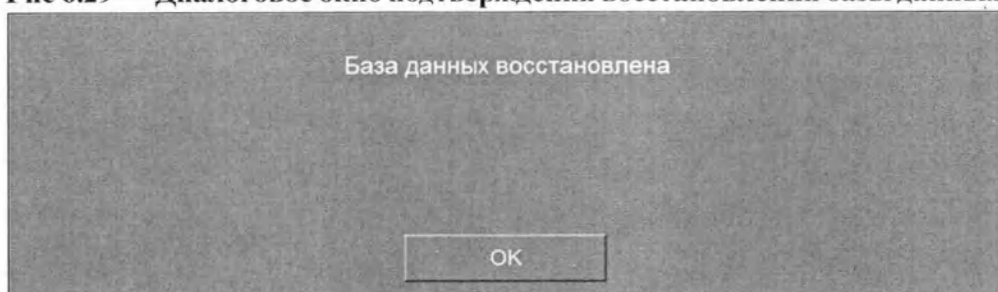
Примечание. Не забудьте вставить USB-накопитель в USB-порт на задней панели системы.

Рис 6.28 — Экран «Восстановл-е базы данных»



2. Выберите из списка базу данных, которую следует восстановить.
3. Нажмите **Восстан. выбр. элем..**
4. Нажмите **OK** на экране подтверждения.

Рис 6.29 — Диалоговое окно подтверждения восстановления базы данных



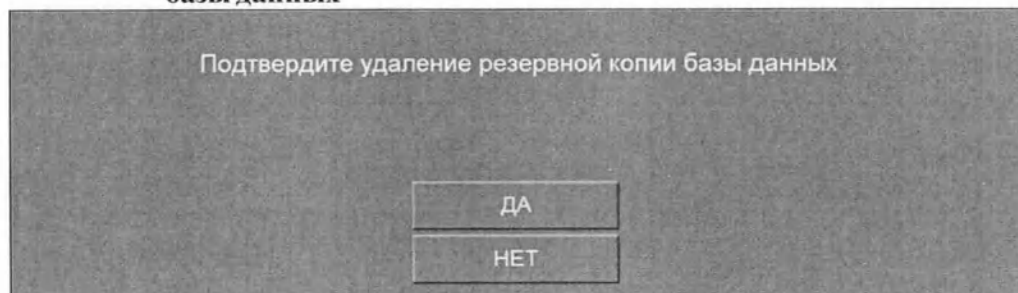
5. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран.
6. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы закрыть экран **Конфигурация**.

Удалить резервную копию базы данных

Базу данных, записанную на переносной USB-накопитель, можно удалить. Чтобы удалить базу данных с жесткого диска системы, обратитесь в региональное представительство корпорации JJSV.

1. Вставьте USB-накопитель в порт на задней панели системы.
2. В меню **Конфигурация** выберите пункт **Восстановить все**.
3. Выберите из списка базу данных, которую следует удалить.
4. Нажмите кнопку **Удалить выбр. элем-ты**.
5. Нажмите **Да** на экране подтверждения.

Рис 6.30 — Диалоговое окно подтверждения удаления резервной копии базы данных



6. Нажмите кнопку **Завершено**, чтобы закрыть экран.
7. Нажмите кнопку **Выход**, чтобы закрыть экран **конфигурации**.

Данная страница намеренно оставлена пустой

7

УХОД И ЧИСТКА

Процедуры чистки и стерилизации

Наконечник для факоэмульсификации

Наконечник для ирригации/аспирации

Наконечник для диатермии

Режущий инструмент для витректомии

Чистка сенсорного экрана

Общая очистка (консоль, ножная педаль, пульт дистанционного управления)

Процедуры чистки и стерилизации

Все ранее использовавшиеся многоразовые принадлежности необходимо обрабатывать в соответствии с Инструкциями по использованию каждого изделия. Все одноразовые изделия и изделия с истекшим рекомендованным сроком службы необходимо утилизировать в соответствии:

- с принятой в медицинском учреждении практикой и процедурами;
- с местными нормативами и возможностями переработки.

К таким изделиям могут относиться, в частности:

- использованные материалы;
- мешки для сбора отходов;
- трубки;
- наконечник для факоемульсификации;
- рукава для ирригации;
- испытательные камеры.

JJSV рекомендует следовать процедурам стерилизации, приведенным в настоящем документе для обеспечения максимального срока службы инструментов вашей системы. Перед стерилизацией необходимо тщательно очистить все детали. Необходимо провести валидацию оборудования для стерилизации перед использованием.

ВНИМАНИЕ: НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ РУКОЯТКИ ДО ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОЦЕДУР ОЧИСТКИ, ОПИСАННЫХ В НАСТОЯЩЕЙ ВЫДЕРЖКЕ ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ИНСТРУКЦИИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. НЕ РАЗМЕЩАЙТЕ КОНТЕЙНЕРЫ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ИЗ КОМПЛЕКТА ПОСТАВКИ В АВТОКЛАВЕ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Ненадлежащая/неправильная очистка может привести к налипанию твердых частиц на инструмент и попаданию частиц в хирургическое поле. Кроме того, нарушается функционирование и предполагаемый срок службы факорукотки.

ВНИМАНИЕ: НЕ ОЧИЩАЙТЕ ФАКОРУКОЯТКУ УЛЬТРАЗВУКОВЫМ ЧИСТЯЩИМ УСТРОЙСТВОМ; ЧИСТЯЩЕЕ УСТРОЙСТВО МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ ПЬЕЗОКРИСТАЛЛЫ.

Подлежащие стерилизации изделия необходимо тщательно очистить, чтобы снизить бионагрузку. Ответственность за проверку сосудов для стерилизации и за цикл стерилизации лежит на пользователе.

Ответственное за стерилизационную обработку лицо обязано удостовериться в том, что процесс обработки проводится должным образом с использованием необходимого для получения требуемого результата оборудования, материалов и персонала. Это требует верификации и постоянного мониторинга процесса. Альтернативные методы, которые отклоняются от нижеприведенных указаний, должны быть должным образом проверены на предмет эффективности и потенциальных неблагоприятных последствий.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Пользователь несет ответственность за обеспечение стерильности. Перед использованием необходимо стерилизовать все нестерильные принадлежности. Кроме того, изготовитель рекомендует цикл терминальной стерилизации в автоклаве по завершении последней операции. Этот цикл должен включать сушку для удаления влаги из кассет и рукоятки, поступающих на хранение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Стерилизовать газом не рекомендуется. Ответственность за обеспечение стерильности несет пользователь оборудования. Все нестерильные принадлежности подлежат стерилизации перед использованием.

ВНИМАНИЕ! ВХОДЯЩИЕ В КОМПЛЕКТ ИЗДЕЛИЙ ФУТЛЯРЫ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ НЕ ПОДЛЕЖАТ АВТОКЛАВИРОВАНИЮ.

Храните инструменты после стерилизации в чистом, защищенном от загрязнений месте. Инструменты должны быть сухими, и на них не должно быть пыли. Предусмотрите необходимую защиту конических головок наконечников при хранении.

Не сматывайте кабель фактоэмульсификационного наконечника слишком туго. Обращайтесь с ним, как с оптоволоконным кабелем. Следуйте естественным изгибам кабеля и не сматывайте его туже, чем он естественно ложится в бухту (диаметр бухты – приблизительно 15 см).

Примечание. Ежедневно осматривайте кабели наконечников для диатермии, витректомии и наконечников для фактоэмульсификации, чтобы выявить возможные повреждения.

Перед повторной сборкой охлаждение наконечника не требуется, однако во избежание ожогов проявляйте осторожность. Соблюдайте инструкции по сборке наконечника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Необходимо крайне осторожное обращение с факоручкой. Пьезокристаллы в рукоятке очень восприимчивы к сотрясению. После падения рукоятка, возможно, будет работать некорректно. В этом случае обратитесь в «Джонсон & Джонсон Сёрджикал Вижн, Инк» за информацией о ремонте рукоятки или замене рукоятки.

Стальные мочалки, стальные щетки, шлифующее полотно и другие абразивные инструменты для очистки

Никогда не используйте для очистки хирургических инструментов стальные мочалки с ультратонкой или обычной стружкой, стальные щетки, шлифующие полотна или другие инструменты с абразивным действием на металлы, так как это приведет к механическому повреждению пассивного слоя, что повлечет коррозию и неисправность.

Перед стерилизацией наконечник разбирают и снимают головки.

Не выполняйте стерилизацию, не завершив предварительно описанную в настоящем документе процедуру очистки. Чтобы обеспечить максимальную эффективность и срок службы изделий, рассчитанных на многократное использование, следует придерживаться указанных ниже методов, времени обработки и температуры стерилизации паром.

Тип цикла	Конфигурация	Минимальная температура	Минимальное время обработки (минуты)	Минимальное время сушки (минуты)
Предварительное вакуумирование	Не завернутая	132°C (270°F)	4	Нет

Примечание. В приведенной выше таблице указаны минимальные значения температуры и времени, подтвержденные для обеспечения стерильности. Органы здравоохранения в некоторых регионах не признают методы стерилизации без обертывания. Ознакомьтесь с соответствующими регламентами, стандартами и рекомендациями государственных органов здравоохранения, чтобы определить приемлемые параметры процесса стерилизации паром для использования в каждой соответствующей стране.

Рекомендованные методы очистки и параметры стерилизации прошли проверку на утвержденном оборудовании с применением утвержденных материалов в контролируемых условиях. Вследствие возможности накопления в водных резервуарах стерилизатора макрочастиц и биологических остатков, и чтобы гарантировать, что в наконечник будет подан не содержащий загрязняющих веществ пар, ответственность за надлежащее обслуживание стерилизационного оборудования, качество пара и состояние соответствующих фильтров лежит на хирургическом отделении. Кроме того, на хирургическом отделении лежит ответственность за соответствующее тестирование любых методик, параметры которых отличаются от представленных в инструкциях по применению.

Государственные органы здравоохранения могут предъявлять дополнительные требования в отношении количества и типов стерилизаторов, необходимых для медицинских учреждений, требования к установке, производительности стерилизатора, обучению персонала, мониторингу процесса, ведению учета повторно обработанных устройств и другие требования, касающиеся повторной обработки многократных медицинских устройств. Выполните повторную обработку в соответствии со всеми региональными, государственными и местными стандартами (например, ISO 17665 или ANSI/AAMI ST79 совместно с государственными, региональными или местными требованиями).

Перед повторной сборкой охлаждение деталей не требуется, однако во избежание ожогов следует проявлять осторожность.

Кроме того, компания рекомендует проводить заключительный цикл стерилизации в автоклаве по завершении последней операции дня.

**Наконечник для
факоэмульси-
фикации**

Инструкции по чистке, обработке и стерилизации см. в Инструкциях по использованию наконечника для факоэмульсификации.

**Наконечник для
ирригации/
аспирации**

Инструкции по чистке, обработке и стерилизации см. в Инструкциях по использованию наконечника для ирригации/аспирации.

**Наконечник для
диатермии**

Инструкции по чистке, обработке и стерилизации см. в Инструкциях по использованию наконечника для диатермии.

**Режущий
инструмент для
витректомии**

Режущий инструмент для витректомии — одноразовое изделие.

**Чистка сенсорного
экрана**

Используйте мягкую ткань, смоченную одним из следующих веществ:

- спирт;
- этанол;
- нейтральное моющее средство.

Примечание. Никогда не используйте органические растворители для очистки сенсорного экрана. Можно использовать только перечисленные выше средства.

**Общая очистка
(консоль, ножная
педаль, пульт
дистанционного
управления)**

Используйте мягкую ткань или салфетки, пропитанные дезинфицирующими чистящими средствами, такими как:

- чистящие средства на основе пероксида водорода;
- чистящие средства на основе отбеливателя гипохлорита натрия.

Примечание. не используйте спиртосодержащие дезинфицирующие средства.

Данная страница намеренно оставлена пустой

8

СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ: УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ И ДИАГНОСТИКА

Ошибки

Часто встречающиеся проблемы-, устраняемые пользователем

Процедура замены предохранителя

Замена аккумулятора расширенной линейной педали

Варианты зарядки для беспроводных устройств

Устранение неисправностей

Сообщения о состоянии и ошибках, предупреждения

Сообщения об ошибках

Ошибки

Во время работы системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO на дисплее могут отображаться различные ошибки, указывающие на наличие неисправности, которая может повлиять на функционирование системы. При обнаружении ошибок происходит следующее.

- Издается звуковой сигнал.
- Отображается сообщение с указанием ошибки.
- Система переходит в безопасное состояние без участия пользователя.
 - Отключаются функции факозмульсификации, I/A, витректомии и диатермии.
 - Клапан ирригации автоматически открывается для подачи сбалансированного солевого раствора, а в канале аспирации сбрасывается разрежение для обеспечения того, чтобы при появлении ошибки в трубках не было остаточного разрежения, а в передней камере глаза поддерживалось нормальное давление.
 - В этом состоянии все хирургические режимы оказываются недоступны.

Для устранения ошибок см. главу 8 «Сообщения об ошибках: устранение неисправностей и диагностика» и выполните предложенные действия.

Часто встречающиеся проблемы, устраняемые пользователем

Если провести проверку-системы не удастся, прочитайте этот раздел. Изучите этот раздел, посвященный устранению проблем, прежде чем связываться с JJSV для проведения технического обслуживания.

- Убедитесь, что система подключена к электрической розетке.
- Убедитесь в наличии электроэнергии в розетке.
- При отсутствии факозмульсификации убедитесь, что игла факозмульсификации плотно закреплена на наконечнике.
- При отсутствии факозмульсификации убедитесь, что игла факозмульсификации соответствует наконечнику (например, на наконечнике JJSV может быть по ошибке установлена игла не JJSV).
- При отсутствии факозмульсификации убедитесь, что игла или наконечник для факозмульсификации не были повреждены при падении или в результате неправильного использования.
- При отсутствии промывания встряхните капельную камеру и убедитесь, что шар или клапан перемещаются свободно. При отсутствии дребезжания замените капельную камеру вместе с одноразовым комплектом.

Процедура замены предохранителя

Если система не включается при нажатии выключателя питания и вы убедились, что шнур питания правильно подключен и вставлен в розетку, проверьте состояние предохранителей.

Примечание.

Во избежание возгорания или повреждения аппаратуры используйте для замены предохранители только типа и номинала, указанных ниже (проверьте наклейку с указанием напряжения на задней панели системы, чтобы точно узнать, на какое напряжение рассчитана аппаратура).

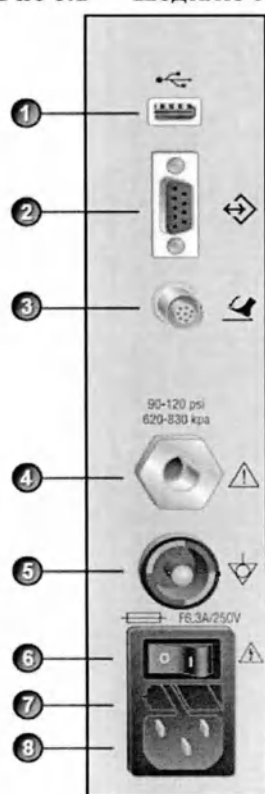
Табл 8.1 — Спецификации предохранителя

	Напряжение	Количество	Спецификации предохранителя
Панель управления	100/120/240	2	6,3 A, 250 B, Bussman GDA

Замена предохранителей панели управления

1. Отсоедините шнур питания системы от розетки.
2. Отсоедините шнур питания от задней панели.
3. Найдите держатель предохранителей на задней панели системы.

Рис 8.1 — Подключения к задней панели



- | | |
|--------------------------|-----------------------------|
| 1. Порт USB | 5. Уравнитель потенциала |
| 2. Коммуникационный порт | 6. Выключатель питания |
| 3. Разъем ножной педали | 7. Держатель предохранителя |
| 4. Сжатый воздух | 8. Разъем шнура питания |

4. С помощью маленькой отвертки осторожно снимите крышку, откройте держатель предохранителя.
5. Аккуратно выдвиньте держатель предохранителя.
6. Извлеките перегоревший предохранитель и замените его новым (размер и номинал см. в Табл 8.1 — Спецификации предохранителя).
7. Установите держатель предохранителя на место. Убедитесь, что стрелки указывают на правую сторону задней панели. Слегка наклоните держатель предохранителя вправо и продвиньте его внутрь.
8. Сдвиньте крышку держателя предохранителя вверх так, чтобы она защелкнулась.
9. Снова подсоедините шнур питания к задней панели.
10. Подключите систему к электрической розетке.

**Замена
аккумулятора
педали
управления с
линейным
контролем**

Для замены аккумулятора в расширенной линейной педали:

Примечание. Извлекайте аккумулятор перед доставкой или транспортировкой ножной педали.

Рис 8.2 — Педаль управления с линейным контролем, вид снизу



1. Крышка аккумулятора

1. Для снятия крышки аккумулятора используйте отвертку с прямым шлицем.

Примечание. Винты не могут быть демонтированы с крышки.

2. Извлеките аккумулятор.

Примечание. Правильно утилизируйте использованный аккумулятор.

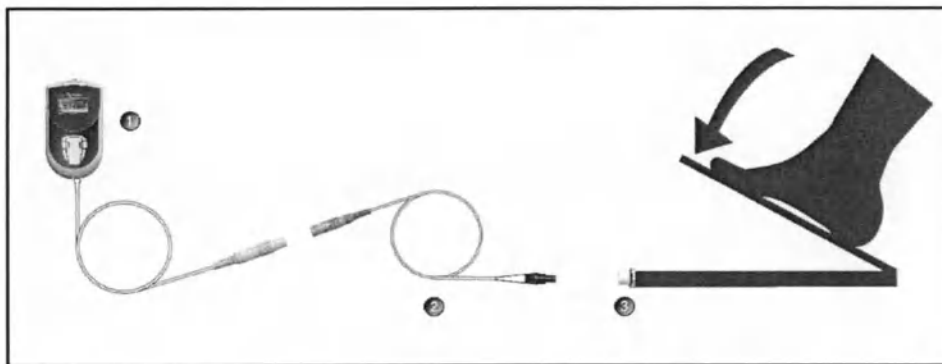
3. Установите новый аккумулятор.

Примечание. Убедитесь в правильности расположения положительного и отрицательного полюсов аккумулятора.

4. Установите крышку на место и затяните винты.

Варианты зарядки для беспроводных устройств

Рис 8.3 — Зарядное устройство постоянного тока для ножной педали



1. Зарядное устройство постоянного тока

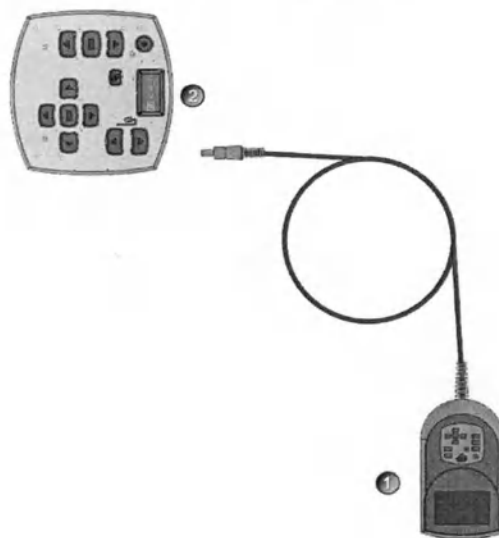
3. Ножная педаль

2. Кабель ножной педали

1. Отсоедините кабель ножной педали от панели управления.
2. Соедините кабель зарядного устройства переменного тока и кабель ножной педали.
3. Подключите зарядное устройство постоянного тока в электрическую розетку.

Примечание. О полной зарядке аккумуляторов ножной педали свидетельствует прекращение мигания зеленого индикатора.

Рис 8.4 — Пульт дистанционного управления



1. Зарядное устройство
(поставляется в
комплекте)

2. Пульт
дистанционного
управления

1. Соедините кабель зарядного устройства постоянного тока и пульт дистанционного управления.
2. Подключите зарядное устройство в электрическую розетку.

