

QUBE pro powered by **eyeflexa⁺**



HASZNÁLATI UTASÍTÁS SZOFTVERVERZIÓ 2.01.2

Sebészeti rendszer a szem hátsó és elülső részéhez



Qube Pro - eyeflexa által működtetve Használati utasítások

HIVATKOZÁS 01EF20HU
Érvényes: Szoftver-Verzió 2.01.2
Rev. 04.0
2026. március

Minden jog fenntartva.
Bármilyen reprodukció nem megengedett!

Tartalom

Előzetes megjegyzések.....	6
1 Általános leírás és biztonsági utasítások	8
1.1 Célzott felhasználás	8
1.2 Az eszköz címkézése	9
1.3 A használt szimbólumok és szoftveres indikátorok magyarázata	9
1.4 Szoftvervezérlés	11
1.5 Kiegészítők	12
1.6 A Qube Pro kombinációja – Eyeflexa hajtja más eszközökkel	13
1.7 A Qube Pro eldobása – eyeflexa által működtetett	13
1.8 Fogyóanyagok és hulladék ártalmatlanítása	13
1.9 Biztonsági utasítások	14
1.10 Elektromágneses kompatibilitás	18
1.11 Alkalmazott szabványok	20
1.12 Garancia	20
1.13 Szállítás és visszaküldés	21
1.14 Kapcsolat a jogi gyártóval	21
2 Qube pro sebészeti rendszer – eyeflexa által működtetett.....	22
2.1 Rendszer áttekintése	22
2.2 Qube pro – eyeflexa által működtetett (REF: 00QL01).....	23
2.3 Lábkapcsolók (REF 01QB01 és 01WF01).....	26
2.4 Oldalsó kampós palacktartó.....	33
2.5 Szoftverfrissítés – kombinált sebészeti rendszer	33
2.6 Szoftverfrissítés – Day Cassette	33
2.7 Nappali kazettás tálca	33
2.8 Qube Trolley (REF 01QA03)	34
2.9 Kiegészítő tálca	36
2.10 Elektromos infúziós oszlop (EIP) (REF 01QB31)	37
2.11 Távirányítás (REF 01QL05)	39
2.12 Védőfedélek	42
3 Telepítés	43
3.1 Qube Pro telepítése – eyeflexa hajtja	43
3.2 A rendszer összeállítása az első üzem előtt	43
3.3 Kapcsolatok kialakítása	48
3.4 Tárolási és szállítási pozíció	49
4 Eszközellenőrzés.....	51
4.1 Qube Pro indítása – eyeflexa hajtja	51
4.2 Hibaüzenetek	52
4.3 A műtét rendszer kikapcsolása	56
4.4 Szoftveres verzió.....	58
4.5 Az I/A rendszer ellenőrzése	58
4.6 A rendszer tesztelése a műtét megkezdése előtt	59
4.7 A műtét műszerek ellenőrzése	59
5 Általános rendszerleírás	60
5.1 Aspirációs rendszer	60
5.2 Infúziós nyomás	60
5.3 Program kezdete	62
5.4 Új sebész	64
5.5 A sebész kiválasztása	64
5.6 A profil kiválasztása	66
5.7 Fő beavatkozási képernyő	67
5.8 OP–adatkeresés műtét után	71
6 Helyszínek	74
6.1 Általános rendszerbeállítások	74
6.2 Sebész környezetek	87
6.3 Profilbeállítások	108

7	Phaco működési mód	158
7.1	Rendszerelőkészítés	158
7.2	Alapértelmezett kulcsfunkciók	160
8	Vitrektómia üzemmód	166
8.1	Rendszerelőkészítés	166
8.2	Alapértelmezett kulcsfunkciók	168
8.3	További funkciók	170
9	I/A működési mód	178
9.1	Rendszerelőkészítés	178
10	Támogató módok	180
10.1	Fejlécek gombok javítása (1)	180
10.2	AIR Screen (2)	181
10.3	Javítsd meg az alapító gombokat (3)	182
10.4	Változó lábalapító gombok (4)	185
11	Tisztítás, sterilizálás és fertőtlenítés	190
12	Melléklet A: Műszaki adatok	191
12.1	Általános	191
12.2	Energiaellátás	191
12.3	Kimeneti teljesítmény	192
12.4	Kapcsolati index	193
12.5	A maximális lehetséges kimeneti feszültség indexe	193
12.6	Távírányítás	193
12.7	Műszaki adatok a vezeték nélküli lábkapcsolóval kapcsolatban	193
12.8	Műszaki adatok az elektromos infúziós oszlopról	193
12.9	A kocsi műszaki adatai	194
13	Melléklet B: Tisztítás és fertőtlenítés	195
13.1	Qube Pro tisztítása és fertőtlenítése – eyeflexa hajtja	195
13.2	A lábkapcsoló tisztítása és fertőtlenítése	195
13.3	A távirányító tisztítása és fertőtlenítése	195
13.4	Felelősségkizárás	196
14	C melléklet: Kiegészítők Index	197
15	D melléklet: Diatermia görbe	198
16	Annex E: Alapértelmezett beállítások és Footswitch térképezés	199
16.1	Standard Surgeon "Standard 1"	199
16.2	Szabványos profil "Phaco 1"	200
17	F melléklet: Időszakos biztonsági ellenőrzés	208
18	G melléklet: Az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó követelmények	209
19	H melléklet: Szójegyzék	214
20	I. melléklet: Hibakód üzenetek	217

Előzetes megjegyzések

Ezek az használati utasítások (IFU) azért készültek, hogy a felhasználót megismerjék a működési elvekkel, fő funkciókkal, biztonsági funkciókkal, valamint a Qube Pro gondosságára és helyes használatára vonatkozó utasításokkal – amelyet eyeflexa hajtott. Ebben az IFU-ban nem történik meg a Qube Pro használata során felmerülő kérdések megválaszolása – amelyet eyeflexa hajt. Ezért, ha kétsége van, kérjük, vegye fel a kapcsolatot hozzáértő terepképviselőjével.

Az ebben az IFU-ban említett kiegészítők nem az eszköz szerves részei, hacsak nem másként van megadva, és részletesebben egy külön kiegészítő kézikönyvben ismerethetők. Az IFU kiegészítőkről szóló információk kizárólag tájékoztatási céllal szolgálnak, valamint a Qube Pro egyedi funkcióinak tisztázására szolgálnak – amelyet eyeflexa hajtott.

ELŐZETES INFORMÁCIÓK:

- A navigáció megkönnyítése érdekében a következő jelentésű szimbólumokat használják:



FIGYELEM

Az óvintézkedések különös figyelmet igényelnek, és segítenek megakadályozni az eszköz károsodását. E figyelmeztetés nem betartása ingatlan vagy környezet kárához vezethet.

1



FIGYELMEZTETÉS

A figyelmeztetések a legfontosabb. Figyelmeztetéseket tartalmaznak a lehetséges fizikai sérülésekre. Kivétel nélkül figyelj meg.

2

- A Qube Pro – eyeflexa rendszerrel működtetve, kizárólag a célzott célra használható.
- Ez a Qube pro – amelyet eyeflexa IFU hajt, eredetileg angolul íródott. Az angol IFU-t tekintjük az eredeti IFU-nak. Az IFU-t más nyelveken nem tekinthető eredeti IFU-nak, hanem az angol IFU fordításainak.
- Javasoljuk, hogy jegyzeteljen ennek az IFU megfelelő részein. Ha a szállítmányhoz mellékelt IFU száma nem elegendő, kérjük, kérjen további példányokat.



FIGYELEM

A műtési rendszer első kezelése előtt kérjük, olvassa el alaposan ezt a felhasználói kézikönyvet.

3

**FIGYELMEZTETÉS**

Ezt a sebészeti rendszert kizárólag azoknak kell használnia, akiket a Ruck hivatalos orvosi termékképviselői alaposan megtanítottak az eszköz használatára.

4

- A nyomás és vákuum SI egysége a Pascal. Egy Pascal megfelel annak a nyomásnak, amelyet egy Newton erő egy négyzetméteres felületen ($1\text{Pa} = 1\text{N/m}^2$) gyakorol. Mivel a klinikai területen ez az egység ritka, és mivel az orvosi személyzet hozzászokott az "mmHg" egységhez, a Qube pro – eye-flexa rendszerrel működtetve szintén az "mmHg" egységet használja. 1 mmHg körülbelül 133 Pascalnak felel meg.
- Kérjük, megbeszéljék a maradék kérdéseit egyik terepképviselőnkkel.
- Ez az IFU csak a harmadik oldalon említett szoftververziók esetén érvényes.

1 Általános leírás és biztonsági utasítások

1.1 Célzott felhasználás

CÉL

A Qube pro sebészeti rendszer szemészeti elülső és hátsó szegmens műtétre készült. Lehetőséget biztosít fakó, diatermia alvadás, öntözés és aspiráció, vitrektómia, levegő/folyadékcsere, valamint viszkózus folyadék befecskendezése és kivonása.

CÉLZOTT FELHASZNÁLÓK

A célfelhasználók képzett és képzett szemsebészek és sebészeti személyzet, akik jártas a szemsebészeti rendszer, annak kiegészítői és orvosi elektromos berendezések használatában. A telepítéshez képzett szakemberek szükségesek a rendszer telepítéséhez és beállításához.

A TERVEZETT BETEGCSOPORT

Az eszköz szemészeti beavatkozásra szoruló betegek számára készült, amelyet a szemész javasolt.

INDIKÁCIÓK

A Qube pro sebészeti rendszer egy olyan rendszer, amely lehetővé teszi a szemészeti elülső/hátsó szegmens műtéteit. A rendszer lehetővé teszi a felhasználók számára, hogy a sebészeti igényeik szerint konfiguráljanak.

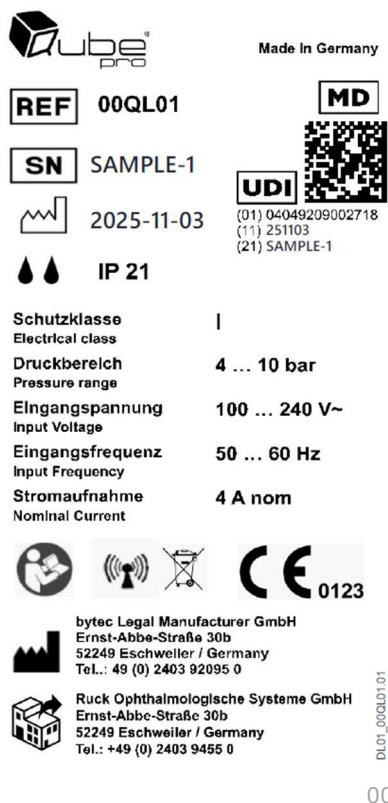
ELLENJAVATOK:

A Qube Pro klinikai alkalmazása esetén semmilyen mellékhatás vagy ellenjavatás nem vonatkozik. Ugyanakkor óvatosság szükséges azoknál a betegeknél, akiknek beültetett szívpacemaker vagy pacemaker elektródái vannak. A diatermia alkalmazása zavarhatja vagy károsíthatja a pacemakert, ami kamrai remegéshez vezethet.

A sebésznek alaposan fel kell mérnie a műtét előtti helyzetet, és jó klinikai értékelést kell készítenie a kezelés kockázatáról/hasznáról.

1.2 Az eszköz címkézése

Eszköz címkézés



1.3 A használt szimbólumok és szoftveres indikátorok magyarázata

A címkén szereplő szimbólumok

	Lásd az útmutatót		Katalógusszám		Sorozatszám
002		323		328	
	Használj megfelelő visszavételi rendszert		Ez az oldal felfelé mutat: Csak függőleges helyzetben szállítsd		Törékeny, óvatosan kezeld
005		006		007	
	Tartsd szárazon		Páratartalom-korlátozás		Hőmérsékletkorlát
008		009		011	
	Légköri nyomáskorlátozás		IP 21 IP-védelem osztály		A nem ionizáló sugárzás szimbóluma
012		013		161	
	Nem stackelhető		Gyártó		Gyártási idő
010		325		319	



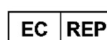
CE-szimbólum

179



Orvosi eszköz

470


Hivatalos képviselő az
Európai Közösségben

538


Egyedi eszköz a-
zonosítás

Kereskedelmi part-
ner

Lábkapcsoló jelzők


Bal kapcsoló (l)
be/ki nulla
pozícióban

082


Első lineáris út
lefelé

083


Jobb kapcsoló pont
(r) be/ki nulla
pozícióban

081


Bal kombi
kapcsoló be/ki

335


Második lineáris út
lefelé

084


Jobb kombi
kapcsoló be/ki

336


Bal kapcsoló (l)
be/ki

067


Ez a szimbólum jelzi:
Harmadik lineáris út
lefelé

260


Jobb kapcsoló
pont (r) be/ki

071



Bal lineáris (L)

085


Fordítsd meg az
első lineáris lefelé
irányt

141



Jobb lineáris (R)

086


Fordított lineáris út
balra

143


Fordítsd meg a
második lineáris
útvonalat lefelé

142


Fordított lineáris út
jobbra

144


Első kapcsolópont
(v1) be/ki

068


Második
kapcsolópont (v2)
be/ki

069


Harmadik
kapcsolási pont
(v3) be/ki

070


Kikapcsolás/kikapc
solás a

075


Kikapcsolás/kikapc
solás kapcsoló b

072



Ki/Kikapcsoló c

080


Kikapcsolás/kikapc
solás kapcsoló d

077


Kikapcsolás/kikapc
solás e

074


Kikapcsolás/kikapc
solás f

073



Ki/Kikapcsoló g

079


Kikapcsolás/kikapc
solás kapcsoló h

078


Kikapcsolás/kikapc
solás kapcsoló k

076


On/Off pár
kapcsoló AE

259


On/Off páros
kapcsoló BF

258


On/Off páros
kapcsoló CG

257



256

Ki/Kikapcsoló
páros kapcsoló DH



145

Automatikus
kapcsolási pont
lefelé

Szimbólumok az eszközön



147

B típusú alkalmaz-
zott alkatrész



148

BF típusú alkalmaz-
zott alkatrész



149

Biztonsági tábla –
Tolta tilos



150

A külső sűrített le-
vegőellátást
csatlakoztatni kell.



151

A rendszer
ON/OFF kapcsol-
ója.



152

Az elektromos
infúziós oszlopot
csatlakoztatni kell.



153

A lábkapcsolót
csatlakoztatni kell.



154

A pneumatikus
vitrektómiához kell
kapcsolódni.



166

IPC kimenet



167

Ultrahang phaco
fogantyút 40 kHz-es
frekvenciával kell
csatlakoztatni.



168

A diatermiát össze
kell kötni.



169

AFX készletet
csatlakoztatni kell.



170

A VFI készletet
csatlakoztatni kell



180

Assistant Connec-
tion, és hogy most
be kell kapcsolni.



181

Csatlakozás a
csepegtetőkamra
vezérlőhöz.



182

A potenciális
egyenlítő/földeléshez
való csatlakozás.



183

USB port



178

Ethernet port



394

60 kg max.
a Mobile ME beren-
dezés "Trolley" bi-
ztonságos munkater-
helése



395

A tálca maximális
súlya 4 kg lehetett



396

: Ne ülj a tálcára

Egyéb szimbólumok



004

Ne használd újra (Eze-
knek a kiegészítőknek
az újrafelhasználása
nem engedélyezett.)



318

Ne sterilizáljon újra
(Ezeknek a
kiegészítőknek az
újra sterilizálása nem
engedélyezett)



146

Nézd meg a
használati
utasításokat

1.4 Szoftvervezérlés

A Qube Pro – eyeflexa által működtetve, számos feladatot végez egy kifejezetten erre a célra fejlesztett operációs program segítségével. Ez a szoftver képezi a sebészeti rendszer alkalmazkodásának az egyes sebészek egyéni igényeihez és igényeihez.

1.5 Kiegészítők

Qube pro – Eyeflexa kiegészítők által a bytec Legal Manufacturer GmbH által engedélyezett kiegészítők – eszközkiegészítők, különféle sebészeti fogantyúk és fogyók. A kiegészítőket csak röviden említik ebben az IFU-ban. Az összes kiegészítő elem, valamint részletesebb magyarázatok a kezelésre és működésre vonatkozóan a legújabb kiegészítő kézikönyvben (REF 01QA11GB) található. A megfelelő termékek újrafeldolgozásával kapcsolatos tanácsokat az újrafeldolgozáshoz kapcsolódó általános útmutatóban (REF 01RI21GB) írják le.



FIGYELMEZTETÉS

A steril, egyszer használható kiegészítőket nem szabad használni a tartaléki élettartamuk lejártá.

5



FIGYELMEZTETÉS

A steril, egyszer használatos kiegészítőket a szimbólummal jelölik.



Ezeknek a kiegészítőknél az újraterjesztés nem kapott jóváhagyást.

004



Ezeknek a kiegészítőknél az újraszterilizálását nem engedélyezik

318

6



FIGYELMEZTETÉS

Ne használj steril csomagolású kiegészítőket, ha azok csomagolása sérült.

7



FIGYELMEZTETÉS

Ne használj a műtési rendszert jóváhagyatlan kiegészítővel.

8



FIGYELMEZTETÉS

A PHACO kéziszerszám használata nem engedélyezett vagy engedély nélkül javított, és beteg sérüléséhez vezethet, beleértve a rossz kimeneti teljesítményt, valamint potenciális áramütési veszélyt a betegre és/vagy kezelőre.

76

1.6 A Qube Pro kombinációja – Eyeflexa hajtja más eszközökkel

Az eszköz analóg és digitális interfészéhez csatlakoztatott kiegészítő berendezéseknek ellenőrizhetően meg kell felelniük a megfelelő EN specifikációknak (pl. EN 60950-1 / EN 62368-1 adatfeldolgozó eszközökhöz, EN 60601-1 az elektromedikai eszközökhöz). Továbbá minden konfigurációnak megfelelnie kell az EN 60601-1 rendszerszabványnak és az összes EMC szabványnak (EN 60601-1-2, EN 55011, EN 61000-4-2 és jövő). Azok, akik további eszközöket csatlakoztatnak a Qube Pro ME berendezéshez – amely Eyeflexa hajtással működik, rendszertulajdonosnak számítanak, ezért jogilag felelősséget vállalnak azért, hogy az ME rendszer megfeleljen a szükséges előírásoknak vagy szabványoknak, például a német *MPBetreibV* szabályozásnak vagy az EN 60601-1 harmonizált szabványnak.

További kérdések esetén kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH-val.

1.7 A Qube Pro eldobása – eyeflexa által működtetett



005

A Qube pro – eyeflexa által működtetett – eltávolítását a Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH kérésére intézheti. Ha magad dobod el a Qube pro-t – Eyeflexa segítségével, kérjük, kövesse a helyi előírásokat, és biztosítsa a környezeti megfelelést.

A Qube pro – az eyeflexa hajtással működik, lítiumakkumulátorral és egy lúgos elemmel (távirányító) rendelkezik, amelyet a hulladékkezelési és környezetvédelmi előírások szerint kell megszabadulni. A helyes kezelés érdekében kérjük, kérjen a létesítmény környezetvédelmi tanácsadóját.

Kérjük, győződjön meg róla, hogy a Qube pro – powered by eyeflexa a rendelője/létesítménye higiéniai irányelvei és az országos hulladékkezelési irányelvek szerint fertőtlenítik.

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a Qube pro – az eyeflexa által működtetett műtéti adatokat törölni kell a megsemmisítés előtt.

1.8 Fogyóanyagok és hulladék ártalmatlanítása

Tartsa be a saját rendelője vagy létesítménye higiéniai irányelveit, valamint a szennyezett fogyóanyagok és hulladék ártalmatlanítására vonatkozó országos irányelveket.

1.9 Biztonsági utasítások

Ha az említett termékek egyikével kapcsolatos súlyos incidens történik, kérjük, azonnal jelentse a tagállam hivatalos gyártójának és az illetékes hatóságnak.

- Kérlek, olvasd el alaposan ezt az IFU-t, mielőtt bekapcsolnád a Qube pro-t – amelyet eyeflexa hajt. Az eszközt az IFU szerint kell működtetni.
- A Qube pro – eyeflexa hajtással működik, kizárólag olyan egészségügyi intézményekben kell üzemeltetni, amelyek megfelelnek a megfelelő biztonsági előírásoknak.
- A Qube Pro – eyeflexa által működtetett – használatát csak a gyártó által képzett szakemberek végezhetik.
- A vezetékfeszültségnek meg kell egyeznie a minősítő táblán megadott értékkel.
- Kérjük, tekintse meg a megengedett környezeti feltételekről szóló műszaki adatokat (➔ A melléklet: "Műszaki adatok").



FIGYELEM

A Qube pro kazetta/csőrendszert, valamint minden eldobható eszközt minden új páciensre cserélni kell, hogy megszüntessék a fertőzés kockázatát.

42



FIGYELMEZTETÉS

A sebészeti rendszer szintérezékelővel van felszerelve, amely érzékeli, hogy a kazetta tele van-e.

Kövesd a képernyőn lévő utasítást.

85



FIGYELMEZTETÉS

Az elektromos sokk kockázatának elkerülése érdekében az eszközt kizárólag földelt tápforrásokhoz, egyetlen vagy több fali konnektorhoz kell csatlakoztatni, de nem külső többaljzatos konnektorhoz.

9



FIGYELMEZTETÉS

Minden műtét előtt ellenőrizd az eszköz működési biztonságát és megfelelő állapotát, majd ismét ellenőrizd az összes beállítást és funkciót.

Mindenképp olvasd el ► 4. szakasz "Eszköz ellenőrzése".

A sebészeti rendszer diatermia modullal van felszerelve, ezért különleges biztonsági előírásoknak van alávetve.

Kérjük, olvassa el ► 8.3.1 szakasz "Működési mód: "Diatermia".

A Bytec LM évente egyszeri időszakos biztonsági ellenőrzést ír elő (► F melléklet "Időszakos biztonsági ellenőrzések").

10



Óvatosság

A műtét rendszert nem lehet sterilizálni.

Kérjük, ne használjon margó, korróziót vagy csiszoló tisztítószeret (► B melléklet: "Tisztítás és fertőtlenítés").

11



FIGYELMEZTETÉS

Aktív vagy passzív aspiráció nélkül az öntözési áramlás megállíthatja a szem vérkeringését.

Ajánlott, hogy az infúziós nyomás ne haladja meg a 65 mmHg vagy 87 cm-es vízoszlopot.

Ha az infúziós palackban infúziós nyomás-szabályozót (IPC) használnak, azt szemmagasságban kell rögzíteni.

A nyomás (IPC) maximális 120 mmHg értékre állítható.

A generált nyomás (IPC) független a palack magasságától.

Az üveg magasságának emelése vagy csökkentése infúziós nyomásszabályozó (IPC) használat közben kombinált nyomást eredményez.

A túlzott szemnyomás elnyomhatja a szem vérkeringését.

12

**FIGYELMEZTETÉS**

A visszaöblítési nyomást az infúziós áramlás generálja.

Passzív aspiráció nélkül a visszaöblítési áramlás megállíthatja a szem vérkeringését, ha a nyomás túl magas.

52

**FIGYELEM**

Kérjük, csak megfelelő BSS oldatokat (Balanced Salt Oldat) használjon az infúzióhoz.

Figyeld meg az infúziós oldat gyártójának műszaki előírásait.

Figyeld meg a palackban lévő szintet a műtét során.

Tölts fel elegendő mennyiségű BSS oldatot.

13

**FIGYELEM**

A gyógyszer hozzáadása az infúzióhoz a műtő orvosa felelőssége.

14

**FIGYELEM**

Csak kinyitott infúziós palackokat használj.

Páciens váltáskor kötelező új infúziós oldat bevetése.

Az infúziós oldat újratöltése nem engedélyezett.

15

**FIGYELEM**

A műtét rendszer használatát a betegváltáskor vagy a műtét végén kell megszüntetni.

16

Előkészület, utómunka során, valamint a Qube Pro használata során – amelyet eye-flexa hajt a műtő steril környezetében – megfelelő védőruházatot és eldobható kesztyűt kell viselni. Tartsd be a létesítményed higiéniai előírásait.

**FIGYELEM**

Műtét során az érintőképernyőt csak steril monitortollal vagy egy megfelelő, steril, eldobható eszközzel (Q-tip, fólia) kell kezelni.

17

**FIGYELMEZTETÉS**

Nyomásvesztés, légellátás elzáródása vagy a szívórendszer elzáródása esetén az eldobható készüléket azonnal ki kell cserélni.

18

**FIGYELMEZTETÉS**

A sebészeti rendszer jogosulatlan módosítása nem engedélyezett.

19

**FIGYELMEZTETÉS**

A sebészeti rendszer szállításához a létesítményen belül válassza le az összes csatlakozást a sebészeti rendszerrel.

Kivétel nélkül a sebészeti rendszert csak akkor szabad mozgatni, ha szilárdan a felszerelésekocsin van felszerelve (ha elérhető).

20

**FIGYELMEZTETÉS**

A műtét megkezdése előtt a sebésznek minden alkalmazott alkatrészt vizuális vizsgálatot kell végeznie.

21

**FIGYELMEZTETÉS**

Hosszan tartó használat nélküli, nem aszeptikus tárolás vagy a sebészeti rendszer kezelése (karbantartás, biztonsági ellenőrzés) után a műtétrendszert használat előtt újra fertőtleníteni kell.

22



FIGYELMEZTETÉS

Óvatosság szükséges azoknak a betegeknek, akiknek beültetett szívpacemaker vagy pacemaker elektrodák vannak. A diatermia alkalmazása zavarhatja vagy károsíthatja a pacemakert, ami kamrai remegéshez vezethet.

A sebésznek alaposan kell felmérnie a műtét előtti helyzetet, és megalapozott klinikai értékelést kell hoznia a kezelés kockázatáról/hasznáról, különösen újszülöttek, csecsemők, kisgyermekek, serdülők, várandós vagy szoptató nők esetében.

23



FIGYELMEZTETÉS

A felszerelésekoci tálcáját legfeljebb 4 kg tömeggel lehet betölteni.

92

1.10 Elektromágneses kompatibilitás

Az elektromágneses kompatibilitás (EMC) elsősorban az elektromos eszközök és rendszerek alkalmasságát írja le elektromágneses sugárzás kibocsátásuk vagy interferenciamentességük szempontjából az elektromágneses sugárzással szemben.

Az aktív orvosi eszközök konkrét követelményeinek megállapításának szükségessége eléggé ismert.

Az elektromedikai rendszerek és eszközök elektromágneses kompatibilitásának értékelésekor feltételezik, hogy ezeket meghatározott környezeti körülmények között használt orvosi alkalmazásokhoz használt helyiségekben fogják használni.

Az elektromágneses kibocsátásokra vonatkozó szabványok szabályozzák a vezetékek nélküli szolgáltatások, más eszközök és rendszerek, nem orvosi eszközök (pl. számítógépek) és távközlési létesítmények védelmét.

Az interferenciamentesség még nagyobb jelentőséggel bír az eszközök és rendszerek biztonsága szempontjából.

Ezeknek az eszközöknek és rendszereknek kielégítően kell működniük a kívánt környezetben, vagyis elsődleges teljesítményjellemzőik kell, hogy legyenek zavaróak, amelyek az elektromágneses zajforrások ellen is védettek.

Ezért az eszközök és rendszerek gyártói és felhasználói megosztják a felelősséget azért, hogy ezek az eszközök a célok szerint legyenek kifejlesztve és működődjének.

A ►G mellékletben "Elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó követelmények" útmutatót talál az arra, hogyan tartsunk fenn elektromágneses kompatibilis környezetet, amelyben a Qube Pro – eyeflexa által működtetett – a célzott módon működhet.

**FIGYELMEZTETÉS**

Az elektromos orvosi eszközöket és rendszereket speciális EMC-vel kapcsolatos óvintézkedések alá kell vetetni, és azokat az EMC utasításai szerint kell telepíteni, üzemeltetni, amely a ► G melléklet "Elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó követelmények" szerepel.

A hordozható és mobil kommunikációs berendezések befolyásolhatják a sebészeti rendszer működését.

A jóváhagyottan kívüli kiegészítők és kábelek használata növelheti a kibocsátásokat, csökkent interferencia vagy a sebészeti rendszer hibás kimenetét eredményezheti.

24

**FIGYELMEZTETÉS**

A hordozható RF kommunikációs berendezéseket (beleértve perifériákat, például antennakábeleket és külső antennákat) nem szabad a sebészeti rendszer bármely részéhez közelebb 30 cm-nél (12 hüvelyk) távolabb használni, beleértve a gyártó által meghatározott kábeleket is. Ellenkező esetben a berendezés teljesítményének romlása is előfordulhat.

98

**FIGYELMEZTETÉS**

A hordozható RF kommunikációs eszközöket nem szabad közvetlenül egymás mellett egymás mellett helyezni vagy működtetni a zavarok elkerülése érdekében. Ha ez a helyzet minden körülmények között elkerülhetetlen, mindenképpen figyelj meg, hogy az orvosi eszközök a tervezett céljuk szerint viselkednek ebben a megállapodásban.

100

1.11 Alkalmazott szabványok

Az alábbiakban felsoroljuk a Qube Pro fejlesztésére és gyártására alkalmazott szabványokat és irányelveket – amelyet eyeflexa hajtott:

Standard	Cím
EN 60601-1	Orvosi elektromos berendezések – 1. rész: Általános követelmények az alapvető biztonságra és alapvető teljesítményjellemzőkre
EN 60601-1-2	Orvosi elektromos berendezések – 1–2. rész: Általános követelmények az alapvető biztonságra és alapvető teljesítményre – Kiegészítő szabvány: Elektromágneses kompatibilitás – Követelmények és tesztek
EN 60601-2-2	Orvosi elektromos eszközök – 2-2. rész: Speciális műszaki előírások a biztonságra vonatkozóan, beleértve a nagyfrekvenciás sebészeti eszközök és HF sebészeti kiegészítők elsődleges teljesítményjellemzőit
EN 80601-2-58	Orvosi elektromos eszközök – 2-58. rész: Speciális műszaki előírások a biztonságra vonatkozóan, beleértve a lencseeltávolításra és üvegtest-resekcióna alkalmas eszközökhöz tartozó elsődleges teljesítményjellemzőket a szemsebészetben
EN ISO 14971	Orvosi eszközök – Kockázatkezelés alkalmazása orvosi eszközökre
EN 62366	Orvosi eszközök – Használhatósági mérnökség alkalmazása orvosi eszközökre
EN 62304	Orvosi eszközszoftverek; Szoftver életciklus-folyamatai
EN ISO 20417	Orvosi eszközök – A gyártó által biztosítandó információk
EN ISO 15223-1	Orvosi eszközök – A jelek, amelyeket orvosi eszközök címkéivel, címkézésekkel és információkkal kell használni – 1. rész: Általános követelmények

1.12 Garancia

A Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH 12 hónapos garanciát ad a Qube pro-ra – a kézbesítés napjától kezdődően, eyeflexa hajtva a szállítás napjától.

A visszahasználható kiegészítőkre vonatkozó garanciális igényeket a szállítás napjától számított 6 hónapig elfogadják. A garanciális igények fedezik az anyag- és gyártási hibákat.

Az alábbiakból eredő igényeket nem fogadják el:

- Károk, amelyek nem megfelelő használatból, szállításból, tisztításból, újrafeldolgozásból vagy helytelen sterilizációs módszerekből erednek. Ez az IFU az alapja a Qube Pro megfelelő használatának – amelyet eyeflexa hajt.
- Károsodás, amely az eszköz nem megfelelő karbantartásából vagy jogosulatlan beavatkozásból ered.

A garancia megsemmisítése érdekében kérjük, tekintse meg ► 1.13 "Szállítási és visszaküldés" szakaszt az eszköz csomagolásakor.

1.13 Szállítás és visszaküldés

Minden eszközt, műszert és kiegészítőt a hivatalos gyártó által erre a célra tervezett csomagolásban szállítják. A csomagolás védelem és azonosítás céljából szolgál.

Ha egy terméket garanciális vagy jóakarattal miatt szállítanak vagy küldenek vissza, a tulajdonos felelőssége vállalni a szállítás költségeit és kockázatát. A fertőzés elleni védelem érdekében a műtési rendszert a csomagolás előtti utasítások szerint fertőtleníteni, és PE fóliába/zacskóba kell csomagolni. Mindig használd az eredeti csomagolást, és ha lehet, felajánlj futárt a szállításra.

1.14 Kapcsolat a jogi gyártóval



Értékesítés és műszaki szolgáltatás

Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH
Ernst-Abbe-Str. 30b
52249 Eschweiler, Németország

Tel: +49 (0) 02403 9455 0
Fax: +49 (0) 02403 9455 50
E-mail: info@ruck-gmbh.de
Internet: www.ruck-gmbh.de



Legális gyártó

Bytec Legal Manufacturer GmbH
Ernst-Abbe-Str. 30b
52249 Eschweiler, Németország

Tel: +49 (0) 02403 92095 0
E-mail: info@bytec-lm.com
Internet: www.bytec-lm.com

2 Qube pro sebészeti rendszer – eyeflexa által működtetett

A Qube Pro – az eyeflexa által hajtott rendszer egy rendkívül alkalmazkodó sebészeti rendszer, több konfigurációs lehetőséggel. A felhasználó igényeitől függően a lehetőségek széles köre az alap phaco asztalos működésű eszköztől egészen a teljesen felszerelt, kombinált fako- és vitrektómia rendszerig terjed. Az alábbi áttekintés bemutatja a Qube pro-t – amelyet eyeflexa hajt végre a konfigurációs opciókban.

2.1 Rendszer áttekintése



Az alábbi eszközök szükségesek a Qube pro alapvető phaco funkciójának támogatásához – amelyet eyeflexa hajtott:

- 1 Qube pro – eyeflexa (REF 00QL01)*¹ tartalmazza az oldalsó kampós palacktartót és a nappali kazettás tálcát
- 2 Qube látkapcsoló (REF 01QB01) vagy vezeték nélküli látkapcsoló (REF 01WF01)*⁵

A rugalmasság és teljesítmény növelése érdekében a következő fejlesztések és kiegészítők állnak rendelkezésre:

- 3 Szoftverfrissítés – a teljes eszköz funkcióinak (kombinált funkciók) feloldásához*²
- 4 Szoftverfrissítés – a Day Cassette funkció feloldásához
- 5 Qube Trolley (REF 01QA03) beleértve a kiegészítő tálcát*³
- 6 Elektromos infúziós oszlop (REF 01QB31)*^{4*5}
- 7 Távirányítás (REF 01QL05)
- 8 Védőfedél (REF 01QA15 / 01QL15)

valamint a kiegészítők, valamint a kiegészítők kézikönyvében leírt eszközök.

520

*1 A phaco és elülső vitrektómia sebészeti rendszere, VFI és AFX portok a 520-as ábrán látható módon van lefedve. Támogatja az öntözés/aspirációt, a fakoemulsifikációt és fakofragmentációt, diatermiát, valamint az üzemeltetés előtti és utóműködési funkciókat. A tartalék alkatrészek (SP) alapértelmezés szerint a szállítás részei.

*2 Kombinált sebészeti rendszer a facó, valamint az elülső és hátsó vitrektómia esetén. Támogatja a phaco készülék funkcióit, továbbá légfolyadék-csere, vitrektómia, viszkózus folyadék befecskendezést

*3 Jogi gyártó: Fritz Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH

*4 Csak szabványos és IPC működési módra. Az FPA és a nappali kazettás módokhoz Side Hook Bottle szükséges. Az EIP-et a Qube Trolley-val (REF 01QA03) kell kombinálni.

*5 Nem illusztrálva.

2.2 Qube pro – eyeflexa által működtetett (REF: 00QL01)

A Qube pro – az eyeflexa által működtetett (REF 00QL01) egy tiszta phaco eszköz, amelyet a következő kontextusban "sebészeti rendszernek" neveznek. A szoftverfrissítéssel kombinálva kombinált eszközzé válik, amely támogatja a fako módszereket, valamint a viszkózus folyadék befecskendezését, levegőfolyadékcserét és vitrectomiát, a következő kontextusban "kombinált sebészeti rendszer". Függetlenül a kombinált módtól, külön szoftverfrissítés is elérhető, amely lehetővé teszi a Day Casette funkciókat.

2.2.1 Funkcionális elemek az első panelen



521

FUNKCIONÁLIS LEÍRÁS

1 INFRAVÖRÖS VEVŐ ÉS FÉNYÉRZÉKELŐ

A távirányító az infravörös vevővel működik. A vevőt nem szabad akadályozni, hogy kommunikálhasson a távirányítóval.

A fényérzékelő a fénykörnyezetet méri. Ezt az érzékelőt nem szabad elzárni.

2 ÉRINTŐKÉPERNYŐ

Az érintőképernyőt a sebészeti rendszer általános működésére és a működési módok megjelenítésére használják.

3 ELSŐ CSATLAKOZÓK



- A. Luer-Lock-Connector ollókhöz és vitrectomokhoz.
- B. Diathermy csatlakozó csatlakozó.
- C. Csatlakozás a viszkózus folyadék befecskendezéséhez^{*1}.
- D. Phaco handle csatlakozó csatlakozó.
- E. Csatlakozás az Air Fluid eXchange (AFX) készlethez^{*1}.

527

^{*1} Port a sebészeti rendszerenél fedve. Csak kombinált sebészeti rendszerben érhető el.

4 KAZETTÁS TARTÓ

A kazetta tartó a Qube Pro fogadásához szolgál – amelyet eyeflexa kazetta/cső működtet, és a kazettát a Qube pro-hoz csatlakoztatja – amelyet eyeflexa vákuumrendszer működtet. Csak a Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH / Bytec LM GmbH által jóváhagyott termékeket használhatják a kazettás tartóban.

5 ESZKÖZ-BELSŐ SZŰRŐ (AZ ESZKÖZ ALSÓ OLDALÁN)

Belső porszűrő a környezeti áramláshoz.

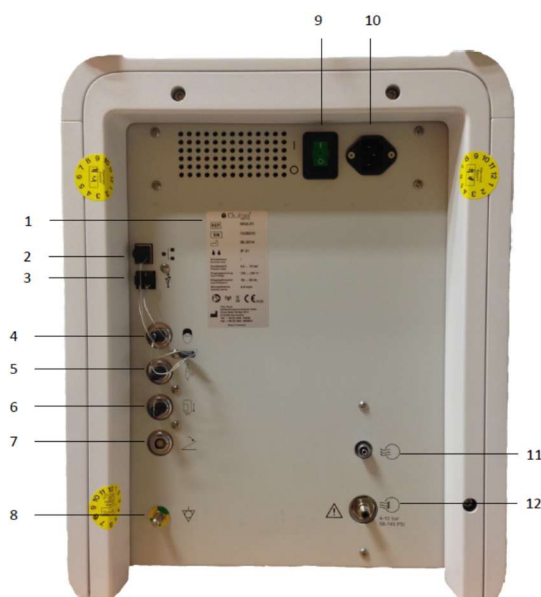


FIGYELMEZTETÉS

A sebészeti rendszer alsó oldalán lévő belső szűrőt legalább évente ki kell cserélni a biztonsági ellenőrzés keretein belül.

25

2.2.2 Funkcionális elemek a hátsó panelen



- 1 Rangtáblás
- 2 RJ45 kapcsolat
- 3 USB kapcsolat (2x)
- 4 Kapcsolat a nővérhívási funkcióhoz
- 5 Csatlakozás a csepegtetőkamra vezérléséhez
- 6 Csatlakozás az elektromos infúzióoszlophoz (EIP)
- 7 A lábkapcsoló csatlakozása
- 8 Kapcsolat a potenciális egyenlítőhöz
- 9 Kapcsolókapcsoló
- 10 Vezetékfeszültség csatlakozás
- 11 Csatlakozási légkijárat az IPC-hez
- 12 Sűrített levegő bemenet

016

FUNKCIONÁLIS LEÍRÁS

1 RANGJEGY

Lásd a "Eszköz címkézése" című szakaszt.

2 RJ45 KAPCSOLAT

Ez a csatlakozó kizárólag gyártási célokra szolgál.

3 USB KAPCSOLAT (2X)

Az USB kapcsolat lehetővé teszi az adatátvitelt, valamint a szoftverfrissítéseket vagy frissítéseket. Az USB kulcsot az adatátvitelhez kell használni. A műtétjelentések nyomtatásához egy megfelelő nyomtatót kell csatlakoztatni. Más USB eszközöket nem szabad csatlakoztatni.

4 KAPCSOLAT A NŐVÉRHÍVÁSI FUNKCIÓHOZ

5 CSATLAKOZÁS A CSEPEGTETŐKAMRA VEZÉRLÉSÉHEZ (NEM MŰKÖDIK)

6 CSATLAKOZÁS AZ ELEKTROMOS INFÚZIÓOSZLOPHOZ (EIP)

Az EIP funkciót a lábkapcsolóval vagy érintőképernyővel vezérik.

7 CSATLAKOZÁS A LÁBKAPCSOLÓHOZ

A lábkapcsoló minden fő funkció vezérlésére szolgál.

8 KAPCSOLAT A POTENCIÁLIS EGYENLÍTÉSHEZ

Kimenet megfelelő szimbólummal, amelyhez a potenciális egyenlítő további vonala csatlakozik.

9 KAPCSOLÓ

Kapcsoló be/ki a vezetékfeszültséghez az eszközhöz. Ha nem lenne feszültség csatlakoztatva a rendszerhez, vedd ki teljesen a fali alnektort az eszköztől.

10 VEZETÉKFESZÜLTÉG CSATLAKOZÁS

Bemenet a vezetékfeszültséghez.



FIGYELMEZTETÉS

Kérjük, győződjön meg róla, hogy a vezetékfeszültség megfelel a rendtáblán megadott feszültségnek.

26

11 CSATLAKOZÁSI LÉGKIÖMLŐ AZ IPC-HEZ

Az IPC csőrendszerhez tartozó Luer-Lock-Connection.

12 SŰRÍTETT LEVEGŐ BEMENET

A létesítmény külső sűrített levegőellátása ehhez a bejáráshoz van csatlakoztatva. Kérjük, tekintse meg a műszaki adatokat (► A melléklet "Műszaki adatok") a sűrített levegővel kapcsolatos követelményekért.

2.3 Lábkapcsolók (REF 01QB01 és 01WF01)

2.3.1 Célzott felhasználás

CÉL

A Qube pro sebészeti rendszer integrált részeként a lábkapcsoló ugyanazt a célt szolgálja, mint a Qube pro rendszeré.

A Footswitch a Qube / Qube pro elektromos sebészeti berendezések vezérlésére készült.

CÉLZOTT FELHASZNÁLÓK

A célfelhasználók képzett és képzett szemsebészek és sebészeti személyzet, akik jártas a szemsebészeti rendszer, annak kiegészítői és orvosi elektromos berendezések használatában. A telepítéshez képzett szakemberek szükségesek a rendszer telepítéséhez és beállításához.

A TERVEZETT BETEGCSOPORT

Az eszközt olyan betegek számára szánják, akik szemészeti beavatkozásra szorulnak, ahogy azt szemész előírja.

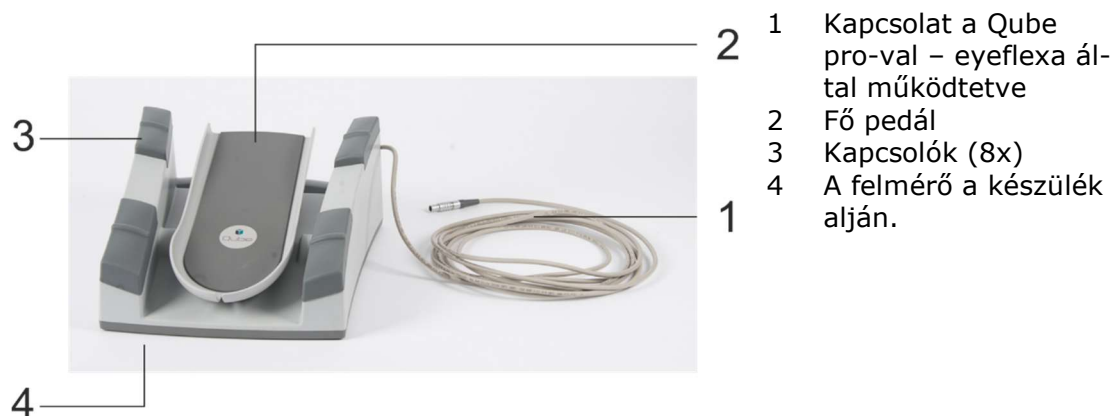
INDIKÁCIÓK

A Qube pro sebészeti rendszer integrált részeként a lábkapcsoló ugyanazokat az indikációkat használja, mint a Qube pro rendszer.

ELLENJAVATOK:

A Qube pro sebészeti rendszer integrált részeként a lábkapcsoló ugyanazokat a ellenmutatókat kapja, mint a Qube pro rendszer.

2.3.2 Funkcionalitás REF 01QB01

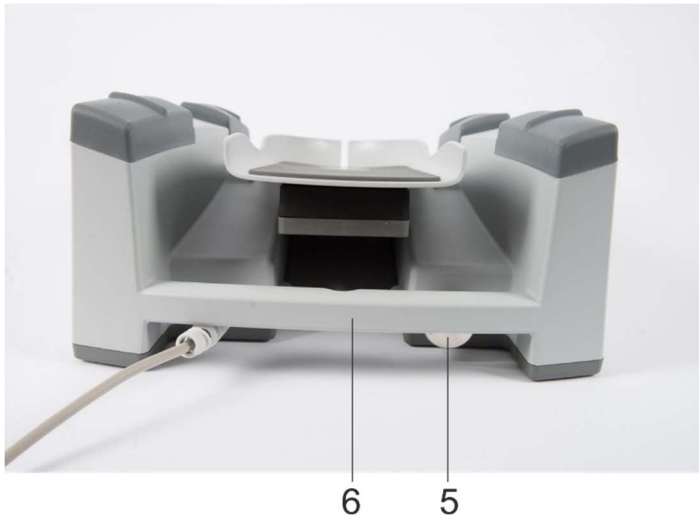


019



- 5 A fő pedál erőállító gombja a lábkapcsoló hátsó oldalán

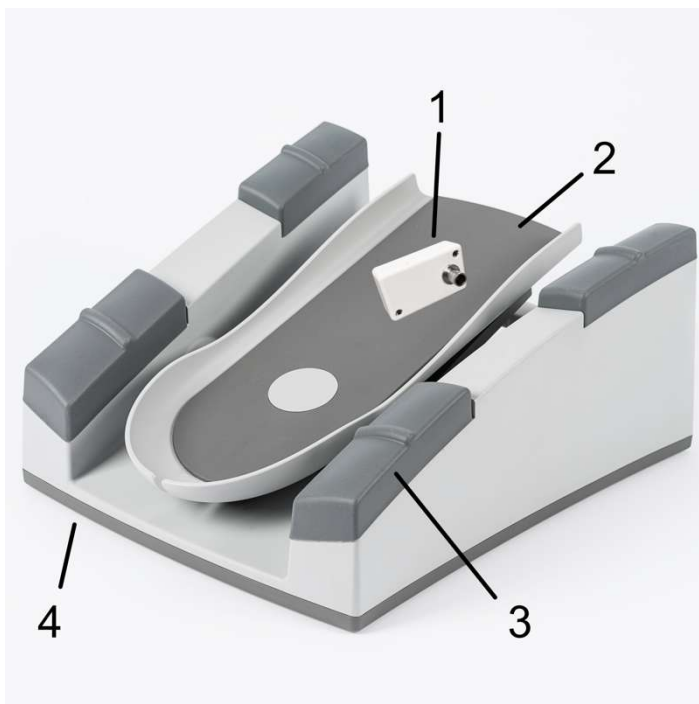
020



- 5 Fő pedál erőállító gomb
- 6 Lábkapcsoló fogantyú

021

2.3.3 Funkcionalitás REF 01WF01



- 1 Bluetooth vevő – Kapcsolat a Qube Pro-hoz – Eyeflexa által működtetve
- 2 Fő pedál
- 3 Kapcsolók (8x)
- 4 A felmérő a készülék alján.

466



- 5 A fő pedál erőállító gombja a lábkapcsoló hátsó oldalán

5

020



- 5 Fő pedál erőállító gomb
6 Lábkapcsoló fogantyú

6

5

467

2.3.4 Leírás

A Qube lábkapcsoló (REF 01QB01) és a vezeték nélküli lábkapcsoló (REF 01WF01) kiegészítők a Qube pro sebészeti rendszerhez – amelyet eyeflexa hajt (REF 00QL01). A Qube lábkapcsoló a Qube sebészeti rendszer (REF 00QA01) kiegészítő is. A leírás mindkét lábkapcsolóra vonatkozik. Az egyetlen különbség a kapcsolat kialakulása.

KAPCSOLAT A QUBE PRO-VAL – EYEFLEXA ÁLTAL MŰKÖDTETVE

A kapcsolat vagy vezetékesen, akár vezeték nélküli módon van létrehozva. A használt lábkapcsolótól függően a csatlakozókábelt vagy az eszközhöz tartozó Bluetooth vevőt a Qube Pro hátulján lévő lábkapcsoló bemeneti csatlakozóján kell csatlakoztatni – amelyet Eyeflexa hajt. Csak engedélyes és megfelelően képzett személyzet

csatlakoztathatja a lábkapcsolót a Qube pro-hoz – amelyet eyeflexa hajt, és működtetheti. A képzést a teljes rendszer forgalmazója biztosítja.

A FOOTSWITCH FŐ PEDÁL.

A fő pedál a következő funkciókkal

- Lineáris lefelé
- Lineáris jobbra
- Lineáris balra
- Kapcsolja a funkciót balra
- Kapcsolja a funkciót jobbra
- Kapcsolás 3x lefelé
- Kiegészítő kapcsolófunkció hátul (Kickback; pihenőként is használható)

A lábkapcsoló alkalmas bal és jobb lábú felhasználók számára, és ennek megfelelően programozható.

KAPCSOLÓK (8X)

8 kapcsoló programozható speciális feladatokhoz: A, B, C, D, E, F, G és H

A szabványos beállításokban a kapcsolók nincsenek programozva. A programozás a Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH által képzett és engedélyezett alkalmazottak segítségével végezhető.

FŐ PEDÁL ERŐÁLLÍTÓ GOMB

A fő pedál erő finom beállításához a lábkapcsoló hátulján.

LÁBKAPCSOLÓ FOGANTYÚ

A fogantyú a lábkapcsoló hordozásához.

A LÁBKAPCSOLÓ PROGRAMOZÁSA

A lábkapcsoló szabványos programozása az egyes működési módokhoz az IFU különböző helyein is rendelkezésre áll és magyarázza el. Kérjük, dokumentálja azokat a változtatásokat vagy további funkciókat, amelyeket a Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH által képzett és engedélyezett alkalmazottak programoztak Ön kérésére.



FIGYELEM

A lábkapcsolót csak a műtét rendszerének vezérlésére lehet használni szemműtét esetén.

Nem szabad folyadékba meríteni, még tisztítás közben sem.

**FIGYELEM**

A lábkapcsolót nem olyan környezetben használták, ahol gyúlékony és/vagy robbanó gázok vagy gázok jelenlétét feltételezni kell (pl. érzéstelenítők esetén).

30

**FIGYELEM**

A lábkapcsoló (01QB01) csatlakozókábelét úgy helyezze, hogy a sebészeti asztal vagy a felszerelési kocsi görgői ne károsítsák azt.

A lábkapcsolót úgy kell elhelyezni, hogy a véletlen aktiválás kizáruljon.

31

2.3.5 Kezelhetőség

2.3.5.1 Gyakori

Mindig a lábkapcsolót a nyelűnél fogva tartsd, és csak akkor, ha nem használod. A lábkapcsoló egy masszív és stabil eszköz, amelyet láb segítségével működtetni. Ennek ellenére ügyelni kell arra, hogy az eszközt ésszerű körülmények között kezeljék és használják, amelyek megfelelnek a rendszeres használatnak.

**FIGYELMEZTETÉS**

A lábkapcsolót csak szilárd talajon állva lehet használni. Ügyelj rá, hogy a lábkapcsoló ne legyen más felszerelés fölött használat közben. A lábkapcsoló használata a sebészeti rendszer közelében engedélyezett.

99

2.3.5.2 Vezetékes lábkapcsoló

Kérjük, vegye figyelembe, hogy a kábelt nem szabad használni a lábkapcsoló helyzetének megváltoztatására. Ellenkező esetben károk és meghibásodások is előfordulhatnak. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a kábel nem összetörhetetlen, ha rálépsz vagy felborul. Kerüld, hogy székekkel, eszközökkel vagy ágyokkal átborulj rá. Tárolás közben a kábelt hurokkal kell kikötni, hogy elkerüljék a túlzott hajlítást és a hajlási feszültséget.

2.3.5.3 Vezeték nélküli lábkapcsoló

Minden vezeték nélküli lábkapcsolóhoz van egy speciális Bluetooth vevő, amelyet az eszköz sorozatszámához párosít. Lehetőség van több vezeték nélküli lábkapcsoló használatára ugyanabban a környezetben, de minden lábkapcsoló csak a párosított vevővel lép kapcsolatba. Ezért kérek, mindig tárold együtt a fogadót és a lábkapcsolót, hogy csökkentsd a félreértés kockázatát.

A lábkapcsoló jeleinek továbbítását vezeték nélküli Bluetooth jel végzi. Ezért kötelező, hogy a vevő a Qube Pro hátulján lévő eredeti foglalatba legyen csatlakoztatva – amelyet eyeflexa működtet. A Qube Pro – eyeflexa hajtással működik, értesíti a felhasználót, ha megszakad a kapcsolat a lábkapcsolóval.



FIGYELEM

Mindig tárold együtt a fogadót és a lábkapcsolót. Minden lábkapcsolóhoz csak **egy** megfelelő vevő tartozik.

95

AKKUMULÁTORÁLLAPOT

Az akkumulátor állapota elérhető a Sebész/Profil képernyőn található Info gomb megnyomásával.

AKKUMULÁTORCSERE

A lábkapcsolót két AA-akkumulátor működteti, 1,5 V névfeszültséggel (Alkali-Mangan vagy Alkali / LR6, LR06, AM3, AM-3, E91, 4006). A Qube Pro – Eyeflexa hajtással működik, értesíti a felhasználót, ha az akkumulátor töltése alacsony és cserére van szükség.

A cseréhez a lábkapcsoló alsó oldalán lévő akkumulátorházat megfelelő csavarhúzóval kell kinyitni. Cseréld ki a régi akkumulátorokat újakra, miközben figyelsz a polaritásra (lásd az akkumulátor házának címkéjét), hogy a lábkapcsoló pontos működését biztosítsd. Csak új elemeket használj, és ne tölthető elemeket használj.



FIGYELEM

A műtéti rendszer értesíti a felhasználót, ha az elemeket ki kell cserélni. Figyelj a polaritásra, amikor új elemeket helyeznek be.

96

Sikeres cseréje után zárd le az akkumulátor házát megfelelő csavarhúzóval.



FIGYELEM

Az akkumulátorcserét csak engedélyes és képzett személy végezheti.

97

2.4 Oldalsó kampós palacktartó



519

Az oldalsó kampós palacktartó az FPA és a nappali kazettás működési mód használatára kijelölt rendszer. IPC módban is használható. A standard működési módhoz az Elektromos Infúziós Rúd szükséges.

A lendítőkarak magasságát egy grub csavarral lehet állítani. A csavar beállításához oldd ki a csavart, válaszd ki a kívánt magasságot, és húzd vissza az előre meghatározott barázdák egyikében.

2.5 Szoftverfrissítés – kombinált sebészeti rendszer

Ez a szoftverfrissítés lehetővé teszi, hogy a Qube Pro – az eyeflexa által működtetett – hogy Viscous Fluid Injection és Air Fluid Exchange (Viscous Fluid Injection) elvégezze a Nyomást. Vagy gyári konfigurációként rendelhető, vagy sebészeti rendszer fejlesztéseként végezhető a Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH által képzett és engedélyezett alkalmazottak által, az ügyfél igényei szerint.

2.6 Szoftverfrissítés – Day Cassette

Ez a szoftverfrissítés lehetővé teszi a Day Cassette System használatát a Qube pro-val – amelyet eyeflexa hajt. Vagy gyári konfigurációként rendelhető, vagy sebészeti rendszer fejlesztéseként végezhető a Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH által képzett és engedélyezett alkalmazottak által, az ügyfél igényei szerint.

2.7 Nappali kazettás tálca



518

A nappali kazettás tálca az OP előkészítésének megkönnyítésére lett tervezve. Nagyobb kényelmet nyújt a felhasználónak, mivel támogatja a kazetta testét a nappali kazetta rendszer szétszerelése és összeszerelése során. Két részből áll. Az 1. részt a Qube Trolley-val (REF 01QA03) együtt használják. A 2. rész egy kiegészítő a megfelelő asztali használatához.

2.8 Qube Trolley (REF 01QA03)

2.8.1 Célzott felhasználás

CÉL

A kocsi mozgatható telepítési helyként szolgál a Qube és Qube Pro szemsebészeti rendszerekhez. A Qube és a Qube Pro biztonságosan elhelyezhetők és rögzíthetők a kocsin. A kocsinak fékjei vannak, amelyeket biztonságosan rögzítenek.

CÉLZOTT FELHASZNÁLÓK

A célfelhasználók képzett és képzett szemsebészek és sebészeti személyzet, akik jártas a szemsebészeti rendszer és annak kiegészítői használatában.

A TERVEZETT BETEGCSOPORT

Azok, akiknek látása romlott, és amelyekhez műtét szükséges.

INDIKÁCIÓK

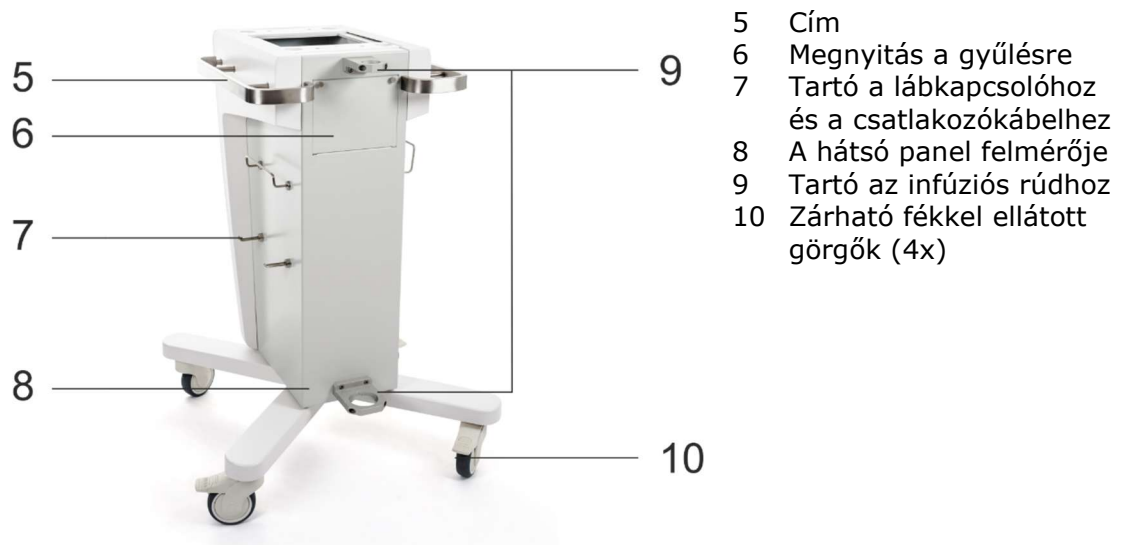
A Qube Trolley független orvosi eszközként szükséges a Qube család szemsebészeti rendszereinek működésének lehetővé tételéhez. Így nincs önálló orvosi indikáció.

ELLENJAVATOK:

Nincsenek ellenjavatok.

2.8.2 Funkcionalitás





018

2.8.3 Leírás

A Qube Trolley-t kifejezetten a Qube pro-hoz fejlesztették – Eyeflexa szemmel működik.

A Qube Pro – Eyeflexa által működtetett – telepítése során győződjön meg róla, hogy a Qube Pro eszközlábai – Eyeflexa által működtetett eszközöket rögzítsenek a Qube Trolley lábtartójába, és a Qube Trolley a Qube pro-hoz (Eyeflexa által hajtott) csavarozott legyen. A csavaros csatlakozáshoz szükséges nyílás a Qube Trolley hátulján található.

A Qube Trolley 4 zárható fékkel ellátott görgővel van felszerelve. A görgőket a zárható fékekkel kell zárni, amikor a rendszer használatban van.

A Qube villamost átlagos működési magasságra fejlesztették, amely általában körülbelül 98 cm.

Az elektromosan működtetett infúzióoszlop (EIP) tartója a Qube Trolley hátulján található. A Qube Trolley oldalán a lábkapcsoló és annak csatlakozókábele tartói található.



FIGYELMEZTETÉS

Kérjük, győződjön meg róla, hogy a műtét rendszer két csavarral rögzítve legyen a felszerelésekocsihoz.

27



FIGYELMEZTETÉS

Ha nem meghatározott felszerelési kocsit használnak, a kocsi jelzést adott használata már nem garantált. Ezért nem meghatározott felszerelési kocsit nem szabad használni a sebészeti rendszer teljes működésének biztosítására.

28

2.9 Kiegészítő tálca



A kiegészítő tálca a Qube Trolley (REF 01QA03) fogantyújára helyezett el, és az OP előkészítésének megkönnyítésére tervezték. A helyén egy BSS-palackot és egy kazettás hólyagcsomagolást tart. Ez a Qube Trolley rendelésekor a szállítás része.

517

2.10 Elektromos infúziós oszlop (EIP) (REF 01QB31)

2.10.1 Célzott felhasználás

CÉL

Az Infúziós Rúd és az Infúziós Horog célja, hogy a Qube és Qube pro sebészeti rendszerek öntözési funkcióját támogassa.

Nem alkalmasak más tárgyak felakasztására, mint BSS üveg vagy doboz.

CÉLZOTT FELHASZNÁLÓK

A célfelhasználók képzett és képzett szemsebészek és sebészeti személyzet, akik jártas a szemsebészeti rendszer és annak kiegészítői használatában.

A TERVEZETT BETEGCSOPORT

Azok, akiknek látása romlott, és amelyekhez műtét szükséges.

INDIKÁCIÓK

Az elektromos infúziós oszlop, mint önálló orvosi eszköz, szükséges a Qube család szemsebészeti rendszereinek működéséhez. Így nincs önálló orvosi indikáció.

ELLENJAVATOK:

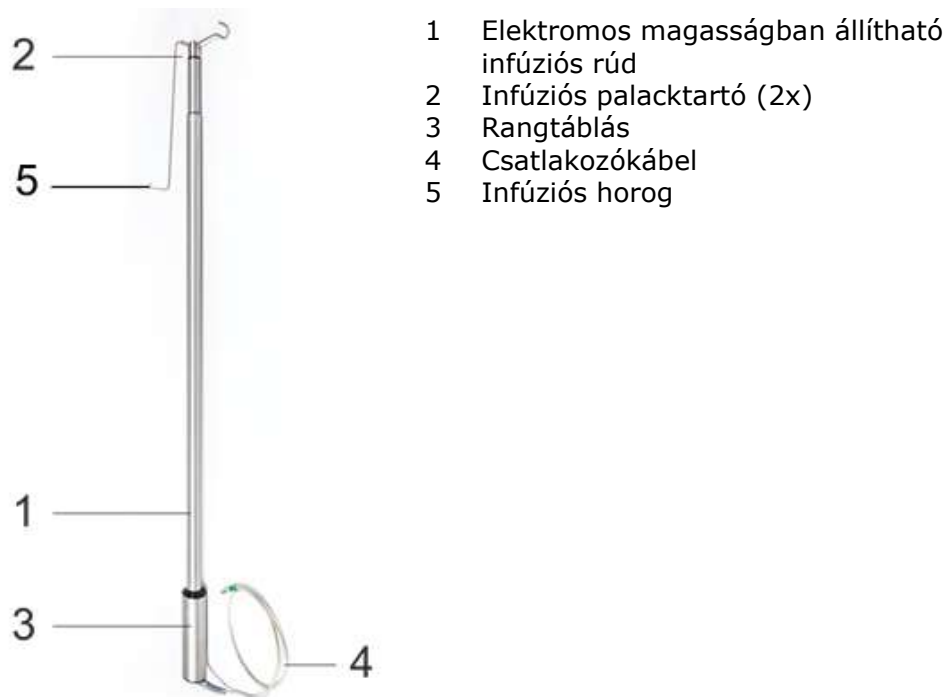
Nincsenek ellenjavatok.

2.10.2 Funkcionalitás

A Fritz Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH EIP-je csatlakoztatható a Qube pro-hoz – amelyet eyeflexa hajt az infúziós nyomás szabályozására.

Az EIP szabványos programozása különböző helyeken érhető el és magyarázzák el az IFU különböző helyszínein. Kérjük, dokumentálja azokat a változásokat vagy további funkciókat, amelyeket a Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH által képzett és engedélyezett munkatársaink programoztak Ön kérésére.

Az EIP irányítása a lábkapcsolón vagy érintőképernyőn keresztül valósítható meg.



022



FIGYELMEZTETÉS

Amikor az IV készletet az infúziós palackhoz szereled, kerüld meg, hogy az infúziós cső megterhelje.

32



FIGYELMEZTETÉS

Ne változtasd kézzel (kézi) az elektromos infúziós rúd magasságát (ha elérhető), mert ez hibás palackmagasságot jelezhet, és így a beteg sérüléséhez vezethet.