Табл 8.2 — Варианты зарядки

Состояние системы	Педаль управления с линейным контролем	Педаль управления с двойным линейным	Пульт дистанционного управления
Не подключена к источнику питания, система выключена	Зарядное устройство постоянного тока	Зарядное устройство постоянного тока	Зарядное устройство постоянного тока
Подключена к источнику питания, система выключена	Зарядное устройство постоянного тока	Зарядное устройство постоянного тока	Зарядное устройство постоянного тока
Подключена к источнику питания, система включена	Зарядное устройство постоянного тока или проводной режим	Зарядное устройство постоянного тока или проводной режим	Зарядное устройство постоянного тока

Состояние системы	Педаль управления с линейным контролем	Педаль управления с двойным линейным	Пульт дистанционного управления
Подключена к источнику питания, система включена и используется	** Проводной режим	** Проводной режим	Зарядное устройство постоянного тока

**** Зарядное устройство постоянного тока не может использоваться для зарядки при эксплуатации системы совместно с ALP или ACP в одном из хирургических режимов.**

Устранение неисправностей

Общие

Система не включается выключателем питания.

1. Установите выключатель питания в положение «Выкл.».
2. Убедитесь, что шнур питания подключен к задней стороне панели управления.
3. Убедитесь, что шнур питания подключен к электрической розетке или другому источнику питания.
4. Убедитесь в наличии напряжения в электрической розетке или другом источнике питания.
5. Включите систему.
6. Если система по-прежнему не включается, установите выключатель питания в положение «Выкл.». Проверьте исправность предохранителей и при необходимости замените их.
7. Свяжитесь с JJSV для проведения технического обслуживания.

Беспроводной пульт дистанционного управления не сдвигается.

1. Убедитесь, что выполняете сдвигание только одного пульта дистанционного управления. Единовременное сдвигание более одного пульта дистанционного управления невозможно.
2. С одной панелью управления может быть одновременно сдвоен только один пульт дистанционного управления. Не нажимайте кнопки в последовательности, предназначенной для сдвигания, на нескольких пультах дистанционного управления, поскольку в этом случае сдвигание будет невозможно.

Примечание. Другие устройства BLUETOOTH НЕ ДОЛЖНЫ находиться вблизи пульта дистанционного управления и панели управления (другие пульты дистанционного управления, ножные педали, мобильные телефоны, гарнитуры и т. д.), поскольку в этом случае сдвигание будет невозможно. Программное обеспечение может обнаружить до 9 (девяти) устройств.

3. Убедитесь, что пульт дистанционного управления не находится в спящем режиме. Если пульт дистанционного управления находится в спящем режиме, нажмите на пульте кнопку подсветки. Нажмите последовательность кнопок вверх, вниз, вправо, влево, перезагрузка, чтобы выполнить сдвигание пульта дистанционного управления.

Примечание. Перед сдвиганием устройства всегда нажимайте кнопку подсветки.

4. С одной панелью управления может быть сведен только один пульт дистанционного управления. Убедитесь, что пульт дистанционного управления не сведен с другой панелью управления. Действия в этом случае должны быть следующими.
 - Отмените сдвигание пульта дистанционного управления с панелью управления.
 - Выключите панель управления.
 - Выполните сдвигание пульта дистанционного управления с новой панелью управления. Новая панель управления должна находиться на расстоянии не менее 40 метров от первой.
5. Сдвоенный пульт дистанционного управления не допускает сдвигания с другой панелью управления. (Невозможно сдвигание одного пульта дистанционного управления с 2 (двумя) панелями управления.)
 - Отмените сдвигание пульта дистанционного управления с панелью управления.
 - Вынесите первый пульт дистанционного управления из диапазона действия панели управления.
 - Дождитесь, пока первый пульт дистанционного управления перейдет в спящий режим.
 - Выполните сдвигание нового пульта дистанционного управления.
6. Убедитесь, что аккумуляторы пульта дистанционного управления, сдвигаемого с панелью управления, полностью заряжены. Низкий заряд аккумуляторов может привести к сбою сдвигания.
7. Если несколько попыток сдвигания оказались неудачными, зарядите батареи.

8. Во время зарядки аккумуляторов
 - Интерфейс BLUETOOTH выключен.
 - Невозможно использовать пульт дистанционного управления.
 - Невозможно выполнить сдвигание пульта дистанционного управления.

Ножная педаль функционирует ненормально.

1. Перейдите к экрану **Конфигурация** и выполните **Тест ножной педали**.
2. Убедитесь, что кабель ножной педали подключен к задней части панели управления.
3. Выполните **Калибровку ножной педали** — для расширенной педали управления или одиночной линейной ножной педали.

Штатив для ирригации не отвечает.

1. Возможно, штатив для ирригации достиг максимальной или минимальной высоты.
2. Попробуйте переместить программируемый штатив для ирригации с помощью сенсорного экрана, пульта дистанционного управления и кулисного переключателя сбоку системы.

Сенсорный экран не отвечает.

Выполните **Калибровку сенсорного экрана**, как описано в «Калибровка сенсорного экрана» на стр. 6-11.

Ошибки промывания.

1. Проверьте установку комплекта, переустановите комплект.
2. Убедитесь в отсутствии перегибов трубок, закупорки, негерметичных соединений.
3. Замените наконечник с головкой и повторите промывание.
4. Замените комплект.
5. Проверьте правильность установки испытательной камеры и отсутствие утечек.
6. Свяжитесь с техническими службами JJSV для проверки разрежения.

Ирригация

Отсутствует поток ирригации.

1. Убедитесь, что на экране правильно выбран режим.
2. Убедитесь в отсутствии перегибов трубок для ирригации.
3. Проверьте подсоединение трубок к наконечнику.

4. Слегка постучите по капельной камере, чтобы убедиться в нормальной работе клапана.
5. Проверьте высоту сосуда.
6. Установите ножную педаль в положение I и проверьте наличие потока.
7. Прислушайтесь к запорному клапану ирригации в районе коллектора трубок, чтобы убедиться в срабатывании клапана при нажатии ножной педали.
8. Если поток по-прежнему отсутствует, замените комплект.

Поток ирригации снижен/недостаточен.

1. Убедитесь в отсутствии перегибов трубок и утечек через трубки или наконечник.
2. Проверьте высоту сосуда.
3. Проверьте соединения трубок.
4. Убедитесь, что рукав для ирригации не зажат в области разреза.

Поток ирригации не прекращается, когда ножная педаль находится в положении выключения (положение 0).

1. Убедитесь, что ножная педаль свободно перемещается и не зажата в положении I.
2. Проверьте работу ножной педали.
3. Убедитесь в том, что не включена непрерывная ирригация.

Передняя камера глаза слишком уплощена или слишком глубока.

1. Проверьте высоту сосуда.
2. Если она слишком уплощена, убедитесь, что рукав для ирригации не зажат в области разреза.
3. Проверьте скорость насоса (расход потока).
4. Убедитесь в отсутствии препятствий для трубок для ирригации.
5. Убедитесь, что ирригация и аспирация сбалансированы.

Используется большое количество жидкости.

1. Проверьте размер разреза.
2. Проверьте высоту сосуда.
3. Проверьте расход потока (скорость насоса слишком велика).

4. Убедитесь, что при неиспользовании ирригации жидкость не поступает в дренажный пакет.
5. Переустановите или замените трубки.

Аспирация

Отсутствует аспирация.

1. Убедитесь, что на экране правильно выбран режим.
2. Убедитесь в отсутствии перегибов трубок или закупорки.
3. Проверьте подсоединение трубок к наконечнику.
4. Убедитесь, что наконечник не заблокирован.
5. Установите ножную педаль в положение 2 и проверьте функционирование насоса.

Недостаточная аспирация.

1. Проверьте расход.
2. Проверьте работу ножной педали.
3. Убедитесь в отсутствии перегибов трубок или закупорки.
4. Убедитесь, что наконечник не заблокирован.
5. Проверьте подсоединение трубок к наконечнику.
6. Проверьте уплотнительные-кольца наконечника ИР/АСП на наличие чрезмерного износа. При необходимости замените уплотнительные кольца.

Разрежение не создается или насос не вращается.

1. Проверьте установки программы. Если для хирурга задано линейное разрежение, а не линейная аспирация, ножную педаль нужно перевести в положение 2, чтобы разрежение достигло заданного максимума.
2. Убедитесь, что нажимаете ножную педаль.
3. Проверьте подсоединение трубок к наконечнику.
4. Убедитесь в отсутствии воздуха в трубках для ирригации и аспирации.
5. Проверьте установки разрежения системы.
6. Замените комплект.
7. Запустите промывку в режиме ИР/АСП.
8. Проверьте расход.

Камера сплющивается или наблюдается частичный коллапс.

1. Проверьте высоту сосуда и убедитесь, что наконечники расположены правильно.
2. Проверьте установку расхода.
3. Проверьте подсоединение трубок к наконечнику.
4. Убедитесь в отсутствии перегибов трубок.
5. Снимите наконечник и выполните проверку испытательной камеры, чтобы убедиться в сбалансированности наконечника.
6. Убедитесь, что ирригация и аспирация сбалансированы.

Факозмульсификация**Отсутствует факозмульсификация.**

1. Убедитесь, что на сенсорном экране выбран режим факозмульсификации.
2. Убедитесь, что проведены промывание и настройка системы.
3. Проверьте работу ножной педали.
4. Убедитесь в том, что кабель наконечника для факозмульсификации правильно подключен к розетке факозмульсификации на передней панели системы.
5. Проверьте установку мощности факозмульсификации.
6. Убедитесь, что наконечник для факозмульсификации надежно установлен.
7. Убедитесь в отсутствии повреждений наконечника для факозмульсификации.
8. Если наконечник для факозмульсификации поврежден, замените его новым и повторите настройку.

Недостаточная или прерывистая факозмульсификация.

1. Выполните все действия, рекомендованные выше для пункта «Отсутствует факозмульсификация».
2. Снимите и замените наконечник для факозмульсификации. Убедитесь, что наконечник для факозмульсификации надежно установлен.
3. Проверьте установки подаваемой мощности при факозмульсификации для условий проходимости и закупорки (если это применимо).
4. Выполните настройку наконечника для факозмульсификации.

Диатермия**Диатермия отсутствует или недостаточна.**

1. Убедитесь, что на сенсорном экране выбран режим диатермии.
2. Проверьте работу ножной педали.
3. Проверьте установку мощности диатермии.
4. Убедитесь в том, что кабель диатермии надежно подключен к пинцету и к гнездам для диатермии системы.
5. Убедитесь, что разъемы кабеля диатермии сухие.
6. Попробуйте включить диатермию при малой мощности и постепенно повышать мощность.
7. Замените кабель диатермии.
8. Замените наконечник для диатермии.

При включении диатермии не подается звуковой сигнал.

1. Убедитесь, что на экране **Звук. сигн.** громкость установлена на уровень 6 или выше.
2. Убедитесь в наличии звуковых сигналов при нажатии кнопок сенсорного экрана или дистанционного пульта управления.
3. Проверьте подачу звукового сигнала при завершении пуска системы (при ее включении).

Витректомия**Отсутствует режущее действие при витректомии или режущее действие недостаточно.**

1. Убедитесь, что на сенсорном экране выбран режим витректомии.
2. При использовании витректомии ИРР./АСП./РЕЗ. убедитесь, что ножная педаль находится в положении 3. При использовании ИРР./РЕЗ./АСП. убедитесь, что ножная педаль находится в положении 2.
3. Проверьте работу ножной педали.
4. Проверьте подсоединение трубок к режущему инструменту для витректомии.
5. Проверьте подсоединение трубок для витректомии к гнезду на передней панели системы.
6. Проверьте установку скорости витректомии (р/м) на сенсорном экране. При необходимости снизьте скорость (р/м).
7. Убедитесь, что ирригация и аспирация выполняются должным образом.
8. Убедитесь в перемещении лезвия режущего инструмента.
9. Замените нож витректомии и повторите попытку.

Сообщения о состоянии и ошибках, предупреждения

Система выводит на монитор сообщения о состоянии, предупреждения и сообщения об ошибках.

Предупреждения (серого цвета) выводятся в верхней части экрана. Предупреждения не требуется удалять, в отличие от сообщений об ошибках. Предупреждение, например, может быть таким: **Не выполнена промывка/настройка.**

Сообщения об ошибках выводятся в верхней части экрана. Нажмите

кнопку , чтобы открыть рекомендации по действиям в связи с этой ошибкой. После устранения ошибки нажмите , чтобы удалить сообщение об ошибке с экрана.

Сообщение может указывать на возможное решение проблемы или содержать рекомендации по устранению ошибки. Сообщение может также указывать на имеющиеся варианты при выходе из строя компонента или подсистемы.

Список сообщений и действия по устранению ошибки приводятся на следующих страницах.

Сообщения об ошибках**101 Ошибка связи гидравлического режима.**

Возможная причина: недействительные данные или ошибка коммуникации.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **След. процедура.**
3. Если устранить ошибку не удалось, выберите **Окон. работы.**
4. Выберите **Выключение системы.**
5. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
6. Включите систему.
7. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

102 Ошибка записи гидравлического режима.

Возможная причина: неисправность микроконтроллера, SPI, шины SPI, ЭСППЗУ или АЦП.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **Выключение системы.**
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.

4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

103 Ошибка считывания гидравлического режима.

Возможная причина: неисправность микроконтроллера, SPI, шины SPI, ЭСППЗУ или АЦП.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **Выключение системы.**
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

110 Ошибка ОЗУ гидравлического режима.

Возможная причина: неисправность микроконтроллера.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **Выключение системы.**
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

111 Ошибка ПЗУ гидравлического режима.

Возможная причина: неисправность микроконтроллера.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **Выключение системы.**
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

112 Ошибка связи ведущ. устр. гидравлического режима.

Возможная причина: коммуникация между контроллером гидравлики и хостом инструмента отсутствует.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

114 Сбой ЦАП гидравлического режима.

Возможная причина: неисправность цепи шины I2C, ЦАП или микропроцессора.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

118 Ошибка клап. ирриг. гидравлического режима.

Возможная причина: неисправность цепи клапана или привода.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

119 Ошибка запорн. клап. гидравлического режима.

Возможная причина: неисправность цепи клапана или привода.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

123 Неисправность клапана Вентури гидравлического режима.

Возможная причина: неисправность цепи клапана или привода.

Действия по устранению неисправности

1. Отсоедините внешний источник подачи воздуха.
2. Промойте систему заново.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

124 Неисправность лопастной системы гидравлического режима.

Возможная причина: неисправность цепи насоса или привода.

Действия по устранению неисправности

1. Подсоедините внешний источник подачи воздуха.
2. Промойте систему заново.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

125 Ошибка клап. касс. гидравлического режима.

Возможная причина: неисправность цепи клапана или привода.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Извлеките гидравлический комплект **FUSION™**.
6. Установите гидравлический комплект **FUSION™**.
7. Установите новый гидравлический комплект **FUSION™**.
8. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

126 Ошибка вент. гидравлического мотора.

Возможная причина: камера разрежения заблокирована.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **След. процедура**.
3. Замените гидравлический комплект **FUSION™**.
4. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

129 Неисправность пропорционального клапана гидравлического режима.

Возможная причина: неисправность цепи клапана или привода.

Действия по устранению неисправности

1. Отсоедините внешний источник подачи воздуха.
2. Промойте систему заново.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

130 Ошибка устр. кодир. гидравлического режима.**Действия**

- Проблема с установкой комплекта трубок.
- Неисправность устройства кодирования, устройства декодирования или цепи шагового привода.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **След. процедура.**
3. Если устранить ошибку не удалось, выберите **Окон. работы.**
4. Выберите **Выключение системы.**
5. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
6. Включите систему.
7. Извлеките комплект трубок.
8. Повторно установите комплект трубок.
9. Установите новый комплект трубок.
10. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

131 Ошибка гидравлического режима**Возможные причины**

- Сбой в работе хоста инструмента
- Неисправность платы SSC
- Неисправность ножной педали

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **Выключение системы.**
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Отсоедините ножную педаль от системы.
6. Присоедините ножную педаль к системе.
7. Нажмите и отпустите ножную педаль не менее трех раз.
8. Активируйте режим **Самодиагностика.**

9. Замените ножную педаль.
10. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

134 Ошибка вращения дренажного насоса гидравлического режима.

Возможные причины

- Проблема с установкой комплекта.
- Неисправность цепи кодировщика, декодера или шагового привода.

Действия по устранению неисправности

1. Установите новый гидравлический комплект **FUSION™** для двух насосов.
2. Выберите След. процедура и промойте систему.
3. Замените гидравлический комплект **FUSION™** для двух насосов на комплект **FUSION™**.
4. Выберите След. процедура и промойте систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

135 Низк. внешн. давл. воздуха.

Возможные причины

- Утечка в линии подачи воздуха из внешнего источника.
- Регулятор давления установлен на слишком низкое значение.
- Неисправен датчик давления.

Действия по устранению неисправности

1. Извлеките комплект трубок.
2. Проверьте кольцевые уплотнения на признаки износа и повреждения.
3. Повторно установите комплект трубок.
4. Повторите промывание системы.
5. Отсоедините канал подачи воздуха из внешнего источника.
6. Замените гидравлический комплект **FUSION™** для двух насосов на комплект **FUSION™**.
7. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

137 Ошибка в работе ножной педали.**Возможные причины**

- Неисправность ножной педали.
- Пользователь нажал ножную педаль.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы.**
2. Выберите **Выключение системы.**
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Отсоедините ножную педаль от системы.
6. Присоедините ножную педаль к системе.
7. Нажмите и отпустите ножную педаль не менее трех раз.
8. Активируйте режим самодиагностики.
9. Замените ножную педаль.
10. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

148 Ошибка давления кассеты гидравлического режима.**Возможная причина: утечка.****Действия по устранению неисправности**

1. Повторно установите комплект.
2. Промойте систему.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

149 Ошибка тензодатч. гидравлического режима.**Возможные причины**

- Комплект неправильно установлен.
- Неисправность тензом. датчика.

Действия по устранению неисправности

1. Повторно установите комплект.
2. Промойте систему.

3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

151 Срыв перистальтического насоса.

Возможная причина: неисправно устройство кодирования, устройство декодирования или шаговый привод.

Действия по устранению неисправности

1. Повторно установите комплект.
2. Промойте систему.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

201 Ошибка связи факсимильной связи.

Возможная причина: от хоста поступают недействительные данные или ошибка коммуникации.

Действия по устранению неисправности

1. Проверьте соединения наконечника.
2. Повторно настройте наконечник.
3. Если устранить ошибку не удалось, выберите **Окон. работы**.
4. Выберите **Выключение системы**.
5. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
6. Включите систему.
7. Повторно настройте наконечник.
8. Если устранить ошибку не удалось, замените наконечник новым и настройте его.
9. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

202 Ошибка питания фазомульсификации.

Возможная причина: неисправность оборудования.

Действия по устранению неисправности

1. Проверьте соединения наконечника.
2. Повторно настройте наконечник.
3. Если устранить ошибку не удалось, выберите **Окон. работы**.
4. Выберите **Выключение системы**.
5. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
6. Включите систему.
7. Повторно настройте наконечник.
8. Если устранить ошибку не удалось, замените наконечник новым и настройте его.
9. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

203 Ошибка наконечника фазомульсификации.

Возможная причина: неисправность наконечника.

Действия по устранению неисправности

1. Проверьте соединения наконечника.
2. Повторно настройте наконечник.
3. Если устранить ошибку не удалось, выберите **Окон. работы**.
4. Выберите **Выключение системы**.
5. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
6. Включите систему.
7. Повторно настройте наконечник.
8. Если устранить ошибку не удалось, замените наконечник новым и настройте его.
9. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

204 Ошибка наконечника факозмультисификации.

Возможная причина: обрыв провода в наконечнике.

Действия по устранению неисправности

1. Проверьте соединения наконечника.
2. Повторно настройте наконечник.
3. Если устранить ошибку не удалось, выберите **Окон. работы**.
4. Выберите **Выключение системы**.
5. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
6. Включите систему.
7. Повторно настройте наконечник.
8. Если устранить ошибку не удалось, замените наконечник новым и настройте его.
9. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

206 Ошибка АЦП контроллера факозмультисификационной системы.