33



FIGYELMEZTETÉS

Az infúziós készlet csepegtetőkamráját a páciens szemmagasságában vagy felett kell helyezni.

34



FIGYELMEZTETÉS

A sebészeti rendszer szállítása nem engedélyezett, ha az elektromos infúziós oszlopot (ha elérhető) nem engedték le teljesen.

35

2.11 Távirányítás (REF 01QL05)



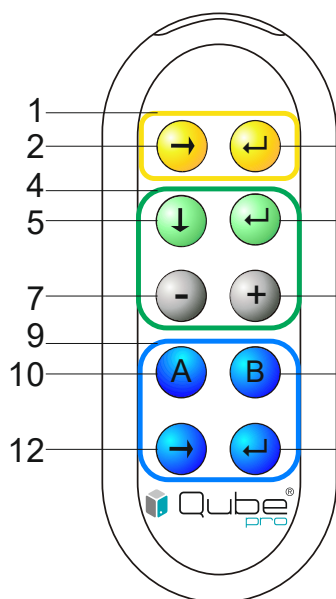
A Qube Pro – Eyeflexa hajtással, alapértelmezetten infravörös távirányítóval érkezik. Ez a kézi, akkumulátoros eszköz képes kiválasztani és irányítani a főképernyőn megjelenített funkciókat.

A távirányító három részre oszlik:

- Sárga
- Zöld
- Kék

186

2.11.1 A távirányító funkcionális elemei



- 1 Sárga keret
- 2 Ébresztő gomb
- 3 Megerősítő gomb
- 4 Zöld keret
- 5 Zöld navigátor gomb
- 6 Megerősítő gomb
- 7 A minus gomb
- 8 Plus gomb
- 9 Kék keret
- 10 Ingyenes programozható gomb
- 11 Ingyenes programozható gomb
- 12 Kék navigátor gomb
- 13 Megerősítő gomb

187

FUNKCIONÁLIS LEÍRÁS

1. Sárga keret, amely a fő képernyőn a munkaterületet jelzi.
2. Az ébresztő gomb aktiválja a távirányító funkciókat. Egy sárga keret jelöli a fő funkcióterületet. 30 másodperc használat nélkül a távirányító visszatér alvó módba. Az utolsó használt pozícióban ébred fel. Aktív állapotban a sárga keret újra megnyomva a fő funkciókon keresztül ível.
3. A megerősítő gomb a pozíció megerősítését és a kiválasztott fő funkció aktiválását jelenti.
4. A zöld keret a sárga területen belüli paramétereket jelzi.
5. A zöld navigátor gombbal navigálni lehet a sárga területen belül. A gomb ismétlődő megnyomásával a zöld keret átfut a paramétereken. A zöld navigációs billentyűt csak akkor lehet használni, ha a sárga keret látható.
6. A megerősítő gomb a navigációs pozíció megerősítését és aktiválását jelenti.
7. A mínusz gomb csökkenti az értéket a pozícióban.
8. A plusz gomb a pozícióban lévő érték növelését jelenti.
9. A kék keret a képernyő alján lévő területet jelzi. Ezt az alsó területet külön kell megtekinteni a sárga és zöld keretektől.
10. Szabadon programozható kulcs az alsó területhez. Ennek a billentyűnek a megnyomásával megjelenik a programozott funkció. A kiválasztás után ezt a funkciót a megerősítő gomb megnyomásával kell aktiválni.
11. Szabadon programozható kulcs az alsó területhez. Ennek a billentyűnek a megnyomásával megjelenik a programozott funkció. A kiválasztás után ezt a funkciót a megerősítő gomb megnyomásával kell aktiválni.
12. A kék navigációs gombbal sorra választhatod az alsó terület beállításait. A billentyű első megnyomása kiválasztja azt a funkciót, amely utoljára aktív volt az alapjárat előtt. A billentyű ismétlődő megnyomása sorra választja az alsó területen lévő egyes elemeket a kék kerettel.
13. A megerősítő kulcs megerősíti a jelenlegi navigációs pozíciót, és aktiválja a releváns, szabadon programozható függvényt. Ha a távirányítót hosszabb ideig (30 napig) nem használják, az elemeket ki kell venni az eszközről. A használt akkumulátorokat a helyi szabályozásoknak megfelelően kell megzabardulni.

**FIGYELEM**

A távirányítót nem lehet sterilizálni.

Kérjük, ne használjon margó, korróziót vagy csiszoló tisztítószeret (► B melléklet: "Tisztítás és fertőtlenítés").

82

**FIGYELEM**

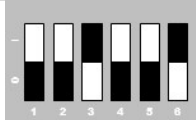
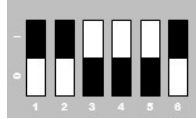
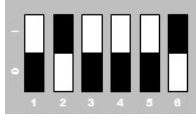
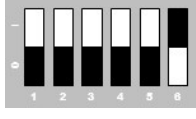
A távirányító nem vízálló. A víz bejutása károsítja a távirányítót.

84

A távirányítót két 1,5V szabványos méretű AAA elem működteti, amelyeket az akkumulátorrekeszben helyeznek el.

2.11.2 A távirányító csatorna váltása

Annak elkerülése érdekében, hogy több, szomszédos Qube Pro – amelyeket eyeflexa hajt, egymásra gyakorolt hatást gyakoroljanak, a csatornákat össze kell hangolni. A preferált csatornák a következők:

Csatorna–azonosító: Tizedes	Csatorna–ID: Bináris	DIP–Kapcsoló beállítás
27	110110	
28	001110	
29	101110	
30	011110	
31	111110	

Vedd le az akkumulátor fedélét, hogy hozzáférj a dipswitchekhez.



188

Válaszd ki a kedvenc csatornádat, és állítsd be a DIP-kapcsolókat a fent leírt beállítások szerint. Most alakítsd az eszközbeállításaid a következő fejezetek szoftverleírásában leírtak szerint.



FIGYELMEZTETÉS

Mielőtt bekapcsolnád a távirányítót, ellenőrizd, hogy a használt csatorna nem ütközik-e más eszközökkel.

83

2.12 Védőfedék

Kétféle védőfedél létezik. A hosszú verzió (REF 01QL15) a Qube Trolley-val való kombinálásra készült. A rövid változat (REF 03QA15) asztali használatra készült.

3 Telepítés

3.1 Qube Pro telepítése – eyeflexa hajtja

A Qube Pro – eyeflexa hajtva – vákuumot generál aspirációhoz. A páciens szemében ezt a vákuumot kompenzálja az infúziós nyomás, így a szem stabil marad és nem esik össze. Az aspirációs funkció egy belső érzékelő alapján szabályozza az aspirációt. A maximális aspiráció (vákuum), 650 mmHg, tengerszinten érhető el. Ha a szemműtétet magasabb magasságokon (hegyek) alkalmazzák, csökkenhet az aspirációs teljesítmény.

Kérjük, figyelj a következőkre:

A Qube Pro – az eyeflexa által hajtott rendszer egy asztali rendszer. Önálló eszközként is használható, de előnyben részesítve a Qube Trolley-n helyezik és rögzítik, amelyet fejlesztettek, teszteltek és adaptáltak átlagosan 98 cm működési magasságra. Ezért ez egy kijelölt asztalrendszer a Qube Pro számára – Eyeflexa által működtetve. Ezen felül az EIP csatlakoztatására szolgáló eszköz található a Qube Trolley hátulján.

3.2 A rendszer összeállítása az első üzem előtt



FIGYELMEZTETÉS

A sebészeti rendszer beállítását, indítását és működési ellenőrzését csak Ruck által engedélyezett technikus végezheti.

36

A Qube Pro – eyeflexa által működtetett – beállítását és indítását egy Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH által képzett és engedélyezett alkalmazott végzi. Lehetőleg a Qube pro – amelyet eyeflexa hajt, és a rendszer alkatrészeit már el kell távolítani a műtőn kívüli csomagolásról. Győződj meg róla, hogy a Qube Pro – Eyeflexa vezérelve – és alkatrészei nem sérülnek szállítással összefüggésben. Rögzítse a Qube kocsit a beállítás közben azzal, hogy rögzítse a görgőkön lévő 4 zárható féket. A szükséges rögzítési vagy összeszerelési lépések az adott rendszer konfigurációjától függően eltérhetnek.



FIGYELMEZTETÉS

A sebészeti rendszert csak szállítási és tárolási állapotban szállítsák (Lásd fejezetet: Tárolási és szállítási körülmények).

Győződj meg róla, hogy az elektromos infúzióoszlop (ha elérhető) teljesen le van engedve.

37

3.2.1 A rendszer felszerelése a Qube Trolley-re

A Qube Pro – eyeflexa hajtással rendelkezik, két csavarral biztonságosan rögzítve van a Qube Kocsihoz, hogy biztosítsa az eszköz biztonságos támogatását.

TELEPÍTÉSI LÉPÉSEK:

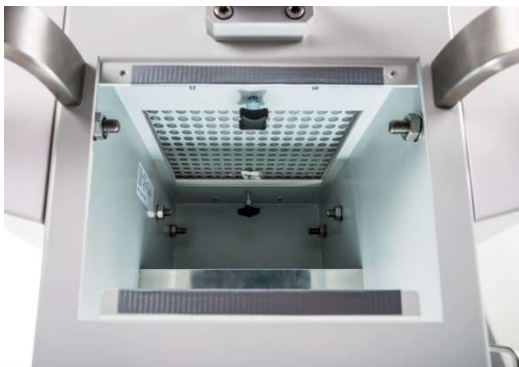


1. lépés:

Helyezd a Qube pro-t – eyeflexa által hajtott eszközt a Qube Trolley-re.

Nyisd ki a Qube Trolley hátsó oldalán lévő szervizfedőt.

023



2. lépés:

Csavarozd be a Qube pro-t – eyeflexa hajtja a Qube Trolley-t a Qube Trolley-hez a két zárt csavarral.

Zárd be a szolgálati fedélet.

024

3.2.2 A tálca felszerelése a Qube Trolley-re



FIGYELMEZTETÉS

A felszereléskocsi tálcáját legfeljebb 4 kg tömeggel lehet betölteni.

92

TELEPÍTÉSI LÉPÉSEK:



1. lépés:
Szereld fel a tálcát a markolat sínre előlről, majd zárd le.

025



2. lépés:
Győződj meg róla, hogy a tálca zá-
rómechanizmusa bepattan.

026

3.2.3 Az EIP felszerelése a Qube Trolley-re

Az EIP két csatlakozó eleme a Qube Trolley hátulján található.

TELEPÍTÉSI LÉPÉSEK:



027

1. lépés:
Lazítsd meg a fél héjat a felső infúzióoszlop tartó helyéről.



028

2. lépés:
Lazítsd meg az alsó tartó csavarjait.



029

3. lépés:
Helyezd az infúziós rudat a két tartóba,
és rögzítsd a félhéjokat.
Húzd meg a csavarokat.



4. lépés:
Ügyelj rá, hogy az infúziós oszlop
csatlakozó kábele ne legyen behajlítva
vagy szorítva.

215



FIGYELMEZTETÉS

A sebészeti rendszer telepítése után a felszerelésekocsit (ha elérhető) és az elektromos infúziós oszlopot (ha elérhető) úgy helyezzük el, hogy működésüket ne rontsák más eszközök és berendezések, például betegasztal, sebészeti szék, műszertálcák stb.

Légy óvatos, amikor a vezetékeket helyezed el; Kerüld a botlásveszélyt.

38

3.3 Kapcsolatok kialakítása

Kapcsold a Qube pro-t – amely az eyeflexa által működtetett – a következő beszállító vonalakhoz és kiegészítőkhez:

- Vezetékfeszültség (► A melléklet "Műszaki adatok")
- Potenciális egyenlítés
- Sűrített levegőellátás (► A melléklet "Műszaki adatok")
- Lábkapcsoló
- EIP (opcionális)



FIGYELEM

A sűrített levegőellátásnak a következő követelményeknek kell megfelelnie:

A sűrített levegőnek száraznak és olajmentesnek kell lennie, és megfelelnie kell az EN ISO 7396-1 (*Orvosi gázvezeték-rendszerek - 1. rész: Sűrített orvosi gázok és vákuum csővezeték-rendszerei*) előírásainak megfelelően.

Ha ezek a követelmények nem teljesülnek, speciális szűrőt kell telepíteni a műtési rendszer és a létesítmény külső sűrített levegőellátása közé.

49



FIGYELEM

A kezdeti művelet előtt győződj meg róla, hogy a potenciális egyenlítő csatlakozó csatlakoztatva van.

40

Az alkalmazott EN 60601-1 szabvány (*Orvosi elektromos berendezések - 1. rész: Általános követelmények az alapvető biztonságra és alapvető teljesítményjellemzőkre*) szerint a potenciálkiegyenlítő csatlakozót csatlakoztatni kell az elektromos létesítmény földelő buszjára, amelyet a műtőház tervezett környezetében biztosíthatunk, ha potenciális egyenlítő nem lehet létrehozni az IEC C14 típusú tápkábel-csatlakozóval.



FIGYELMEZTETÉS

A sűrített levegő bemenetéhez való csatlakozáskor rövid ideig sűrített levegő robbanása következhet be.

Ezért ne a gyors csatlakozást a műtési rendszer sűrített levegő csatlakozóján végezze szemmagasságban.

41

3.4 Tárolási és szállítási pozíció

3.4.1 Tárolási feltételek és szállítási helyzet

Ha a Qube pro – eyelexa hajtással működik, nem használatban van, és nem tud a helyén maradni a műtőben több speciális funkció miatt, akkor tárolható tárolóhelyre.



FIGYELMEZTETÉS

A raktárbaállítás során semmilyen tárgyat nem helyezhetnek a sebészeti rendszerre és szállíthatják vele.

A sebészeti rendszer nem hordozórendszerként készült idegen tárgyak mozgására.

43

A rendszert ki kell kapcsolni. A tápkábelt le kell távolítani a bemenetből és a konnektorból, és a kocsi oldalán kell tárolni.

TÁROLÁS ÉS SZÁLLÍTÁS ELŐKÉSZÍTÉSE:

1. lépés:

Ha hozzávan kapcsolva, csökkentsd az EIP-t a legalacsonyabb pozícióra. Távolítsd el a maradék kiegészítőket vagy BSS-palackokat.

2. lépés:

Ha rögzítve, szedd szét a tálcát a kocsiból. Rögzítsd a tálca hátsó barázdáját a kocsi fogantyúhoz, és hagyd, hogy szabadon lógjon az első oldalon.

3. lépés:

Vedd le a nyomás kábelt a létesítmény aljzatából, és tárold a rendszer oldalán.

4. lépés:

Akasztsd fel a lábkapcsolót a rendszer oldalára a kampóira. Vezetékes lábkapcsolóhoz tekerd fel a kábelt, és tárold az oldalán. Vezeték nélküli lábkapcsolónál ne feledd, hogy a vevő a lábkapcsolóval együtt van tárolva, hogy ne vesshessen el.

3.4.2 Qube Pro szállítása – eyeflexa által hajtott

Qube Trolley asztali rendszerként használva a Qube pro – eyeflexa hajtja, 4 hengerrel rendelkezik zárható fékekkel. Ellenőrizd, hogy a fékek nincsenek nyitva.



FIGYELEM



149

Ne nyomd a sebészeti rendszert, amikor a felszereléskocsi fékei (ha elérhető) zárva vannak.

Ne nyomd a sebészeti rendszert, ha az nincs tárolási állapotban.

86

A kerekeket csak kényelmi okokból tervezték a műveleti környezetben. Lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy kinyissa a fékeket és félretegye a rendszert, például a padló tisztításához vagy áthelyezéséhez a jobb hozzáférhetőség érdekében. A kerekek nem arra szolgálnak, hogy átguruljanak az akadályokon a műtői padlón, a betegszállítás miatt ezek nincsenek jelen. Azonban akadály esetén ajánlott segíteni a rendszert két emberrel az akadályon való átlépéskor. Használd a kocsi fogantyúit a rendszer szállítására. Amikor a berendezést tárolóhelyre helyezik, kapcsolod be a féket, és tedd a porfedőt a rendszer fölé.

4 Eszközellenőrzés

4.1 Qube Pro indítása – eyeflexa hajtja

Ha bekapcsoljuk a Qube Pro – amelyet az eyeflexa hajt, a kapcsoló aktiválásával beindítja a rendszert. A rendszer által nyújtott összes funkció számítógép által vezérelve. Az operációs rendszer és a felhasználó-specifikus beállítások betöltődnek az eszközön.

RENDSZERELLENŐRZÉS BEKAPCSOLÁSKOR

Miután a Qube pro – az eyeflexa által működtetett készülék bekapcsolja, a rendszer körülbelül 20 másodpercig belső ellenőrzést végez. Aztán megjelenik a splash-képernyő.



288

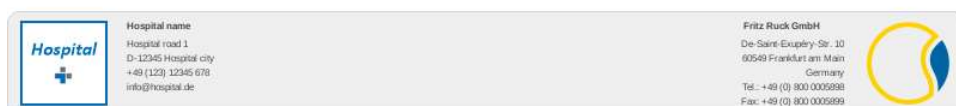
A következő 45 másodpercen belül elindul a belső szoftveralkalmazás, és megjelenik a rendszerellenőrzés képernyő.



System test in progress.

SW version: 0.201.0

Combined Surgical System
Serial number: 1300001



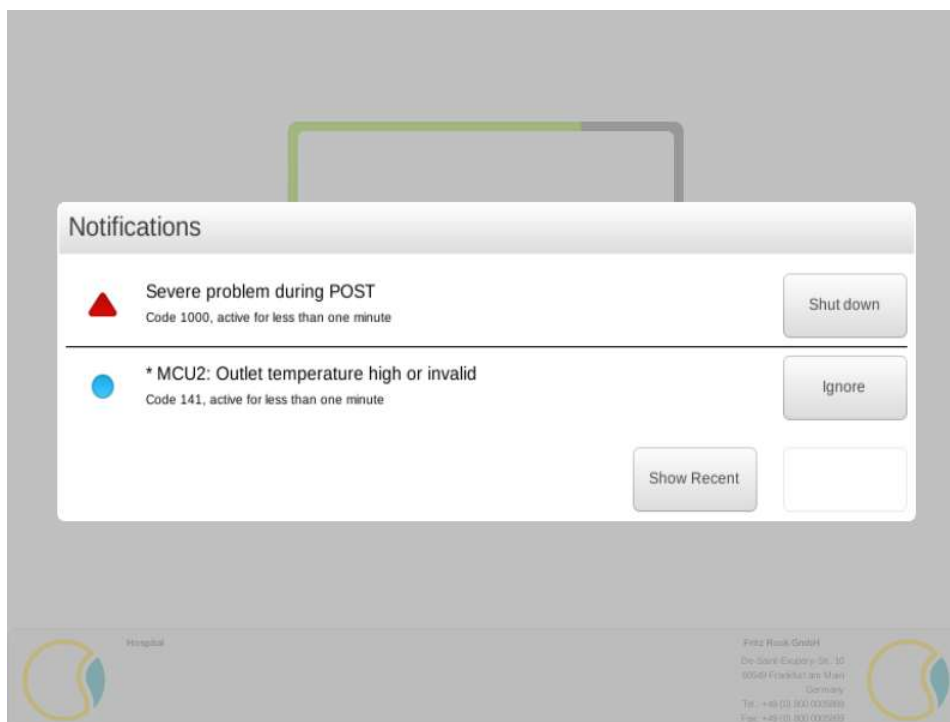
290

További 30 másodpercen belül belső rendszerellenőrzést végeznek. A haladást a logó körüli mozgó kék keret jelzi.

4.2 Hibaüzenetek

HALÁLOS RENDSZERHIBÁK

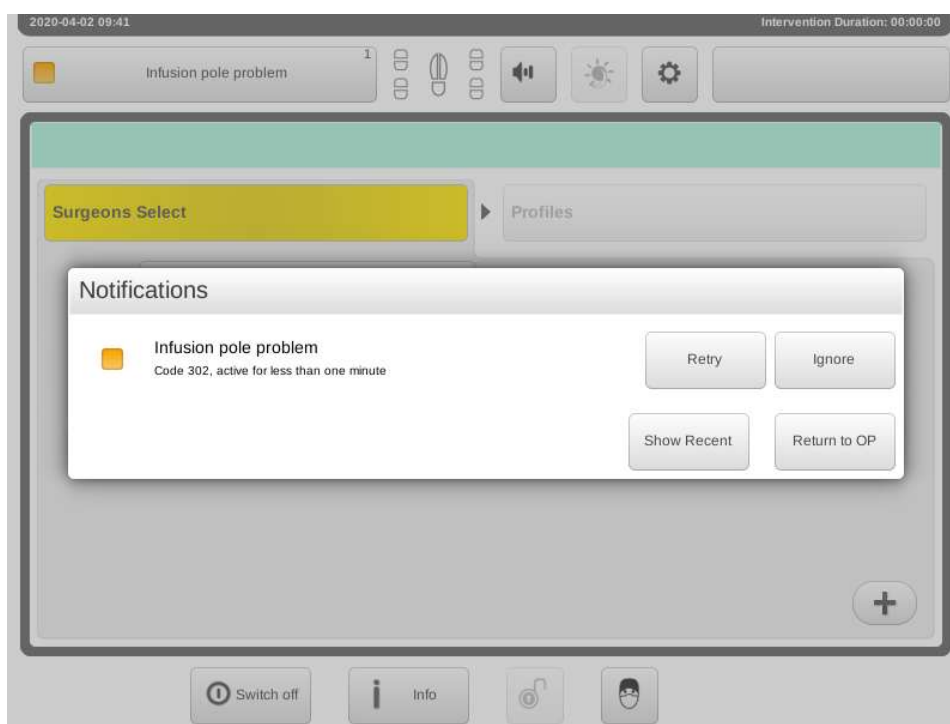
Az eszköz leáll halálos rendszerhiba esetén (belső hiba). Az eszközt egy Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH által képzett és engedélyezett alkalmazottnak kell szervizelnie. Kérjük, vegye fel a kapcsolatot a Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH segélyvonalával, és kövesse a képernyőn látható utasításokat.



037

KISEBB HIBÁK

Kisebb hibák esetén a Qube Pro – eyeflexa által működtetett – funkcionalitása nem korlátozott, vagy csak részben korlátozott. Az ilyen hibákat figyelmen kívül lehet hagyni, és az ismételt ellenőrzést a *Figyelmen kívül* hagyás gomb megnyomásával lehet kihagyni.



219

Ilyen esetben azonban kérjük, tájékoztasd a terepképviselőt a hiba természetéről. Miután a hiba megoldódott, kérjük, indítsa el az újraellenőrzést a *képernyőn lévő Return to OP* gomb megnyomásával.

**FIGYELEM**

A műtét rendszert nem szabad használni, ha a hiba ismétlődő ellenőrzések során újra előfordul.

Kérjük, azonnal értesítsék az ügyfélszolgálatot.

45

Hasonlóképpen, értesítse a mezőképviselőt, ha maga a rendszer hibát megoldott.

A FÜGGVÉNYEK KORLÁTOZÁSA

A Qube Pro különböző funkciói – amelyeket eyeflexa hajt, függetlenül működnek. Ez például azt jelenti, hogy a diatermia funkció nem változik, ha a probléma a sűrített levegő ellátásában van. A képernyőn lévő gombok és modulok szürkék színűek.

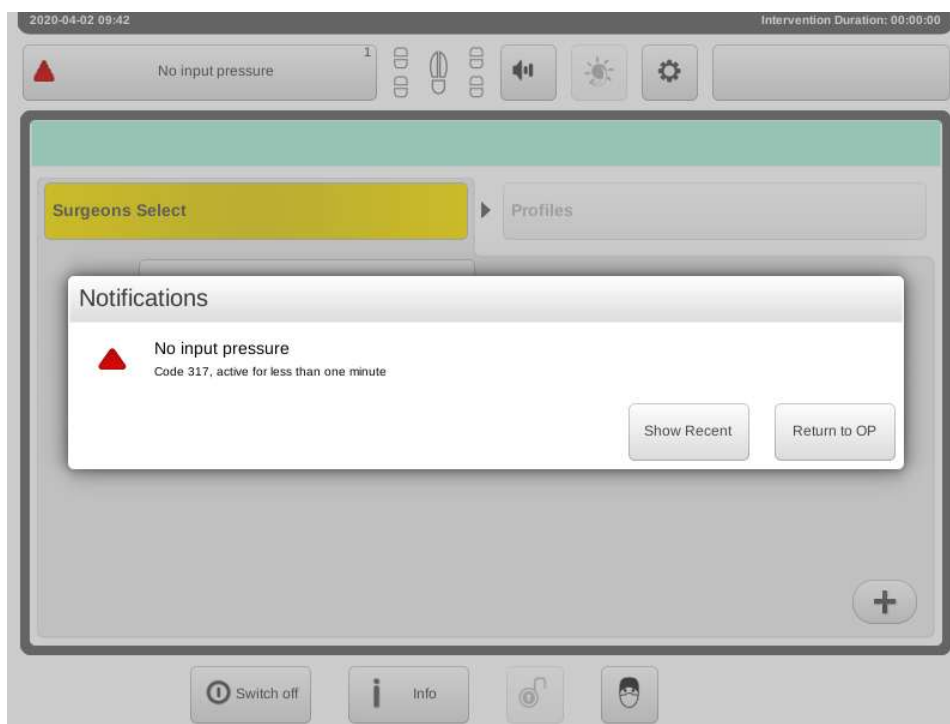
**FIGYELEM**

Értesítse az ügyfélszolgálatot, ha hibát észleltek az öntesztelés során, és az érintett funkciókat lekapcsolták.

44

SÚLYOS HIBÁK

Minden súlyos hibaüzenetet nem szabad kihagyni, mert veszélyezteti az eszköz biztonságos működését.



330

HŐMÉRSÉKLET-ELLENŐRZÉS

A Qube Pro – Eyeflexa által működtetett – folyamatosan figyeli az eszköz hőmérsékletét. Ha a hőmérséklet meghaladja a bizonyos szintet, értesítés jelenik meg a monitoron, és egy rövid, magas hangú és ismétlődő jel jelenik meg. A hőmérséklet emelkedésének oka lehet egy elzárt részecskeszűrő vagy a Qube Pro alsó oldalán eldugott légáramlás – amelyet eyeflexa működtet. Ebben az esetben ellenőrizd, hogy a levegőellátás korlátozatlan-e. Ha a hőmérséklet tovább emelkedik, értesítés jelenik meg a monitoron, és ismétlődő, háromhangú akusztikus jel hallható. Ezen felül minden funkció (pl. fako, diatermia, aspiráció) kikapcsol.



FIGYELEM

Ha a hibaüzenet továbbra is fennáll annak ellenére, hogy nem korlátozott légellátás történik, vagy megjelenik a "Túl magas hőmérséklet" hibaüzenet, a műtéti rendszert ki kell kapcsolni, és értesíteni kell az ügyfélszolgálatot.

46

A hibaüzenetek teljes listája az I. mellékletben található: "Hibakód üzenetek".

4.3 A műtét rendszer kikapcsolása



FIGYELEM

A műtét rendszer kikapcsolása a műtét közben károsíthatja a hardvert.

Mielőtt a sebészeti rendszert a tápkapcsolóval kikapcsolnánk, a műtét rendszert megfelelően le kell állítani.

47

A RENDSZER LEÁLLÍTÁSÁNAK ELJÁRÁSA

A műtét befejezése után nyomja meg az *End Intervention* gombot.



042

A gomb megnyomása után megerősítést kérnek. Erősítsd meg az beavatkozás végét. Megjelenik az OP jelentés képernyő.

A *Kikapcsolás* gomb szürkés színű.



043

Ahhoz, hogy a *Kikapcsolja* gombot aktiválja, a kazettát le kell távolítani a rendszerből.

Vedd ki a kazettát a kazetta tartóról.



044

A *Kikapcsolás* gomb aktiválódik. Nyomd meg a *Kikapcsolás* gombot, és erősítse meg a kikapcsolási műveletet.

Megjelenik a splash-képernyő.



288

15 másodperccel később a "Kérlek, kapcsolj ki most..." Megjelenik egy prompt, amely arra kér, hogy kapcsolj ki az eszközt a hátsó áramkapcsolóval.



Please turn off now...

291



FIGYELEM

A műtét rendszer kikapcsolása a műtét közben károsíthatja a hardvert.

48

4.4 Szoftveres verzió

A Qube Pro szoftvere – amelyet eyeflexa hajtott, frissíthető úgy, hogy a legújabb fejlesztések érvényesüljenek. Ez az IFU a Qube Pro szoftveres verzióihoz készült – amelyeket eyeflexa hajt, és amelyek a harmadik oldalon találhatók. Nagyobb változások esetén új IFU is megjelenik. Kérem, hasonlítsa össze az IFU verziószámát az Ön készülékével. Kérjük, kérd a megfelelő verziót, ha az eszközöd szoftveres verziója nem egyezik az IFU verziójával. A szoftveres verzió akkor jelenik meg, amikor megnyomod az *Információ* gombot a Sebész/Profil képernyőn.



FIGYELEM

A szoftverfrissítéseket csak Ruck által engedélyezett munkatársak végezhetik el.

49

4.5 Az I/A rendszer ellenőrzése

A Qube Pro – eyeflexa által működtetett – minden használata előtt ellenőrizni kell az I/A rendszer működését. A helyes aspirációs választ így ellenőrizheted:

TÖREKVÉSEK:

- Dobj be egy kazettát
- A töltőprogram indítása (csak I/A gomb a Phaco vagy Vitrectomy primer képernyőn)
- Aktiváld az I/A működési módot
- Zárd be az aspirációs portot
- Indítsd el a lábkapcsolót



FIGYELEM

A töltőprogram végrehajtása során figyelje meg a kazetta/csőrendszer működését.

Az aspirációs vagy öntözőcsövekből lévő légbuborékokat ismételt tömással kell eltávolítani a műtét megkezdése előtt.

50

Az előre beállított aspiráció beállított, és a tényleges vákuum megjelenik a képernyőn. Ha a kért vákuum nem érkezik el, ellenőrizd, hogy a telepítés helyesen történt-e. Oldd meg a lehetséges problémákat. Ismételd meg a tesztet. Ha nem tud

hibát észlelni a telepítésben, és a porszívó még mindig nem éri el a kívánt értéket, kérjük, értesítse ügyfélszolgálatunkat.

ÖNTÖZÉS:

A kazetta ellenőrzése után meg kell győződni arról, hogy az infúziós áramlás elegendő. Ha szükséges, állítsd be az öntözési nyomást.

4.6 A rendszer tesztelése a műtét megkezdése előtt

A ebben a szakaszban leírt lépéseket rutinszerűen kell végrehajtani bármilyen eljárás megkezdése előtt.:

ÉRTESÍTÉSEK

Nézd meg a képernyőn lévő értesítéseket. Ha értesítések vannak, kövesd a képernyőn lévő utasításokat. Ha nincs, elkezdődhet a műtét.

A KÉZISZERSZÁMOK TESZTELÉSE

Ellenőrizd a fogantyúkat külső sérülések (például a tű hajlása, fémkorrózió és esetleges sérült hüvely), mielőtt csatlakoztatnád a csőkészlethez.



FIGYELMEZTETÉS

A műtét előtt vizsgálja meg az invazív kiegészítőket mikroszkóp alatt a hibák vagy sérülések után.

89

FLUIDICS

Az előkészítés során ellenőrizd, hogy az infúziós folyadék megfelelően és megfelelően áramlik-e.

ZAJ

Kérjük, győződjön meg róla, hogy a generált ultrahang zaj megfelel a szokásos szintnek (hangerő, intenzitás és hangmagasság).

4.7 A műtét műszerek ellenőrzése

Használatuk előtt minden szükséges eszközt ellenőrizni kell. A kéziszerszámok/fogantyúk ellenőrzését a kiegészítők kézikönyvében írják le.

5 Általános rendszerleírás

5.1 Aspirációs rendszer

Az aspirációhoz szükséges vákuumot egy Venturi-szivattyú generálja. A Venturi szivattyú állandó szívónyomáson működik (= vákuum / mmHg). Az ebből eredő áramlás (ml/min.) a működés során változik a folyamatosan változó feltételek (viszkozitás) miatt. Ha engedélyezett aspiráció, állandó passzív infúziós áramlás indul el, amit további aktív infúziós nyomás is támogathat.

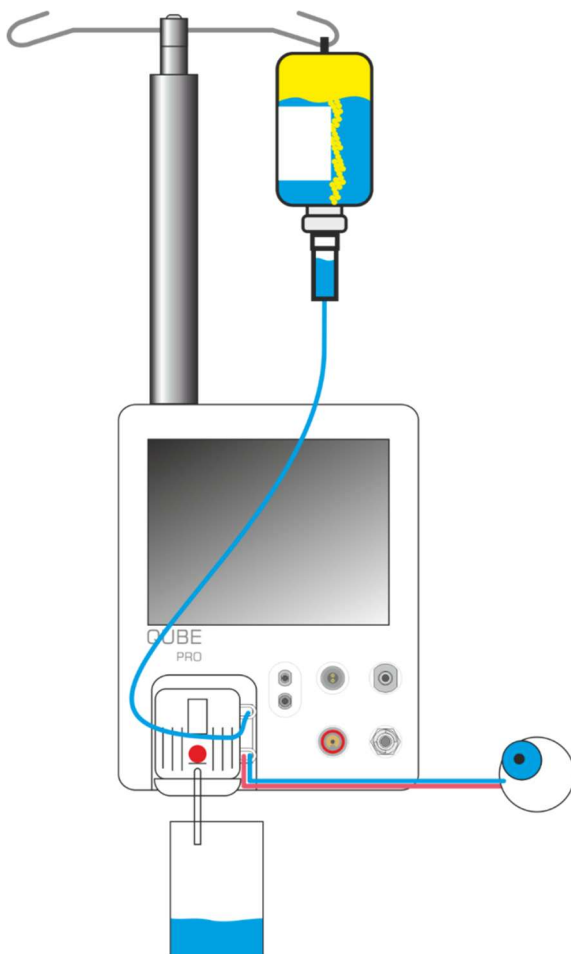
5.2 Infúziós nyomás

Az öntözés fokozására a Qube pro – powered by eyeflexa két független infúziós nyomásrendszert kínál.

5.2.1 Elektromos infúziós oszlop

Az EIP támogatja az öntözést és a gravitációs alapú infúziót irányítja a programozása szerint fel-le mozgatva.

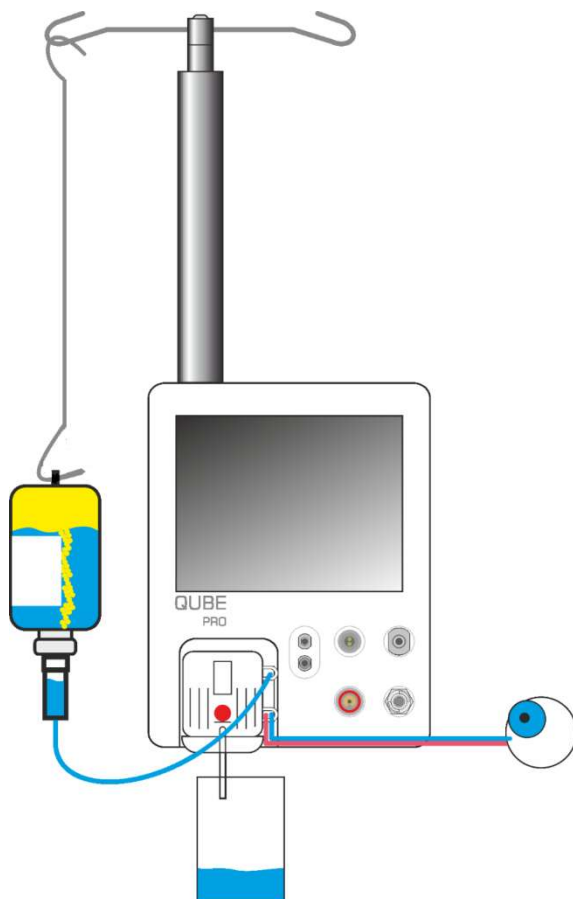
5.2.1.1 Infúziós oszlop alapmagassága



242

Az EIP-nek 2 kampója van, hogy 2 üveg BSS legyen befogadva. A páciens szeme és a legalacsonyabb csepegtetőkamra közötti magasságkülönbség az alapmagasság. A szabványos magasság 30 cm-re van beállítva. Állítsd be ezt a beállítást a megfelelő létesítmény körülményeihez.

5.2.1.2 Az infúziós horog alapmagassága

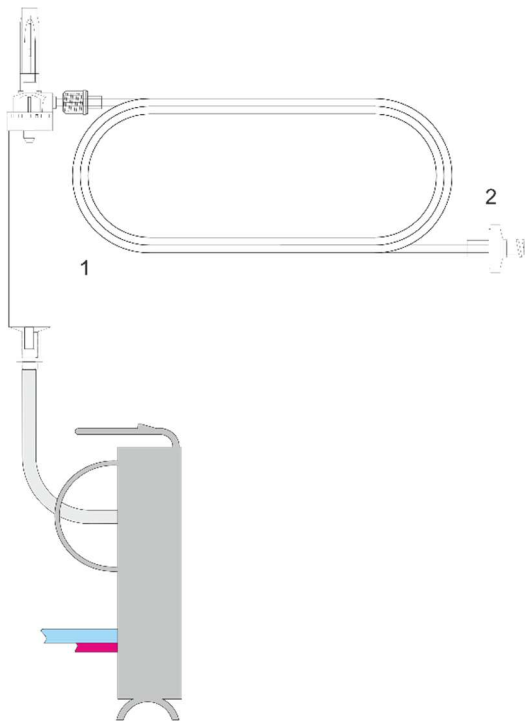


243

Opcionálisan használható egy infúziós kampó (REF 01QB32). Egy horog hozzáadható opcionális infúziós kampóval. A BSS palack pozícióját 40 cm-rel csökkenti. A szem megfelelő nyomásának biztosításához az infúziós kampónak külön alapmagassága van. Állítsd be ezt a beállítást a megfelelő létesítmény körülményeihez.

5.2.2 Infúziós nyomásszabályozás (IPC)

Az infúziós nyomás szabályozó nyomást gyakorol az infúziós palackra. Vagy a gravitációs alapú nyomás kiegészítőjeként használják, vagy önálló módon elektromos infúziós pólus nélkül. A rendszer hátuljához van csatlakoztatva. Az IPC funkció bekapcsolható vagy kikapcsolható egy adott profil Infúziós beállításában.

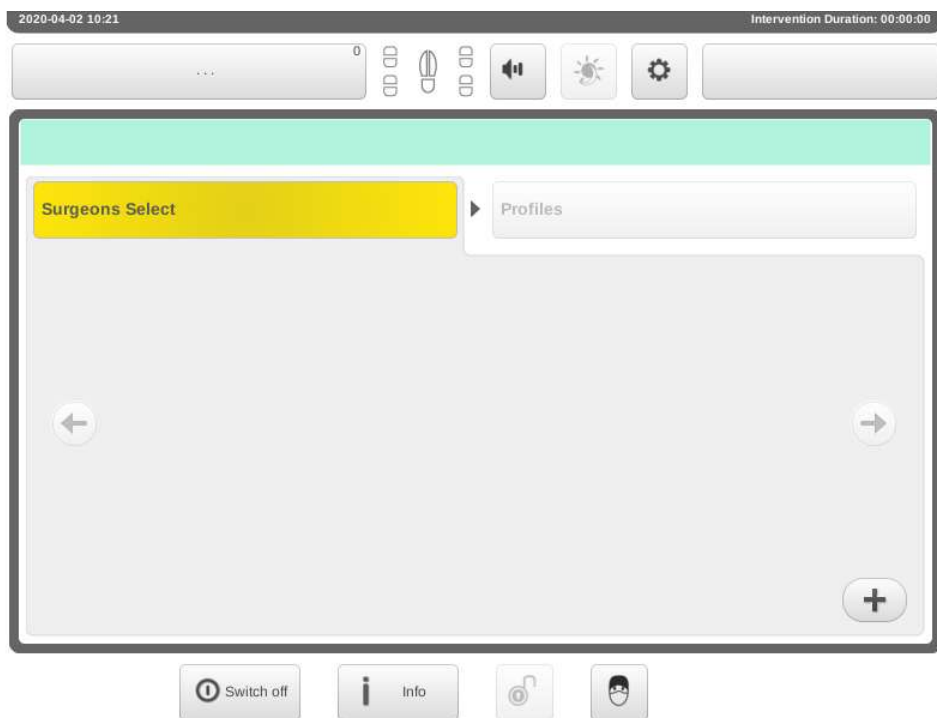


- 1 Kazetta rendszer IPC kapcsolattal (REF 03QA11/ REF 03QA11-2)
- 2 Csatlakozás a Qube Pro hátuljához – eye-flexa hajtja

211

5.3 Program kezdete

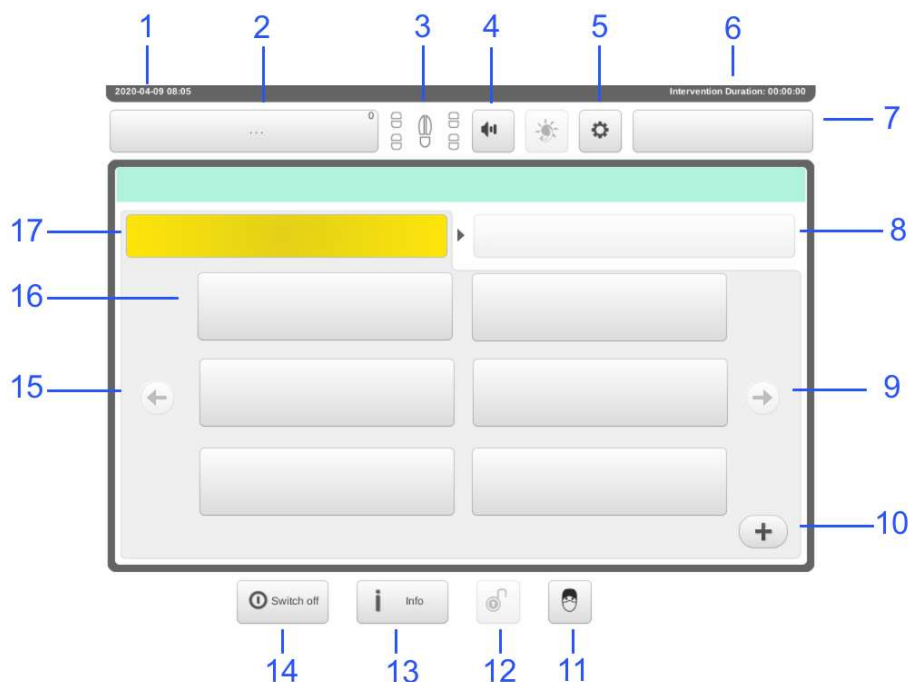
A rendszer bekapcsolása után megjelenik a sebész képernyő.



050

Ha vezeték nélküli lábkapcsoló van csatlakoztatva az eszközhöz, a felhasználót egyszer kell megnyomnia a lábkapcsoló pedálra.

A sebész képernyőn megjelenő információk a következők:



051

- | | |
|--------------------------------|--|
| 1. Dátum és időpont | 11. Nővér Hívás |
| 2. Értesítési képernyő és gomb | 12. Kiadási kazetta |
| 3. Lábkapcsoló információk | 13. Info gomb (szoftververzió / eszköz SN / Akkumulátor állapot WFS megjelenítése) |
| 4. Hangos | 14. Kikapcsolás (kikapcsolási eszköz) |
| 5. Helyszínek | 15. Előző oldal |
| 6. A beavatkozás időtartama | 16. Sebész / Profil (6 sebész / 6 profil oldalonként) |
| 7. Sebész/Profil | 17. Surgeon Header |
| 8. Profilfejléc | |
| 9. Következő oldal | |
| 10. Új sebész / Új profil | |

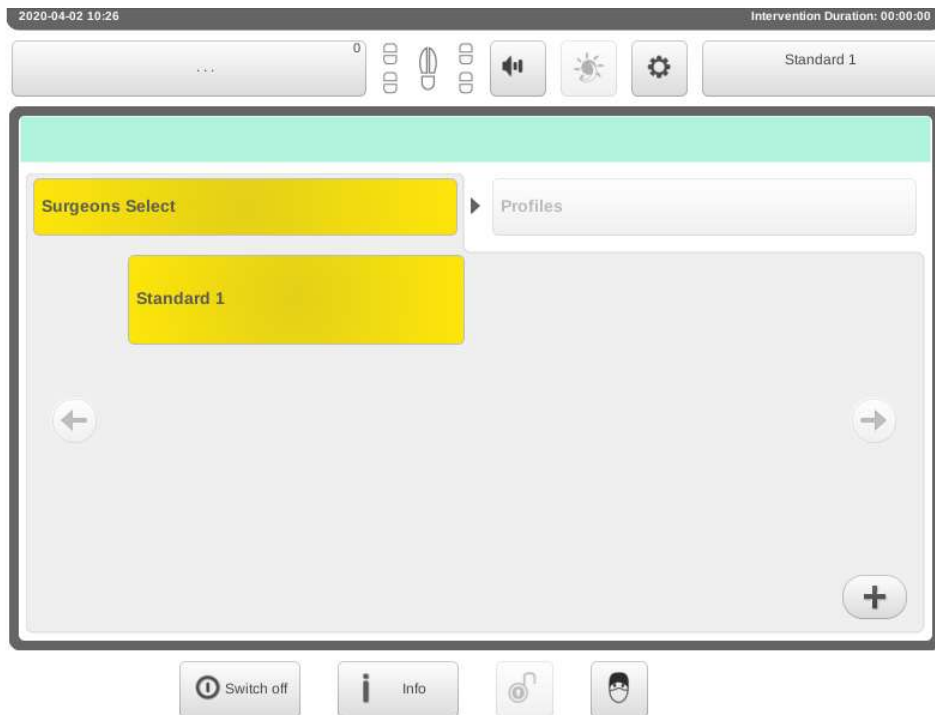
A tárolt sebészek vagy profilok számát nem a program határozza meg, hanem a merevlemez mérete. Műtéti adatok tárolásakor kérjük, vegye figyelembe, hogy a korlátlan adattárolás nem garantált. Az üzemeltetőnek szükség esetén exportálnia kell az adatokat, és függetlenül kell megszerveznie azok ellenőrzését és biztonságos tárolását.

5.4 Új sebész

Új sebész létrehozásához nyomja meg a képernyőn a *Új Sebész* gombot.



052



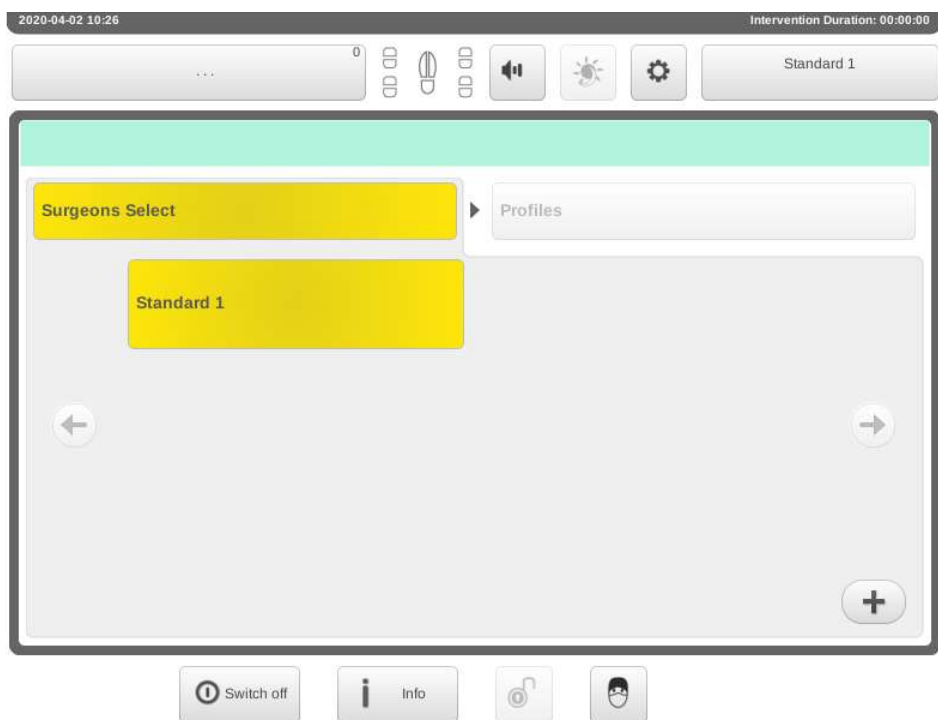
053

Egy új sebészt adnak hozzá, amelynek neve "Standard 1".

Ha újra megnyomod az *Új Sebész* gombot, egy újabb sebész kerül hozzá "Standard 2" néven.

5.5 A sebész kiválasztása

Tippeld a kívánt *sebész* gombot, hogy aktiváld.



053

A gomb megnyomása után azonnal megjelenik a profil képernyő, amely tartalmazza az adott sebész összes profilját (sebészeti programját).

Terepi képviselőnk örömmel segít Önnek a felhasználói profilok előbeállításában, valamint a hasznos profilparaméterek kiválasztásában és a lábkapcsoló funkciók leképezésében.

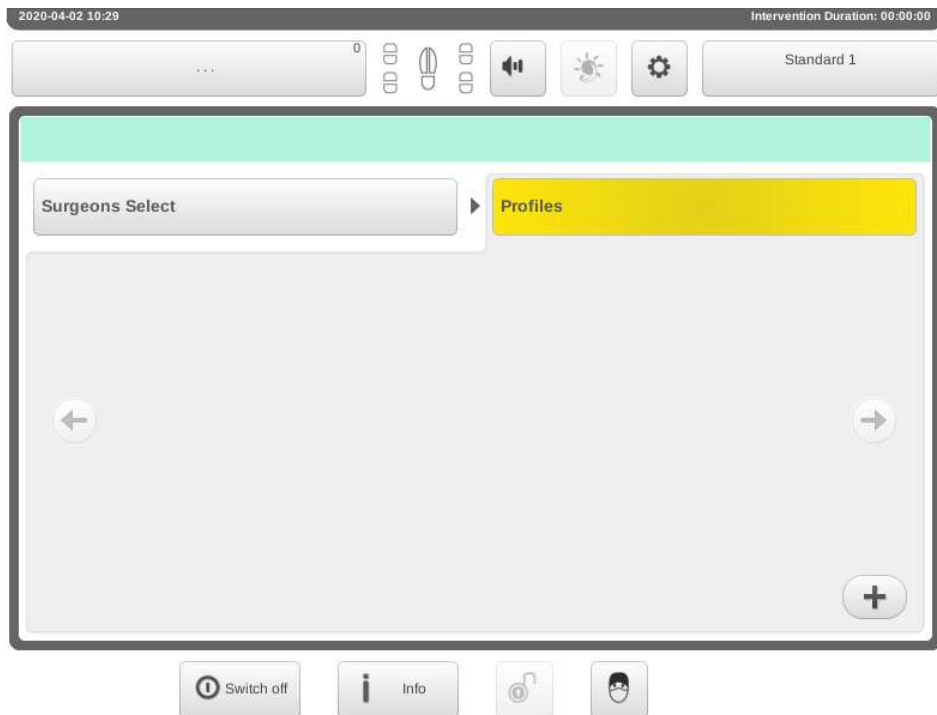


FIGYELMEZTETÉS

Sebészváltáskor a kiválasztott felhasználót és mindkét sebész felhasználói profilját helyesen kell kiválasztani.

51

5.6 A profil kiválasztása



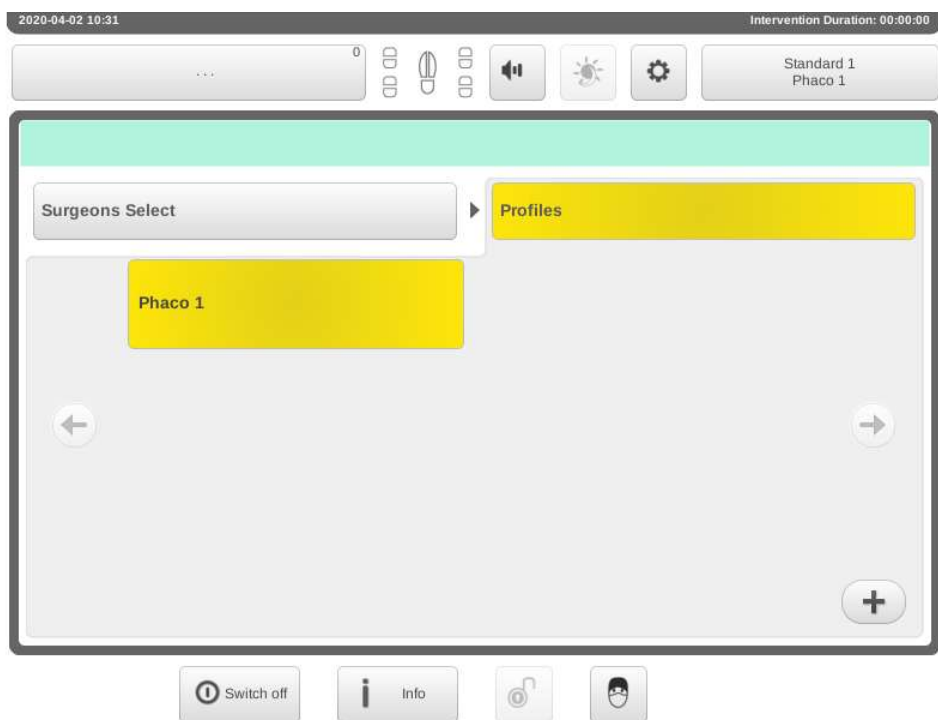
054

ÚJ PROFIL

Ha új sebészt választanak, a képernyőn nincsenek profilok. Az eljárás megegyezik az új operátor belépésével, és így kell követni. Nyomd meg a gombot, hogy új profilt adj hozzá.



052



055

Egy új profil kerül hozzá, amelynek neve "Phaco-Standard 1".
Nyomja meg a kívánt *Profil* gombot, hogy aktiváld.

5.7 Fő beavatkozási képernyő

5.7.1 Alapalapozás

A választott sebésztől, profiltól és a megfelelő beállításoktól függően megjelenik a primering képernyő vagy a fő beavatkozási képernyő. Ezeket a primer beállításokat lehet állítani. Fontos megtalálni a megfelelő beállításokat, hogy légbuborékmentes cső és teljesen működő rendszer legyen elérhető. A priming eljárások elsődleges és másodlagos priming-re oszthatók:

ELSŐDLEGES PRIMING

A Qube Pro használata előtt – amely eyeflexával működik a Phaco, Vitrectomy és I/A módokban – teljes előkészítési folyamatot kell végrehajtani a kazetta rendszerén. A primer primer ellenőrzi a vákuumot, feltölti a csőrendszert, és teszteli a csatlakoztatott szerszámot is (ami nem vonatkozik I/A módra).

MÁSODLAGOS PRIMING

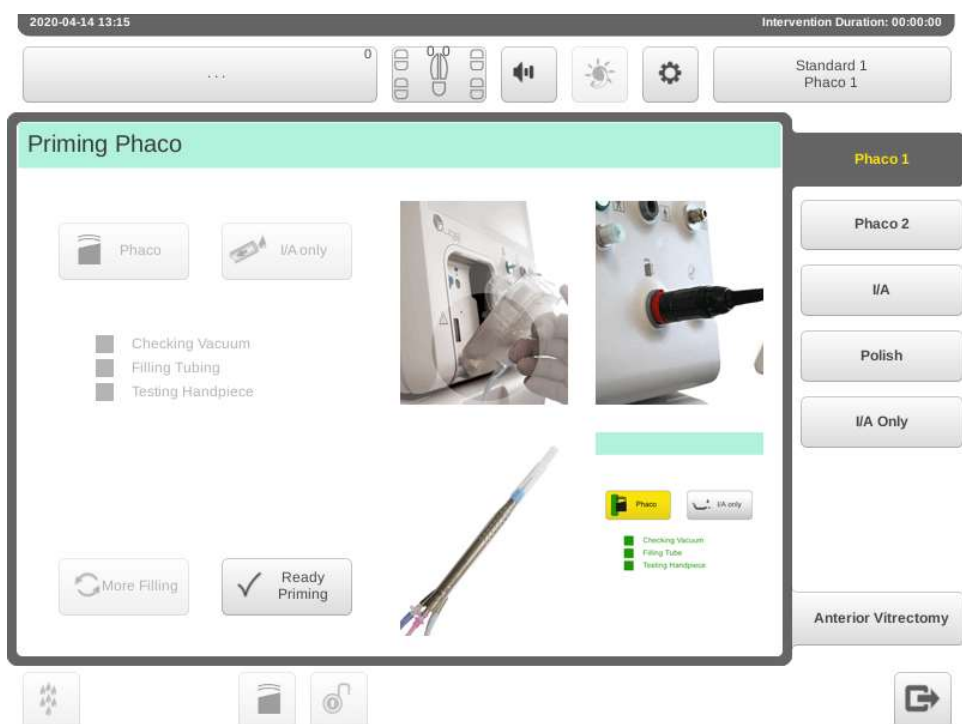
Ha másik üzemmódra váltak, másodlagos besütés szükségessé válik.

Példa:

- Ha az első mód például a Phaco mód, akkor a teljes kazetta rendszert és a phaco kéziszerszámot be kell indítani. Vitrectomia módra váltáskor csak további vizsgálatra van szükség a vákuum és a vitrectome vizsgálatára.

Az elsődleges priming tovább tart, mint a másodlagos priming.

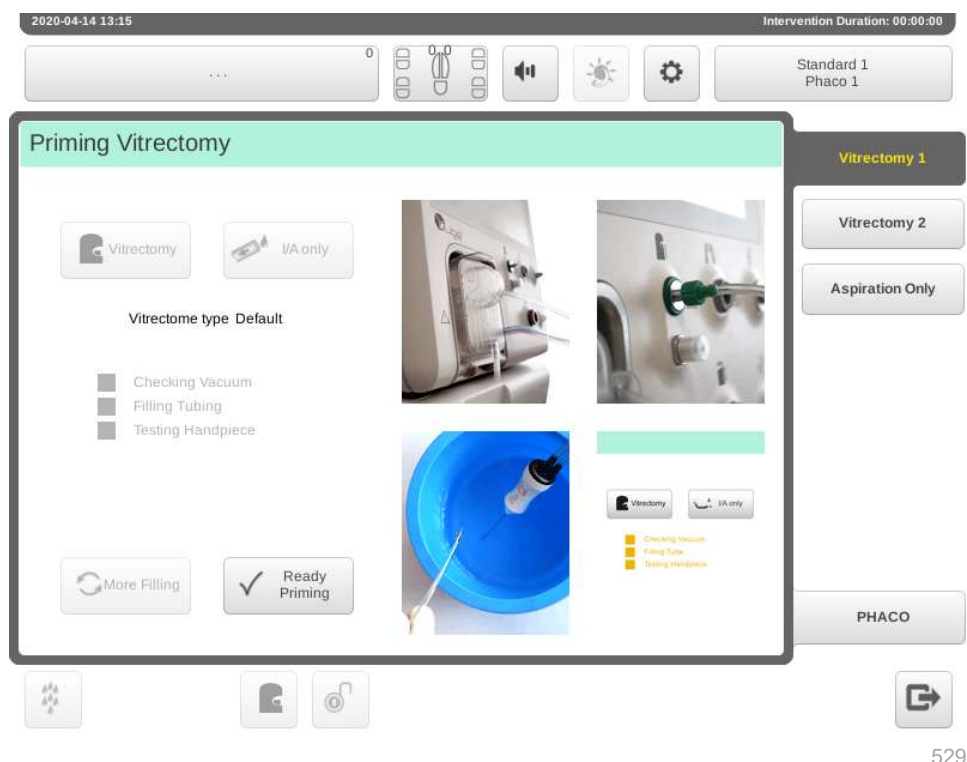
A megjelenő képernyő változik attól függően, hogy az első módszer a fakót vagy a vitrektómiát választja.



528

A "Priming Phaco" módban a teljes rendszert a Phaco gomb megnyomásával lehet beindítani. Továbbá csak a csőrendszert lehet alapozni az I/A Only gomb

megnyomásával. A "Phaco előkészítése" végrehajtása előtt végrehajtani kell, mielőtt a Phaco vagy csak I/A módot használnánk.



A "Priming Vitrectomy" módban a teljes rendszert a *Vitrectomy* gomb megnyomásával lehet beállítani. Továbbá csak a csőrendszert lehet alapozni az *I/A Only* gomb megnyomásával. A "Priming Vitrectomia" el kell végezni a Vitrectomia vagy csak I/A mód használata előtt.

A sikeres priming-folyamatot az a tény jelzi, hogy mind a három priming lépés (a megfelelő 2 priming lépés, ha csak I/A primerelés) kéken jelenik meg.

-  Checking Vacuum
-  Filling Tubing
-  Testing Handpiece

295

Egy elvégzett priming után két lehetőség van a folytatásra:



- A More Filling gomb megnyomásával több folyadékot öntöznek a csőrendszeren.
- A Ready Priming gomb megnyomásával a priming képernyő bezárul, és a megfelelő működési mód aktiválódik.

Megjegyzés:

A diatermia mód használható kazetta rendszer nélkül és nyomás nélküli lég nélkül.


FIGYELMEZTETÉS

Mielőtt eltávolítaná a csőrendszert a steril csomagolásból, ellenőriznie kell, hogy a csomagolás nem sérült, és hogy a megadott lejárat dátumot nem lépték túl.

61


FIGYELMEZTETÉS


004

A csőrendszerek újrafelhasználása a sebészeti rendszerben nem szándékos, és nem engedélyezett.

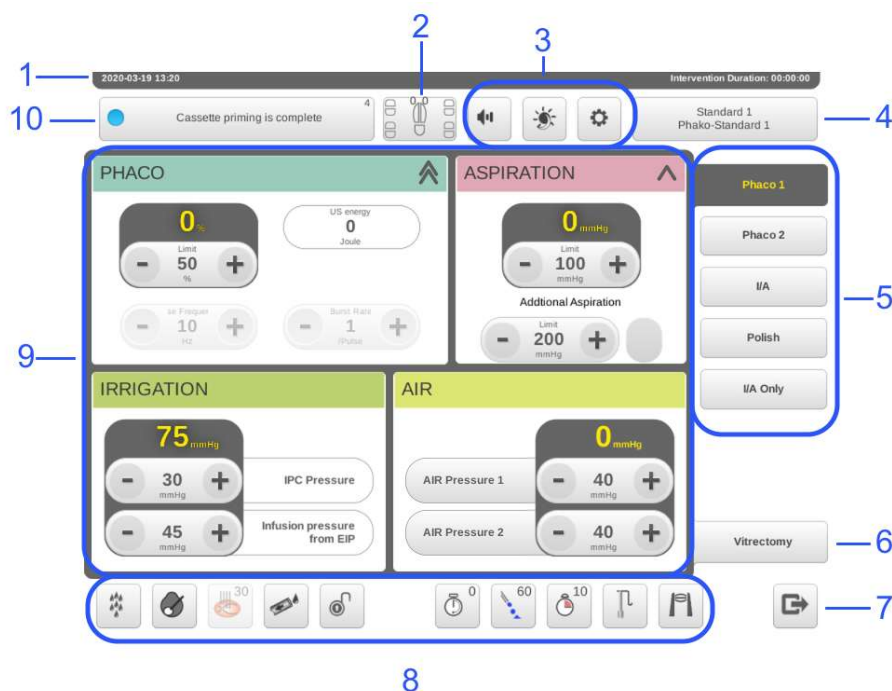
62


FIGYELMEZTETÉS

Kérjük, ellenőrizze a kiválasztott határértékek helyességét a felhasználói profil kiválasztásakor.