Возможная причина: проблема с рычагом управления АЦП факозмультисификационной системы.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

207 Наконечник не поддерживается.

Возможная причина

- Несовместимый наконечник.

Действия по устранению неисправности

1. Замените наконечник.
2. Настройте наконечник и продолжайте операцию.

3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

208 Ошибка наконечника.

Возможные причины

- Неисправность оборудования.
- Происходит короткое замыкание наконечника.

Действия по устранению неисправности

1. Проверьте соединения наконечника.
2. Повторно настройте наконечник.
3. Если устранить ошибку не удалось, выберите **Окон. работы**.
4. Выберите **Выключение системы**.
5. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
6. Включите систему.
7. Повторно настройте наконечник.
8. Если устранить ошибку не удалось, замените наконечник новым и настройте его.
9. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

210 Ошибка ОЗУ факсимильной связи.

Возможная причина: неисправность микроконтроллера.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

211 Ошибка ПЗУ фактоэмульсификации.

Возможная причина: неисправность микроконтроллера.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

212 Тайм-аут контроллера фактоэмульсификации.

Возможная причина: неисправность хоста инструмента или микроконтроллера.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

213 Ошибка SPI.

Возможная причина: неисправность микроконтроллера SPI.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

214 Ошибка SPI.

Возможная причина: неисправность микроконтроллера SPI.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

281 Ошибка связи факсиммуляции.

Возможная причина: ошибка программы или оборудования.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

283 Ошибка факсиммуляции.

Возможная причина: неисправность привода факсиммуляционной системы.

Действия по устранению неисправности

1. Проверьте соединения наконечника.
2. Проверьте наконечник. При необходимости замените наконечник.
3. Повторно настройте наконечник.
4. Если устранить ошибку не удалось, замените наконечник новым и настройте его.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

284 Ошибка ист. питания факозмульсификации.

Возможная причина: неисправен источник питания.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

285 Ошибка незакрепленного наконечника.

Возможная причина: наконечник для факозмульсификации плохо закреплен.

Действия по устранению неисправности

1. Затяните наконечник для факозмульсификации, после чего повторно настройте наконечник.
2. Если устранить ошибку не удалось, замените наконечник новым и настройте его.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

286 Ошибка импеданса факонаконечника.

Возможная причина: неисправность наконечника.

Действия по устранению неисправности

1. Проверьте соединения наконечника.
2. Выберите **Окон. работы**.
3. Выберите **Выключение системы**.
4. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
5. Включите систему.
6. Повторно настройте наконечник.
7. Проверьте наконечник. При необходимости замените наконечник.
8. Повторно настройте наконечник.
9. Если устранить ошибку не удалось, замените наконечник новым и настройте его.

10. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

287 Ошибка диатермии.

Возможная причина: неисправность привода диатермического оборудования.

Действия по устранению неисправности

1. Проверьте соединения шнура диатермии.
2. Выберите **Окон. работы**.
3. Выберите **Выключение системы**.
4. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
5. Включите систему.
6. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

290 Ошибка в работе ножной педали.

Возможные причины

- Неисправность ножной педали.
- Пользователь нажал ножную педаль.

Действия по устранению неисправности

1. Проверьте ножную педаль. Убедитесь, что ножная педаль подключена.
2. Выберите **Окон. работы**.
3. Выберите **Выключение системы**.
4. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
5. Включите систему.
6. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

291 Ошибка подачи питания фактоэмульсификации/диатермии.

Возможная причина: неисправность регулятора или привода диатермического оборудования.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.

3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

308 Внешн. давл. возд. высок./низк.

Возможная причина: неисправность цепи клапана или привода.

Действия по устранению неисправности

1. Проверьте соединения воздушного шланга.
2. Выберите **Окон. работы**.
3. Выберите **След. процедура**.
4. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

309 Давление поршневого насоса высок./низк.

Возможная причина: неисправность цепи насоса или привода.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **След. процедура**.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

311 Давление сливного клапана насоса высок./низк.

Возможные причины

- Поршневой насос не работает.
- Сливной клапан ВИТР. не закрывается.

Возможные причины по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **След. процедура**.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

322 Слишком низк. давл. в пнев. системе.**Возможные причины**

- Давление в системе слишком низкое.
- Не работает клапан воздуха, поступающего из внешнего источника.
- Поршневой насос не работает.
- Утечка воздуха из системы.
- Сработал витректомический стопорный клапан.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **След. процедура**.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

327 Слишком низк. давл. в пнев. системе.**Возможные причины**

- Давление в системе слишком низкое.
- Не работает клапан воздуха, поступающего из внешнего источника.
- Поршневой насос не работает.
- Утечка воздуха из системы.
- Распределительный клапан не работает.
- Сработал витректомический стопорный клапан.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **След. процедура**.
3. Проверьте соединения воздушного шланга.
4. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

328 Слишком высок. давл. в пнев. системе.**Возможные причины**

- Давление в системе слишком высокое.
- Не работает клапан воздуха, поступающего из внешнего источника.
- Поршневой насос не работает.
- Распределительный клапан не работает.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **След. процедура**.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

352 Неисправность хоста устройства.

Возможная причина: некорректная работа оборудования.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

353 Ошибка времени связи между хостом инструмента и GUI.

Возможная причина: ошибка программы или оборудования.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **След. процедура**.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

360 Гидравл. режим хоста устройства — ошибка чтения.

Возможная причина: ошибка коммуникации.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

361 Гидравл. режим хоста устройства — ошибка записи.

Возможная причина: ошибка коммуникации.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

362 Ошибка связи гидравл. режима хоста устройства.

Возможная причина: ошибка коммуникации.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

370 Ошибка чтения хоста устройства факозмульсификации.

Возможная причина: ошибка коммуникации.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

371 Ошибка записи хоста устройства факозмульсификации.

Возможная причина: ошибка коммуникации.

Действия по устранению неисправности

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

374 Наконечник снят после настройки.

Возможная причина: наконечник для факозмульсификации снят.

Действия по устранению неисправности

1. Прикрепите наконечник.
2. Настройте наконечник и продолжайте операцию.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

416 Ошибка в работе ножной педали.**Возможные причины**

- Ошибка коммуникации ножной педали.
- Порт не открывается.
- Слишком много беспроводных устройств.
- Слишком низкий заряд батареи ножной педали.

Действия по устранению неисправности

1. Проверьте проводное или беспроводное соединение с системой.
2. Проводное соединение.
 - Отсоедините и повторно подключите кабель ножной педали.
3. Беспроводное соединение.
 - Активируйте ножную педаль и позвольте выполнить беспроводное соединение с системой.
 - Если не удастся установить подключение ножной педали, выполните сдвигание ее с системой.
4. Если устранить ошибку не удалось, замените кабель или ножную педаль и повторите пункт 2 или 3.
5. Если ошибка возникает повторно, выберите **Окон. работы**, потом **Выключение системы**. Включите систему.
6. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

419 Ошибка связи ножной педали.**Возможная причина: ошибка коммуникации.****Действия по устранению неисправности**

1. Выберите **Окон. работы**.
2. Выберите **Выключение системы**.
3. Выберите **Да** и дождитесь выключения электропитания системы.
4. Включите систему.
5. Проверьте подключение ножной педали к разъему на задней панели системы.
6. Убедитесь, что беспроводная ножная педаль сдвоена и получает электропитание.
7. Выполните тест ножной педали.
8. Замените кабель ножной педали на новый.

9. Замените ножную педаль на новую.
10. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

420 Заряд аккумулятора ножной педали слишком низок.

Возможная причина: заряд аккумулятора ножной педали слишком низкий для беспроводной эксплуатации.

Действия по устранению неисправности

1. Чтобы устранить ошибку, подключите ножную педаль к системе с помощью кабеля.
2. После устранения ошибки продолжите текущую процедуру.

501 Ошибка чрезмерного разрежения промывки.

Возможные причины

- Система не выполнила промывку.
- Слишком большое разрежение.

Действия по устранению неисправности

1. Промойте систему.
2. Повторно установите комплект трубок и промойте систему.
3. Проверьте наконечник. При необходимости замените наконечник.
4. Если устранить ошибку не удалось, замените наконечник новым и настройте его.
5. Если устранить ошибку не удалось, замените комплект трубок на новый и промойте систему.
6. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

502 Ошибка низк. высоты сосуда промывки

Возможная причина: сосуд находится ниже надлежащей отметки.

Действия по устранению неисправности

1. Поднимите сосуд выше.
2. Промойте систему.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

503 Ошибка низкого разрежения промывки.

Возможная причина: неисправность оборудования.

Действия по устранению неисправности

1. Извлеките комплект трубок.
2. Повторно установите комплект трубок и выполните промывку.
3. Если устранить ошибку не удалось, замените комплект трубок на новый и промойте систему.
4. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

506 Ошибка обнаружения пакета.

Возможная причина: неисправность коммутатора комплекта.

Действия по устранению неисправности

1. Извлеките комплект трубок.
2. Повторно установите комплект трубок и выполните промывку.
3. Если устранить ошибку не удалось, замените комплект трубок на новый и промойте систему.
4. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

512 Ошибка связи штатива.

Возможная причина: ошибка коммуникации.

Действия по устранению неисправности

1. Промойте систему.
2. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

513 Ошибка связи штатива.

Возможная причина: ошибка коммуникации.

Действия по устранению неисправности

1. Промойте систему.
2. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

514 Ошибка штатива.

Возможная причина: ошибка коммуникации.

Действия по устранению неисправности

1. Промойте систему.
2. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

515 Ошибка калибр. штатива.

Возможная причина: ошибка коммуникации.

Действия по устранению неисправности

1. Активируйте режим Самодиагностика.
2. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

516 Ошибка связи штатива.

Возможная причина: ошибка коммуникации.

Действия по устранению неисправности

1. Промойте систему.
2. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

517 Штатив заклинило.**Возможные причины**

- Неисправность двигателя штатива для ирригации.
- Наличие препятствия, не позволяющего штативу для ирригации перемещаться.

Действия по устранению неисправности

1. Убедитесь в отсутствии препятствий, мешающих перемещению штатива для ирригации.
2. Промойте систему.
3. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

601 Устраните чрезмерное разрежение.

Возможная причина: слишком большое разрежение.

Действия по устранению неисправности

1. Проверьте соединения трубок.
2. Проверьте наконечник. При необходимости замените наконечник.
3. Повторно настройте наконечник.
4. Если устранить ошибку не удалось, замените наконечник новым и настройте его.
5. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

605 Ошибка отсутствия наконечника при настройке.

Возможная причина: неисправность оборудования.

Действия по устранению неисправности

1. Подсоедините наконечник к системе.
2. Повторно настройте наконечник.
3. Если устранить ошибку не удалось, замените наконечник новым и настройте его.
4. Если устранить ошибку не удалось или она повторяется, запишите сообщение об ошибке и обратитесь в корпорацию JJSV, чтобы провести техническое обслуживание.

Данная страница намеренно оставлена пустой

9

ГАРАНТИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Гарантийные обязательства

Гарантийные обязательства

Компания Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. гарантирует в течение одного года (12 месяцев) с даты установки панели управления системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO, педалей управления линейным и двойным линейным контролем, беспроводного пульта дистанционного управления, программируемого приводного штатива, столика для инструментов, устройства зарядного для педали, медиа-центра для системы офтальмологической хирургической отсутствие в них дефектов материалов и изготовления при условии правильной установки, должного обслуживания и использования по назначению. Период между датой установки системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO и датой передачи этой системы грузоперевозочной компании компанией Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. не может считаться превышающим шесть месяцев.

В случае обнаружения каких-либо дефектов пользователь обязан немедленно отправить компании JJSV письменное уведомление и в разумные сроки после уведомления предоставить компании JJSV доступ к системе WHITESTAR SIGNATURE™ PRO. Если письменное уведомление компании JJSV о каких-либо дефектах не было отправлено или компании JJSV не был предоставлен доступ к системе WHITESTAR SIGNATURE™ PRO в разумные сроки после уведомления, компания JJSV настоящим освобождается от какой-либо ответственности в отношении подобного дефекта и последующего ущерба, если таковой вызван невозможностью для компании JJSV исправить данный дефект.

ГАРАНТИЯ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА СЛУЧАИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ И НЕПРАВИЛЬНОГО ОБРАЩЕНИЯ. Единственное обязательство JJSV заключается в ремонте или замене, по усмотрению JJSV, дефектных деталей, которые подлежат отправке в компанию JJSV на условиях предварительной оплаты фрахта грузоотправителем и последующему возвращению пользователю отремонтированными или замененными на условиях оплаты фрахта грузополучателем.

Гарантия распространяется только на первоначального покупателя/пользователя устройства и не подлежит передаче. Гарантия аннулируется, если оборудование используется не в той стране, в которую оно было изначально доставлено компанией JJSV.

НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ИНЫЕ ГАРАНТИИ, ПРЯМО ВЫРАЖЕННЫЕ И ПОДРАЗУМЕВАЮЩИЕСЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ И БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ И СООТВЕТСТВИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ JJSV НЕ БУДЕТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПЕРЕД ПОКУПАТЕЛЕМ/ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ЗА КОСВЕННЫЙ, ФАКТИЧЕСКИЙ, СЛУЧАЙНЫЙ ИЛИ ШТРАФНОЙ УЩЕРБ, А ТАКЖЕ ЗА ПОТЕРЮ ПРИБЫЛИ ЛИБО ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Вне зависимости от обстоятельств ответственность компании JJSV за нарушение настоящей гарантии ограничивается общей выплаченной компании JJSV суммой за поставку системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO и любые работы, выполненные компанией JJSV в связи с этой поставкой.

Гарантия на ручки ирригации/аспирации, пинцет биполярный, и кабеля двухполюсного для биполярного пинцета, рукоятки ультразвуковой Ellips FX, рукоятки аспирационной, рукоятки ирригационной, факоиглы многограновой для ультразвуковой рукоятки, прямой, 19G, 15 градусов, факоиглы многограновой для ультразвуковой рукоятки, прямой, 19G, 30 градусов, факоиглы многограновой для ультразвуковой рукоятки, прямой, 20G, 15 градусов, факоиглы многограновой для ультразвуковой рукоятки, прямой, 20G, 30 градусов, факоиглы многограновой для ультразвуковой рукоятки, прямой, 21G, 30 градусов, ключа для фиксации ультразвукового наконечника, карандаша диатермического, прямого, многогранового, размер 18G, кабеля двухполюсного для диатермического карандаша, кабеля соединительного для коагуляции, поддона для стерилизации составляет девяносто (90) дней.

Гарантия на наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов, для силиконового слива, наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации изогнутый,

наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов, наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 90 градусов, наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, изогнутый, наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, прямой, наконечник для аспирационной рукоятки 22G, изогнутый, наконечник для ирригационной рукоятки, 22G, изогнутый составляет тридцать (30) дней.

На одноразовые изделия: Кассета одноразовая FUSION, кассета одноразовая для работы с двумя насосами (OPO71), кассета одноразовая для работы с двумя насосами (OPO73), факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, развальцованная, 19G, 30, факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 20G, 30, факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 21G, 30 градусов, факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки прямая, 21G, 15 градусов, факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 21G, 30 градусов, факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 30 градусов, факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 30 градусов, сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,7-3,0 мм, сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,4-2,7 мм, сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,2-2,4 мм, витреотом высокоскоростной одноразовый, 20G, витреотом высокоскоростной одноразовый, 23G, витреотом высокоскоростной одноразовый, 25G гарантия не распространяется

Расширенная гарантия

Предлагаются также контракты на расширенную гарантию (за исключением наконечника для факоземусификации). Свяжитесь с JJSV, чтобы получить информацию о наличии контрактов на расширенную гарантию.

Примечание. За пределами США связывайтесь с местным отделением или представителем JJSV, чтобы получить информацию о гарантии.

Техническое обслуживание

Обслуживание системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO пользователем ограничивается регулировками и действиями, рекомендованными в разделе настоящего руководства «Сообщения об ошибках: устранение неисправностей и диагностика». Панель управления не содержит компонентов, которые может обслуживать пользователь, и доступ к внутренним компонентам запрещен. При любой подобной попытке гарантия теряет силу.

Компания JJSV рекомендует, чтобы представители JJSV проводили текущее или периодическое обслуживание системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO не реже одного раза в год. JJSV рекомендует измерять сопротивление цепи заземления и ток утечки в соответствии с требованиями IEC 601-1 один раз в два года.

При повторном возникновении проблемы после настройки, проверки и устранения неисправностей в соответствии с рекомендациями настоящего руководства свяжитесь с компанией JJSV (1-877-266-4543 в США 1-877-266-4543 или 1-800-511-0911 вне США).

Данная страница намеренно оставлена пустой

10

СПЕЦИФИКАЦИИ

Физические спецификации

Спецификации окружающей среды

Электрические спецификации

Электромагнитная совместимость

Технология беспроводной РЧ-связи

Характеристики Bluetooth

Спецификации факоемульсификации

Спецификации ирригации и аспирации

Спецификации витректомии

Спецификации диатермии

Графики мощности диатермии

Соотношение мощности диатермии и импеданса нагрузки

Графики мощности факоемульсификации

Скорость наконечника для факоемульсификации

Положение датчика давления

Физические
спецификации

Табл 10.1 — Физические спецификации системы

		Великобритания/ США	Метрические
Панель управления системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO			
Габариты панели управления (с дисплеем)	Ширина	24 дюйма	61 см
	Глубина	24 дюйма	61 см
	Высота	59 дюймов	150 см
Ток утечки корпуса электрооборудования		Соответствует IEC 60601-1 UL 60601-1	
Масса (включая штатив для иригации)		185 фунтов	84 кг
Ножная педаль			
Педаль управления с двойным линейным контролем			
Габариты	Ширина		35 см
	Длина		25 см
	Высота		14 см
Масса			4,5 кг
Педаль управления с линейным контролем			
Габариты	Ширина		23,5 см
	Длина		30,5 см
	Высота		12,5 см
Масса			3,1 кг

		Великобритания/ США	Метрические
Программируемый штатив для ирригации			
Максимальная амплитуда		41 дюйм	106 см
Скорость		2,4 дюйма/с	6 см/с
Максимальный поднимаемый вес		2,43 фунта	1,1 кг
Беспроводной пульт дистанционного управления			
	Ширина	5 дюймов	13 см
	Длина	5 дюймов	13 см
	Высота	1,5 дюйма	4 см
	Вес	2,0 фунта	0,9 кг

Табл 10.2 — Кабели системы

Производитель	Номер по каталогу производителя	Описание	Максимальная длина
JJSV	4000811C	Кабель питания	6,1 метра
JJSV	0100-0055	Кабельный узел, ножная педаль для серии WHITESTAR™	3,7 метра
JJSV	0100-6303	Кабельный узел, расширенная линейная ножная педаль к панели управления, Signature	3,658 метра
JJSV	690697	Наконечник для фазомульсификации WHITESTAR™, коаксиальный	2,108 метра
JJSV	690880	Наконечник для фазомульсификации ELLIPST™ FX	2,135 метра
JJSV	SCP680600	Кабель соединительный для коагуляции	3,657 метра

Спецификации Табл 10.3 — Спецификации окружающей среды
окружающей среды

Спецификации окружающей среды	Рабочая температура	от 10 до 40 °C
	Влажность	Относительная влажность до 95 %, без-конденсации
	Внешнее давление	Дополнительную информацию см. в «Спецификации витректомии» на стр. 10-24
	Максимальная высота	10 000 футов (3048 м)
Условия хранения/транспортировки	Температура хранения	от -20 до 60 °C
	Влажность	Относительная влажность до 95 %, без-конденсации

Электрические Табл 10.4 — Электрические спецификации
спецификации

	Напряжение	Частота	Номинальная потребляемая мощность	Номинал предохранителя	Ток утечки корпуса
Система	от 100 до 240 В переменного тока	от 50 до 60 Гц	750 ВА	6,3 А, 250 В, Bussman GDA	< 500 мкА
Согласно IEC 60601-1, система WHITESTAR SIGNATURE™ PRO является устройством класса 1.					

**Электромагнитная
совместимость**

Как и другие электрические медицинские устройства, система **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO** требует особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими устройствами. В целях обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС), систему **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO** необходимо устанавливать и эксплуатировать в соответствии с представленной в настоящем руководстве информацией об ЭМС. Обращайтесь к таблицам на страницах ниже за информацией о размещении системы **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO**.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ. Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от поставляемых с системой **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO**, может привести к повышенным электромагнитным излучениям или сниженной электромагнитной устойчивости данного оборудования и вызвать неправильную работу.

Эксплуатация системы **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO**, расположенной рядом с другим оборудованием или установленной на него, может привести к неправильной работе, и такой ситуации следует избегать. Если такой вариант неизбежен, то перед использованием системы **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO** в планируемой конфигурации следует понаблюдать за ней и удостовериться в нормальной работе.

Портативное оборудование РЧ-связи (включая периферийное оборудование, такое как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части системы **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO**, включая указанные компанией **JOHNSON & JOHNSON SURGICAL VISION** кабели. В противном случае возможно ухудшение характеристик данного оборудования.

Это оборудование/система предназначены только для использования специалистами в области здравоохранения. Это оборудование/система могут вызывать появление радиопомех или нарушать работу находящегося рядом оборудования. Может быть необходимо принять меры по уменьшению воздействия, такие как переориентировка или перемещение системы **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO** или экранирование места ее расположения.

Примечание. Система **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO** разрабатывалась и испытывалась на соответствие стандарту IEC 60601-1-2 Ред. 4.0: 2014 по ЭМС с другими устройствами.

Примечание. Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ системы **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO** позволяют использовать ее в промышленных зонах и больницах (CISPR 11, класс А). Если данное оборудование используется в жилых помещениях (для которых обычно применимы требования CISPR 11, класс В), оно может не обеспечивать надлежащую защиту средств радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по снижению отрицательного воздействия, например переместить или переориентировать оборудование..

Табл 10.5 — Электромагнитное излучение

Руководство и заявление производителя — электромагнитное излучение		
Система WHITESTAR SIGNATURE™ PRO предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Владелец или пользователь системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO должен убедиться, что она используется в надлежащих условиях.		
Проверка величины излучения	Соответствие	
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Система WHITESTAR SIGNATURE™ PRO использует РЧ-энергию только для работы внутренних элементов. Поэтому уровень РЧ-излучения очень низок; маловероятно, что он может послужить причиной помех в работе находящегося поблизости электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс А	
Излучение, создаваемое гармоническими токами МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликкерный шум МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Система WHITESTAR SIGNATURE™ PRO пригодна для использования во всех учреждениях, кроме жилых домов и строений, подключенных к общественным низковольтным сетям электроснабжения, которые подают электроэнергию в жилые дома.		

Табл 10.6 — Электромагнитная устойчивость

(Данная таблица относится к соответствующим 4-ой редакции стандарта IEC 60601-1-2 системам WHITESTAR SIGNATURE™ PRO, произведенным до 1 января 2019 г.)

Руководство и заявление производителя — электромагнитная устойчивость			
Система WHITESTAR SIGNATURE™ PRO предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Владелец или пользователь системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO должен убедиться, что она используется в надлежащих условиях.			
Проверка помехоустойчивости	Испытательный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 кВ (при контакте) ±8 кВ (в воздухе)	±2 кВ (при контакте) ±8 кВ (в воздухе) (*)	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять по меньшей мере 30 %.
Кратковременный выброс напряжения/всплеск МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество электроэнергии должно соответствовать таковому для коммерческих или лечебных учреждений.
Скачки напряжения МЭК 61000-4-5	±1 кВ (дифференциальный режим) ±2 кВ (сифазный режим)	±1 кВ (дифференциальный режим) ±2 кВ (сифазный режим)	Качество электроэнергии должно соответствовать таковому для коммерческих или лечебных учреждений.
Провалы, прерывания и выбросы напряжения во входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	< 5 % U_T (провал > 95 % от U_T) на 0,5 периода 40 % U_T (провал 60 % от U_T) на 5 периодов 70 % U_T (провал 30 % от U_T) на 25 периодов < 5 % U_T (провал > 95 % от U_T) на 5 с	< 5 % U_T (провал > 95 % от U_T) на 0,5 периода 40 % U_T (провал 60 % от U_T) на 5 периодов 70 % U_T (провал 30 % от U_T) на 25 периодов < 5 % U_T (провал > 95 % от U_T) на 5 с	Качество электроэнергии должно соответствовать таковому для коммерческих или лечебных учреждений. Если пользователем системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO необходимо продолжать работу во время прерываний подачи электроэнергии, рекомендуется подключить систему WHITESTAR SIGNATURE™ PRO к источнику бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Характеристики магнитных полей с частотой питающей сети должны соответствовать таковым для обычного помещения в коммерческом или лечебном учреждении.
Примечание. U_T — это напряжение в сети переменного тока перед подачей напряжения испытательного уровня.			
(*) Во время применения контактного разряда ±2 кВ, ±4 кВ и 6 кВ ко всем металлическим частям ножной педали АСР и ALP возник перебой в работе. Ножная педаль АСР потеряла связь с системой. Это потребовало вмешательства пользователя для восстановления всех функций без потери сохраненных данных. Согласно заявлению клиента, это является приемлемым критерием функционирования EUT. Ножные педали (беспроводной и проводной режим): если во время хирургической операции пропадает беспроводная связь, панель управления будет переведена в безопасное состояние, в результате чего хирургическая процедура будет приостановлена. После подсоединения кабеля ножной педали ошибка будет устранена, и можно будет заново начать процедуру.			

**Табл 10.7 — Руководство и заявление производителя:
электромагнитная устойчивость**

(Настоящая таблица относится к соответствующим 4-ой редакции стандарта IEC60601-1-2 системам WHITESTAR SIGNATURE™ PRO, произведенным 1 января 2019 г. или позднее)

Система WHITESTAR SIGNATURE™ PRO предназначена для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Владелец или пользователь системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO должен убедиться, что устройство используется в указанных условиях.			
Проверка помехоустойчивости	Испытательный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	± 8 кВ, контакт ± 15 кВ, воздух	± 8 кВ, контакт ± 15 кВ, воздух (*)	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если полы имеют покрытие из синтетического материала, то относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Кратковременный выброс напряжения/всплеск МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество электрической сети должно соответствовать типичным коммерческим или клиническим условиям.
Выброс напряжения МЭК 61000-4-5	±1 кВ (дифференциальный режим) ±2 кВ (сифазный режим)	±1 кВ (дифференциальный режим) ±2 кВ (сифазный режим)	Качество электрической сети должно соответствовать типичным коммерческим или клиническим условиям.
Провалы, прерывания и выбросы напряжения во входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	Падения напряжения, снижение 30 %, 25/30 периодов при 0° Падения напряжения, снижение > 95 %, 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Падения напряжения, снижение > 95 %, 1 период при 0° Прерывания напряжения, снижение > 95 %, 250/ 300 периодов	Падения напряжения, снижение 30 %, 25/30 периодов при 0° Падения напряжения, снижение > 95 %, 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° Падения напряжения, снижение > 95 %, 1 период при 0° Прерывания напряжения, снижение > 95 %, 250/ 300 периодов	Качество электрической сети должно соответствовать типичным коммерческим или клиническим условиям. Если пользователю требуется непрерывная работа системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO во время перебоев подачи электроэнергии, рекомендуется осуществлять питание системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO от источника бесперебойного питания или от батареек.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Уровень магнитных полей промышленной частоты для обычного расположения должен соответствовать типичным коммерческим или клиническим условиям.
(*) Во время применения контактного разряда ±2 кВ, ±4 кВ и 6 кВ ко всем металлическим частям ножной педали АСР и ALP возник перебой в работе. Ножная педаль АСР потеряла связь с системой. Это потребовало вмешательства пользователя для восстановления всех функций без потери сохраненных данных. Согласно заявлению клиента, это является приемлемым критерием функционирования. Ниже приведена аргументация клиента относительно наблюдаемого функционирования EUT. Ножные педали (беспроводной и проводной режим): если во время хирургической операции пропадает беспроводная связь, панель управления будет переведена в безопасное состояние, в результате чего хирургическая процедура будет приостановлена. После подсоединения кабеля ножной педали ошибка будет устранена, и можно будет возобновлять процедуру.			

Табл 10.8 — Электромагнитная устойчивость

(Данная таблица относится к соответствующим 4-ой редакции стандарта IEC 60601-1-2 системам WHITESTAR SIGNATURE™ PRO, произведенным до 1 января 2019 г.)

Руководство и заявление производителя — электромагнитная устойчивость			
Система WHITESTAR SIGNATURE™ PRO предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Владелец или пользователь системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO должен убедиться, что она используется в надлежащих условиях.			
Проверка помехоустойчивости	Испытательный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
			Переносные и мобильные устройства РЧ-связи должны использоваться на расстоянии от любой части системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO, включая кабели. Это расстояние не должно быть меньше рекомендуемого пространственного разнуса, вычисленного по уравнению, в котором учтена частота передатчика.
Наведенные помехи МЭК 61000-4-6	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднекв.)	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля, создаваемого фиксированными РЧ-передатчиками, определяется во время исследования электромагнитной обстановки ^а и должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^б Помехи могут возникать вблизи от оборудования, помеченного следующим символом: 
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	
Примечание. На частотах 80 МГц и 800 МГц вступают в силу требования для более высокого диапазона частот. Примечание. Эти руководства можно применить не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощающие и отражающие свойства конструкций, объектов и людей.			
а. Напряженность поля, создаваемого фиксированными РЧ-передатчиками, такими как центральные станции радиосвязи (сотовой/беспроводной), телефоны или объекты наземной мобильной радиосвязи, любительские радиостанции, радиотрансляторы в AM- и FM-диапазонах, а также телетрансляторы, не может быть точно определена путем теоретических вычислений. Для оценки электромагнитной обстановки, обусловленной влиянием РЧ-передатчиков, следует рассмотреть возможность проведения полевого исследования. Если измеренная напряженность поля в помещении, в котором используется система WHITESTAR SIGNATURE™ PRO, превышает указанный выше уровень соответствия для применимого РЧ-диапазона, необходимо проверить правильность работы системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO. При обнаружении нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры, такие как поворот или перестановка системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO. б. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [VI] В/м.			

**Табл 10.9 — Руководство и заявление производителя:
электромагнитная устойчивость**

(Данная таблица относится к соответствующим 4-ой редакции стандарта IEC 60601-1-2 системам WHITESTAR SIGNATURE™ PRO, произведенным 1 января 2019 г. или позднее)

Система WHITESTAR SIGNATURE™ PRO предназначена для использования в описанных ниже электромагнитных условиях. Владелец или пользователь системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO должен убедиться, что устройство используется в указанных условиях.			
Проверка помехоустойчивости	Испытательный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
			Переносные и мобильные устройства радиочастотной связи следует использовать на расстоянии от любого компонента системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO, включая кабели, не превышающем рекомендуемый пространственный разнос, вычисленный по уравнению, в котором учтена частота данного передатчика.
Наведенные помехи МЭК 61000-4-6	3 В (среднекв.) от 150 кГц до 80 МГц (6 В (среднекв.) в промышленном, научном и медицинском диапазонах 150 кГц – 80 МГц)	3 В (среднекв.)	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	Напряженность поля, создаваемого фиксированными РЧ-передатчиками, определяется во время исследования электромагнитной обстановки ^а и должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. ^б Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Примечание. На частотах 80 МГц и 800 МГц вступают в силу требования для более высокого диапазона частот.			
Примечание. Эти руководства можно применить не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощающие и отражающие свойства конструкций, объектов и людей.			
а. Напряженность поля, создаваемого стационарными РЧ-передатчиками, такими как центральные станции радиосвязи (сотовой/беспроводной), телефоны или объекты наземной мобильной радиосвязи, любительские радиостанции, радиотрансляторы в AM- и FM-диапазонах, а также телетрансляторы, не может быть точно определена путем теоретических вычислений. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой из-за присутствия стационарных радиочастотных передатчиков, следует предусмотреть проведение полевых испытаний на предмет электромагнетизма. Если в месте использования системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO измеренная напряженность поля превышает указанный выше применимый уровень соответствия требованиям по радиочастоте, следует провести наблюдение за системой WHITESTAR SIGNATURE™ PRO на предмет ее нормальной работы. Если наблюдаются отклонения в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO.			
б. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.			

Табл 10.10 — Расстояние от источников излучения РЧ сигнала

(Данная таблица относится к соответствующим 4-ой редакции стандарта IEC 60601-1-2 системам WHITESTAR SIGNATURE™ PRO, произведенным до 1 января 2019 г.)

Рекомендуемый Расстояние от источников излучения РЧ сигнала между переносным или мобильным устройством РЧ-связи и системой WHITESTAR SIGNATURE™ PRO			
Система WHITESTAR SIGNATURE™ PRO предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются возмущения, возникающие при излучении радиоволн. Владелец или пользователь системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO может поспособствовать предотвращению появления электромагнитных помех путем поддержания указанного ниже минимального расстояния между переносными и мобильными устройствами РЧ-связи (передатчиками) и системой WHITESTAR SIGNATURE™ PRO в соответствии с максимальной выходной мощностью устройства связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние от источников излучения РЧ сигнала, соответствующий частоте		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 кГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	5,7	7,4
100	12	12	23
Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно определить при помощи уравнения, учитывающего частоту передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.			
На частотах 80 МГц и 800 МГц вступают в силу требования по Расстояние от источников излучения РЧ сигнала для более высокого диапазона частот.			
Эти руководства можно применить не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощающие и отражающие свойства конструкций, объектов и людей.			

Табл 10.11 — Рекомендуемое расстояние между переносным или мобильным устройством РЧ-связи и системой WHITESTAR SIGNATURE™ PRO

(Данная таблица относится к соответствующим 4-ой редакции стандарта IEC 60601-1-2 системам WHITESTAR SIGNATURE™ PRO, произведенным 1 января 2019 г. и позднее)

Рекомендуемое расстояние между переносным или мобильным устройством РЧ- связи и системой WHITESTAR SIGNATURE™ PRO			
Система WHITESTAR SIGNATURE™ PRO предназначена для использования в электромагнитных условиях с контролем излучаемых РЧ-помех. Владелец или пользователь системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между оборудованием портативной и мобильной РЧ-связи (передатчиками) и системой WHITESTAR SIGNATURE™ PRO, как рекомендуется ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, соответствующий частоте передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 80 кГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить, используя применимое для частоты передатчика уравнение, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.			
В диапазоне от 80 МГц до 800 МГц применяется Рекомендуемое расстояние для более высокого частотного диапазона.			
Данные руководящие указания не могут применяться во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение их конструкциями, предметами и людьми.			

**Табл 10.12 — Устойчивость к воздействию РЧ-оборудования
беспроводной связи**

(Данная таблица относится к соответствующим 4-ой редакции стандарта IEC 60601-1-2 системам WHITESTAR SIGNATURE™ PRO, произведенным 1 января 2019 г. или позднее)

Частота при испытании (МГц)	Полоса ^{a)} (МГц)	Услуга ^{a)}	Модуляция ^{b)}	Максимальная мощность (Вт)	Дистанция (м)	Уровень испытания на устойчивость (В/м)
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Полоса 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Полоса 7	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция ^{b)} 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

a) Для некоторых услуг указаны только частоты восходящей связи.

b) Несущая должна модулироваться прямоугольным импульсным сигналом с рабочим циклом 50 %.

c) В качестве альтернативы FM-модуляции, можно использовать 50 % импульсную модуляцию с частотой 18 Гц, поскольку, хотя она и не отражает реальную модуляцию, она будет соответствовать худшему сценарию.

Технология
беспроводной
РЧ-связиТабл 10.13 — Технология беспроводной РЧ-связи, используемая
в системе WHITESTAR SIGNATURE™ PRO

Устройства	Технология беспроводной РЧ-связи	Номер в каталоге	Рабочие частоты	Рабочие расстояния	Промышленный стандарт	Беспроводные функции, возможности и ограничения устройства, входящего в состав системы
Расширенная линейная педаль (ALP) системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO NCP680703*	Протокол BLUETOOTH с низким потреблением энергии (две отдельные микросхемы)	Компания Texas Instruments, CC2541F256RHAT	От 2,402 до 2,480 ГГц, адаптивная перестройка частоты GFSK (частотная модуляция с гауссовой фильтрацией) с разбивкой на 37 каналов по 2 МГц каждый, 3 канала для передачи извещений	Класс 2 — 3 метра	Версия спецификации BLUETOOTH 4.0 Свод федеральных правил (CFR) Федеральной комиссии по коммуникациям (FCC), том 47, часть 15, разделы 15.205, 15.209, 15.247 и 15.249	Технология беспроводной связи с ALP. Обеспечивает выделенную линию беспроводной связи между ALP и панелью управления, предназначенную для получения полного контроля над теми функциями системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO, которые доступны при кабельном подключении. Функция работает на расстоянии не более 3 метров. ALP является устройством, использующим протокол BLUETOOTH 4.0 (BLUETOOTH с низким энергопотреблением) и содержащим две микросхемы TI CC2541, которые обеспечивают связь с панелью управления при помощи приемника-передатчика, в котором также предусмотрены две микросхемы CC2541. <u>Функциональные возможности.</u> Состоит из четырех программируемых переключателей и педального привода, который позволяет пользователю активировать различные функции за счет соответствующего вертикального смещения педали. <u>Ограничения во время работы устройства.</u> Устройство должно использоваться в указанном рабочем диапазоне.

Устройства	Технология беспроводной РЧ-связи	Номер по каталогу	Рабочие частоты	Рабочие расстояния	Промышленный стандарт	Беспроводные функции, возможности и ограничения устройства, входящего в состав системы
ACP WHITESTAR SIGNATURE™ NGP680701* и Пульт дистанционного управления системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO NGP680137*	Протокол BLUETOOTH 2.0 (три отдельных микросхемы, две для ножной педали, одна для пульта дистанционного управления)	Компания Texas Instruments, LMX9830SM/NOPB	От 2,402 до 2,480 ГГц, адаптивная перестройка частоты с разбивкой на 79 каналов, по 1 МГц каждый	Класс 2 — 3 метра	Версия спецификации BLUETOOTH 2.0 + EDR-запись (данных о событии) Свод федеральных правил (CFR) Федеральной комиссии по коммуникациям (FCC), том 47, часть 15, разделы 15.205, 15.209, 15.247 и 15.249	Технология беспроводной связи с ACP. Обеспечивает выделенную линию беспроводной связи между ACP и панелью управления, предназначенную для получения полного контроля над теми функциями системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO, которые доступны при кабельном подключении. Функция работает на расстоянии не более 3 метров. ACP является устройством, использующим протокол BLUETOOTH 2.0 и содержащим два BLUETOOTH-модуля TI LMX9838, которые обеспечивают связь с панелью управления при помощи беспроводного приемника-передатчика, в котором также предусмотрены два BLUETOOTH-модуля TI LMX9830. <u>Функциональные возможности.</u> ACP содержит несколько линейных систем управления и цифровых переключателей, предназначенных для активации различных функций при соответствующем вертикальном смещении. <u>Ограничения во время работы устройства.</u> Устройство должно использоваться в указанном рабочем диапазоне. Беспроводная технология связи с пультом дистанционного управления. Обеспечивает выделенную линию беспроводной связи между пультом дистанционного управления и панелью управления, позволяющую управлять графическим интерфейсом пользователя (GUI) на дисплее. Функция работает на расстоянии не более 3 метров.