63

5.7.2 Működési mód

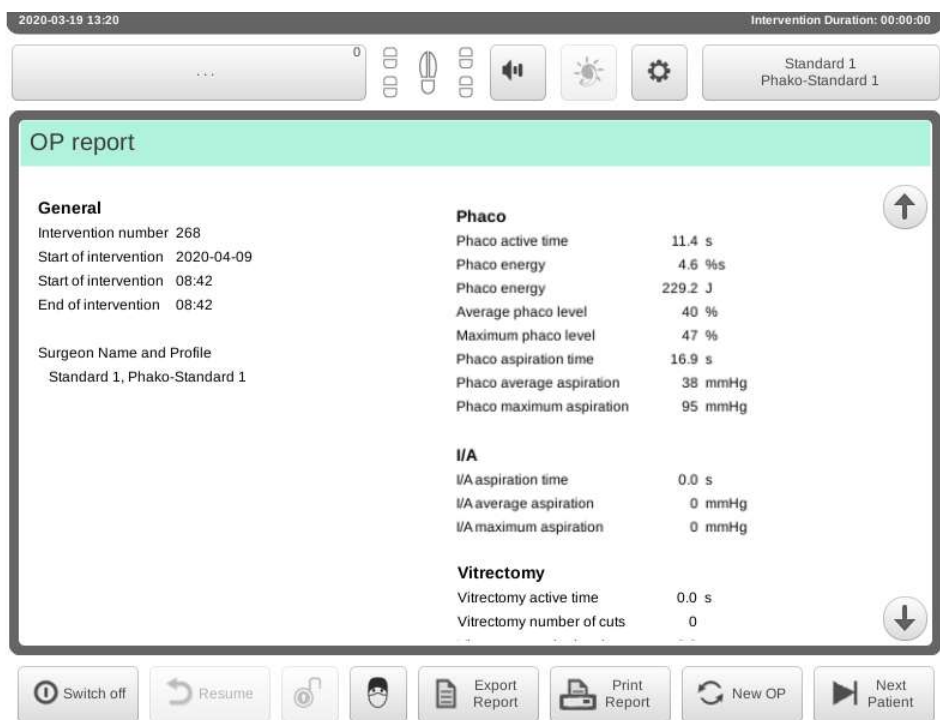


297

- | | |
|--|---|
| <p>1 Képernyőfejléc; Kijelzők:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Időpont / dátum ➤ Beavatkozás időtartama <p>2 lábkapcsoló gombok; Kiemelések az aktív gombok sárgák</p> <p>3 Fejlécek gombok</p> <p>4 Sebész / Profil információk</p> <p>5 Sebészeti lépések</p> | <p>6 Műveleti mód kapcsoló</p> <p>7 Beavatkozás vége</p> <p>8 Lábalap gombok</p> <p>9 Kulcsfontosságú működési funkciók; Kijelzők:</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ Phaco / Vitrectómia ➤ Törekvés ➤ Öntözés ➤ AIR (opcionális) <p>10 Értesítések</p> |
|--|---|

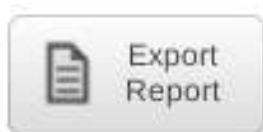
5.8 OP–adatkeresés műtét után

Közvetlenül a műtét után, az eredeti kérdező jelentés képernyőjén az adatok vissza lehet juttatni az előző műtétről. Az adatok visszanyeréséhez műtét után a kazettát és a csőkészletet el kell távolítani.



331

Nyomd meg az *Export Report* gombot az eredeti kérdező jelentés képernyőn.



047

Az *Export Report* gomb megnyomása után megjelenik egy felugró képernyő. Most – és ne előtte – helyezz egy USB-kart a rendszer hátsó USB-csatlakozó portjába.



049

Nyomd meg az *Export* gombot. Egy másik szöveg jelenik meg a felugró ablakban, amely tájékoztatja, ha a folyamat sikeres lett.

Vedd le az USB-kart, és nyomd meg a *Return* gombot a felugró ablakon. A képernyő visszatér az eredeti posztoló jelentés képernyőre.

Nyomja meg az *Új OP* gombot, hogy visszatérjen a Profil menübe, vagy nyomja meg a *Következő beteg* gombot, hogy további műtétet végezzen ugyanazzal a profildal, mint korábban, kezdve a megfelelő profil főképernyőjével, amely be van állítva.

5.8.1 OP jelentés a szövegszerkesztőről

Az USB-re exportált OP-jelentéseket a következő séma szerint mentik egy könyvtárba:

USB LEMEZ (D): Qube/op_report/130xxxx/op_report_130xxxx_28_yyyy-mm-dd-hhmm

130xxxx = A rendszer sorozatszám, amelyet az *Info* gomb alatt találhatsz.

6 Helyszínek

Ebben a fejezetben leírjuk, mely beállítások elérhetők, és hol lehet azokat megváltoztatni.

Három beállítási szint érhető el:

1. Általános rendszerbeállítások
2. Sebész környezetek
3. Profilbeállítások

Az alábbi illusztrációk a kombinált sebészeti rendszert mutatják be. Ezért néhány *-val jelölt beállítás nem lehet elérhető, ha a rendszered nincs frissítve.

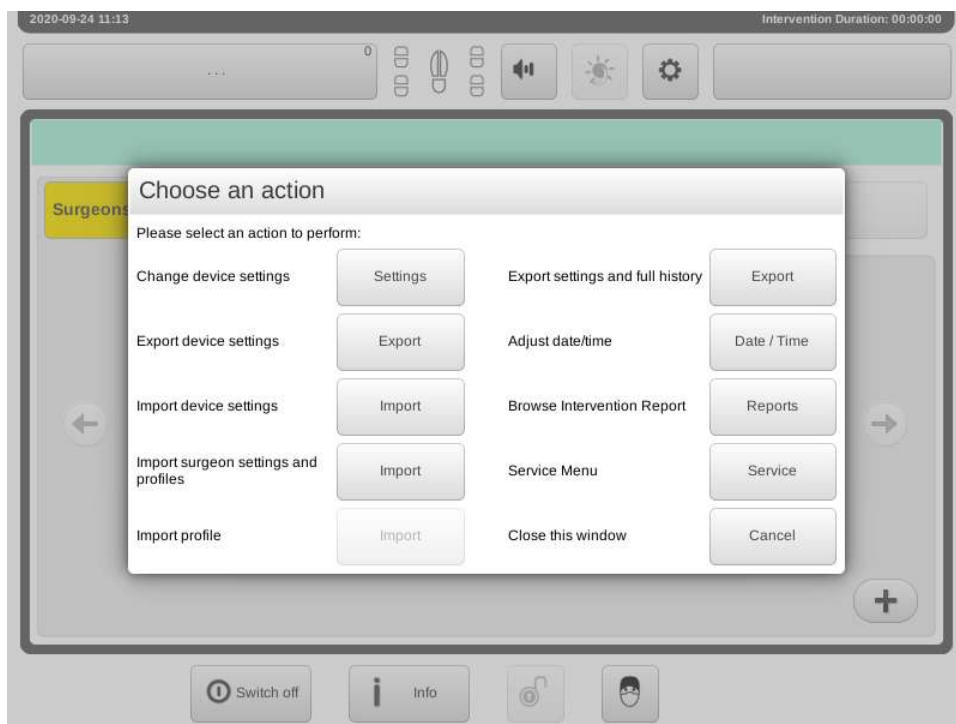
6.1 Általános rendszerbeállítások

Az általános beállítások hatással vannak a teljes rendszerre. Az általános rendszerbeállítások a Sebész és Profil képernyő felső részén választhatók az *Opciók* gomb segítségével.



039

A következő kijelző megjelenik az *Opciók* gomb megnyomása után.



477

Egyes helyszínek kizárólag a Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH által képzett és engedélyezett alkalmazottak számára vannak fenntartva. Minden más beállítási szintet az alábbiakban ismertetünk.

6.1.1 Eszközbeállítás módosítása

A beállítások *gombra kattintva belépj az eszköz beállításaiba.*



058

Az eszköz beállításainak választási menüje 7 képernyőből áll (műtéti rendszer esetén 4), amelyeket színes négyzetek (mutatók) jelölnek.



059

A jelzők és a nyilak segítségével mindkét oldalon válthatsz a következő képernyők között (balról jobbra):

- Eszközbeállítások 1
- Eszközbeállítások 2
- Primer beállítások Phaco*
- Alapozási beállítások Vitrectomia*
- Primering beállítások I/A*
- Egyéb beállítások
- Távirányító beállítások

Amint a változtatások beállítottak, a felhasználónak vagy a Mentés gomb megnyomásával kell mentenie a bemenetét, vagy a Reset gomb megnyomásával

vissza kell állítania az előző beállítást . Egy döntés után a *Finish-* és *Arrow* gombok újra aktiválódnak. Ez a viselkedés minden említett menüre vonatkozik. Az eszköz beállításából való kilépéshez nyomja a *Befejezés* gombot.

6.1.1.1 Eszközbeállítások 1

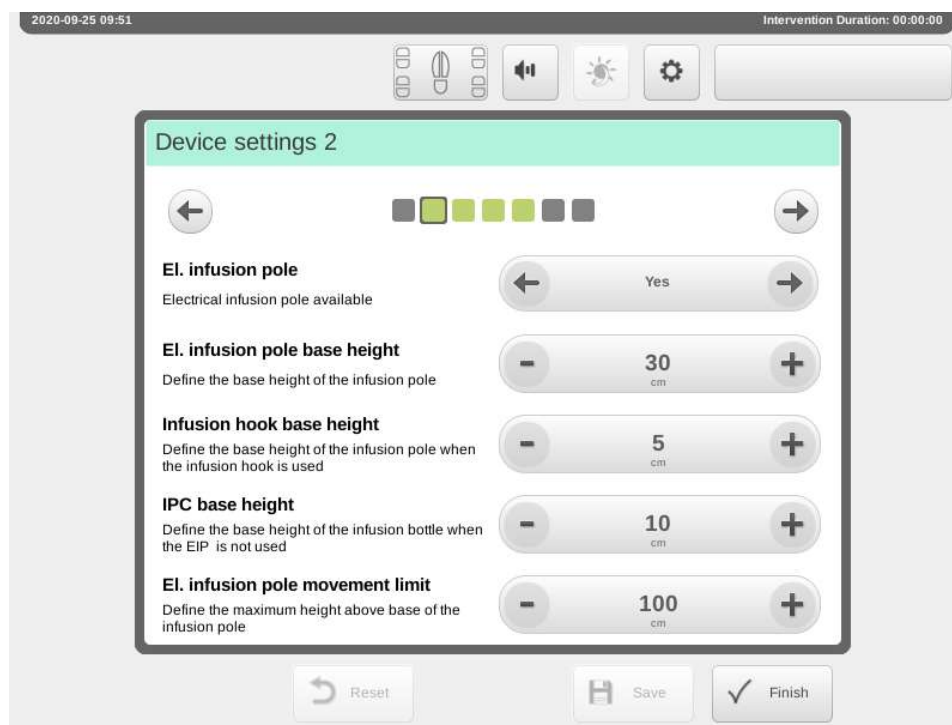


058

NYELVVÁLASZTÁS

Ezzel a beállítással a rendszer nyelve a gombsávban a *Arrow* buttons segítségével választható.

6.1.1.2 Eszközbeállítások 2



488

ELEKTROMOS INFÚZIÓS PÓLUS

Ha EIP van csatlakoztatva és használatban, itt kell aktiválni.

Válaszd a "Igen" opciót, ha van elektromos infúzióoszlop, vagy "Nem", ha nincs itt.

ELEKTROMOS INFÚZIÓOSZLOP ALAPMAGASSÁGA

Az alpmagasságot úgy értik, mint a szem és a csepegtetőkamra közötti távolságot az EIP legalacsonyabb pozíciójában.

AZ INFÚZIÓS HOROG ALAPMAGASSÁGA

Az EIP-nek 2 kampója van, hogy 2 üveg BSS legyen befogadva. Opcióként elérhető egy Infúziós Horog (REF 01QB32).

Az EIP egyik horogját kiegészíthetjük egy infúziós horoggal. A BSS palack pozícióját 40 cm-rel csökkenti. A szem megfelelő nyomásának biztosításához az infúziós horog alpmagasságát is beállítják.



FIGYELMEZTETÉS

Az infúziós készlet csepegtető kamráját a páciens szemmagasságában vagy felette kell helyezni.

34

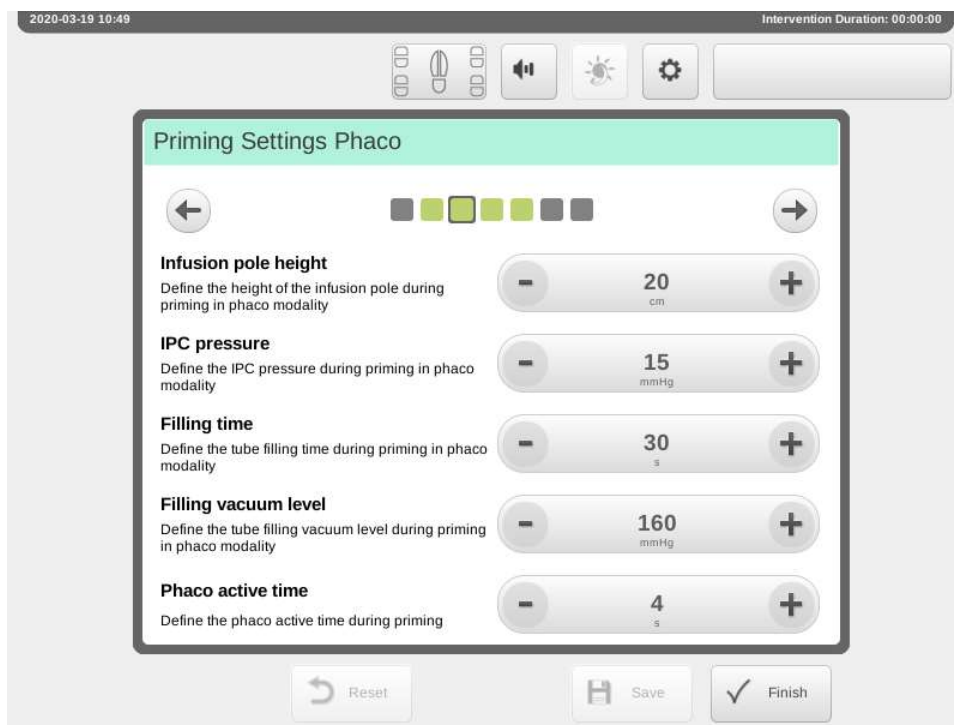
IPC ALAPMAGASSÁGA

Az IPC alapmagassága azt jelenti, hogy a szem és a maximális vízoszlop közötti távolság, amikor a palack az oldalkampóhoz van rögzítve. Kérjük, vegye figyelembe, hogy a maximális vízoszlop megegyezik az FPA palackban lévő vízoszloppal, valamint a csepegtetőkamrában lévő vízoszloptal a szabványos vagy IPC kazettás rendszereknél.

ELEKTROMOS INFÚZIÓS OSZLOP MOZGÁSHATÁRA

Az EIP szabványos beállítási tartománya 100 cm. Nem minden szoba elég magas ahhoz, hogy az egész beállítási tartományt kihasználjuk. Ezért a beállítási tartomány korlátozott lehet.

6.1.1.3 Primer beállítások Phaco*



252

A Phaco priming beállítások Phaco módban befolyásolják a priming eljárást. Lehetséges az EIP magassága, az IPC nyomás, a cső kitöltési ideje, a cső vákuum szintje és a phaco aktív ideje beállítása. Az egyes besütési eljárások időtartama a fent említett beállításoktól függ. A beállító eljárást el kell végezni a rendszer használata előtt.



FIGYELMEZTETÉS

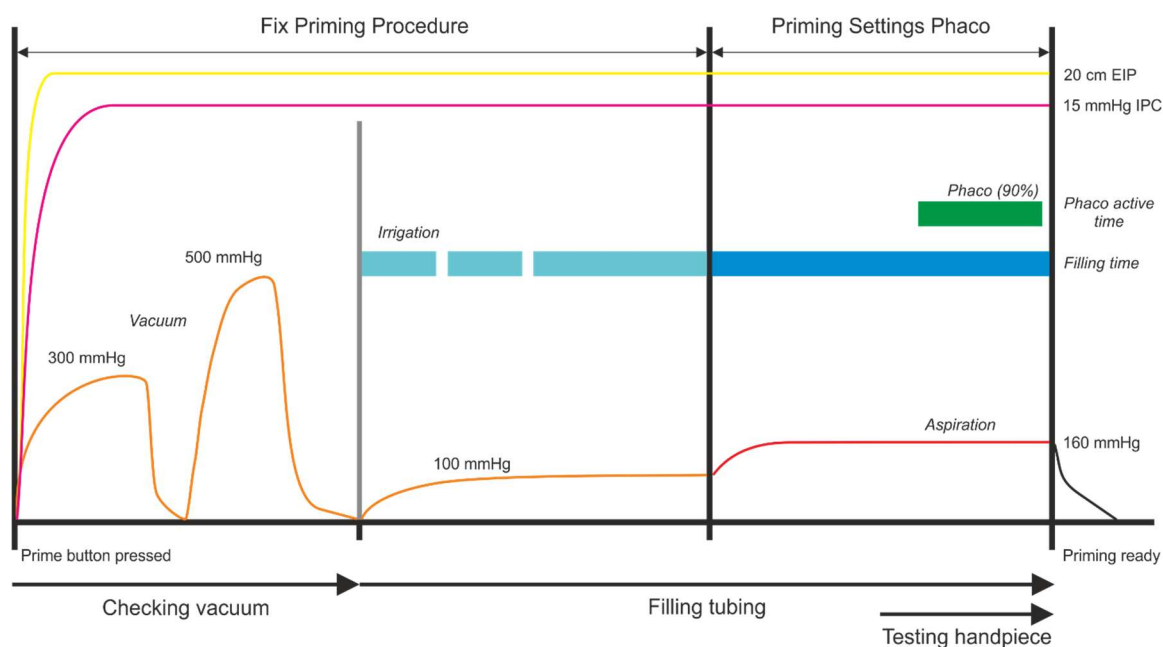
A műtét rendszer előkészítése vagy kitöltése fontos. A priming paraméterek módosítása hatással lehet a priming teljesítményére.

Tesztelje az előkészítési eljárást a műtét használata előtt.

87

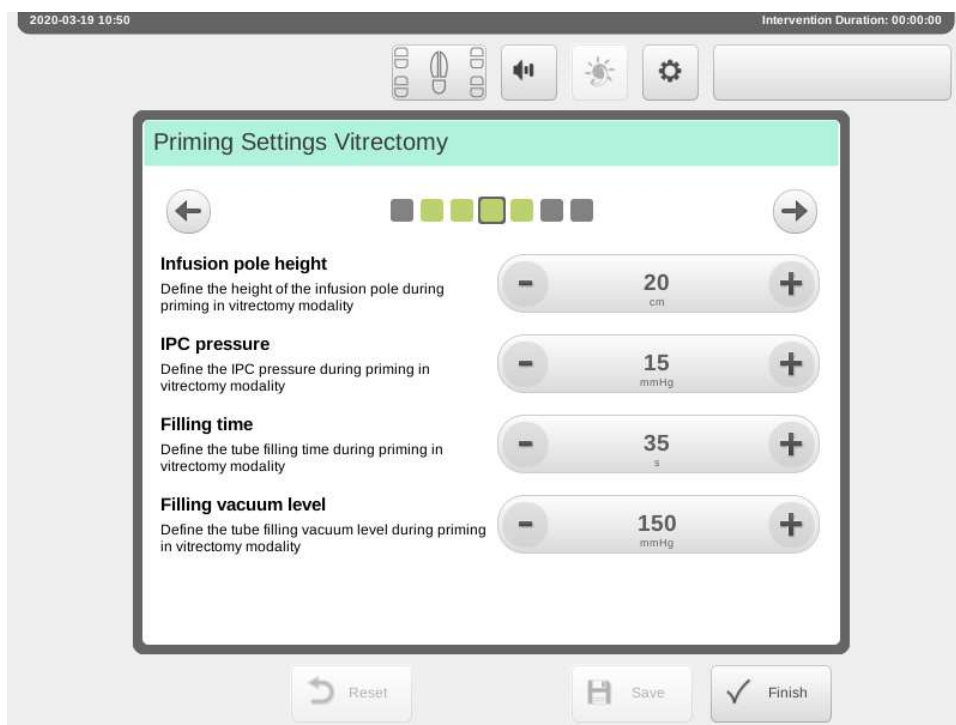
A Phaco besütési eljárás általában két lépésre oszlik. Az első lépés egy fix priming eljárás, amelyet a felhasználó nem tud adaptálni. A második lépés a phaco-hoz kapcsolódó priming, amely egy kéziszerszám-tesztet tartalmaz, amelyet a phaco priming beállítások befolyásolnak.

Az alábbi grafikon bemutatja a priming eljárás két lépését, és példát mutat a priming beállítások hatásait phaco:



254

6.1.1.4 Alapozási beállítások Vitrectomia*



253

A priming beállítások Vitrectomy hatással van a priming eljárásra a Vitrectomy módban. Lehetséges az EIP magasságának, az IPC nyomásának, a cső töltési idejének és a csőv vákuum kitöltésének szintjének beállítása. Az egyes besütési eljárások időtartama a fent említett beállításoktól függ. A beállító eljárást el kell végezni a rendszer használata előtt.



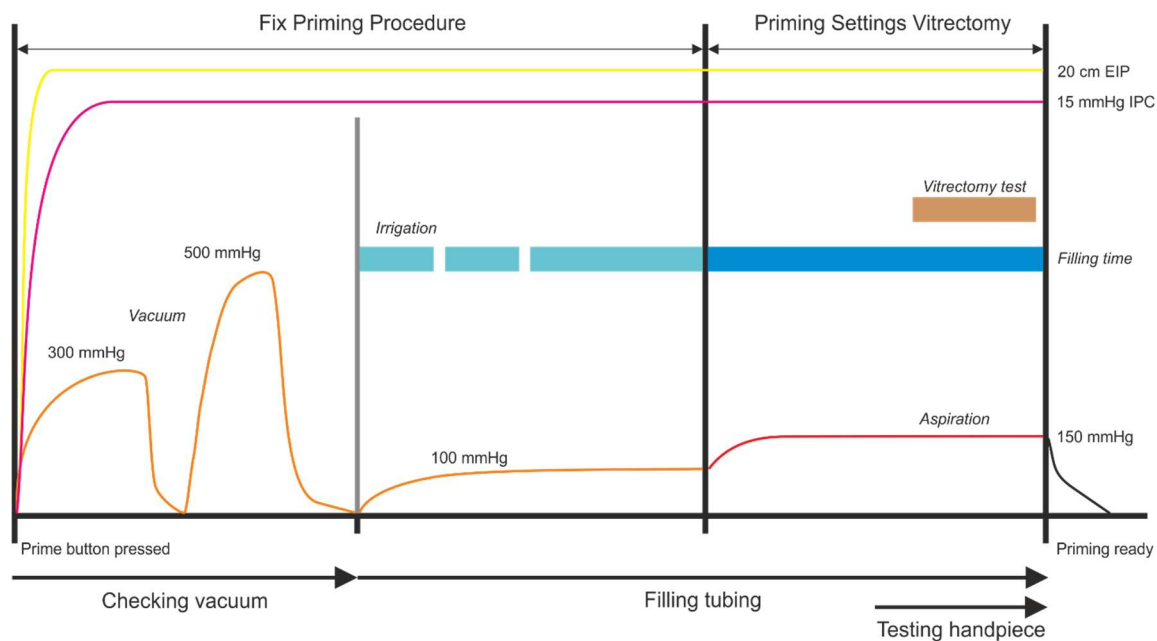
FIGYELMEZTETÉS

A műtét rendszer előkészítése vagy kitöltése fontos. A priming paraméterek módosítása hatással lehet a priming teljesítményére. Tesztelje az előkészítési eljárást a műtét használata előtt.

87

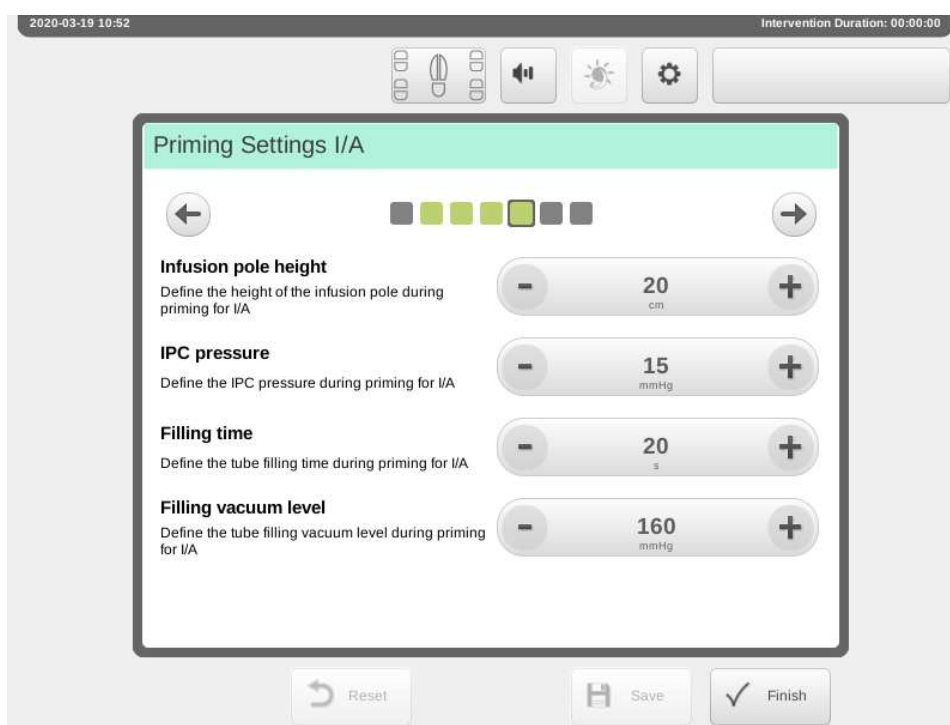
A vitrektómia priming eljárása általában két lépésre oszlik. Az első lépés egy fix priming eljárás, amelyet a felhasználó nem tud adaptálni. A második lépés a vitrektómiához kapcsolódó priming, amely kéziszerszámtesztet tartalmaz, amelyet a vitrectomia beállítások befolyásolnak.

Az alábbi grafikon bemutatja a priming eljárás két lépését, és példát mutat a priming beállítások vitrektómiájának hatásairól:



255

6.1.1.5 Primering beállítások I/A*



333

A Primering beállítások I/A befolyásolják a priming eljárást az I/A módban. Lehetséges az EIP magasságának, az IPC nyomásának, a cső töltési idejének és a csővákuum kitöltésének szintjének beállítása. Az egyes besütési eljárások időtartama a fent említett beállításoktól függ. A beállító eljárást el kell végezni a rendszer használata előtt.



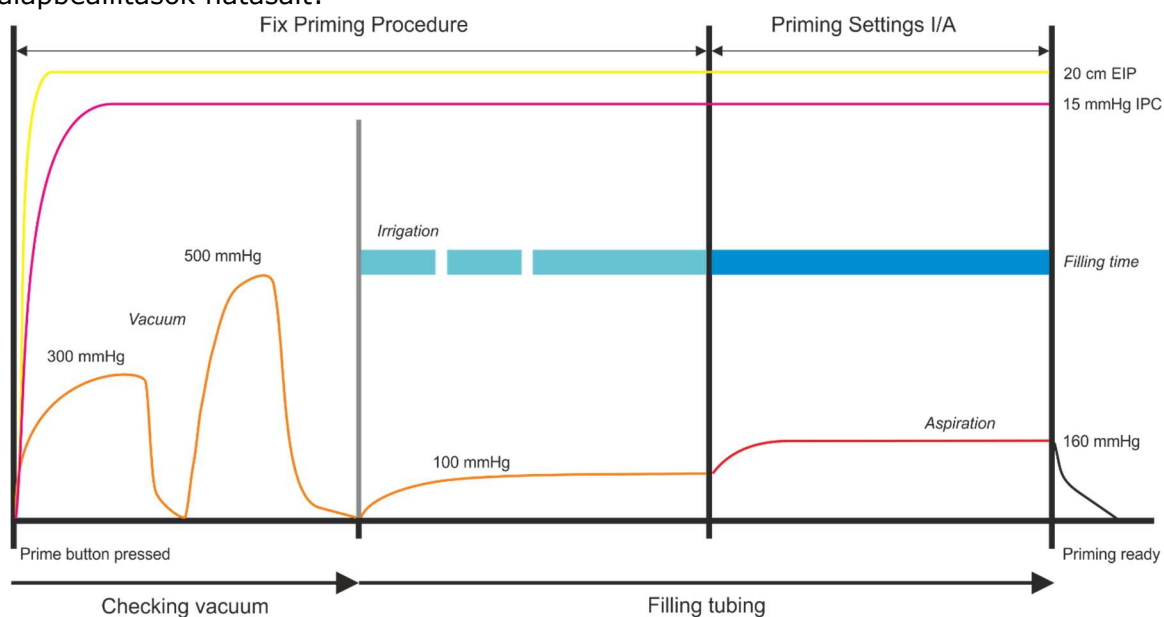
FIGYELMEZTETÉS

A műtét rendszer előkészítése vagy kitöltése fontos. A priming paraméterek módosítása hatással lehet a priming teljesítményére.

Tesztelje az előkészítési eljárást a műtét használata előtt.

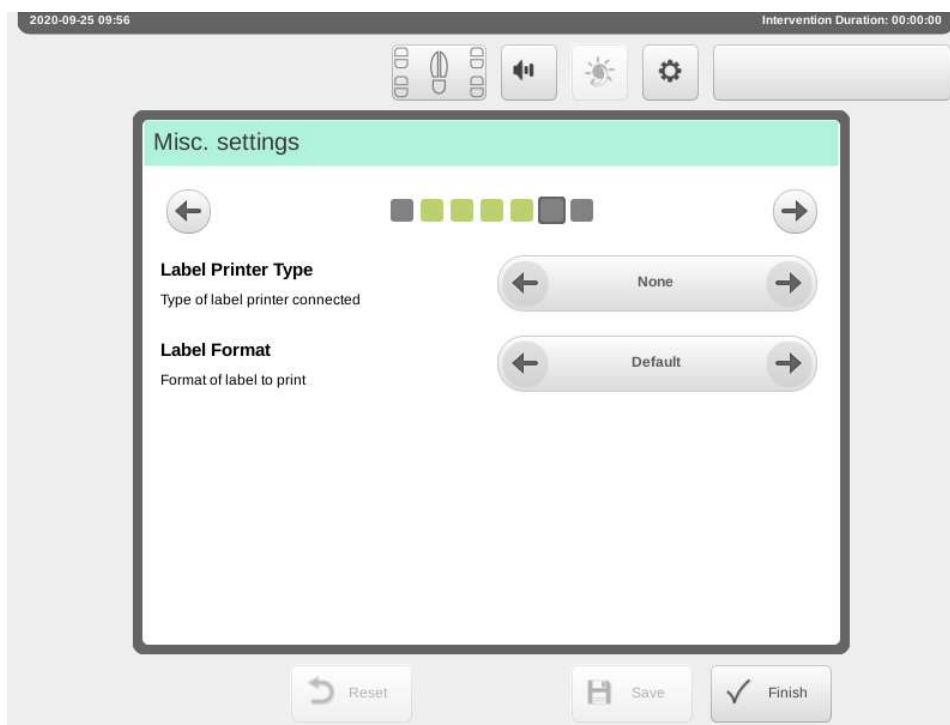
87

Az I/A priming eljárás előkészítési eljárása általában két lépésre oszlik. Az első lépés egy fix priming eljárás, amelyet a felhasználó nem tud adaptálni. A második lépés az I/A kapcsolódó priming, amelyet a vitrektómia a priming beállítások befolyásolnak. Az alábbi grafikon bemutatja a priming eljárás két lépését, és példát mutat az I/A alapbeállítások hatásait:



334

6.1.1.6 Egyéb beállítások



489

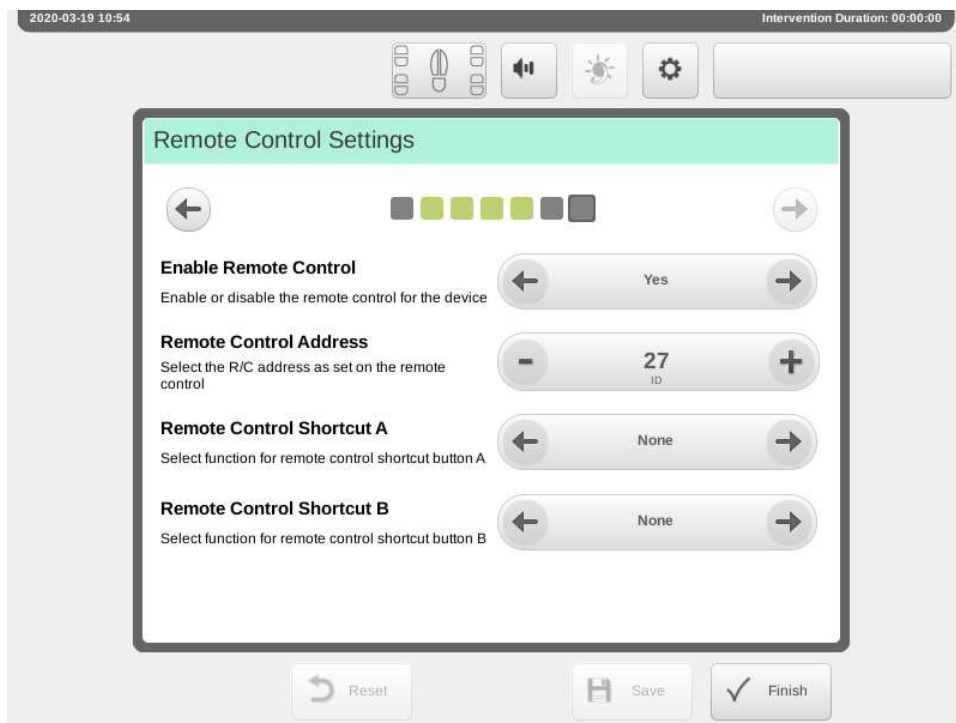
CÍMKÉNYOMTATÓ TÍPUS

Lehetséges bizonyos nyomtatókat csatlakoztatni a rendszerhez, és különböző információkat nyomtatni a műtét lépéseiről. Ezzel a beállítással beállított a csatlakoztatandó címkényomtató típusa. A Qube Pro által támogatott címkényomtatók – eye-flexa által támogatott – információért kérjük, vegye fel a kapcsolatot terepi képviselőjével.