Устройства	Технологии беспроводной РЧ-связи	Номер по каталогу	Рабочие частоты	Рабочие расстояния	Промышленный стандарт	Беспроводные функции, возможности и ограничения устройства, входящего в состав системы
						Пульт дистанционного управления получает питание от внутреннего перезаряжаемого никель-металлогидридного (NiMH) аккумулятора и содержит устройство, использующее для РЧ-связи протокол BLUETOOTH 2.0 и BLUETOOTH-модуль TI LMX9830. Он поддерживает связь с системой при помощи внешнего порта связи по протоколу BLUETOOTH, в котором также используется BLUETOOTH-модуль LMX9830. Пульт дистанционного управления является принадлежностью, которая дает пользователю возможность переключаться между различными хирургическими режимами, устанавливать различные параметры и регулировать высоту штатива иным путем. Функциональные возможности. На пульте дистанционного управления предусмотрено 12 кнопок, функции которых описаны ниже: • Поднять/опустить штатив: регулировка высоты штатива. • Режим: выбор заранее запрограммированного хирургического режима. • Устройство для навигации вверх, вниз, влево, вправо и ввода: перемещение по экрану для получения доступа к различным функциональным значкам в хирургическом режиме. • Вверх, вниз, ввод: переход в необходимый хирургический режим. • Подсветка: включение подсветки на пульте дистанционного управления. Ограничения во время работы устройства. Устройство должно использоваться в указанном рабочем диапазоне.

Устройства	Технология беспроводной РЧ-связи	Номер по каталогу	Рабочие частоты	Рабочие расстояния	Промышленный стандарт	Беспроводные функции, возможности и ограничения устройства, входящего в состав системы
Панель управления WHITESTAR SIGNATURE™ PRO NGP680301*	Беспроводная сетевая карта PCIe-M 802.11b/g/n	Компания Advantech, EWM-W142H01E	От 2,4 до 2,483 ГГц, широкополосная модуляция с прямым расширением спектра (DSSS) и мультиплексирование с ортогональным частотным разделением (OFDM) для разбивки на 16 каналов по 5 МГц каждый	До 3 метров	Стандарт IEEE 802.11N-2009	Технология беспроводной связи с панелью управления. Панель управления системы для факсимильной связи WHITESTAR SIGNATURE™ PRO загружает данные о хирургическом вмешательстве по Wi-Fi в Устройство iPad для дальнейшего форматирования/печати/создания презентации. В системе предусмотрен Wi-Fi адаптер, который позволяет загрузить данные о хирургическом вмешательстве в Устройство iPad при помощи собственного приложения по стандарту IEEE 802.11 b/g/n. <u>Функциональные возможности.</u> Обеспечивает возможность загрузки данных из системы в Устройство iPad. Обратите внимание, что в панели управления не хранится информация о пациенте. Связь между Устройство iPad и системой защищена паролем, данные передаются в одном направлении (от панели управления к Устройство iPad). <u>Ограничения во время работы устройства.</u> Устройство должно использоваться в указанном рабочем диапазоне.

* Все устройства работают в одном промышленном, научном и медицинском диапазоне (ISM) на частоте 2,4 ГГц.

Табл 10.14 — Технологии беспроводной связи, использующиеся в каждом беспроводном устройстве

Устройства	Технология беспроводной РЧ-связи	Рабочие расстояния	Качество обслуживания и безопасность	Беспроводная функция, возможности и ограничения устройства, входящего в состав системы
NGP680703 Педаль управления с линейным контролем (ALP) системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO*	Протокол BLUETOOTH с низким потреблением энергии (две отдельные микросхемы)	Класс 2 — 3 метра	В дополнение к встроенной функции поддержания целостности данных, обеспечиваемой технологией BLUETOOTH, в конструкцию системы также включены резервные каналы связи по протоколу BLUETOOTH (2 канала), предусмотренные для дополнительного улучшения качества обслуживания данного беспроводного устройства и снижения вероятности прерывания беспроводного соединения между ножной педалью и панелью управления. Беспроводное соединение защищено технологией шифрования данных, передаваемых по протоколу BLUETOOTH.	Технология беспроводной связи с ALP. Обеспечивает выделенную линию беспроводной связи между ALP и панелью управления, предназначенную для получения полного контроля над теми функциями системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO, которые доступны при кабельном подключении. Функция работает на расстоянии не более 3 метров. ALP является устройством, использующим протокол BLUETOOTH 4.0 (BLUETOOTH с низким энергопотреблением) и содержащим две микросхемы TI CC2541, которые обеспечивают связь с панелью управления при помощи приемника-передатчика, в котором также предусмотрены две микросхемы CC2541. Функциональные возможности. Состоит из четырех программируемых переключателей и педального привода, который позволяет пользователю активировать различные функции за счет соответствующего вертикального смещения педали. Ограничения во время работы устройства. Устройство должно использоваться в указанном рабочем диапазоне.
NGP680701 Педаль управления с двойным линейным контролем (ACP) системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO*	BLUETOOTH 2.0 (две отдельные микросхемы)	Класс 2 — 3 метра	В дополнение к встроенной функции поддержания целостности данных, обеспечиваемой технологией BLUETOOTH, в конструкцию системы также включены резервные каналы связи по протоколу BLUETOOTH (2 канала), предусмотренные для дополнительного улучшения качества обслуживания данного беспроводного устройства и снижения вероятности прерывания беспроводного соединения между ножной педалью и панелью управления. Беспроводное соединение защищено технологией шифрования данных, передаваемых по протоколу BLUETOOTH.	Технология беспроводной связи с ACP. Обеспечивает выделенную линию беспроводной связи между ACP и панелью управления, предназначенную для получения полного контроля над теми функциями системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO, которые доступны при кабельном подключении. Функция работает на расстоянии не более 3 метров. ACP является устройством, использующим протокол BLUETOOTH 2.0 и содержащим два BLUETOOTH-модуля TI LM9838, которые обеспечивают связь с панелью управления при помощи беспроводного приемника-передатчика, в котором также предусмотрены два BLUETOOTH-модуля TI LM9830. Функциональные возможности. ACP содержит линейную систему управления и несколько цифровых переключателей, предназначенных для активации различных функций при соответствующем вертикальном смещении. Ограничения во время работы устройства. Устройство должно использоваться в указанном рабочем диапазоне.

Устройства	Технология беспроводной РЧ-связи	Рабочие расстояния	Качество обслуживания и безопасность	Беспроводная функция, возможности и ограничения устройства, входящего в состав системы
NGP680137 Пульт дистанционного управления системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO*	BLUETOOTH 2.0 (одна микросхема)	Класс 2 — 3 метра	Качество обслуживания обеспечивается при помощи технологии BLUETOOTH. В качестве главного устройства для взаимодействия с пользователем в системе WHITESTAR SIGNATURE™ PRO используется сенсорный экран. В редких случаях прерывания соединения между пультом дистанционного управления и панелью управления пользователь может продолжить работу, управляя всеми функциями системы при помощи сенсорного экрана. Беспроводное соединение защищено технологией шифрования данных, передаваемых по протоколу BLUETOOTH.	Беспроводная технология связи с пультом дистанционного управления. Обеспечивает выделенную линию беспроводной связи между пультом дистанционного управления и панелью управления, позволяющую управлять графическим интерфейсом пользователя (GUI) на дисплее. Функция работает на расстоянии не более 3 метров. Пульт дистанционного управления получает питание от внутреннего перезаряжаемого никель-металлогидридного (NiMH) аккумулятора и содержит устройство, использующее для РЧ-связи протокол BLUETOOTH 2.0 и BLUETOOTH-модуль TI LMX9830. Он поддерживает связь с системой при помощи внешнего порта связи по протоколу BLUETOOTH, в котором также используется BLUETOOTH-модуль LMX9830. Пульт дистанционного управления является принадлежностью, которая дает пользователю возможность переключаться между различными хирургическими режимами, устанавливать различные параметры и регулировать высоту штатива иным путем. <u>Функциональные возможности.</u> На пульте дистанционного управления предусмотрено 12 кнопок, функции которых описаны ниже. • Поднять/опустить штатив: регулировка высоты штатива. • Режим: выбор заранее запрограммированного хирургического режима. • Устройство для навигации вверх, вниз, влево, вправо и ввода: перемещение по экрану для получения доступа к различным функциональным значкам в хирургическом режиме. • Вверх, вниз, ввод: переход в необходимый хирургический режим. • Подсветка: включение подсветки на пульте дистанционного управления. <u>Ограничения во время работы устройства.</u> Устройство должно использоваться в указанном рабочем диапазоне.

Устройства	Технология беспроводной PCI-связи	Рабочие расстояния	Качество обслуживания и безопасность	Беспроводная функция, возможности и ограничения устройства, входящего в состав системы
Панель управления WHITESTAR SIGNATURE™ PRO NGP680301*	Wireless Беспроводная сетевая карта PCI-e-M 802.11b/g/n	До 3 метров	Качество обслуживания обеспечивается при помощи технологии Wi-Fi. Загрузка данных только для считывания из системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO в приложение для Устройство iPad не влияет на хирургические функции системы. В редких случаях прерывания соединения между Устройство iPad и панелью управления во время загрузки данных приложение оповестит пользователя о необходимости повторения операции. Беспроводное соединение защищено паролем доступа к Wi-Fi	Технология беспроводной связи с панелью управления. Панель управления системы для факсимильсификации WHITESTAR SIGNATURE™ PRO загружает данные о хирургическом вмешательстве по Wi-Fi в Устройство iPad для дальнейшего форматирования/печати/создания презентации. В системе предусмотрен Wi-Fi адаптер, который позволяет загрузить данные о хирургическом вмешательстве в Устройство iPad при помощи собственного приложения по стандарту IEEE 802.11 b/g/n <u>Функциональные возможности</u> Wi-Fi адаптер обеспечивает возможность загрузки данных из системы в Устройство iPad. Обратите внимание, что в панели управления не хранится информация о пациенте. Связь между Устройство iPad и системой защищена паролем, данные передаются в одном направлении (от панели управления к Устройство iPad) <u>Ограничения во время работы устройства</u> Устройство должно использоваться в указанном рабочем диапазоне.

* Все устройства работают в одном промышленном, научном и медицинском диапазоне (ISM) на частоте 2,4 ГГц.

Характеристики Bluetooth

Табл 10.15 — Секция РЧ-приема

(Данная таблица относится к соответствующим 4-ой редакции стандарта IEC 60601-1-2 системам WHITESTAR SIGNATURE™ PRO, произведенным 1 января 2019 г. или позднее)

Параметр	Условия испытаний	Мин. Тип. Макс.	Единица измерения
Чувствительность приемника ⁽²⁾	Режим высокого усиления	-93	дБм
Чувствительность приемника ⁽²⁾	Стандартный режим	-87	дБм
Насыщение ⁽³⁾		6	дБм
Подавление внутриканальной помехи ⁽³⁾		-5	дБ
Подавление помехи от соседнего канала ⁽³⁾	±1 МГц	-5	дБ
Подавление помехи от обходного канала ⁽³⁾	±2 МГц	30	дБ
Блокировка ⁽³⁾		-30	дБм
Устойчивость к частотной погрешности ⁽⁴⁾	Включая как исходную устойчивость, так и дрейф	-250 250	кГц
Устойчивость к ошибкам символьной скорости ⁽⁵⁾		-80 80	ч/млн
Паразитное излучение. Для каждой полосы заявлено только наибольшее паразитное излучение.	Выполненное измерение с односторонней нагрузкой 50 Ом. Соответствует EN 300 328, EN 300 440 класс 2, FCC CFR47, Часть 15 и ARIB STD-T-66	-75	дБм
Потребление тока	Режим RX, стандартный режим, без активной периферии, низкая активность микроконтроллера, микроконтроллер на 250 кГц	19,6	мА
	Режим RX, режим с высоким усилением, без активной периферии, низкая активность микроконтроллера, микроконтроллер на 250 кГц	22,1	

(1) 0,1 % BER (частота битовых ошибок) соответствует 30,8 % PER (частоте пакетных ошибок).

(2) Параметр чувствительности приемника программируется с использованием заданной производителем API-команды TI BLE stack. По умолчанию задан стандартный режим.

(3) Результаты основаны на стандартном режиме усиления.

(4) Разность между центральной частотой принятого РЧ-сигнала и частотой гетеродина.

(5) Разность между символьной частотой входного сигнала и внутренней генерируемой символьной частотой.

Табл 10.16 — Секция РЧ-передачи

(Данная таблица относится к соответствующим 4-ой редакции стандарта IEC 60601-1-2 системам WHITESTAR SIGNATURE™ PRO, произведенным 1 января 2019 г. или позднее)

Параметр	Условия испытаний	Мин. Тип. Макс.	Единица измерения
Выходная мощность	Доставленная к односторонней нагрузке 50 Ом при помощи симметрирующего устройства с использованием максимальной рекомендованной настройки выходной мощности	4	дБм
	Доставленная к односторонней нагрузке 50 Ом при помощи симметрирующего устройства с использованием минимальной рекомендованной настройки выходной мощности	-20	
Программируемый диапазон выходной мощности	Доставленная к односторонней нагрузке 50 Ом при помощи симметрирующего устройства	24	дБ
Паразитные излучения	Выполненное измерение с односторонней нагрузке 50 Ом. Соответствует EN 300 328, EN 300 440 класс 2, FCC CFR47, Часть 15 и ARIB STD-T-66 ⁽¹⁾	-41	дБм
Потребление тока	Режим TX, режим выходной мощности -23 дБм, без активной периферии, низкая активность микроконтроллера, микроконтроллер на 250 кГц	21,1	мА
	Режим TX, режим выходной мощности -6 дБм, без активной периферии, низкая активность микроконтроллера, микроконтроллер на 250 кГц	23,8	
	Режим TX, режим выходной мощности 0 дБм, без активной периферии, низкая активность микроконтроллера, микроконтроллер на 250 кГц	27	
	Режим TX, режим выходной мощности 4 дБм, без активной периферии, низкая активность микроконтроллера, микроконтроллер на 250 кГц	31,6	
Оптимальный импеданс нагрузки	Дифференциальный импеданс от РЧ-порта (RF_P и RF_N) к антенне	70 + j30	Ом
(1) В конструкциях с антенными разъемами, требующими определения соответствия требованиям ETSI при 64 МГц, LC-резонатор должен быть встроен перед антенным разъемом. Используйте катушку 1,6 нГн параллельно с конденсатором 1,8 пФ. Соединитель от трассы сигнала к хорошему РЧ-заземлению.			

Табл 10.17 — Качество и безопасность беспроводных услуг

(Данная таблица относится к соответствующим 4-ой редакции стандарта IEC 60601-1-2 системам WHITESTAR SIGNATURE™ PRO, произведенным 1 января 2019 г. или позднее)

Устройство	Технология беспроводной РЧ-связи	Номер по каталогу	Рабочие частоты	Рабочие расстояния	Промышленный стандарт	Качество обслуживания и безопасность
Панель управления WHITESTAR SIGNATURE™ PRO	Bluetooth	Texas Instruments CC2540F256	2,402–2,480 ГГц	До 3 метров	Версия спецификации Bluetooth 4.0 Enhanced Data Rate (EDR) FCC CFR47 раздел 15, подраздел С «Источники полезного электромагнитного сигнала»	Беспроводная связь панели управления WHITESTAR SIGNATURE™ PRO имеет низкую задержку, высокую целостность передаваемых данных и устойчивость в присутствии помех согласно определению спецификации Bluetooth. <u>Безопасность:</u> канал беспроводной связи выполнен с возможностью использования 128-битного шифрования.

Спецификации факозмультисификации

Табл 10.18 — Спецификации факозмультисификации

	Мощность факозмультисификации	от 1 % до 5 % с приращениями 1 %, от 5 до 100 % с приращениями 5 %
Перистальтический насос	Уровень разрежения	от 0 до 650 мм рт. ст. с приращениями 5 мм рт. ст.
	Производительность насоса	от 0 до 60 см ³ /мин
Насос Вентури	Уровень разрежения	от 0 до 600 мм рт. ст. с приращениями 5 мм рт. ст.

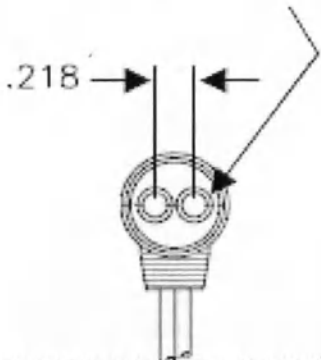
**Спецификации
ирригации и
аспирации****Табл 10.19 — Спецификации ирригации и аспирации**

Перистальтический насос	Уровень разрежения	от 0 до 650 мм рт. ст. с приращениями 5 мм рт. ст.
	Производительность насоса	от 0 до 60 см ³ /мин
Насос Вентури	Уровень разрежения	от 0 до 600 мм рт. ст. с приращениями 5 мм рт. ст.

**Спецификации
вitreктомии****Табл 10.20 — Спецификации витректомии**

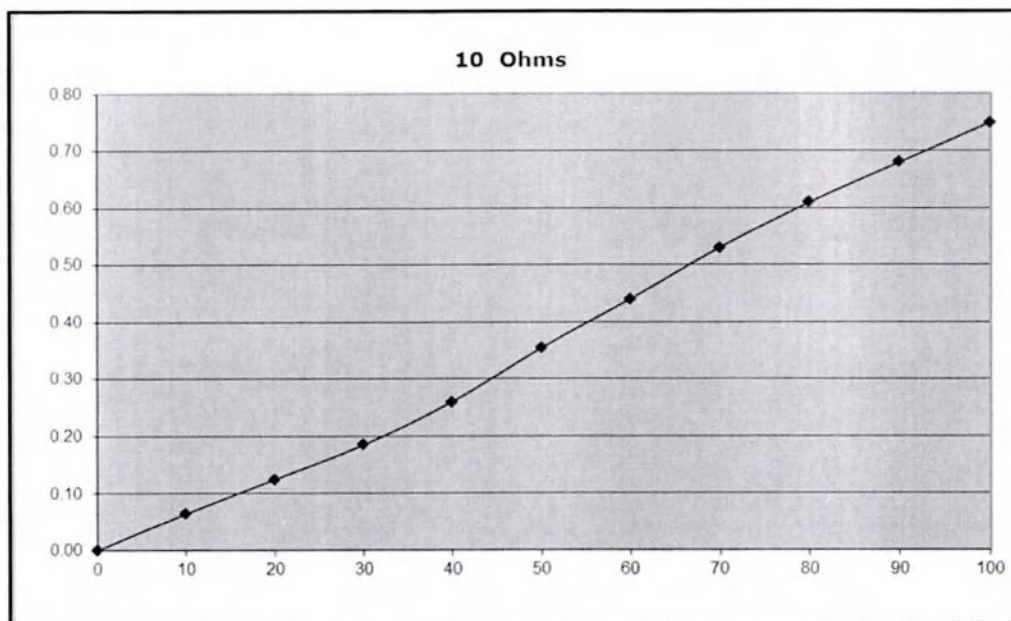
Перистальтический насос	Уровень разрежения	от 0 до 650 мм рт. ст. с приращениями 5 мм рт. ст.
	Производительность насоса	от 0 до 60 см ³ /мин с приращениями 1 см ³
Насос Вентури	Уровень разрежения	от 0 до 600 мм рт. ст. с приращениями 5 мм рт. ст.
Атмосферное давление/высота	Условия высоты по плотности (DA) соответствуют 2500 р/м на высоте до 3000 футов над уровнем моря (914,4 м) и понижаются на 100 р/м каждые дополнительные 1000 футов (304,8 м) высоты вплоть до максимального значения 10 000 футов (3048 м) над уровнем моря.	
Номинальная скорость разреза	Фактический верхний предел скорости разреза (рез/мин)	Фактический нижний предел скорости разреза (рез/мин)
2500	3000	2000

**Спецификации
диатермии****Табл 10.21 — Спецификации диатермии**

Регулировка мощности	От 5 % до 100 % с приращениями 5 %
Мощность диатермии (максимальная мощность при номинальной нагрузке)	8,5 Вт при 350 Ом, 386 кГц
Тип диатермии	Биполярная
Номинальное пиковое напряжение	160 В
Коннектор пинцета для диатермии и зонда	Ø 0,072 ГНЕЗДО (2)  Все измерения приведены в дюймах

Графики мощности
диатермии

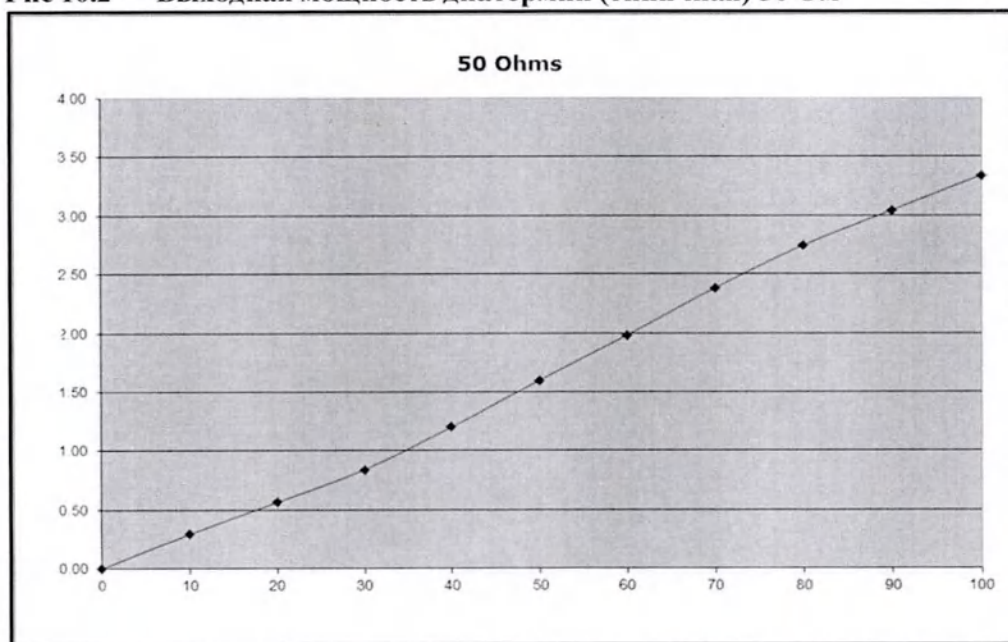
Рис 10.1 — Выходная мощность диатермии (типичная) 10 Ом



Ось Y = Ватты

Ось X = Настройки

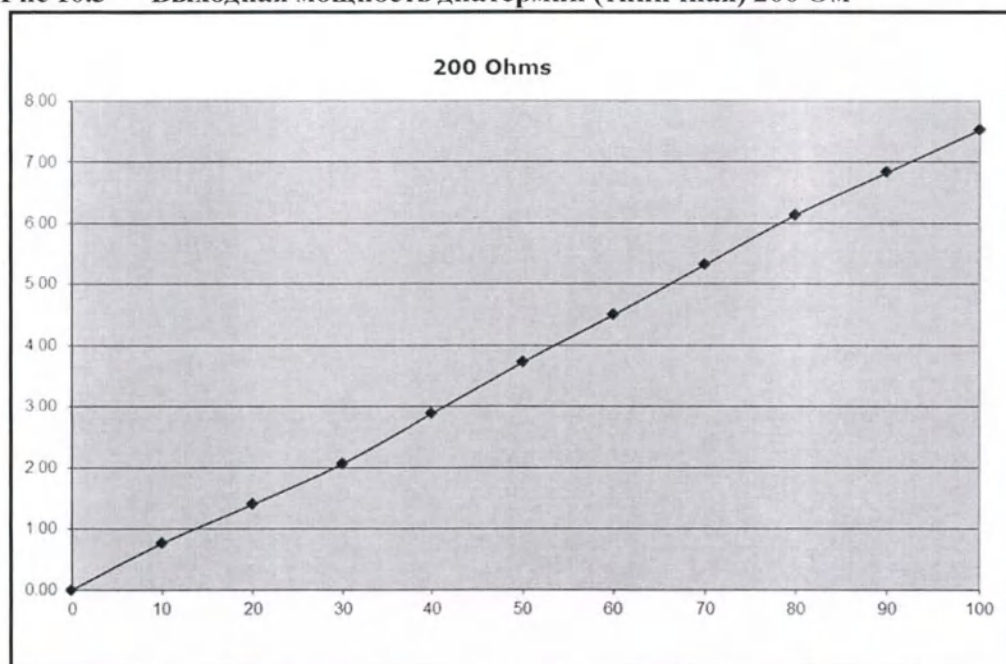
Рис 10.2 — Выходная мощность диатермии (типичная) 50 Ом



Ось Y = Ватты

Ось X = Настройки

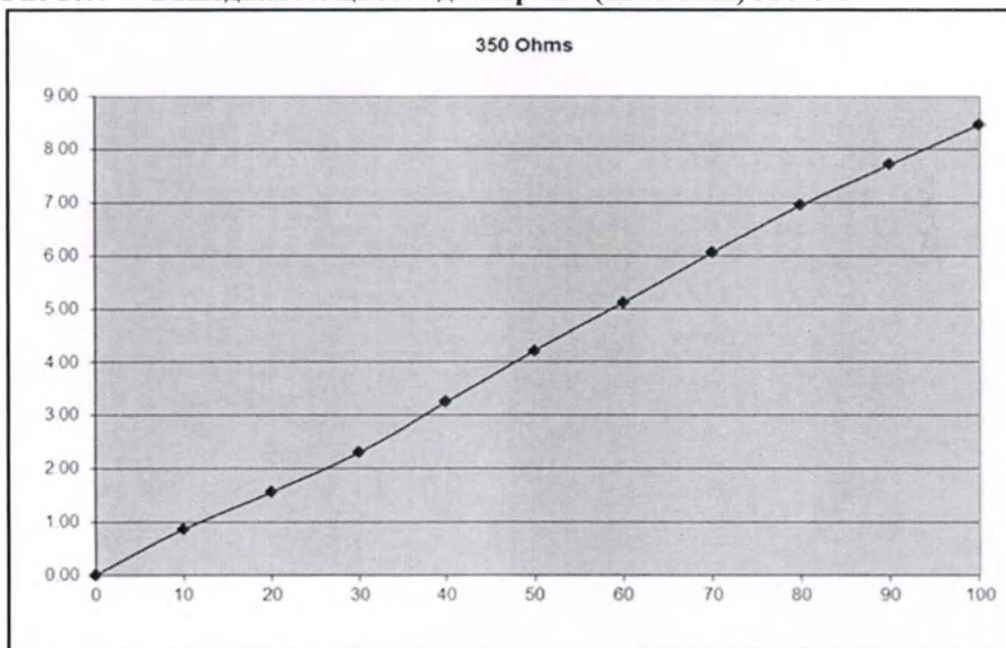
Рис 10.3 — Выходная мощность диатермии (типичная) 200 Ом



Ось Y = Ватты

Ось X = Настройки

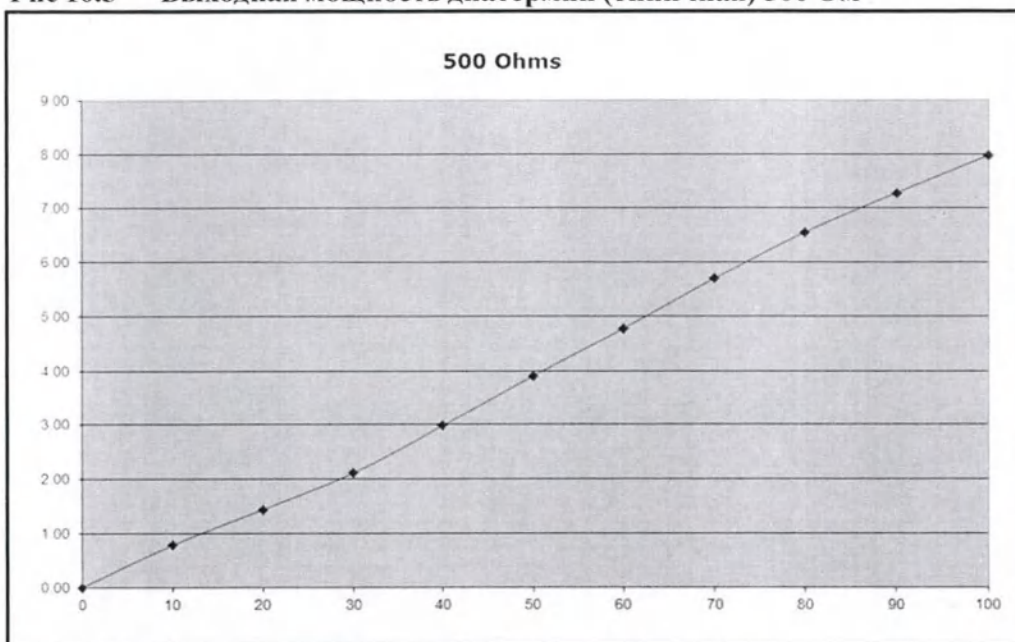
Рис 10.4 — Выходная мощность диатермии (типичная) 350 Ом



Ось Y = Ватты

Ось X = Настройки

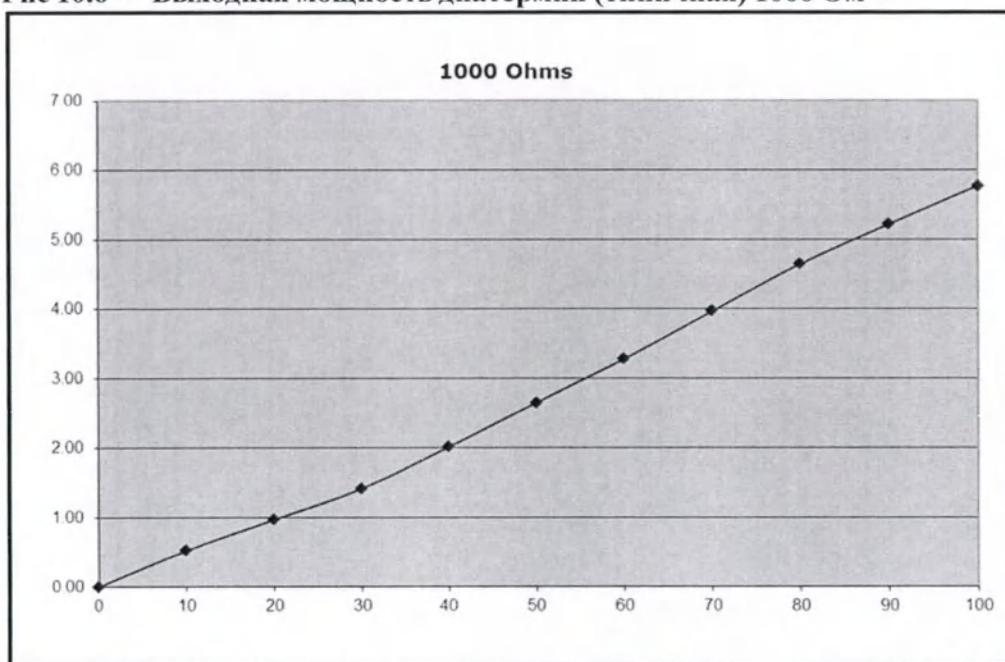
Рис 10.5 — Выходная мощность диатермии (типичная) 500 Ом



Ось Y = Ватты

Ось X = Настройки

Рис 10.6 — Выходная мощность диатермии (типичная) 1000 Ом

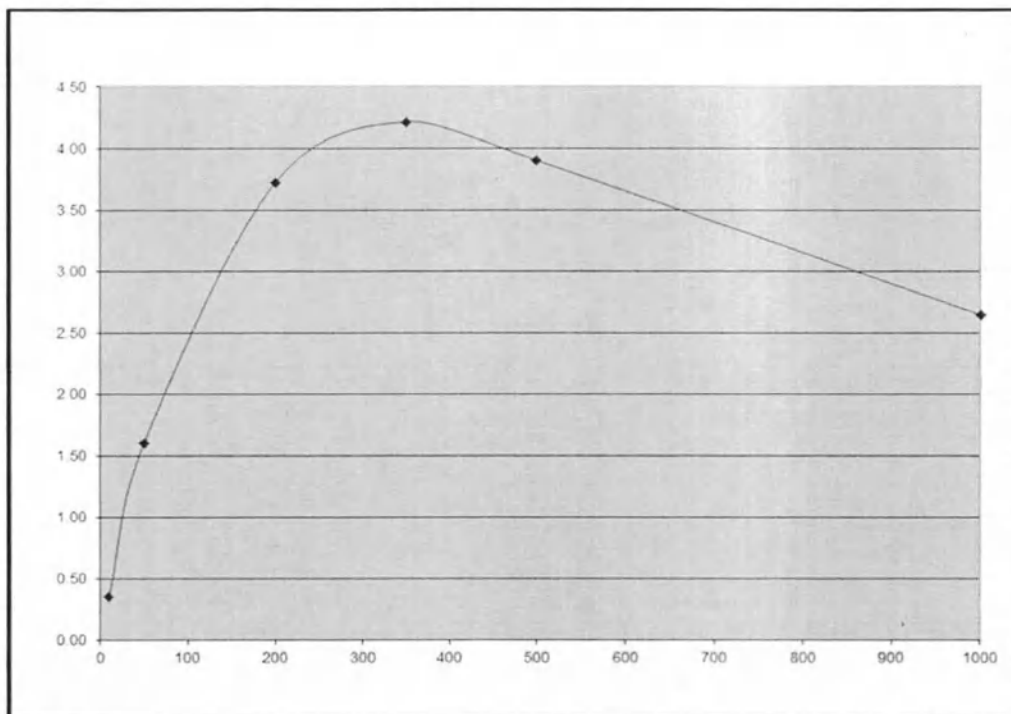


Ось Y = Ватты

Ось X = Настройки

**Соотношение
мощности
диатермии и
импеданса
нагрузки**

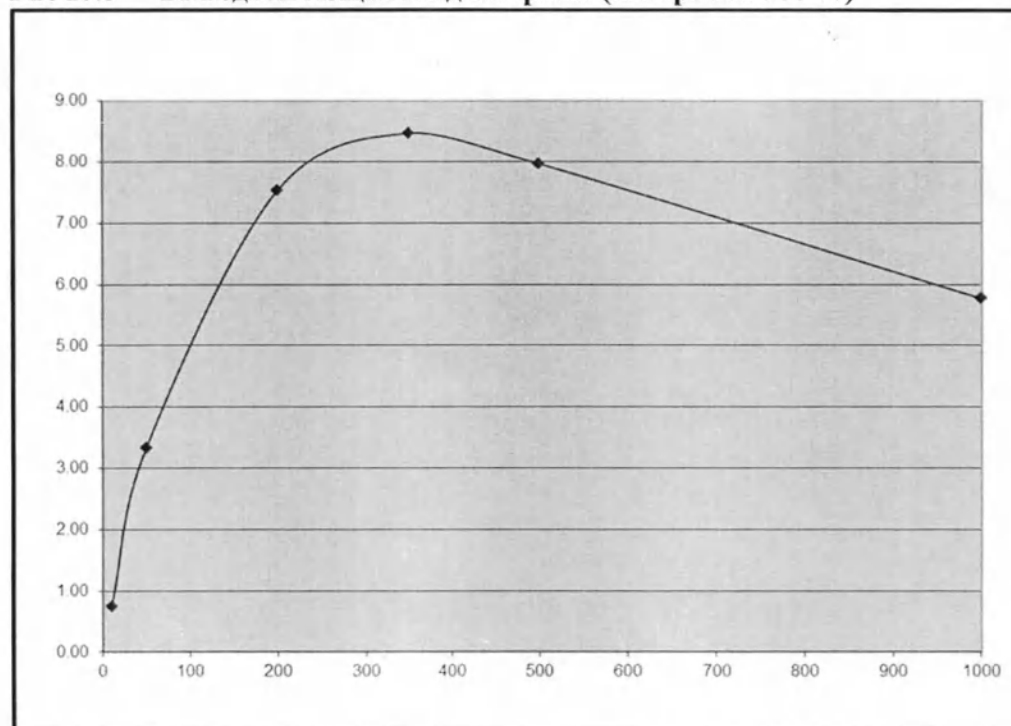
Рис 10.7 — Выходная мощность диатермии (настройка 50 %)



Ось Y = Ватты

Ось X = Импеданс (Ом)

Рис 10.8 — Выходная мощность диатермии (настройка 100 %)



Ось Y = Ватты

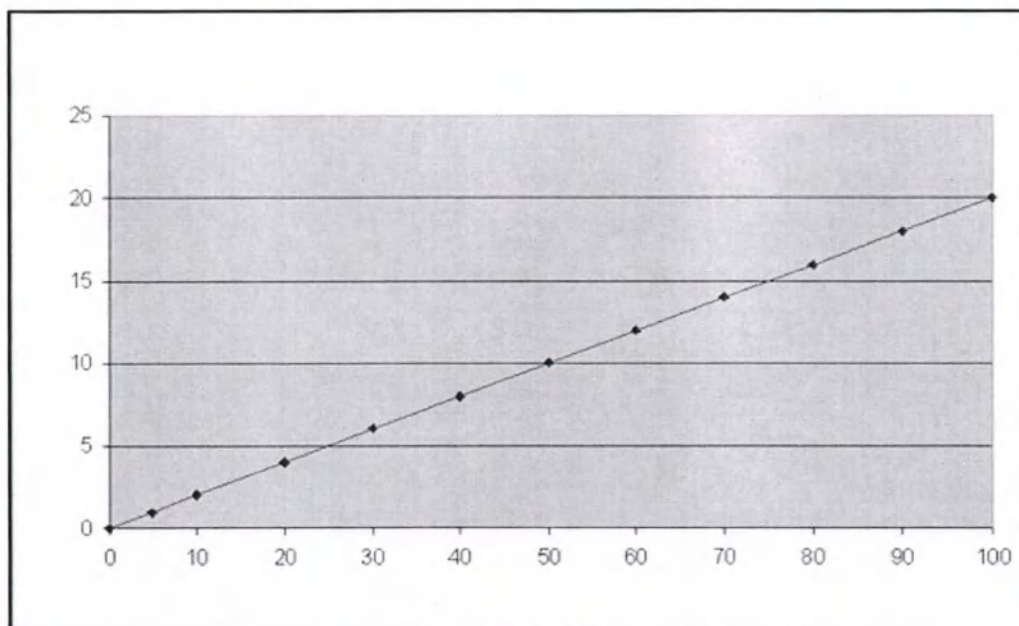
Ось X = Импеданс (Ом)

Только по предписанию врача (RX) — 0100-7623 Ред. В

10-29

Графики мощности факэмульсификации

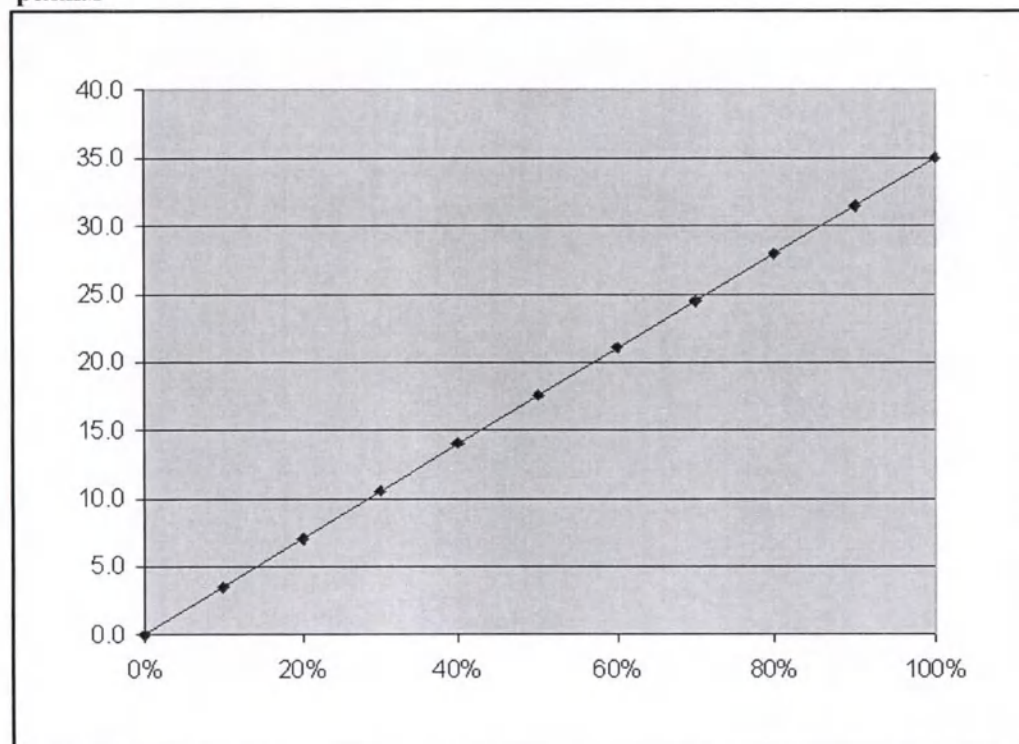
Рис 10.9 — Мощность продольной факэмульсификации



Ось Y = Выходная мощность (Вт)

Ось X = Настройки GUI, %

Рис 10.10 — Мощность факэмульсификации ELLIPSTM FX, линейный режим



Ось Y = Мощность (Вт)

Ось X = Настройки GUI, %

Скорость наконечника для факоземульсификации

Номинальная скорость наконечника **ELLIPST™ FX** и наконечника **WHITESTAR™** при непрерывной подаче 100 % мощности с наконечником для факоземульсификации OPOR3020L показана в таблице ниже.