KIADÓ FORMÁTUM

Ezzel a beállítással a nyomtatandó címkék formátuma is beállítódik. A felhasználó dönthet a kis vagy a nagy címke formátum között.

6.1.1.7 Távirányító beállítások



057

ENGEDÉLYEZD A TÁVIRÁNYÍTÓ BEÁLLÍTÁSAIT

Ezzel a beállítással beállítható a távirányító használata az eszköznél.

TÁVIRÁNYÍTÓ CÍM

Állítsd be a távirányító címét a megfelelő azonosítóra, amelyet a távirányító DIPSwitch pozíciója állít be.

TÁVIRÁNYÍTÁS A GYORSÍTVÁNY

Rendelj egy funkciót a távirányító "A" gombjához.

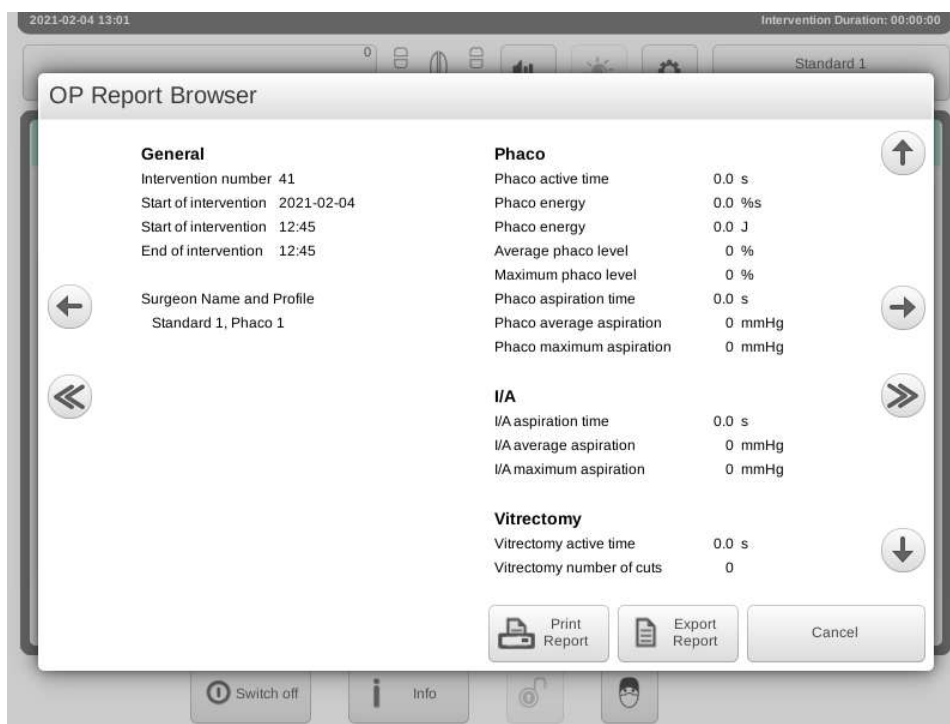
TÁVIRÁNYÍTÁS B GYORSÍTVÁNY

Rendelj egy funkciót a távirányító "B" gombjához.

6.1.2 Böngéssze a beavatkozási jelentést

Minden tárolt műtétből származó adatok átvihetők egy USB-kulcsra.

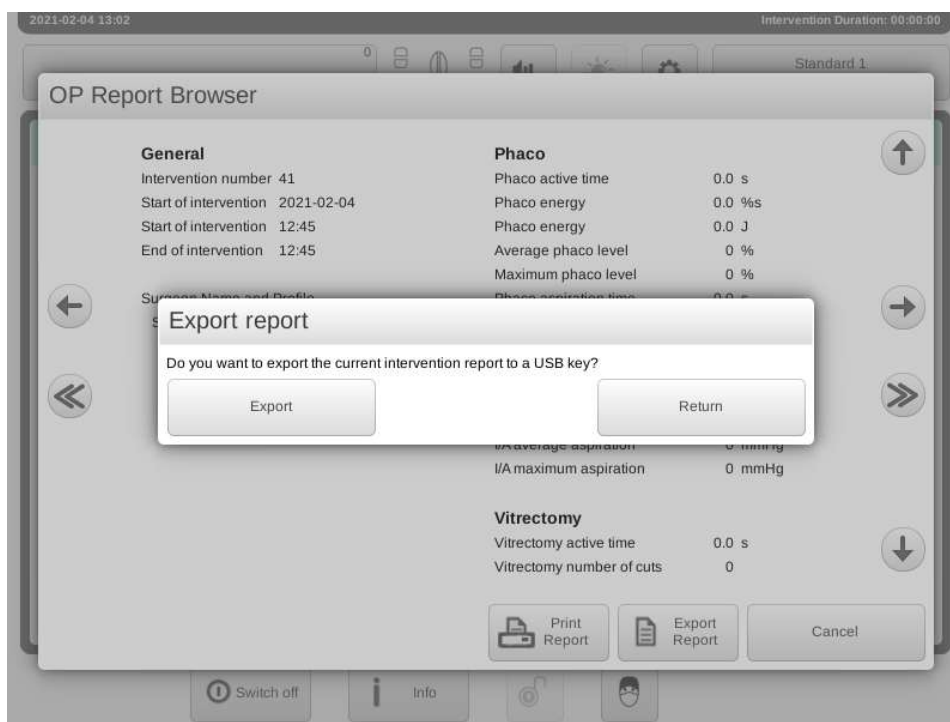
Nyomd meg a *Jelentések* gombot. Megjelenik az OP jelentés böngésző.



046

Győződj meg róla, hogy nincs USB-kulcs csatlakoztatva az eszközhöz. Most nyomd meg az *Export Report* gombot az OP Report böngészőben. Felugró képernyő jelenik meg.

Most dugj be egy USB kulcsot a rendszer hátsó USB csatlakozójába.



049

Nyomd meg az *Export* gombot. Egy másik szöveg jelenik meg a felugró ablakban, amely tájékoztatja, ha a folyamat sikeres lett.

Vedd le az USB-kart, és nyomd meg a *Return* gombot a felugró ablakon. A képernyő visszatér az OP jelentés böngészőhöz. Nyomja meg a *Cancel* gombot, hogy visszatérjen az opciók képernyőjére.

6.1.3 Dátum/idő beállítása

Nyomd meg a *Dátum/Időpont* gombot. Megjelenik egy felugró képernyő.

Változtasd meg a dátumot és az időpontot, és erősítsd meg a változtatást az OK gomb megnyomásával , vagy hagyd a *Cancel* gombbal a változtatást.



041

A rendszer visszatér az opciók képernyőjére.

6.1.4 Egyéb import és export

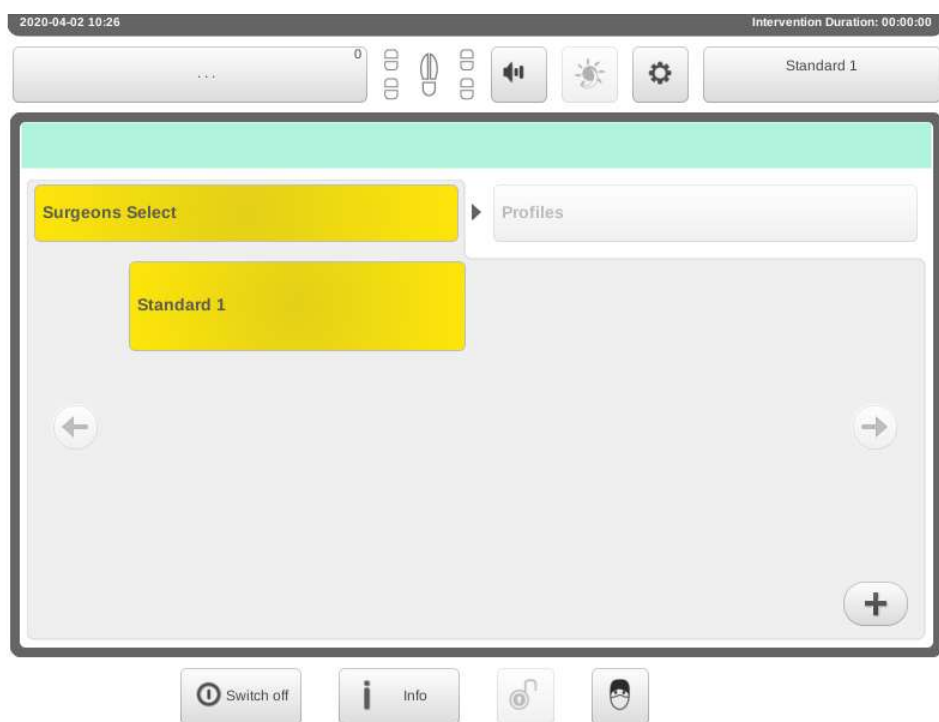
Lehetőség van különféle adatok importjára és exportálására az alábbiak szerint:

- Exportáló eszköz beállítások
- Eszközbeállítások importálása
- Sebész beállítások és profilok importálása
- Exportbeállítások és teljes történet
- Nyelvi importálás frissítése

Válaszd ki a kívánt funkciót, és kövesd a képernyőn lévő utasításokat. Győződj meg róla, hogy ne legyen USB-kulcs csatlakoztatva az eszközbe. Amint kérnek, dugd be a kulcsot.

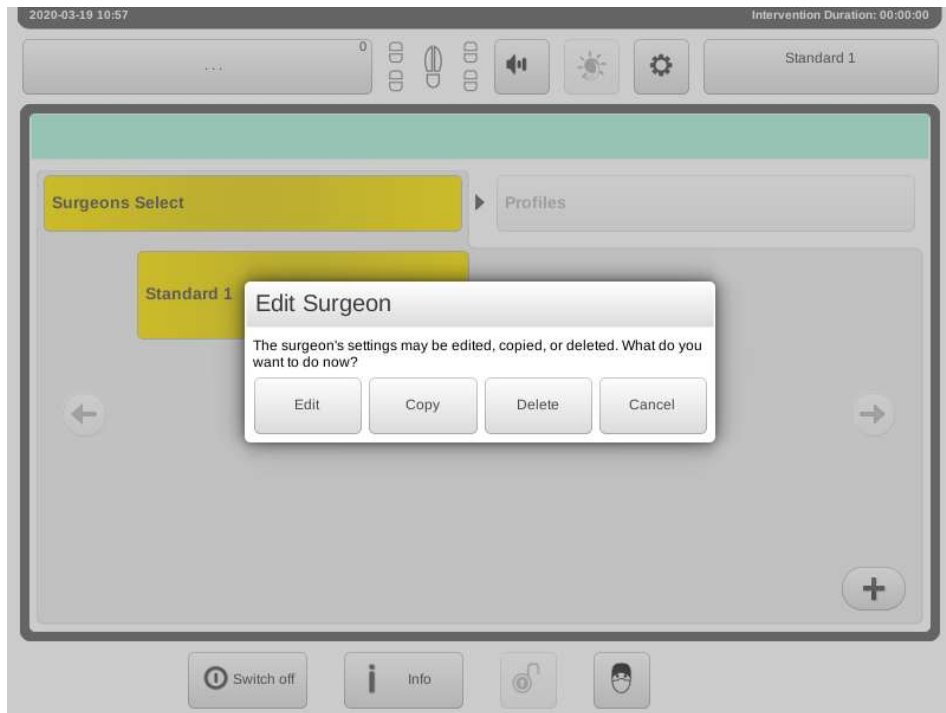
6.2 Sebész környezetek

A sebész beállításai csak a kiválasztott sebészt és az összes profilját érintik. A sebész beállításai csak a "Sebész választás" menüben változtathatók.



053

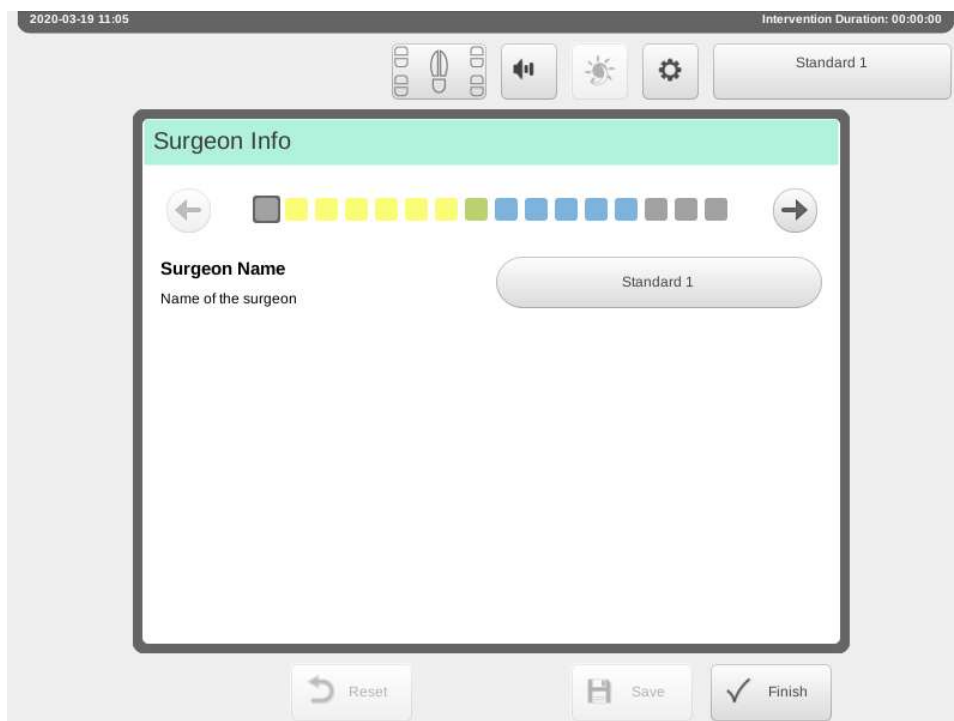
A sebész menüben való változtatásokhoz 5 másodpercig nyomja meg a kívánt *Sebész* gombot. Amikor a gomb elhalványul, egy felugró ablak jelenik meg.



398

SEBÉSZ BEÁLLÍTÁSOK SZERKESZTÉSE

A Szerkesztés gomb *megnyomásával* megjelenik a "Sebész információ" képernyő.



063

A választási menü 16 képernyőből áll (műtéti rendszer esetén 15), amelyeket színes négyzetek (indikátorok) képviselnek.



064

A jelzők és mindkét oldalon lévő nyilak segítségével válthatsz a képernyők között (balról jobbra):

- Sebész információk
- Mfs Térképész Sebész 1
- MFS Térképező Sebész 2
- MFS eszköz beállítások 1
- MFS eszköz beállítások 2
- MFS Lineáris Tartományok 3
- Mfs lineáris tartományok 4
- Infúziós beállítások
- Hangbeállítások 1
- Hangbeállítások 2
- Beszédbeállítások
- Beszédbeállítások 2
- Egyéb hangbeállítások
- Vegyes helyszínek
- Vegyes beállítások 2*
- Kijelzőbeállítások

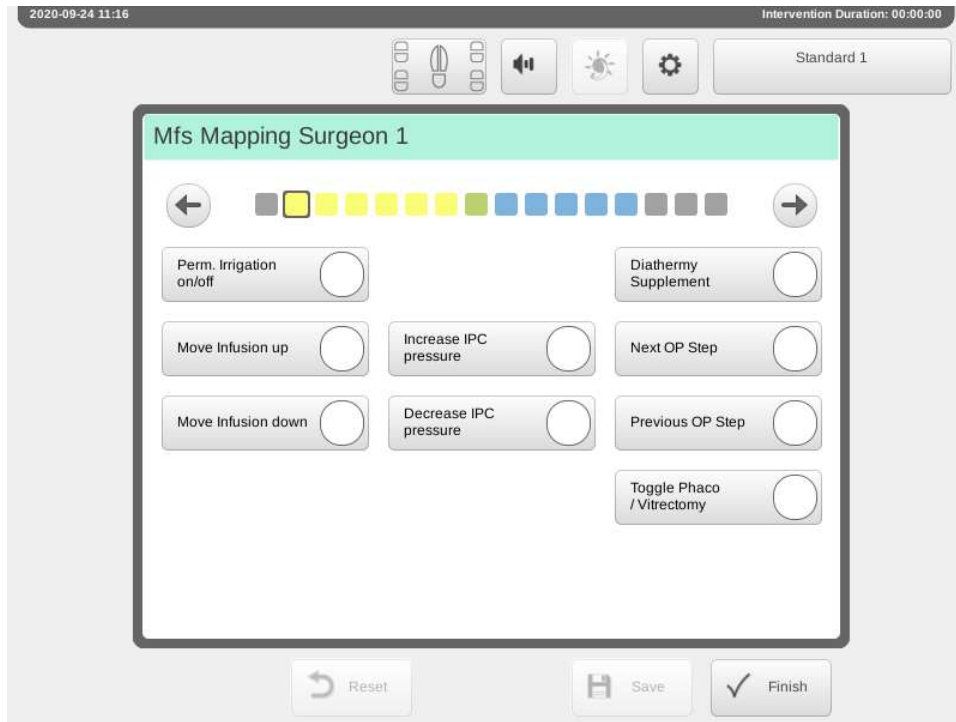
6.2.1 Sebész információk

063

SEBÉSZ NEVE

Ezzel a beállítással a sebész nevét be lehet írni vagy megváltoztatni.

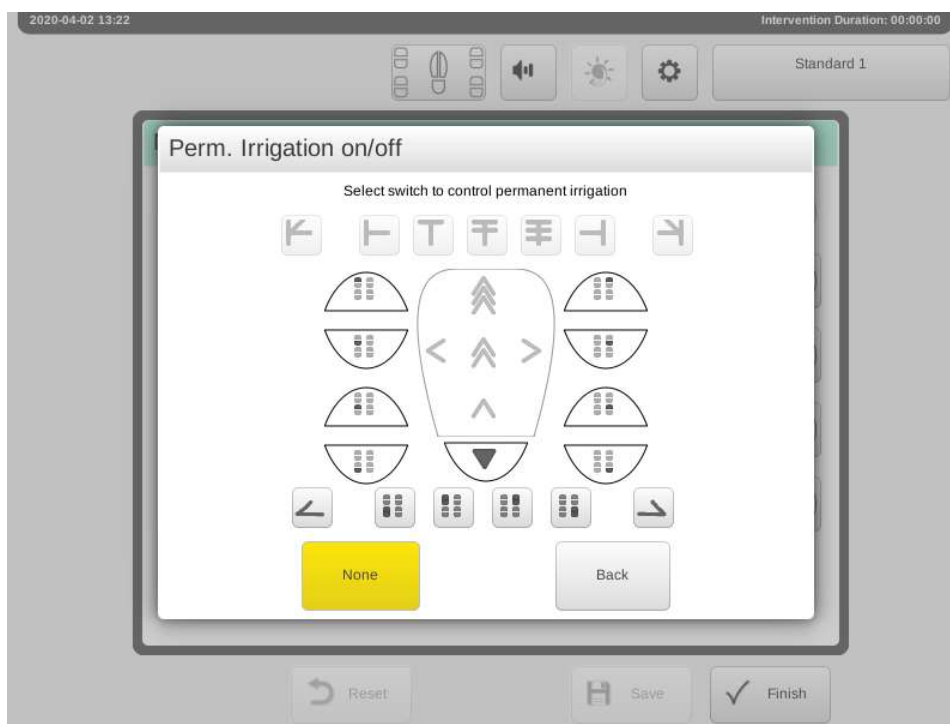
6.2.2 Mfs Térképész Sebész 1



490

Ez a képernyő a lábkapcsoló funkcióinak beállítására szolgál.

A középen 11 funkciót kell konfigurálni. Bármelyik funkció megbillentésével egy felugró képernyő jelenik meg, amely lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy a kiválasztott funkciót egy lábkapcsoló képességhez rendelje.



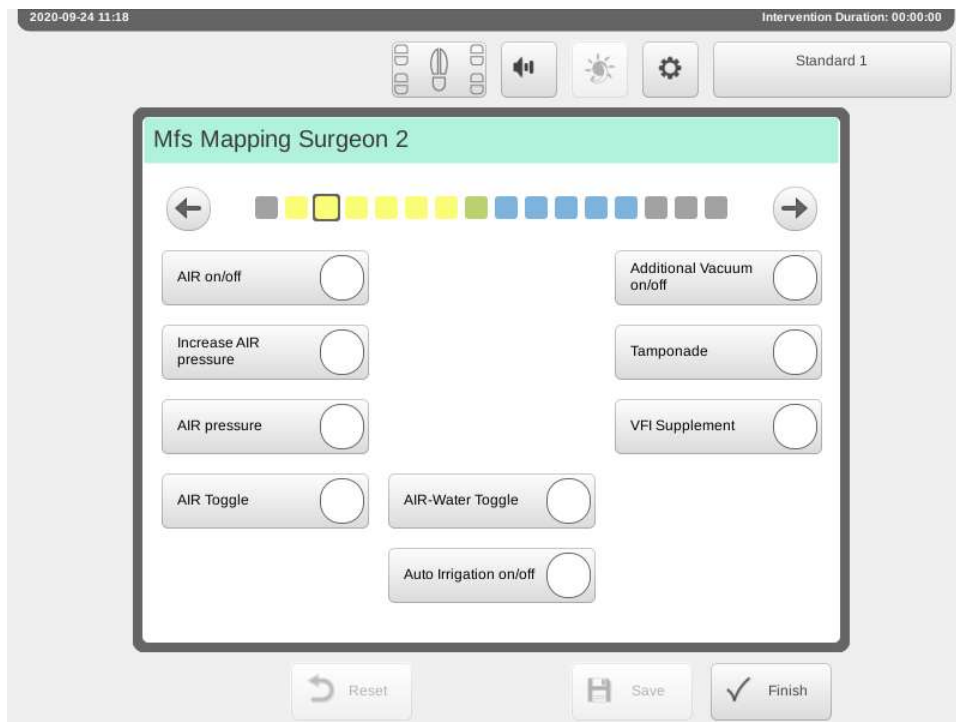
066

A térképező képernyő minden kapcsolót megjelenít, de csak az aktívan megjelenített szimbólumok használhatók. Minden más funkció szürkés színű, és nem választható. A sárga kiemelt kapcsolók a jelenlegi leképezést mutatják.

A kívánt kapcsolót tippeld a leképezés megerősítéséhez, vagy *Nincs-t* a lábkapcsoló funkciójának letérképezéséhez. Ha *visszahúzd a képernyőt*, a képernyő nem lép interakcióba.

A használt szimbólumok magyarázatáért lásd az IFU vonatkozó fejezetét.

6.2.3 MFS Térképező Sebész 2

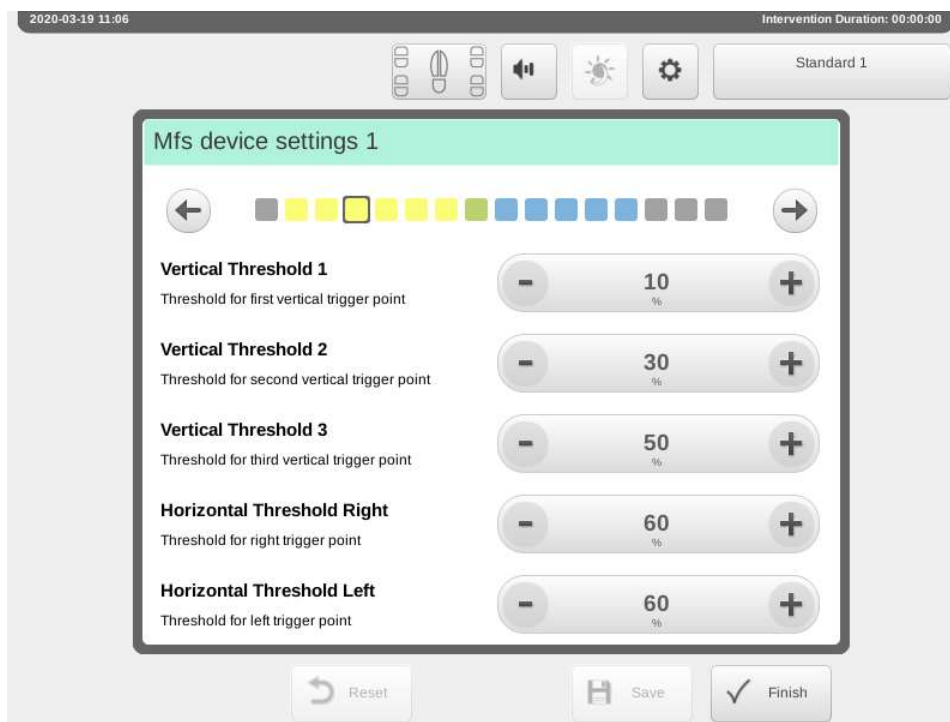


491

Ez a képernyő további lábkapcsoló funkciók beállítására szolgál

A központban 9 funkciót kell konfigurálni (1 sebészeti rendszer esetén). A viselkedés egyenlő az Mfs Mapping Surgeon 1-mel. Lásd ezt a fejezetet bármilyen leképezésért vagy leleképezés megszüntetéséért.

6.2.4 MFS eszköz beállítások 1



088

Ezen a képernyőn beállíthatod a függőleges küszöböket (kapcsolópontokat) és a vízszintes küszöböket. Így programozva a lábkapcsoló átmozdulása a küszöbértékek fölé aktiválja a megfelelő funkciót a beállított pontokon.

FÜGGŐLEGES KÜSZÖB 1

Ez a lábkapcsoló első kapcsolópontja. A szabvány 10%. Ez aktiválja az infúziót.

FÜGGŐLEGES KÜSZÖB 2

Ez a lábkapcsoló második kapcsolópontja. A szabvány 30%. Programozható különféle funkciók ellátására (például az "aspirációs fix" aktiválására).

FÜGGŐLEGES KÜSZÖB 3

Ez a lábkapcsoló harmadik kapcsolási pontja. A szabvány 50%. Programozható különféle funkciók végrehajtására (pl. "Phaco fix" vagy "Vitreotomy fix" aktiválása).



V1 = Függőleges küszöb 1
V2 = Függőleges küszöb 2
V3 = Függőleges küszöb 3

089

VÍZSZINTES KÜSZÖB JOBB OLDAL

Ez a lábkapcsoló jobb nyomáspontja. A szabvány 60%. Programozható különféle funkciók végrehajtására (pl. visszahúzás vagy "Phaco fix").

HORIZONTÁLIS KÜSZÖB BAL

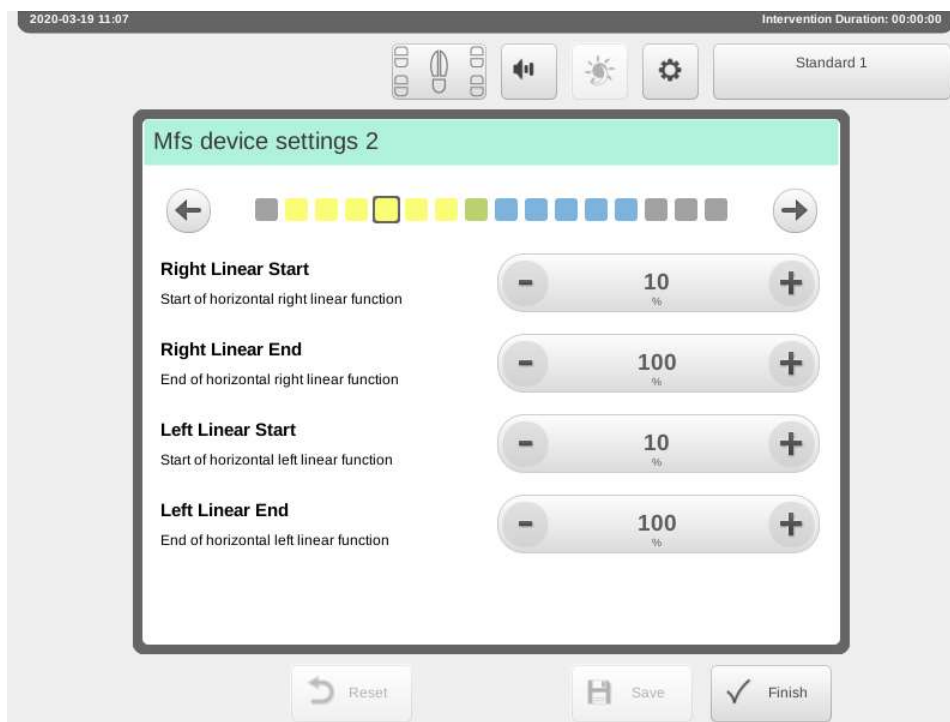
Ez a lábkapcsoló bal nyomáspontja. A szabvány 60%. Ez a mozgás programozható különböző funkciókra (pl. a "Backflush" vagy a "Fixed value Phaco" aktiválása).



r = Vízszintes küszöb jobb oldalra
l = Bal vízszintes küszöb

090

6.2.5 MFS eszköz beállítások 2



091

Ezen a képernyőn beállíthatod a bal és jobb lineáris függvényt a kezdőpontjával és végével. Így programozva a lábkapcsoló balra vagy jobbra mozgása aktiválja a megfelelő funkciót a beállítási pontokon.

JOBB LINEÁRIS KEZDET

Ez a jobb lineáris függvény nyomáspontja. A szabvány 10%.

JOBB LINEÁRIS VÉG

Ez a jobb oldali lineáris függvény végpontja. A maximumot ezen a végponton érik el. A szabvány 100%.

BAL LINEÁRIS KEZDET

Ez a bal oldali lineáris függvény nyomáspontja. A szabvány 10%.

BAL LINEÁRIS VÉG

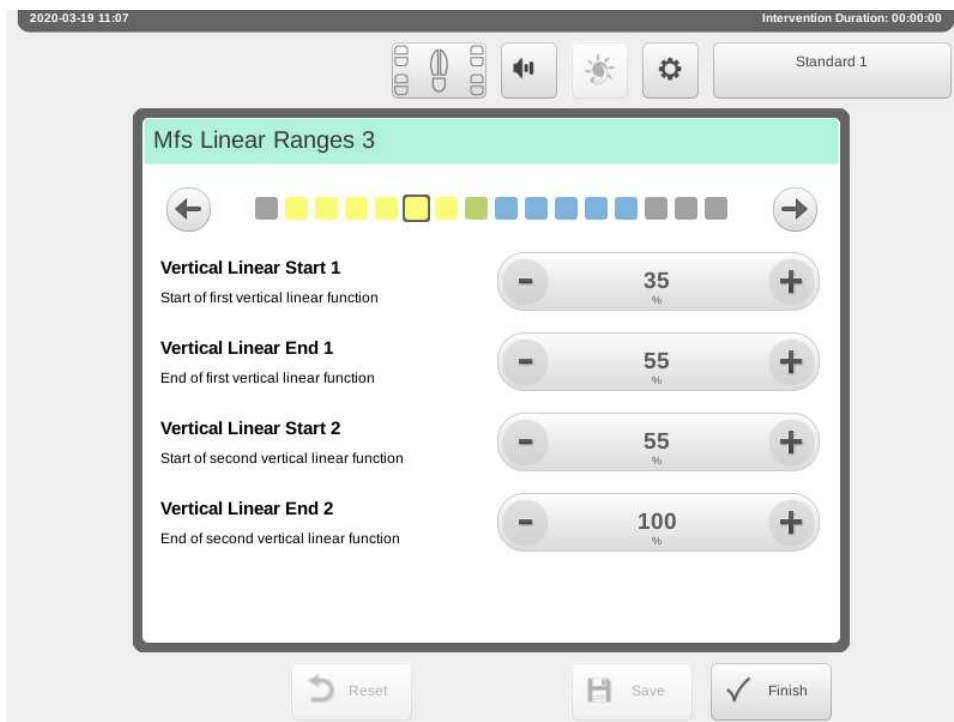
Ez a bal oldali lineáris függvény végpontja. A maximumot ezen a végponton érik el. A szabvány 100%.



RLS = Jobb lineáris kezdet
 RLE = Jobb lineáris vég
 LLS = bal lineáris kezdet
 LLE = Bal lineáris vég

092

6.2.6 MFS Lineáris Tartományok 3

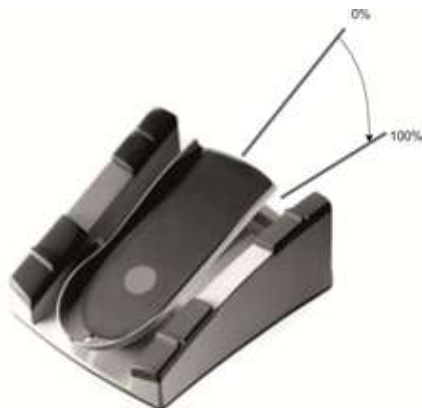


093

Ebben a képernyőben a lábkapcsoló első és második lineáris tartománya programozható.

Két független lineáris útvonalat állíthatsz le:

- Függőleges lineáris 1 = első lineáris út lefelé
- Függőleges lineáris 2 = második lineáris út lefelé



094

Mindkét út bármelyik ponton kezdődhet vagy véget érhet.

FÜGGŐLEGES LINEÁRIS KEZDET 1

A "Vertical Lineáris Start 1" az első lineáris útvonal kezdőpontja. A szabvány 35%.

FÜGGŐLEGES LINEÁRIS VÉG 1

A "Vertical Lineáris End 1" az első lineáris út végpontja. Ekkor elérjük ennek a függvénynek a maximális értékét. Egy további lefelé irányuló mozgás nem változtatja meg a függvényértéket. A szabvány 55%.

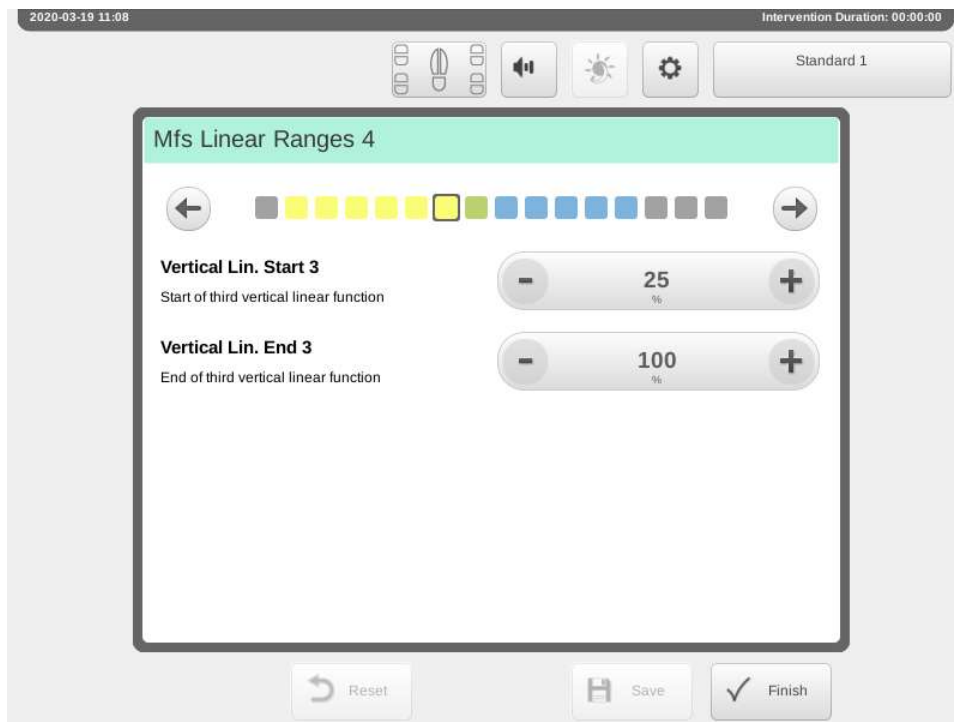
FÜGGŐLEGES LINEÁRIS KEZDET 2

A "Vertical Lineáris Start 2" a második lineáris út kezdőpontja. A szabvány 55%.

FÜGGŐLEGES LINEÁRIS VÉG 2

A "Vertical Lineáris End 2" a második lineáris út végpontja. Ekkor elérjük ennek a függvénynek a maximális értékét. Egy további lefelé irányuló mozgás nem változtatja meg a függvényértéket. A szabvány 100%.

6.2.7 MFS lineáris tartományok 4



261

Ebben a képernyőben a lábkapcsoló harmadik lineáris tartománya programozható.

Be lehet állítani egy független lineáris útvonalat:

- Független lineáris 3 = harmadik lineáris út lefelé



094

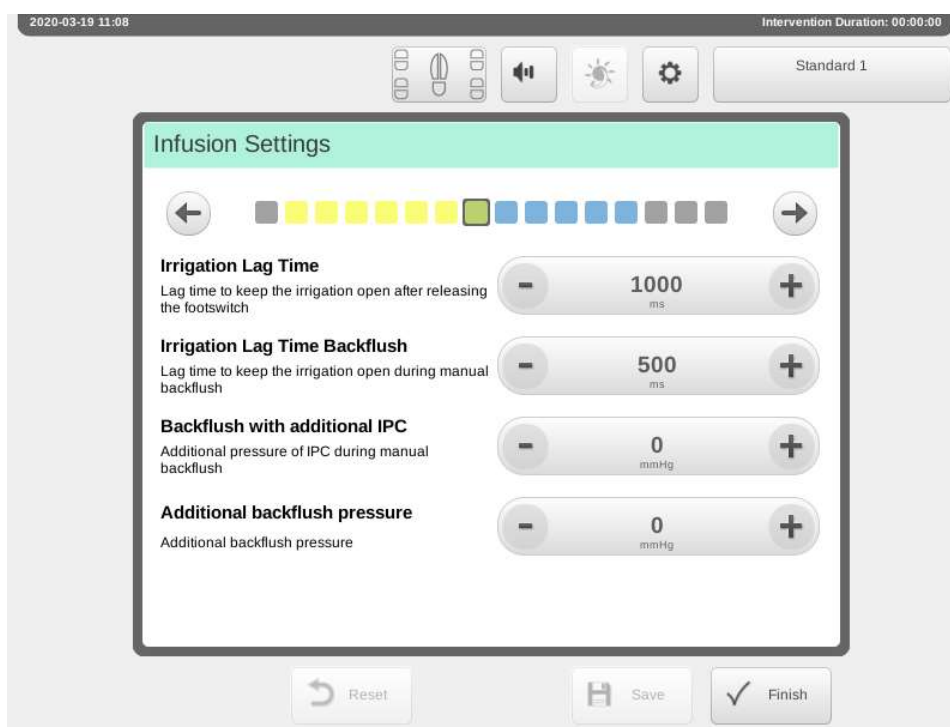
FÜGGŐLEGES LINEÁRIS KEZDŐ 3

A "Vertical Lineáris Start 3" a harmadik lineáris út kezdőpontja. A szabvány 25%.

FÜGGŐLEGES LINEÁRIS VÉG 3

A "Függőleges Lineáris Vég 3" a harmadik lineáris út végpontja. Ekkor elérjük ennek a függvénynek a maximális értékét. Egy további lefelé irányuló mozgás nem változtatja meg a függvényértéket. A szabvány 100%.

6.2.8 Infúziós beállítások



095

Ebben a képernyőben programozható az infúziós késleltetési idő és a további visszaöblítési nyomás.

ÖNTÖZÉSI KÉSLELTETÉS

Ez a beállítás határozza meg a késleltetési időt a lábkapcsoló elengedése és az öntözés leállítása között.

ÖNTÖZÉSI KÉSLELTETÉSI IDŐ VISSZAÖBLÍTÉS

Ez a beállítás határozza meg a késleltetési időt a kézi visszaöblítés indítása és az öntözés leállítása között.

VISSZAÖSZTÖNZÉS TOVÁBBI IPC-VEL

Zárt műtétben az infúziós nyomás ugyanolyan lehet, mint a szemnyomás. A kézi visszaöblítés akkor nem működik. Itt egy plusz nyomás is hozzáadható a meglévő infúziós nyomáshoz. A plusz nyomást az IPC modul hozza létre.

TOVÁBBI VISSZAÖBLÍTÉSI NYOMÁS

Zárt műtétben az infúziós nyomás ugyanolyan lehet, mint a szemnyomás. A kézi visszaöblítés akkor nem működik. Itt egy további nyomást lehet hozzáadni a meglévő infúziós nyomáshoz.



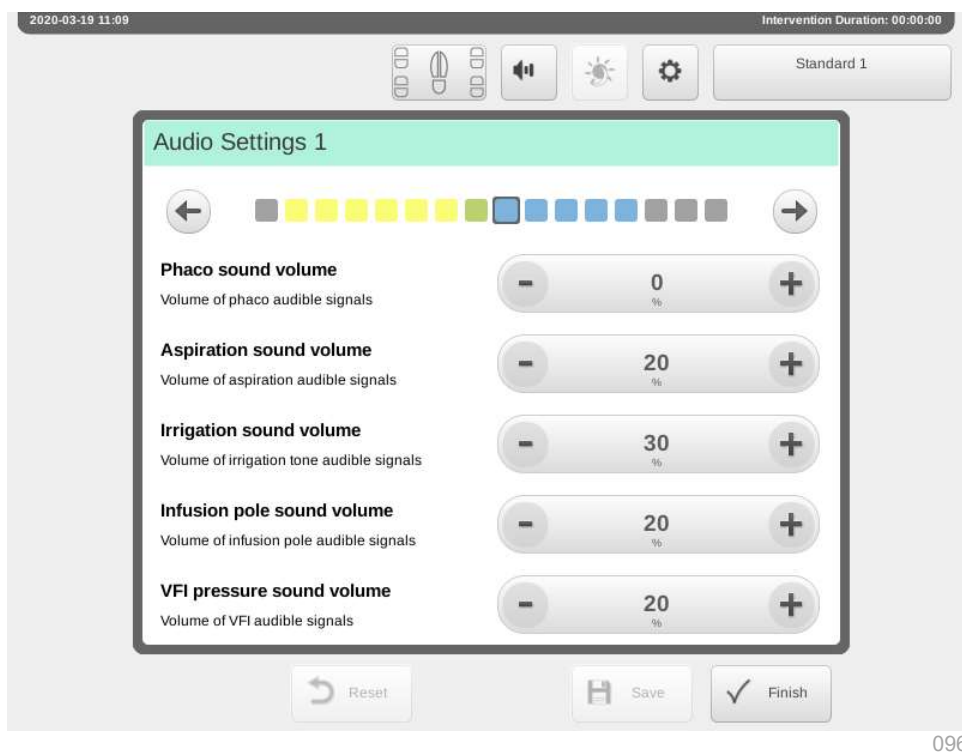
FIGYELMEZTETÉS

Ha az öntözés aktív, de nincs aspiráció, a szemnyomás megegyezik az öntözési nyomással, amely megegyezik a visszaöblítési nyomással.

A visszaöblítés nem lehetséges, a magas nyomás aktív lehet.

90

6.2.9 Hangbeállítások 1



096

Ebben a képernyőben a hangbeállítások programozhatók.

PHACO HANGERŐ*

Ha a phaco aktiválódik, hang hallatszik. A hangnem állandó.

ASPIRÁCIÓS HANGERŐ

Ha beszívást aktiválnak, hangot hallanak. A hangszint lineáris növekedést fog az aspirációs szinttel együtt.

AZ ÖNTÖZÉSI HANGERŐ

Ha az öntözést aktiválják, hang hallatszik. A hangnem állandó. A Egyéb Audio Beállításokban más hangzást lehet beállítani.

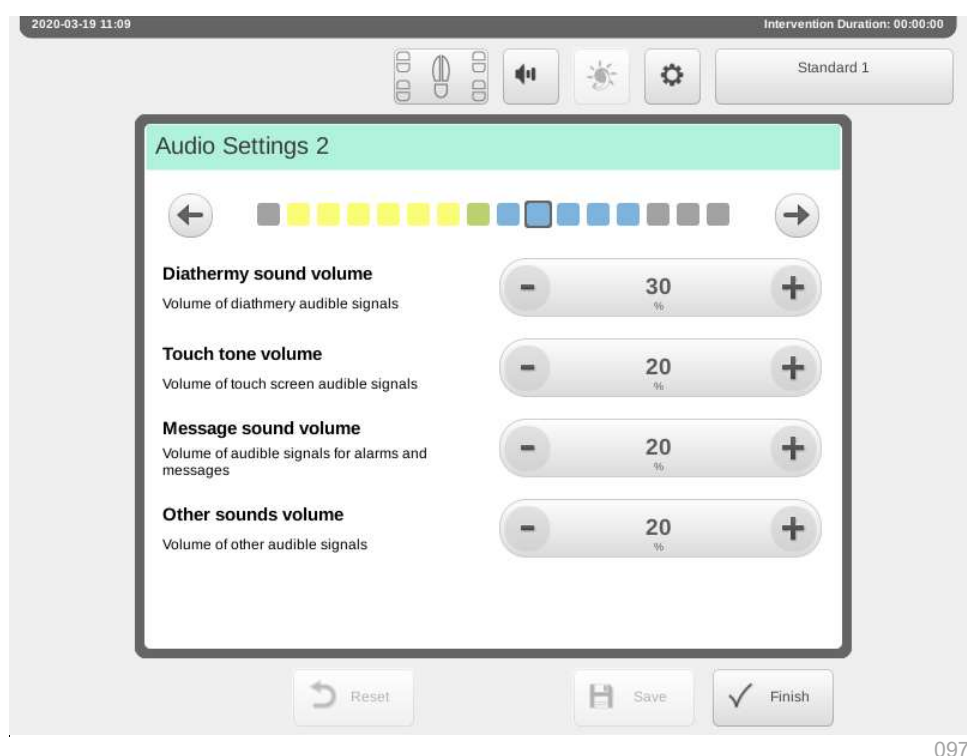
INFÚZIÓOSZLOP HANGERŐJE

Ha az EIP-et mozgatják, hang hallatszik. A hangnem állandó.

VFI NYOMÁS HANGERŐ*

Ha a VFI aktiválódik, hang hallatszik. A hangnem állandó.

6.2.10 Hangbeállítások 2



097

Ebben a képernyőben a hangbeállítások programozhatók.

DIATERMIA HANGERŐ

Ha a diatermia aktiválódik, hang hallatszik. A hangnem állandó. Kérjük, vegye figyelembe: a diatermia hang nem állítható 30% alá az értékre.

ÉRINTŐHANG HANGERŐ

Ha az érintőképernyőt érintik, hang hallatszik. A hangnem állandó.

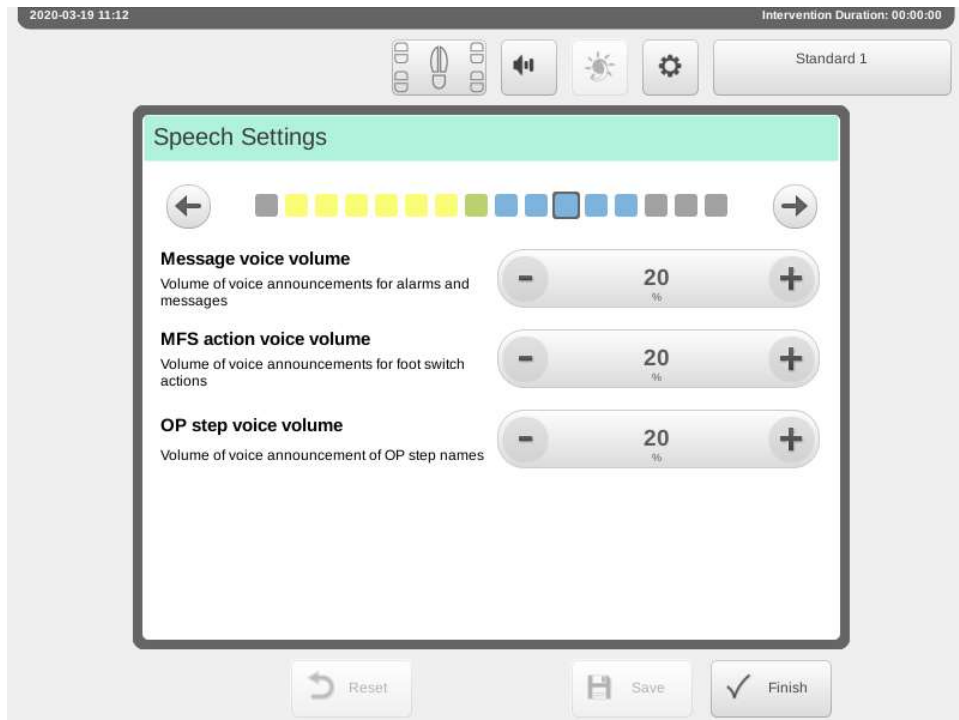
ÜZENETHANGERŐ

Ha üzenet jelenik meg, hang hallatszik. A hangnem állandó.

EGYÉB HANGERŐ

Az összes többi hallható jel hangerője itt van beállítva.

6.2.11 Beszédbeállítások



098

Ebben a képernyőben a Beszédbeállítások programozhatók.

ÜZENETHANGERŐ

A riasztások és üzenetek hangerője be van állítva.

MFS AKCIÓHANGHANGERŐ

A lábkapcsoló műveletek hanghangját beállították.

OP STEP HANGERŐ

Az OP lépésnevek hangbejelentésének mennyisége be van állítva.

6.2.12 Beszédbeállítások 2



492

Ebben a képernyőben további beszédbeállítások programozhatók.

ÖNTÖZÉSI NYOMÁS HANGERŐ

Az öntözési nyomás hanghangját itt állítják be.

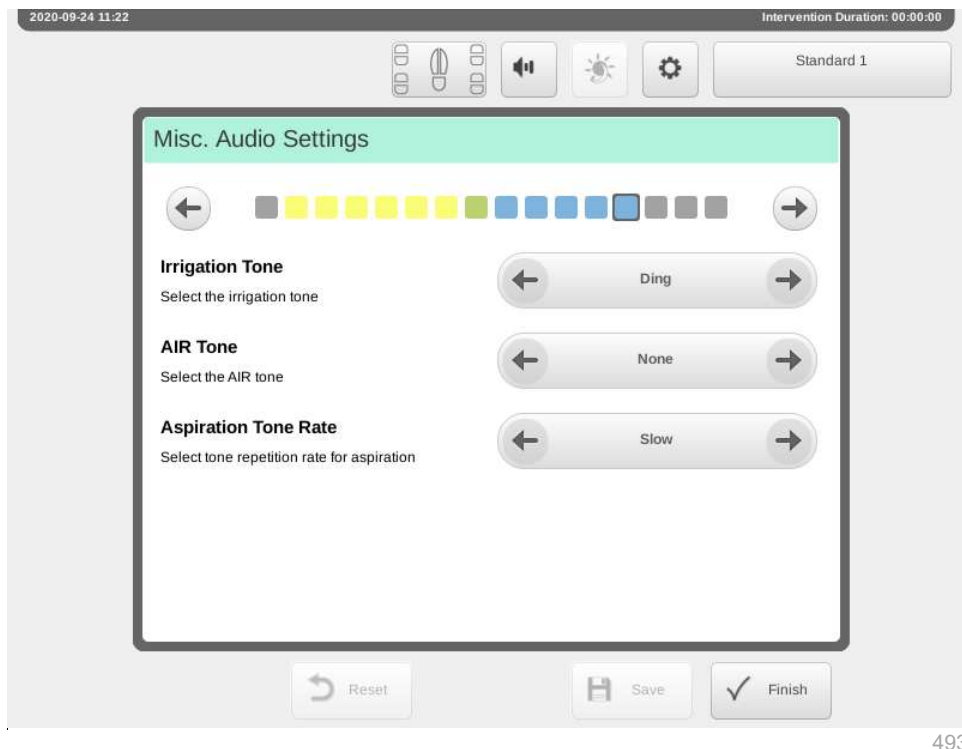
LÉGNYOMÁS HANGERŐ*

A hang hangerője az AIR nyomásra van állítva.

VÁKUUMHANGERŐ

Az aspirációs vákuum hanghangjának hangerője be van állítva. A rendszer minden 100 mmHg-enként bejelenti a vákuum szintjét.

6.2.13 Egyéb hangbeállítások



493

Ezen a képernyőn programozhatók a Egyéb Hangbeállítások (Egyéb Audio Settings).

ÖNTÖZÉSI TÓNUS

Ezzel a beállítással az öntözés hangja állítható lesz.

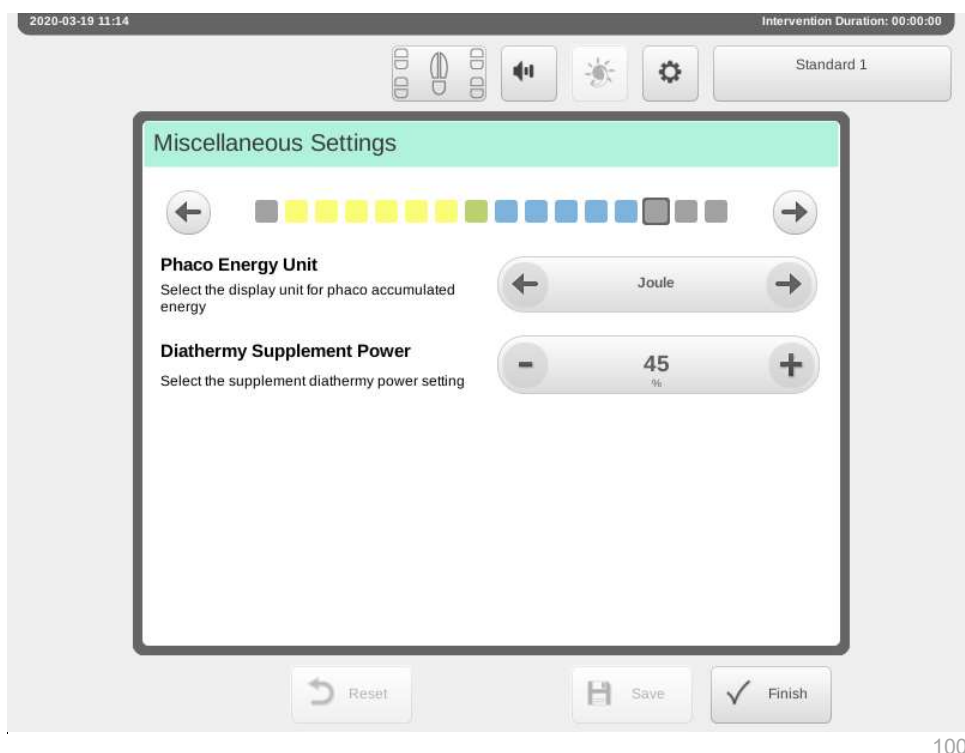
LEVEGŐ HANG*

Ezzel a beállítással az AIR hang állítható.

ASPIRÁCIÓS HANGSEBESSÉG

Ezzel a beállítással az aspiráció hangismétlésének aránya állítható be. Lehetséges különböző intervallumokat (lassú – normál – gyors) beállítani, hogy benyomást kapjunk a rendszer aspirációs sebességéről.

6.2.14 Vegyes helyszínek



Ebben a képernyőben programozhatók a Egyéb beállítások (Egyéb beállítások).

PHACO ENERGIA EGYSÉG

Itt beállíthatod, hogy ezek az értékek joule-ban vagy % másodpercben jelennek meg a képernyőn.

DIATHERMIA KIEGÉSZÍTŐ ERŐ

A "Diathermia kiegészítő power" funkció azonnali véralvadást tesz lehetővé anélkül, hogy korábban diathermia funkcióra váltana. A teljesítmény előbeállításához nyomja meg a gombot (+ vagy -) addig, amíg a kívánt érték meg nem jelenik meg.

Kérjük, vegye figyelembe a következőket:

A diathermy legfeljebb 10 másodpercig működtethető a lábkapcsolóval. Hosszabb alkalmazásokhoz enged el a lábkapcsolót, majd nyomd meg újra.



FIGYELMEZTETÉS

Ne használd a műtéti rendszert jóváhagyatlan kiegészítőkkel.

6.2.15 Vegyes beállítások 2*



337

Ezen a képernyőn további Vegyes Beállítások programozhatók.

EGYSÉGVÁLASZTÁS VFI

Itt a Viskózus Folyadék Befecskendezésének nyomásegysége van beállítva. Választatsz a bar és a psi között.

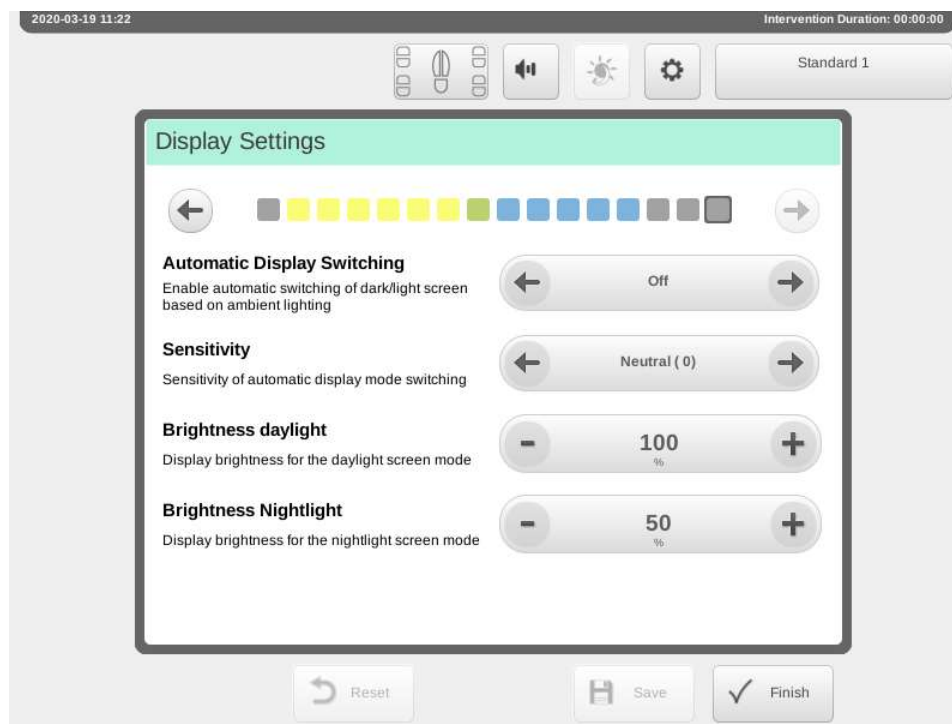
VFI KIEGÉSZÍTŐ NYOMÁSBESOROLÁS

Itt a VFI kiegészítő nyomásértéke van beállítva.

VFI KIEGÉSZÍTŐ NYOMÁS

Itt a VFI kitűző nyomás beállított. A nyomás előbeállításához nyomja meg a gombot (+ vagy -) addig, amíg a kívánt érték meg nem jelenik meg.

6.2.16 Kijelzőbeállítások



101

Ebben a képernyőben a Display beállítások programozhatók.

AUTOMATIKUS KIJEZŐVÁLTÁS

Aktiválja vagy deaktiválja az automatikus sötét/fényes képernyőt a környezeti fény alapján.

ÉRZÉKENYSÉG

Határozza meg a fény és sötét környezet közötti kapcsolási pont érzékenységét. A gyenge érzékenység azt jelenti, hogy jelentős különbségnek kell lennie a fény és a sötét között, mielőtt az érzékelő váltana. Az erős érzékenység azt jelenti, hogy a rendszer reagál a fény és sötét környezet apró különbségeire.

FÉNYERŐ NAPPALI FÉNY

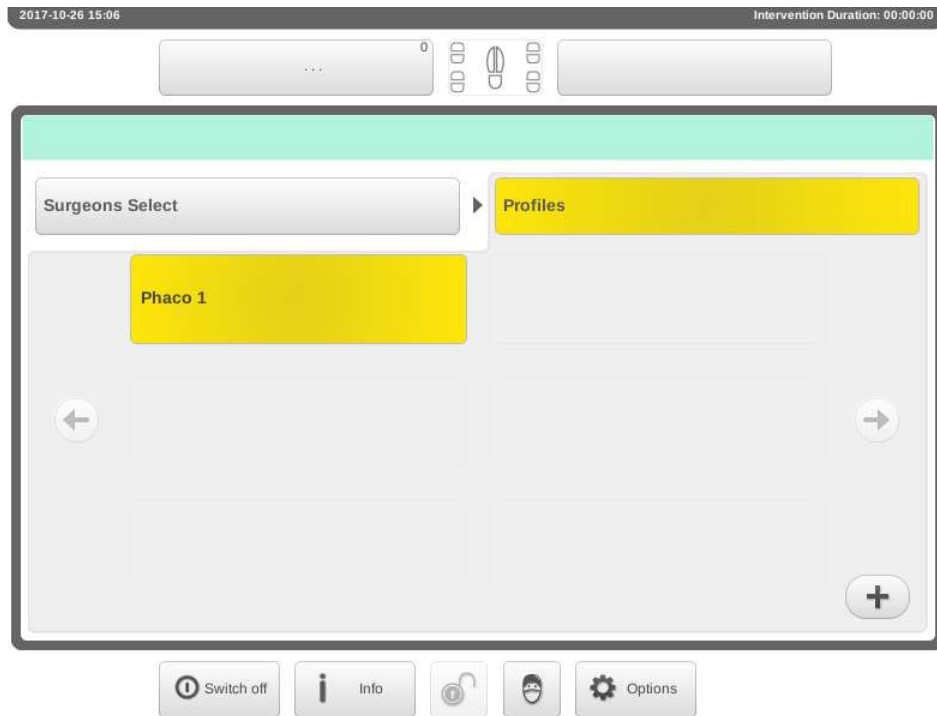
Ebben a beállításban beállítható, hogy a fényképernyő fényereje is beállítható.

FÉNYERŐS ÉJSZAKAI LÁMPA

Ebben a beállításban a sötét képernyő fényessége beállítható.

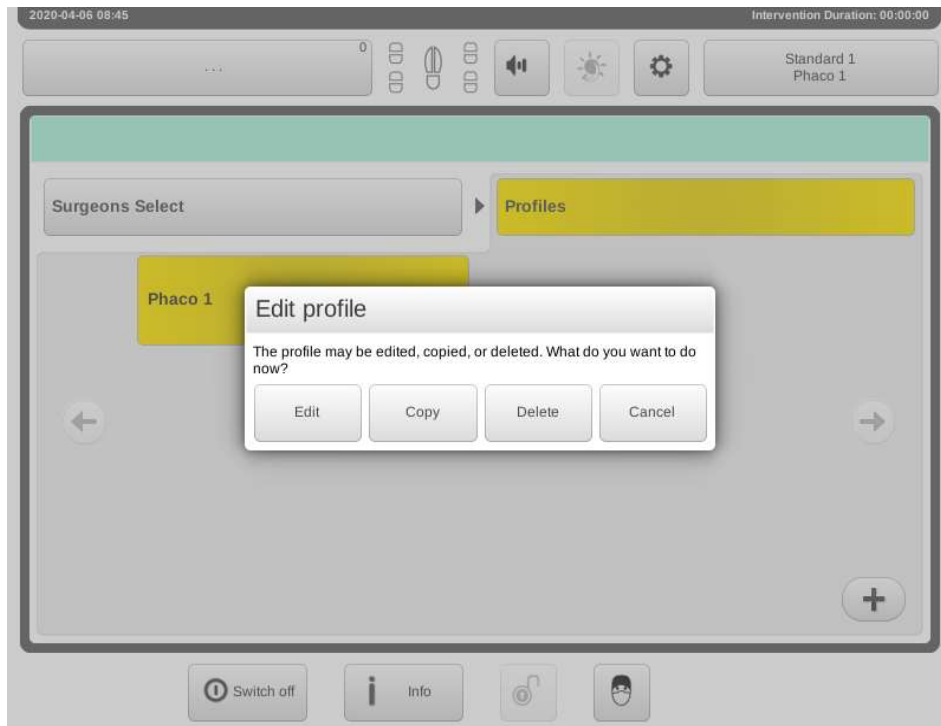
6.3 Profilbeállítások

Minden sebésznek saját műtéti programjai, úgynevezett profiljai lehetnek. A profilekat csak a profilválasztó menün keresztül lehet kiválasztani vagy szerkeszteni (Profil képernyő).



055

A profilmenü módosításához nyomja meg a kívánt *Profil* gombot 5 másodpercig. Amikor a gomb elhalkul, megjelenik a *Szerkesztés profil* felugró képernyő.