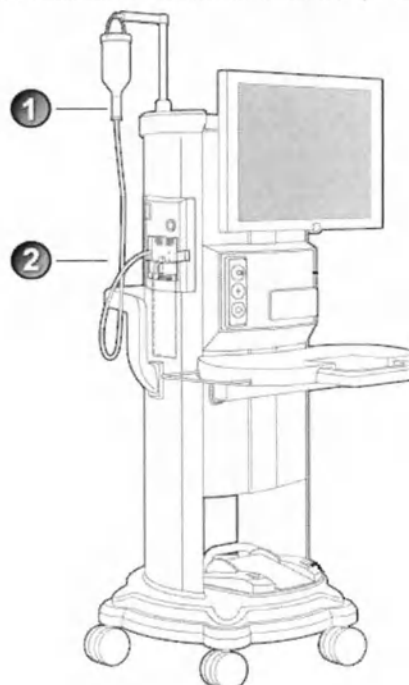
Наконечник	Номинальная продольная скорость (м/с)
ELLIPST™ FX (690880 [A])	8,85
WHITESTAR™ (690697 [A])	11,13

Положение датчика давления

В систему **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO** встроен штатив для ирригации, создающий положительное давление с помощью сбалансированного солевого раствора, в результате чего обеспечивается подача ирригационной жидкости под положительным давлением.

Точки измерения

- При выполнении любых измерений датчик давления находится на той же высоте, что и датчик давления системы **WHITESTAR SIGNATURE™ PRO**.
- Данное положение составляет 41 дюйм или 104,2 см от уровня пола.



1. Центр капельной камеры
2. Центр датчика давления располагается в 41 дюйме или 104,2 см от уровня пола.

Высота сосуда для ирригации, передаваемая как 0 см, включает смещение, равное 7,9 дюйма или 20 см и обеспечивающее постоянную подачу положительного давления.

Табл 10.22 — Ожидаемое давление как функция от высоты сосуда

Высота сосуда, см	Теоретически достижимое давление, мм рт. ст.	Исправленное давление на уровне глаз пациента, мм рт. ст.
0	0,00	14,80
20	14,80	29,60
40	29,60	44,40
60	44,40	59,20
80	59,20	74,00
100	74,00	88,80
105	77,70	92,50

Спецификация программного обеспечения

Операционными системами для системы офтальмологической хирургической WHITESTAR SIGNATURE® PRO являются Windows XP, установленная для графического интерфейса пользователя (ГИП), и QNX, установленная для управления инструментами. Функции приложения прошли верификацию и валидацию на уровне блока, интеграции, системы и приемлемости для пользователя.

Размер ПО	6 487 623 байта
Версия программного обеспечения	4.0
Класс безопасности ПО	C (Основной)
Дата выпуска	Ноябрь 2014 г.

Мобильное приложение CASA

Приложение CASA iPad используется для получения и анализа данных от системы WHITESTAR SIGNATURE® PRO («Система(системы)») производства «Джонсон & Джонсон Сёрджикал Вижн, Инк». Приложение CASA обеспечивает соединение iPad или iPad mini с Системой и импорт данных. После импорта данных CASA предоставляет инструменты для управления, анализа, просмотра и отправки по электронной почте/печати результатов.

Приложение CASA может быть полезным как при просмотре настроек программы одним врачом на одной системе WHITESTAR SIGNATURE® PRO, так и при анализе данных нескольких врачей на нескольких Системах в разных учреждениях.

Приложение CASA в основном предназначено для импорта данных врача, программирования и просмотра данных файла операции с интересующей системы WHITESTAR SIGNATURE® PRO. CASA также обеспечивает возможность фильтрации импортированных данных по датам, учреждениям, врачам, программам, просмотрам операций или даже просмотрам примечаний к операциям.

Благодаря функциям фильтрации программа CASA позволяет строить графики, что способствует лучшему пониманию показателей, полученных на основе данных импортированной операции. Разнообразные графики помогут получить графическое представление информации, связанной с объемом и производительностью, а также использованием энергии фактозмулясификации и конкретных программ.

Требование к версии ОС	iOS 10 или выше Android 7.0 или выше
Дата выпуска	для iOS: 3 ноября 2017 г. для Android: 10 июля 2018 г.
Размер, Мб	для iOS: 50 для Android: 9,1

Срок службы и хранения

Регламентированный срок службы системы WHITESTAR SIGNATURE® PRO – 7 лет.

Система офтальмологическая хирургическая WHITESTAR SIGNATURE®, вариант исполнения: WHITESTAR SIGNATURE® PRO:

Наименование изделия	Метод стерилизации	Срок хранения
1. Консоль системы офтальмологической хирургической WHITESTAR SIGNATURE® PRO	Не является стерильным	н/п
2. Столик для инструментов	Не является стерильным	н/п
3. Кабель питания	Не является стерильным	н/п
4. Педаль управления с двойным линейным контролем	Не является стерильным	н/п
5. Педаль управления с линейным контролем	Не является стерильным	н/п
6. Узел кабельный для линейной ножной педали к панели управления Signature	Не является стерильным	н/п
7. Устройство зарядное для педали управления	Не является стерильным	н/п
8. Пульт дистанционного управления	Не является стерильным	н/п
9. Устройство зарядное для пульта дистанционного управления	Не является стерильным	н/п
10. Руководство пользователя	Не является стерильным	н/п
11. Медиа-центр для системы офтальмологической хирургической	Не является стерильным	н/п
12. Кассета одноразовая FUSION	Стерилизовано ЭО	3 года
13. Кассета одноразовая для работы с двумя насосами (OPO71)	Стерилизовано ЭО	3 года
14. Кассета одноразовая для работы с двумя насосами (OPO73)	Стерилизовано ЭО	3 года
15. Рукоятка ультразвуковая	Не является стерильным	1000 циклов
16. Рукоятка ультразвуковая Ellips FX	Не является стерильным	1000 циклов
17. Рукоятка коаксиальная для ирригации и аспирации многоразовая	Не является стерильным	1000 циклов
18. Рукоятка аспирационная	Не является стерильным	1000 циклов
19. Рукоятка ирригационная	Не является стерильным	1000 циклов
20. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 15 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев/30 циклов
21. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 30 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев/30 циклов

Только по предписанию врача (RX) — 0100-7623 Ред. В

10-33

Наименование изделия	Метод стерилизации	Срок хранения
22. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 15 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев/30 циклов
23. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 30 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев/30 циклов
24. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, развальцованная, 19G, 30 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
25. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 21G, 30 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев/30 циклов
26. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 20G, 30 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
27. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 21G, 30 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
28. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки прямая, 21G, 15 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
29. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 21G, 30 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
30. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 30 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
31. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 30 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
32. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,7-3,0 мм	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
33. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,4-2,7 мм	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
34. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,2-2,4 мм	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
35. Ключ для фиксации ультразвукового наконечника	Не является стерильным	1000 циклов
36. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов, для силиконового слива	Не является стерильным	5 циклов
37. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации изогнутый	Не является стерильным	5 циклов
38. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов	Не является стерильным	5 циклов
39. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 90 градусов	Не является стерильным	5 циклов
40. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, изогнутый	Не является стерильным	5 циклов
41. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, прямой	Не является стерильным	5 циклов
42. Наконечник для аспирационной рукоятки 22G, изогнутый	Не является стерильным	5 циклов
43. Наконечник для ирригационной рукоятки, 22G, изогнутый	Не является стерильным	5 циклов
44. Пинцет биполярный многоразовый	Не является стерильным	30 циклов
45. Карандаш диатермический, прямой, многоразовый, размер 18G	Не является стерильным	30 циклов
46. Кабель двухполюсный для диатермического карандаша	Не является стерильным	30 циклов
47. Кабель двухполюсный для биполярного пинцета	Не является стерильным	30 циклов
48. Кабель соединительный для коагуляции	Не является стерильным	30 циклов

Только по предписанию врача (RX) — 0100-7623 Ред. В

10-34

Наименование изделия	Метод стерилизации	Срок хранения
49. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 20G	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
50. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 23G	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
51. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 25G	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
52. Поддон для стерилизации	Не является стерильным	1000 циклов

Гарантийные обязательства

Компания *Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.* гарантирует в течение одного года (12 месяцев) с даты установки панели управления, систем WHITESTAR SIGNATURE®, WHITESTAR SIGNATURE™ PRO, педалей управления линейным и двойным линейным контролем, беспроводного пульта дистанционного управления, программируемого приводного штатива, столика для инструментов, устройства зарядного для педали, медиа-центра для системы офтальмологической хирургической отсутствие в них дефектов материалов и изготовления при условии правильной установки, должного обслуживания и использования по назначению. Период между датой установки системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO и датой передачи этой системы грузоперевозочной компании компанией Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. не может считаться превышающим шесть месяцев.

Необходимо оперативно уведомлять компанию JJSV в письменном виде о любом дефекте или дефектах и обеспечить доступ JJSV к системе WHITESTAR SIGNATURE® System или WHITESTAR SIGNATURE® PRO в разумные сроки после извещения о любом дефекте. В случае непредоставления компании JJSV оперативного извещения о дефекте или непредоставлении доступа к системе WHITESTAR SIGNATURE® System или WHITESTAR SIGNATURE® PRO в разумные сроки после уведомления, компания JJSV снимает с себя ответственность в отношении такого дефекта и последующего повреждения, если таковое имеется, в результате отсутствия возможности у компании JJSV устранить такой дефект.

ГАРАНТИЯ НЕ РАСПРОСТРАНЯЕТСЯ НА СЛУЧАИ НЕПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ОБРАЩЕНИЯ. Единственной обязанностью JJSV является ремонт или замена, по выбору JJSV, дефектной детали(деталей), которую Вы должны вернуть в JJSV с предварительной оплатой фрахта, и которую Вам вернут после ремонта или замены на условиях уплаты фрахта грузополучателем.

Гарантия на рукоятки ирригации/аспирации, пинцет биполярный, кабеля двухполюсного для биполярного пинцета, рукоятки ультразвуковой Ellips FX, рукоятки аспирационной, рукоятки ирригационной, факоиглы многоразовой для ультразвуковой рукоятки, прямой, 19G, 15 градусов, факоиглы многоразовой для ультразвуковой рукоятки, прямой, 19G, 30 градусов, факоиглы многоразовой для ультразвуковой рукоятки, прямой, 20G, 15 градусов, факоиглы многоразовой для ультразвуковой рукоятки, прямой, 20G, 30 градусов, факоиглы многоразовой для ультразвуковой рукоятки, прямой, 21G, 30 градусов, ключа для фиксации ультразвукового наконечника, карандаша диатермического, прямого, многоразового, размер 18G, кабеля двухполюсного для диатермического карандаша, кабеля соединительного для коагуляции, поддона для стерилизации составляет девяносто (90) дней.

Гарантия на наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов, для силиконового слива, наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации изогнутый, наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов, наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 90 градусов, наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, изогнутый, наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, прямой, наконечник для аспирационной рукоятки 22G, изогнутый, наконечник для ирригационной рукоятки, 22G, изогнутый составляет тридцать (30) дней.

На одноразовые изделия: Кассета одноразовая FUSION, кассета одноразовая для работы с двумя насосами (OPO71), кассета одноразовая для работы с двумя насосами (OPO73),

факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, развальцованная, 19G, 30, факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 20G, 30, факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 21G, 30 градусов, факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки прямая, 21G, 15 градусов, факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 21G, 30 градусов, факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 30 градусов, факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 30 градусов, сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,7-3,0 мм, сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,4-2,7 мм, сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,2-2,4 мм, витреотом высокоскоростной одноразовый, 20G, витреотом высокоскоростной одноразовый, 23G, витреотом высокоскоростной одноразовый, 25G гарантия не распространяется

Настоящая гарантия распространяется только на оригинального покупателя/пользователя изделия и не может передаваться. Данная гарантия недействительна, в случае если оборудование используется в любой стране, кроме страны, в которую оно было изначально отправлено компанией JJSV.

Настоящая гарантия заменяет все другие гарантии, выраженные или подразумеваемые, включая, без ограничений, гарантии товарного состояния или пригодности для конкретной цели. Ни при каких обстоятельствах «Джонсон & Джонсон Сёрджикал Вижи, Инк» Не несет ответственности перед покупателем/пользователем за косвенные, фактические, случайные или штрафные убытки, упущенную выгоду или невозможность использования. Ответственность JJSV за нарушение настоящей гарантии в любом случае ограничивается общей суммой, уплаченной Вами за систему WHITESTAR SIGNATURE® или систему WHITESTAR SIGNATURE® PRO, предоставленную JJSV, а также за любые работы, выполняемые JJSV в связи с ними.

Расширенная гарантия

Возможно заключение договоров расширенной гарантии (кроме рукояток). Обратитесь в компанию JJSV за информацией о возможности заключения договора на расширенную гарантию.

Примечание: за пределами Соединенных Штатов обращайтесь в местный офис JJSV или к представителю компании по вопросу расширенной гарантии.

11

ПОВТОРНЫЙ ЗАКАЗ ДЕТАЛЕЙ И ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Список принадлежностей и деталей

Табл 11.1 — Система WHITESTAR SIGNATURE™ PRO — номер по каталогу

Наименование	Описание	Номер по каталогу
Панель управления WHITESTAR SIGNATURE™ PRO	Офтальмологическая хирургическая система	NGP680301

**Список
принадлежностей
с номерами по
каталогу**

Ниже в таблице приведен список принадлежностей, которым можно воспользоваться при повторном заказе деталей для системы WHITESTAR SIGNATURE™ PRO. Представитель JJSV может дать рекомендации по объему складских запасов в зависимости от количества операций факозмульсификации, осуществляемых в вашем учреждении. Все перечисленные ниже детали можно заказать через представителя JJSV в вашем регионе или непосредственно через службу по работе с клиентами JJSV. О наличии данных деталей в вашем регионе можно узнать у представителя компании JJSV.

Табл 11.2 — Список составляющих

Наименование составляющих	АРТИКУЛ
Консоль системы офтальмологической хирургической WHITESTAR SIGNATURE® PRO	NGP680301
Столик для инструментов	0100-0124
Кабель питания	4000811C
Педаль управления с двойным линейным контролем	NGP680702
Педаль управления с линейным контролем	NGP680703
Узел кабельный для расширенной линейной ножной педали к панели управления Signature	0100-6303
Устройство зарядное для педали	0100-1835
Пульт дистанционного управления	NGP680137
Устройство зарядное для пульта дистанционного управления	NGP680137
Медиа-центр для системы офтальмологической хирургической	HDSMC
Кассета одноразовая FUSION	OPO70
Кассета одноразовая для работы с двумя насосами	OPO71
Кассета одноразовая для работы с двумя насосами	OPO73
Рукоятка ультразвуковая	690697
Рукоятка ультразвуковая Ellips FX	690880
Рукоятка коаксиальная для ирригации и аспирации многоразовая	OM055002
Рукоятка аспирационная	DU02100
Рукоятка ирригационная	DU02200
Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 15 градусов	OPOR1519L
Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 30 градусов	OPOR3019L
Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 15 градусов	OPOR1520L
Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 30 градусов	OPOR3020L
Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, развальцованная, 19G, 30 градусов	OPOF3019L
Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 21G, 30 градусов	OPOR3021R
Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 20G, 30 градусов	OPOCR3020L
Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 21G, 30 градусов	OPOCR3021L
Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки прямая, 21G, 15 градусов	OPOR1521G
Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 21G, 30 градусов	OPOR3021G
Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 30 градусов	OPOD3019L
Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 30 градусов	OPOD3020L
Сливы инфузионные для разреза 2,7-3,0 мм	OPOS19L
Сливы инфузионные для разреза 2,4-2,7 мм	OPOS20L
Сливы инфузионные для разреза 2,2-2,4 мм	OPOS21LD
Ключ для фиксации ультразвукового наконечника	OPOMTWL
Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов, для силиконового слива	OM05510116
Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации изогнутый	OM0551012
Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов	OM0551013
Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 90 градусов	OM0551014

Только по предписанию врача (RX) — 0100-7623 Ред. В

11-3

Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, изогнутый	TI-98432
Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, прямой	TI-98431
Наконечник для аспирационной рукоятки 22G, изогнутый	DU-02355
Наконечник для ирригационной рукоятки, 22G, изогнутый	DU-02354
Пинцет биполярный многоразовый	K121085AL
Карандаш диатермический, прямой, многоразовый, размер 18G	K147000AL
Кабель двухполюсный для диатермического карандаша	K106975AL
Кабель двухполюсный для биполярного пинцета	K106875AL
Кабель соединительный для коагуляции	10-5000R
Витреотом высокоскоростной одноразовый, 20G	NGP0020
Витреотом высокоскоростной одноразовый, 23G	NGP0023
Витреотом высокоскоростной одноразовый, 25G	NGP0025
Поддон для стерилизации	OM2908011

Срок хранения и методы стерилизации

Система офтальмологическая хирургическая WHITESTAR SIGNATURE®, вариант исполнения: WHITESTAR SIGNATURE® PRO:

Наименование изделия	Метод стерилизации	Срок хранения
1. Консоль системы офтальмологической хирургической WHITESTAR SIGNATURE® PRO	Не является стерильным	н/п
2. Столик для инструментов	Не является стерильным	н/п
3. Кабель питания	Не является стерильным	н/п
4. Педаль управления с двойным линейным контролем	Не является стерильным	н/п
5. Педаль управления с линейным контролем	Не является стерильным	н/п
6. Узел кабельный для расширенной линейной ножной педали к панели управления Signature	Не является стерильным	н/п
7. Устройство зарядное для педали управления	Не является стерильным	н/п
8. Пульт дистанционного управления	Не является стерильным	н/п
9. Устройство зарядное для пульта дистанционного управления	Не является стерильным	н/п
10. Руководство пользователя	Не является стерильным	н/п
11. Медиа-центр для системы офтальмологической хирургической	Не является стерильным	н/п
12. Кассета одноразовая FUSION	Стерилизовано ЭО	3 года
13. Кассета одноразовая для работы с двумя насосами (OPO71)	Стерилизовано ЭО	3 года
14. Кассета одноразовая для работы с двумя насосами (OPO73)	Стерилизовано ЭО	3 года
15. Рукоятка ультразвуковая	Не является стерильным	н/п
16. Рукоятка ультразвуковая Ellips FX	Не является стерильным	н/п
17. Рукоятка коаксиальная для ирригации и аспирации многоразовая	Не является стерильным	н/п
18. Рукоятка аспирационная	Не является стерильным	н/п
19. Рукоятка ирригационная	Не является стерильным	н/п
20. Факонгла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 15 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
21. Факонгла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 30 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
22. Факонгла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 15 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
23. Факонгла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 30 градусов	Стерилизовано радиацией	36 месяцев

Наименование изделия	Метод стерилизации	Срок хранения
24. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, развальцованная, 19G, 30 градусов	Стерилизовано радиацией	36 есл ев
25. Факоигла многоразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 21G, 30 градусов	Стерилизовано радиацией	36 есл ев
26. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 20G, 30 градусов	Стерилизовано радиацией	36 есл ев
27. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, изогнутая, 21G, 30 градусов	Стерилизовано радиацией	36 есл ев
28. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки прямая, 21G, 15 градусов	Стерилизовано радиацией	36 есл ев
29. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 21G, 30 градусов	Стерилизовано радиацией	36 есл ев
30. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 19G, 30 градусов	Стерилизовано радиацией	36 есл ев
31. Факоигла одноразовая для ультразвуковой рукоятки, прямая, 20G, 30 градусов	Стерилизовано радиацией	36 есл ев
32. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,7-3,0 мм	Стерилизовано радиацией	36 есл ев
33. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,4-2,7 мм	Стерилизовано радиацией	36 есл ев
34. Сливы инфузионные одноразовые для разреза 2,2-2,4 мм	Стерилизовано радиацией	36 есл ев
35. Ключ для фиксации ультразвукового наконечника	Не является стерильным	н/п
36. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов, для силиконового слива	Не является стерильным	н/п
37. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации изогнутый	Не является стерильным	н/п
38. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 45 градусов	Не является стерильным	н/п
39. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 90 градусов	Не является стерильным	н/п
40. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, изогнутый	Не является стерильным	н/п
41. Наконечник для коаксиальной рукоятки ирригации и аспирации, 21G, прямой	Не является стерильным	н/п
42. Наконечник для аспирационной рукоятки 22G, изогнутый	Не является стерильным	н/п
43. Наконечник для ирригационной рукоятки, 22G, изогнутый	Не является стерильным	н/п
44. Пинцет биполярный многоразовый	Не является стерильным	н/п
45. Карандаш диатермический, прямой, многоразовый, размер 18G	Не является стерильным	н/п
46. Кабель двухполюсный для диатермического карандаша	Не является стерильным	н/п
47. Кабель двухполюсный для биполярного пинцета	Не является стерильным	н/п
48. Кабель соединительный для коагуляции	Не является стерильным	н/п
49. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 20G	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
50. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 23G	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
51. Витреотом высокоскоростной одноразовый, 25G	Стерилизовано радиацией	36 месяцев
52. Поддон для стерилизации	Не является стерильным	н/п

12

УКАЗАТЕЛЬ

В

BLUETOOTH 8-8

С

CASE ONE Touch 1-8, 5-30

F

FUSION™ 5-28

G

GUI 1-5

L

LAMINAR™ Flow 3-6

O

One Touch
CASE 5-30

R

RoHS 1-25

S

SMC (хирургический медиа-центр) 2-10

A

Аккумулятор

Замена 8-4

Зарядка 4-17, 4-27, 8-6

Аккумуляторы

Пульт дистанционного управления 2-9

Аспирация

Спецификации 10-24

Б

База данных

Восстановить 6-23, 6-25

Импорт/экспорт 6-19

Удалить 6-25

Баланс

Ирригация/аспирация 3-14

Беспроводной пульт дистанционного
управления 1-5, 1-11, 2-9

Не сдвигается 8-7

Номер по каталогу 11-4

Боковая витректомия 5-6

В

Версии программного обеспечения

Просмотреть 6-12

Вертикальное смещение 2-7

Верхний порог 5-29

Верхний предел

мощности 5-20

Верхний предел времени

Порог 5-29

Витректомия 1-7, 1-10, 3-7

Наконечник 3-7

Настройки по умолчанию 5-12

Промывка 3-15

Режимы ножной педали 4-7

Режимы расширенной педали
управления 4-18

Режущий инструмент 1-10

Включение 2-5
Восстановить
 База данных 6-25
Восстановить базу данных 6-23
Восстановить все 6-24
Время
 Установить 6-16
Время ультразвукового (УЗ) воздействия 3-21
Всплеск 5-20
Выбор языка 6-14
Выключение системы
 Последовательность 3-20
 Система 3-20
Высота сосуда
 Витректомия 5-12
 ИР/АСП 5-11
 ФАКО 5-8
Выходная мощность
 Диатермия 10-29

Г

Габариты 10-2
Габариты панели управления 10-2
Гидравлика FUSION™ 5-24, 5-28
Гидравлические элементы 1-3
Гидравлический режим
 ФАКО 5-9
Горизонтальное смещение 2-7
Графики
 Мощность факоемульсификации 10-30
Графический интерфейс пользователя 1-5

Д

Дата
 Установить 6-16
Два насоса 1-5
Детали 11-1
Диагностика 8-1
Диапазоны вертикального смещения
 Ножная педаль 4-7
Диатермия 1-8, 1-11
 Выходная мощность 10-29
 Наконечник 3-7, 7-2

Настройки по умолчанию 5-13
Пинцет 3-7
Диатермия отсутствует или недостаточна 8-13
Длинный импульс
 Мощность 5-13
 Мощность факоемульсификации 5-15
Добавить хирурга 4-3

Е

Единицы измерения 6-17
 Установка единиц разрежения 6-17
Единицы разрежения 1-7

З

Заблокированная программа 5-32
Заблокировано
 Отверстие для аспирации 5-28
Задать последовательность
 Программа 5-32
 Хирург 4-36
Задняя панель 3-3
Закупорка
 Порог разрежения 5-26
 Продувка 5-28
 Скорость аспирации 5-26
Замена
 Аккумуляторы 1-15
 Предохранитель 8-2
Заполнение чашки 3-10, 3-11
Зарядка
 Аккумулятор 4-17, 4-27, 8-6
Звуковые сигналы
 Установка и тестирование 4-34

И

Изменение
 Параметры режима 3-16
им/с 5-15
Импорт 6-20
Импорт/экспорт базы данных 6-19
Импульс
 Длительность включения 5-17
 Длительность выключения 5-17

Импульсов в секунду 5-15
 Частота 5-17
 Импульс высокой мощности
 Мощность факоемульсификации 5-15
 Импульс низкой мощности
 Мощность факоемульсификации 5-15
 Имя программы
 Редактировать 5-3
 Индивидуальные циклы работы 5-17
 Инструкции по осмотру 2-2
 ИР/АСП
 Наконечник 3-6
 ИРР./АСП./РЕЗ. 5-6
 ИРР./РЕЗ./АСП. 5-6
 Ирригация
 Изменение 1-9
 Недостаточная 1-9
 Непрерывная 3-11
 Поток не прекращается 8-10
 Ирригация/аспирация 1-7
 Баланс 3-14
 Настройки по умолчанию 5-11
 Используется
 слишком много жидкости 8-10
 Испытательная камера 2-3, 11-3

К

Калибровать
 Ножная педаль
 Одиночная линейная 4-15 Педаль
 управления с двойным линейным
 контролем 4-24
 Сенсорный экран 6-11
 Кассета с трубками 2-3
 Установка 3-9
 Кнопка подсветки 8-8
 Комплект трубок FUSION™ 2-3, 11-4
 Контактный зонд
 Диатермия 3-7
 Конфигурация предельных значений Педаль
 управления с линейным контролем 4-14
 Педаль управления с линейным
 контролем 4-32 Педаль управления с
 двойным линейным контролем 4-23
 Копирование программы 5-32

Короткий импульс
 Мощность 5-13
 Мощность факоемульсификации 5-15

М

Максимальная аспирация
 Витректомия 5-12
 ИР/АСП 5-11
 Максимальная высота
 Штатив для ирригации 6-2 Максимальная
 мощность
 Диатермия 5-13
 Максимальное разрежение 5-21
 Витректомия 5-12
 ИР/АСП 5-11
 Меры предосторожности
 Безопасность 1-8
 Множественные пакеты
 Мощность 5-13
 Мощность факоемульсификации 5-16
 Мощность
 Длинный импульс 5-13
 Короткий импульс 5-13
 Множественные пакеты 5-13
 Непрерывный пакетный 5-13
 Одиночный пакет 5-13
 Мощность факоемульсификации
 График 10-30
 Непрерывная 5-14
 Мультирежимное программирование 1-6

Н

Назначение функций переключателей Педаль
 управления с линейным контролем 4-9
 Педаль управления с линейным контролем
 4-28 Педаль управления с двойным
 линейным контролем 4-18
 Наконечник
 Гарантия 9-2
 ИР/АСП 3-6
 Настройка
 Витректомия 3-7
 Диатермия 3-7
 ИР/АСП 3-6

- ФАКО 3-4
 Подсоединение 1-10
 Ультразвуковой 1-10
 ФАКО 3-5
 Чистка 7-2
 Наконечник ELLIPST™ 1-4, 3-5
 Наконечник SOLO 3-6
 Наконечник для диатермии
 Номера по каталогу 11-4
 Наконечник для факозмульсификации 1-4, 1-10, 3-5, 7-2
 Номера по каталогу 11-2
 Насос Вентури 5-29
 Настройка 3-11
 Беспроводной пульт дистанционного управления 6-5
 Начать 3-13
 Педаль управления с двойным линейным контролем 4-17 Система 3-2
 Хирургический медиа-центр (SMC) 6-15
 Настройка беспроводного пульта управления
 Ножная педаль 6-5
 Пульт дистанционного управления 6-5
 Настройки
 Кат. после лаз. обр. 5-10
 Режим закупорки 5-23, 5-27
 Настройки параметров
 Технология WHITESTAR™ 5-17
 Настройки по умолчанию
 Витректомия 5-12
 Диатермия 5-13
 Ирригация/аспирация 5-11
 Ножная педаль
 Одиночная линейная 4-7 Педаль управления с двойным линейным контролем 4-17
 ФАКО 5-8
 Начать настройку 3-13
 Недостаточная аспирация 8-11
 Недостаточная факозмульсификация 8-12
 Непрерывная ирригация 1-6, 3-11
 Заполнение чашки 3-11
 Непрерывная пакетная подача мощности факозмульсификации 5-14
 Непрерывный пакетный 5-13
 Мощность факозмульсификации 5-16
 Нижний порог 5-29
 Нижний предел мощности 5-20
 Низкий заряд аккумуляторов 8-8
 Ножная педаль 1-4
 Вертикальное смещение 2-7
 Диапазоны вертикального смещения 4-7
 Номер по каталогу 11-4
 Обратная связь 4-7
 Одиночная линейная 1-4, 2-5
 Калибровка 4-15
 Конфигурация предельных значений 4-14
 Назначение функций переключателей 4-9
 Настройка 4-6
 Настройки по умолчанию 4-7
 Тестирование 4-15
 Положения 2-8, 5-17
 Педаль управления с линейным контролем 2-5 Конфигурация 4-32
 Настройка 4-27
 Подключения 4-27
 Тестировать 4-33
 Педаль управления с двойным линейным контролем 1-21 Калибровать 4-24
 Конфигурация предельных значений 4-23
 Назначение функций переключателей 4-18
 Настройка 4-17
 Настройки по умолчанию 4-17
 Подключения 4-18
 Тестирование 4-24
 Режимы
 Витректомия 5-6
 Спецификации 10-2
 Номера по каталогу категории «разное» 11-5
- О**
 Обратная связь
 Ножная педаль 4-7
 Обход 3-11, 3-15
 Ограничения вредных веществ 1-25

Педаль управления с линейным контролем
 Калибровка 4-15
 Конфигурация предельных значений 4-14
 Назначение функций переключателей 4-9
 Настройка 4-6
 Настройки по умолчанию 4-7
 Тестирование 4-15
 Одиночный пакет
 Мощность 5-13
 Мощность факэмульсификации 5-16
 Окончание работы 3-20
 Окружающая среда
 Спецификации 10-4
 Отменить сдваивание 8-8
 Отсутствует аспирация 8-11
 Отсутствует факэмульсификация. 8-12
 Отток 5-31

П

Панель
 Задняя 3-3
 Передняя 3-2
 Параметры
 Программирование 1-6
 Передний сегмент глаза
 Операция 3-2
 Передняя камера глаза слишком глубока 8-10
 Передняя панель 3-2
 Периодичность обслуживания 6-18
 Перистальтический насос 10-24
 Пинцет 9-2
 Диатермия 3-7
 Питание
 Выключатель 8-2
 Отключение 1-9
 Повторный заказ 11-1
 Подача мощности
 Диатермия 5-13
 Подключения
 Задняя панель 3-3, 4-8
 Передняя панель 3-2
 Педаль управления с двойным линейным контролем 4-18
 Подсоединение
 наконечников 1-10
 Положения
 Ножная педаль 2-7

Порог
 Разрежение 5-26
 Порог точки снижения скорости насоса
 ИР/АСП 5-11
 Поток ирригации снижен/недостаточен 8-10
 Предохранитель
 Замена 8-2
 Предупреждения 1-8, 1-12
 При включении диатермии не подается
 звуковой сигнал. 8-13
 Применение
 Сенсорный экран 3-16
 Принадлежности 11-1
 Проверка
 Система 3-17
 Программа
 Блокирование 5-32
 Выбор 3-8
 Заблокированная 5-32
 Задать последовательность 5-32
 Удалить 5-2
 Программирование режимов 1-6
 Программируемый штатив для внутривенных
 вливаний 1-6, 1-11, 2-8
 Настройка 3-3
 Спецификации 10-3
 Тестирование 6-3
 Продувка
 Закупорка 5-28
 Промывка
 Витректомия 3-15
 Обход 3-11
 Промывка/настройка 1-5, 3-11, 3-12
 Просмотр версий программного
 обеспечения 6-12
 Проц. доля всплеска
 Верхн. предел диап. 5-20
 Нижн. предел диап. 5-20
 Пульт дистанционного управления
 БПУ 2-9
 Сдваивание 6-9
 Пульт дистанционного управления,
 беспроводной
 Настройка 6-5
 Пуск 3-8

Р

Сбой сдваивания 8-8

Рабочие режимы 1-7

Разрежение

давление 5-28

мониторинг 5-21

Установка единиц измерения 6-17

Разрежение CASE 5-29

Педаль управления с линейным контролем 1-4, 2-5

Замена аккумулятора 8-4

Конфигурация предельных значений 4-32

Назначение функций переключателей 4-28

Настройка 4-27

Подключения 4-27

Рукоять 2-7

Тестировать 4-33

Расширенная педаль

управления 1-4, 1-21, 2-5, 10-2

Калибровка 4-24

Конфигурация предельных значений 4-23

Назначение функций переключателей 4-18

Настройка 4-17

Настройки по умолчанию 4-17

Подключения 4-18

Тестирование 4-24

Расшифровка символов 1-17

Редактировать

Программа 5-3

Хирург 4-4

Режим CASE 5-28

Режим резания

Витректомия 5-12

Режимы

Изменение параметров 3-16

Режущее действие при витректомии
отсутствует 8-13

Режущий инструмент

Витректомия 3-7

Рукоять

Педаль управления с линейным контролем
2-7

С

Самодиагностика 3-8

Самодиагностика системы 6-13

Сброс

Таймеры 3-14, 3-18

СдвиганиеБеспроводной пульт дистанционного
управления 8-7

БПУ 6-5

ПУ 6-7

Пульт дистанционного управления 6-9

Сдвигание БПУ 6-5**Сдвигание ПУ 6-7****Сенсорный экран**

Калибровать 6-11

Не отвечает 8-9

Применение 3-16

Чистка 7-2, 7-3

Система

Выключение системы 3-20

Компоненты 2-2

Не включается 8-7

Описание 1-2

Панель управления 1-5

Проверка 3-17

Самодиагностика 3-8

Утилизация 1-25

Системные дата и время 6-16**Скорость аспирации**

Закупорка 5-26

Скорость аспирации при закупорке 5-23**Скорость резания**

Витректомия 5-12

Создать

Хирург 5-2

Создать резервную копию всех 6-21**Состояние 8-14****Спецификации**

Витректомия 10-24

ИР/АСП 10-24

Ножная педаль 10-2

Окружающая среда 10-4

Предохранитель 8-3

Факоэмульсификация 10-23

Физические 10-2

Штатив для ирригации 10-3

Электрические 10-4

Справка 8-14**Спящий режим 8-8****Стерилизация 3-19**

Т

Таймеры

Сброс 3-14

Тест беспроводного пульта управления 6-10

Тестировать

Беспроводной пульт дистанционного управления 6-10

Ножная педаль

Одиночная линейная 4-15 Педаль управления с линейным контролем 4-

33 Педаль управления с двойным линейным контролем 4-24 Система 6-13

Техническое обслуживание 8-2, 9-3

Технология WHITESTAR™ 1-3, 5-16

Технология WHITESTAR™ ICE 1-3

У

Удалить

База данных 6-25

Программа 5-2, 5-32

Удалить резервную копию базы данных 6-25

Ультразвуковой наконечник 1-10

Условия хранения 10-4

Установка единиц разрежения 1-7

Установка кассеты с трубками 3-9

Ф

ФАКО

Наконечник 3-4

Настройки по умолчанию 5-8

Факоэмульсификация 1-2, 1-7, 1-9, 3-4, 8-12

Факоэмульсификация в режиме закупорки

Настройки 5-23

Физические спецификации 10-2

Формирование импульсов 5-19

Формирование импульсов ICE

Технология WHITESTAR™ 5-20

Х

Хирург

Добавить 4-3, 5-2

Задать последовательность 4-36

Копирование 5-32

Хирургический медиа-центр (SMC) 2-10

Настройка 6-15

Ц

Циклы работы 5-16

Ч

Частичный коллапс камеры 8-12

Часто встречающиеся проблемы 8-2

Чистка

Сенсорный экран 7-2

Чистка и уход 7-2

Ш

Штатив для ирригации Настройка 3-3

Не работает 8-9

Программируемый 1-11, 2-8

Тестирование 6-3

Шторка монитора 2-3

Шторка поддона для инструмента 2-3

Э

ЭВФЭ 3-21

Экран, сенсорный

Калибровать 6-11

Экспорт 6-19

Электрические

Спецификации 10-4

Эффективное время

Факоэмульсификации 3-21

Данная страница намеренно оставлена пустой

johnson-johnson vision

Только по предписанию врача (RX) — 0100-7623 Ред. В

12-9

«УТВЕРЖДАЮ»

«Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн, Инк.» (Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.)
Технологичи Драйв 31, офис 200, г. Ирвин, штат Калифорния, 92618, США
(31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA, 92618, USA)

МУКЕШ САБАРАД (MUKESH SABARAD)
(имя ответственного лица)

/Подпись/
(подпись)

31 мая 2024 г.
(дата)

/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: Джонсон & Джонсон Серджикал Вижн Инк.
Отдел нормативно-правового регулирования/
(М. П.)

Система офтальмологическая хирургическая WHITESTAR SIGNATURE®
вариант исполнения WHITESTAR SIGNATURE® PRO

Инструкция по эксплуатации

2024 г.

Нотариус или иное должностное лицо, оформляющее настоящее свидетельство, удостоверяет только личность лица, подписавшего документ, к которому прилагается настоящее свидетельство, а не достоверность, точность или действительность данного документа.

Штат Калифорния
Округ Ориндж

31 мая 2024 г. ко мне, **Туану Ле Анх Нгуену (Tuan Le Anh Nguyen)**, нотариусу, лично явился **Мукеш Сабарал**, который подтвердил на основе достаточных свидетельств, что является лицом, чье имя указано в разделе подписей рассматриваемого документа, и заявил, что подписал вышеуказанный документ в рамках имеющихся у него полномочий, и что посредством его подписи на документе лицо (или организация, от имени которой действовало данное лицо) подписало данный документ.

Подтверждаю, осознавая **ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЗАВЕДОМО ЛОЖНЫХ СВЕДЕНИЙ** в соответствии с законодательством штата Калифорния, что предшествующий текст является верным и правильным.

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО скрепляю документ своей подписью и служебной печатью.

/Штамп: **ТУАН ЛЕ АНХ НГУЕН**
Нотариус, штат Калифорния
Округ Ориндж
Лицензия № 2379994
Срок действия полномочий истекает 25 октября 2025 г./

/Подпись/

Подпись нотариуса

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой А.А. Андреевн

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-8-3351

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 279 лист(а)(ов)

Нотариус