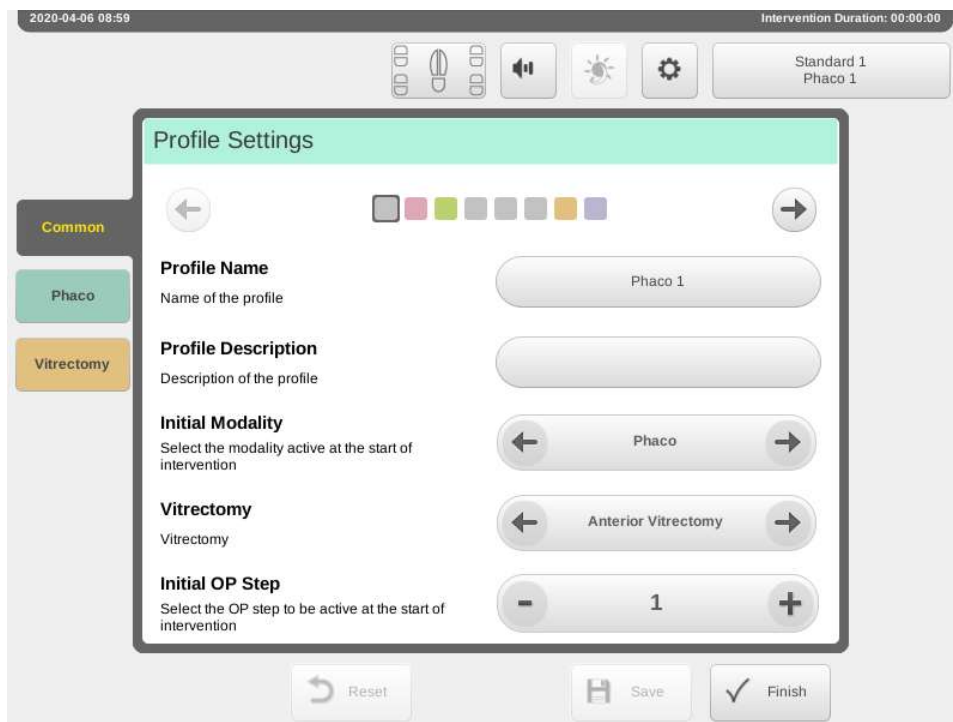
407

PROFILBEÁLLÍTÁSOK SZERKESZTÉSE

- A Szerkesztés gomb megnyomásával megjelenik a "Profilbeállítások" képernyő.

Bal oldalon 3 zászló látható:

1. Gyakori (Gyakori beállítások)
2. Phaco (beállítások a Phaco számára)
3. Vitrectomia (vitrektómia beállításai)



102

6.3.1 Gyakori (Gyakori beállítások)

A "Common" fül választási menüje 8 képernyőből áll, amelyeket színes négyzetek (indikátorok) jelölnek.

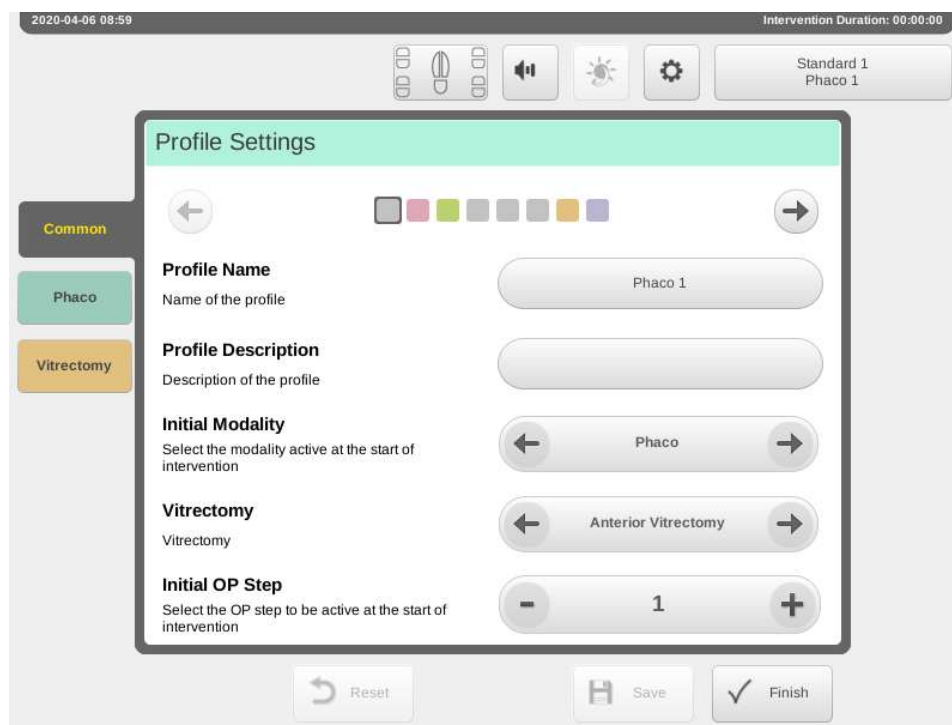


103

A jelzők és a nyilak segítségével mindkét oldalon válthatsz a képernyők között (balról jobbra).

- Profilbeállítások
- További vákuum
- Infúziós beállítások
- Lábalapgombok Phaco
- Lábalap gombok vitrektómia
- Időzítő beállítások
- Vitrectome
- Szelektív diatermia

6.3.1.1 Profilbeállítások



102

Ezen a képernyőn általános profilbeállításokat lehet bevinni.

PROFILNÉV

Nyomja meg a *Phaco 1* szövegmezőt, hogy aktiválja a névmezőt. A képernyőn lévő billentyűzettel bejegyzések bekerülhetnek a szövegmezőbe (pl. lágy szürkehályog).

PROFILLEÍRÁS

Nyomd meg a sávot, hogy megnyitod a profilleírás mezőt. Megjelenik a képernyőn megjelenő billentyűzet. Nyomja meg a szövegmezőt, hogy engedélyezze a profilleírás beírását. A billentyűzettel írd be a kívánt profilleírást (pl. alacsony amerikai energia, 2,2 mm-es metszés). A hosszú szövegek három szövegsorban jelennek meg a "Pro-filleírás" mezőben.

KEZDETI MODALITÁS

Ez a beállítás meghatározza, melyik modul (Phaco vagy Vitrectomy) a kezdő modul. A rendszer minden modalitásban elindulhat.

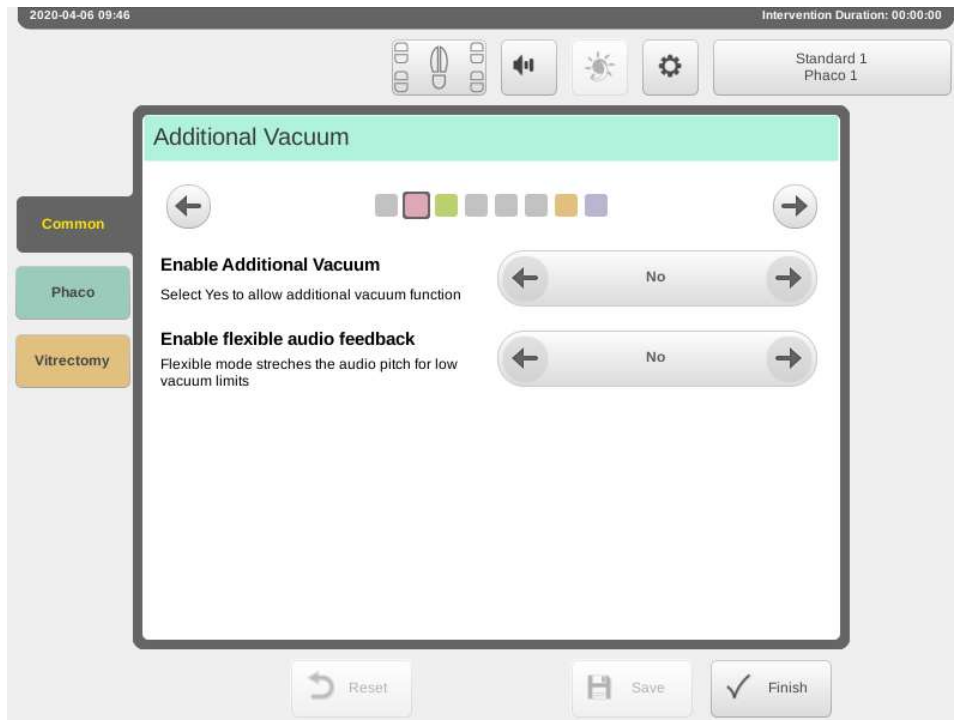
VITRECTOMIA*

Válassz az *elülső vitrektómia* vagy a *vitrektómia* között.

KEZDETI OP LÉPÉS*

Ez a beállítás meghatározza, melyik sebészeti lépés (1-7) aktív az beavatkozás kezdetén. A rendszer minden lépésnél minden modalitásban elindulhat.

6.3.1.2 További vákuum



104

Ebben a képernyőben beállíthatod az Extra Vacuum (Additional Vacuum Process) beállítását.

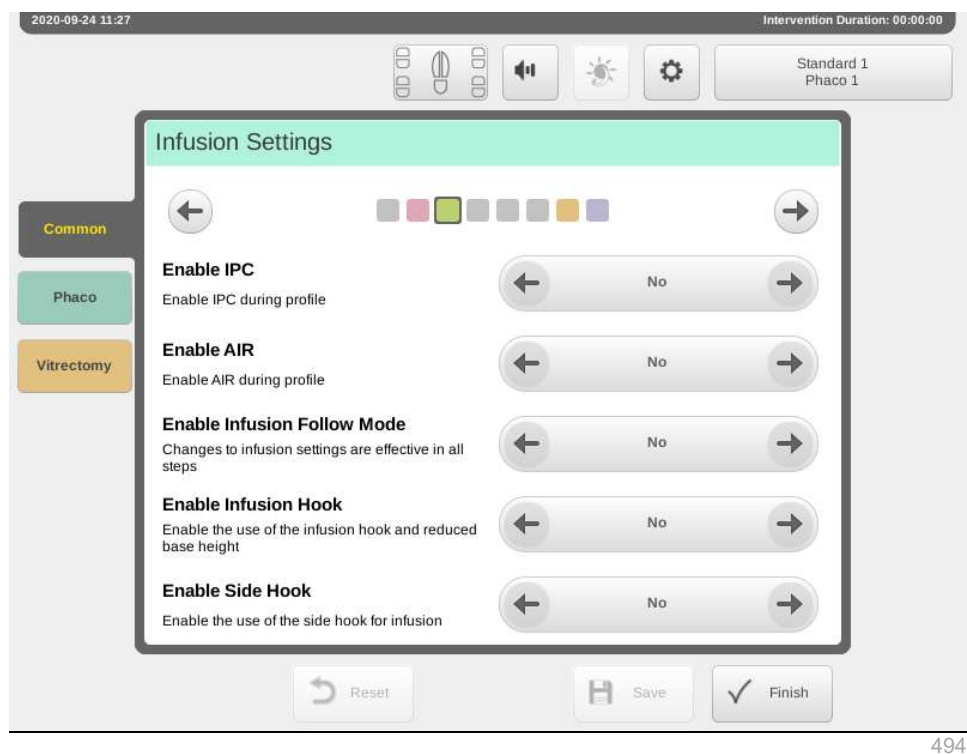
TOVÁBBI VÁKUUMOZÁS ENGEDÉLYEZÉSE

Amikor a "Igen" választ, az egész profil alatt aktiválódik a plusz vákuum (aspiráció).

RUGALMAS HANGVISSZACSATOLÁS ENGEDÉLYEZÉSE*

Ezzel a beállítással meg lehet nyújtani az hangmagasságot. Ha engedélyezik, még a minimális aspirációs különbségek is tisztán hallhatók. Amikor a "Igen" választ, a rugalmas hangvisszacsatolás aktiválódik az egész profil alatt.

6.3.1.3 Infúziós beállítások



494

Ebben a képernyőben beállíthatod az Infúziós Beállításokat.

KAPCSOLD BE AZ IPC-T

Amikor az "Igen" választ, az IPC nyomásbeállításai láthatóvá válnak az öntöző fejlécében. A kilépő levegő a készülék hátsó csatlakozásánál sziszegő hang formájában hallható.

KAPCSOLD BE AZ AIR*

Amikor a "Igen" opciót választja, az AIR képernyő láthatóvá válik támogató módként. A kijáratí levegő sziszegő hang formájában hallható az eszköz elülső csatlakozásánál.

KAPCSOLD BE AZ INFÚZIÓ KÖVETÉSI MÓDOT*

Amikor kiválasztja az "Igen" gombot, az IFM gomb a képernyőn az egész profil alatt aktív, ha egy lábalap gombhoz van rendelve. Az IFM aktiválásakor a főmenüben lévő IFM gomb sárgára változik.

KAPCSOLD BE AZ INFÚZIÓS HORGOT*

Ha az infúziós kampót használod a BSS-palackhelyzet lejjítéséhez, válaszd az Igen-t.

KAPCSOLD BE AZ OLDALSÓ HOROG HASZNÁLATÁT

Az FPA és a nappali kazettás rendszereket arra tervezték, hogy a Side Hook-mal használják. Amikor a "Igen" opciót választaná, az Elektromos Infúzióoszlop kikapcsolódik.

6.3.1.4 Lábalapgombok Phaco



408

Ezen a képernyőn 5 lábas gombopciókat lehet feltérképezni, amelyek csak a phaco módban elérhetők. Minden láb gombhoz a következő funkciók elérhetők:

NAPPALI KAZETTA

Tájékoztatja a felhasználót a megfelelő kazetta testével végzett priming eljárásokról.

STOPPER

Gyorsan aktiválja a *Stop-Watch* funkciót az intervenció közben a kijelölt lábjelző gomb megnyomásával.

FESTÉKSZER

Gyorsan aktiválja a *Festőszert* az intervenció során, megnyomva a kijelölt lábalap gombot.

VISSZASZÁMLÁLÓ IDŐZÍTŐ

Gyorsan aktiválja a *visszaszámlálási időzítőt* az intervenció közben a kijelölt lábjelző gomb megnyomásával.

INFÚZIÓS HOROG

Gyorsan aktiválja vagy deaktiválja az *Infúzió Horog* beállítást az intervenció közben, ha megnyomja a kijelölt lábalap gombot.

DIATHERMY

Gyorsan aktiválja vagy deaktiválja a *diatermia* funkciót az intervenció közben a kijelölt lábjelző gomb megnyomásával.

POHÁR TÖLTÉSE

Gyorsan aktiválja a *Pohár Töltés* funkciót az intervenció közben, ha megnyomja a kijelölt lábjelző gombot.

FOLYADÉKÚT-ADAPTÁCIÓ

Gyorsan aktiválja vagy deaktiválja az *FPA* funkciót az intervenció közben a kijelölt láb gomb megnyomásával.

HÍVÁS KÉSZENLÉT

Gyorsan hív *Standby-t* az intervenció alatt, megnyomva a kijelölt lábjelző gombot.

INFÚZIÓ KÖVETÉSI MÓD

Gyorsan aktiválja vagy deaktiválja az *Infúzió Követési Mód* funkciót az intervenció közben, ha megnyomja a kijelölt lábalap gombot.

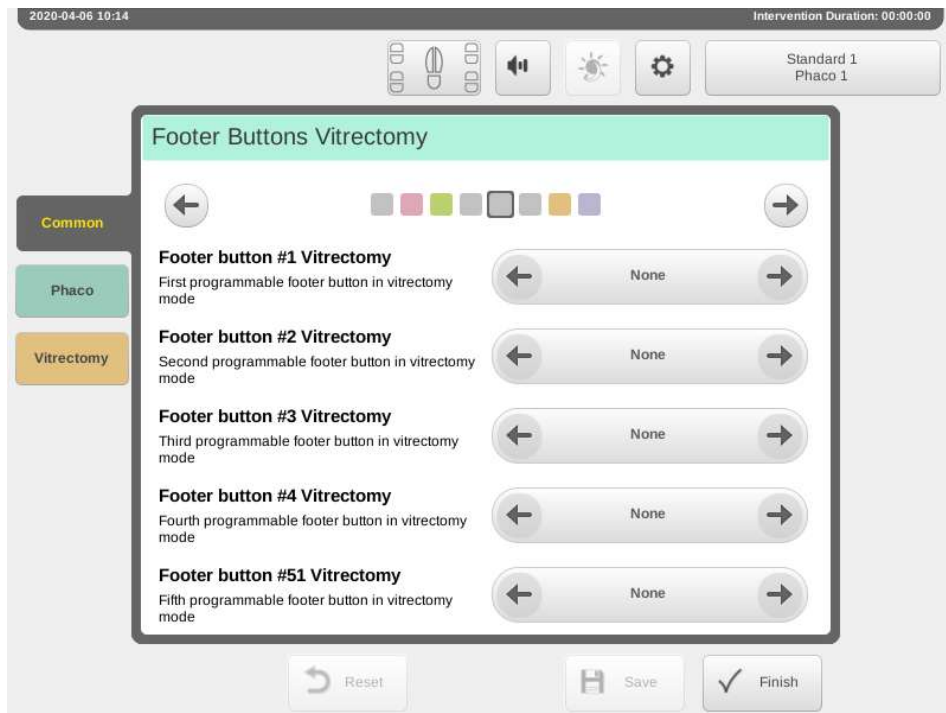
NINCS

Nincs funkció hozzárendelve az alapító gombhoz.

SIDE HOOK

Tájékoztatja a felhasználót, hogy a Side Hook aktív vagy nem aktív.

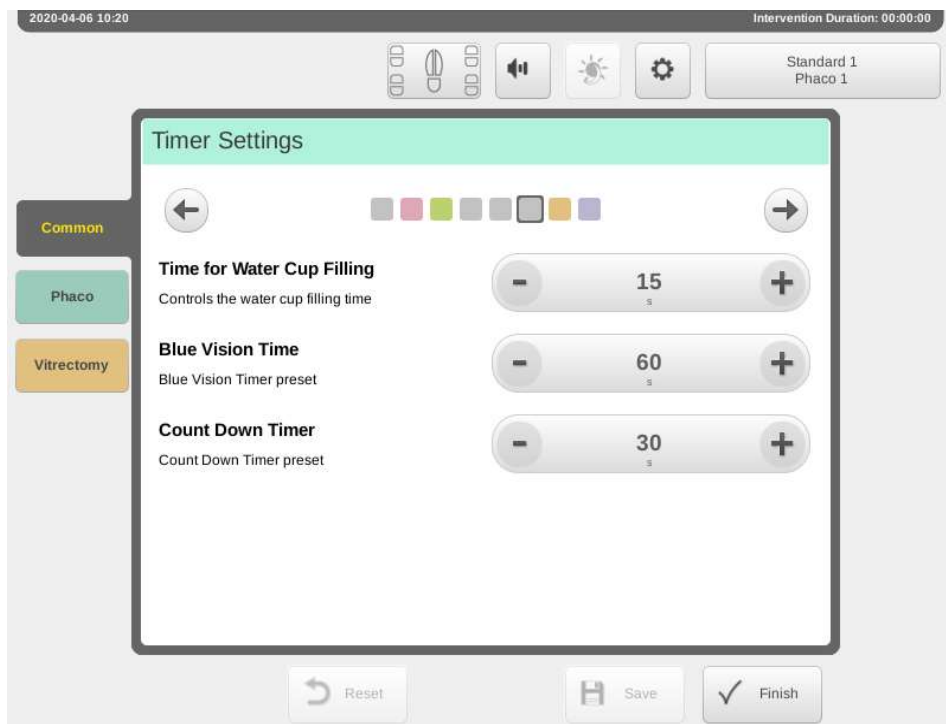
6.3.1.5 Lábalap gombok vitrektómia



411

Ezen a képernyőn 5 lábas gombopciókat lehet kijelölni, amelyek csak vitrectomy mód alatt érvényesek. Kérjük, tekintse meg az előző fejezetet a részletes magyarázatért.

6.3.1.6 Időzítő beállítások



413

Ezen a képernyőn különböző időzítő beállításokat állíthatsz be.

IDŐZÍTŐ A VÍZCSÉSZE TÖLTÉSÉHEZ

Szabályozza a vízcsésze töltő idejét. Választhatsz a 0120-as évek között. Az alapértelmezett 15 s

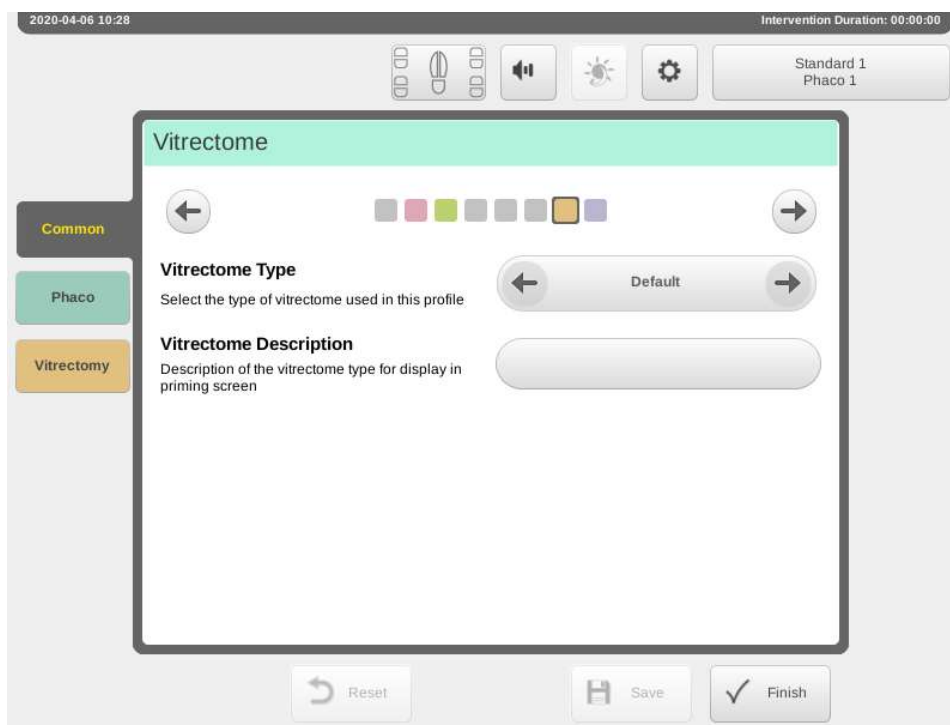
KÉK LÁTÁS IDŐ

Megadja a kék látás idő-előbeállítását. Választhatsz a 10600 s között. Az alapértelmezett 60 másodperc.

VISSZASZÁMLÁLÓ IDŐZÍTŐ

Megadja a Count Down Timer előbeállítását. Választhatsz a 10600 s között. Az alapértelmezett 30 s

6.3.1.7 Vitrectome



107

Ebben a képernyőben a használt Vitrectome típus be van állítva.

VITRECTOME TÍPUS

A Qube Pro – eyeflexa vitrectom-okkal hajtva a legjobb teljesítményt nyújtva tervezték. A vitrectome és a rendszer közötti kölcsönhatást optimalizálták. Minden modellnek megvan a saját vezetői görbéje, hogy garantálja a legjobb teljesítményt. A következő vitrektóm típusok választhatók:

Leírás	Profil	Kompatibilis a REF-szel	Megjegyzés
Single Push 20G	Alapértelmezés	Standard	Max. 1500 cpm
Egyetlen nyomás 23G	03VI04	03VI04	Max. 3500 cpm
Single Push 20G	03VI66	03VI66	Max. 1500 cpm
Egyetlen nyomás 23G	2470 CE	2470 CE 2470CN	Max. 5500 cpm
Single Push 25G	2490 CE	2490 CE 2490CN	Max. 5500 cpm
Egyetlen nyomású 23G kétlapátos®	2470QB	2470QB 2470BB 2470 Század	Max. 7500 cpm
Egyetlen lövés, 25G kétlapátos®	2490QB	2490QB 2490BB 2490 BN	Max. 7500 cpm
Egyirányú 27G kétlapátos®	2410QB	2410QB	Max. 7500 cpm [*]
Olló	Olló	Schere	Max. 500 cpm [*]

[*]: Elérhetőség országtól függően. Kérlek, kérdezd meg a terepi képviselődet.

Bi-Blade® vitrectomok használata esetén lehetséges a vágószélet közel/nyitott helyzetben tartani, hogy eltávolítsuk a bezárt szöveteket (hold funkció). A hold funkció programozható a Vitrectomy profil "Mfs Mapping Profile 1" beállításában.



FIGYELMEZTETÉS

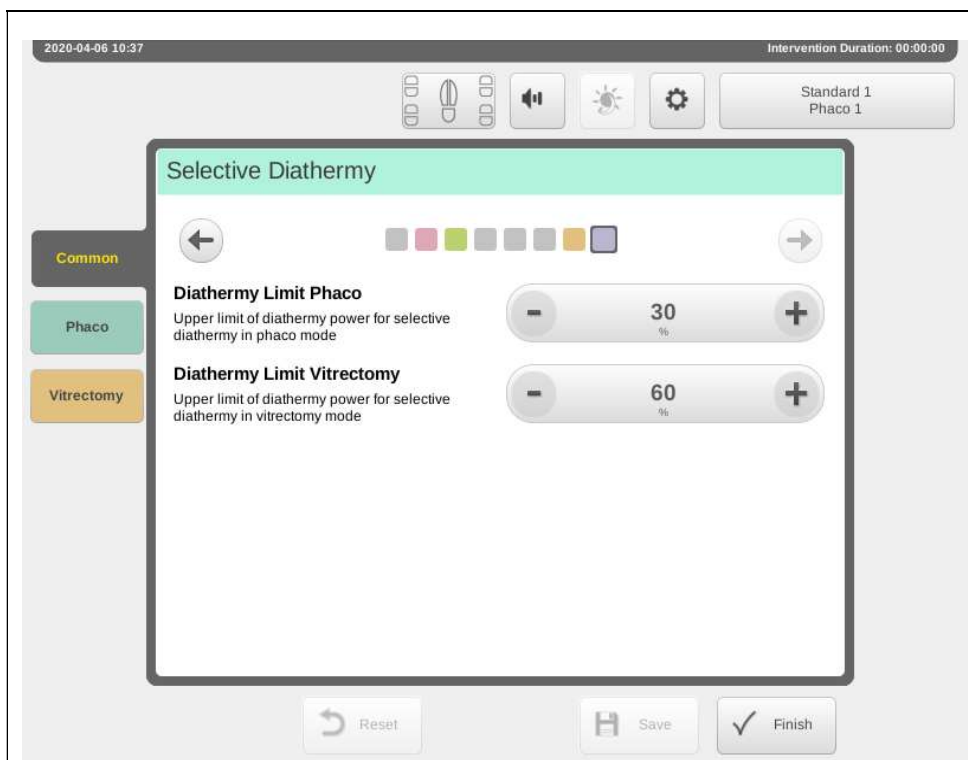
Ne használd a műtéti rendszert jóváhagyatlan kiegészítőkkel.

8

VITRECTOME LEÍRÁSA

Nyomd meg a rudat, hogy megnyitod a vitrektóm leírás mezőt. Megjelenik a képernyőn megjelenő billentyűzet. Nyomja meg a szövegmezőt, hogy engedélyezze a vitrektóm leírás beírását. A billentyűzettel írd be a kívánt vitrektóm leírást.

6.3.1.8 Szelektív diatermia



414

Ezen a képernyőn beállíthatod a diatermia teljesítményének határait.

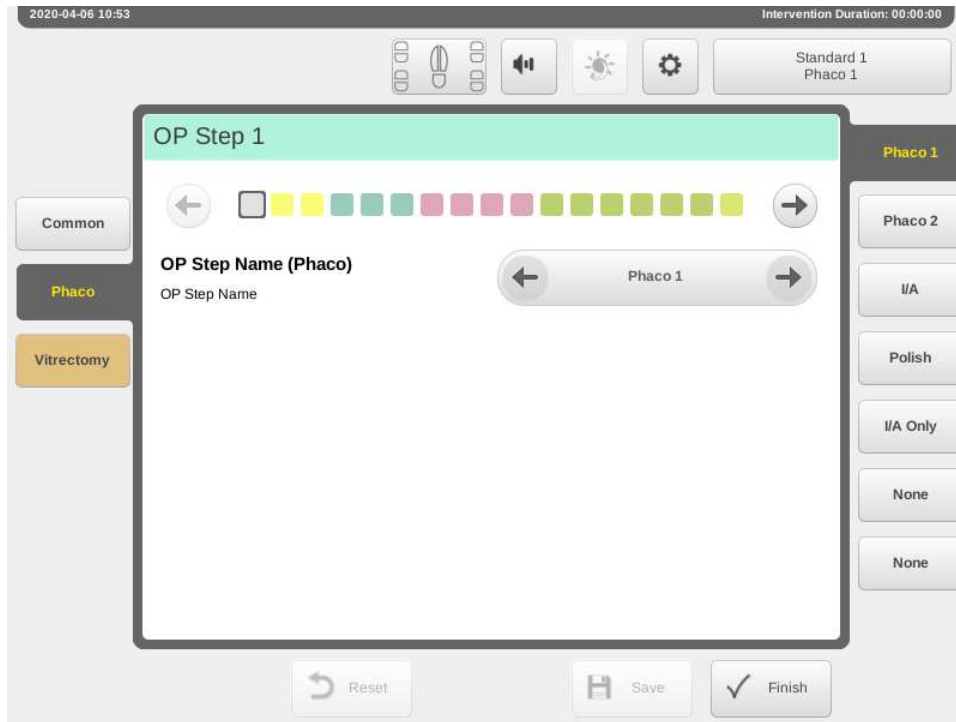
DIATHERMIA LIMIT PHACO

A szelektív diatermia felső határát állítja fel a fako módban. Választhatsz 0-100%, az alapértelmezett 30%.

DIATHERMIA LIMIT VITRECTOMIA

A szelektív diatermia felső határát állítja be vitrektómia módban. Választhatsz 0-100%, alapértelmezett 60%.

6.3.2 Phaco



108

A "Phako" fül választási menüje 18 képernyőből áll (az alapkonfigurációban 16), amelyeket színes négyzetek (jelzők) jelölnek (jelzők, egyszerre csak 17 megjelenít).

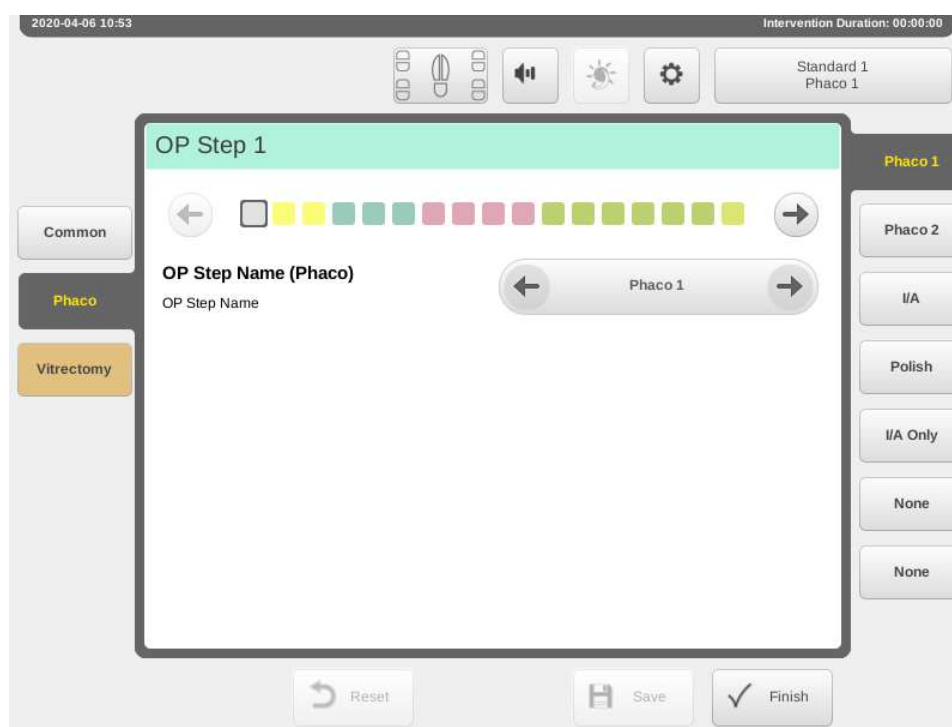


109

A jelzők és a nyilak segítségével mindkét oldalon válthatsz a képernyők között (balról jobbra).

- OP 1. lépés
- MFS leképezési profil 1
- MFS leképezési profil 2
- Phaco
- Pulse Phaco
- További Phaco beállítások
- Venturi (1)
- Venturi (2)
- Automatikus visszaöblítés
- Backflush
- Infúzió
- FPA beállítások
- FPA 1. szint
- FPA 2. szint
- FPA 3. szint
- Vízamponád*
- LEVEGŐ*
- LHD

6.3.2.1 OP 1. lépés



108

Ezen a képernyőn a műtéti lépés nevét választják és programozzák be.

OP LÉPCSŐNÉV (PHACO)

Ez a kiindulópont egy rutin profil kialakításához egy rutin funkcióhoz (sok esetben minden műtéthez ugyanazok a műtéti lépések szükségesek). Legfeljebb 7 sebészeti lépés (rutinprofil) hozható létre, és a rutin funkciókhoz igazítható. Ezek a műtéti lépések a képernyő jobb oldalán jelennek meg.

A rutin függvény leképezéséhez a nyílombokat nyomd meg, amíg a kívánt funkció be nem állítódik. Ha megerősíted, hogy "Nincs", akkor a műtéti lépés már nem jelenik meg a fő beavatkozási képernyőn. Ha minden sebészeti lépés "Nincs"-re van állítva, csak egy profilablak jelenik meg.

Az alábbi táblázatban a phaco kiválasztható rutinfüggvényeinek nevei találhatók:

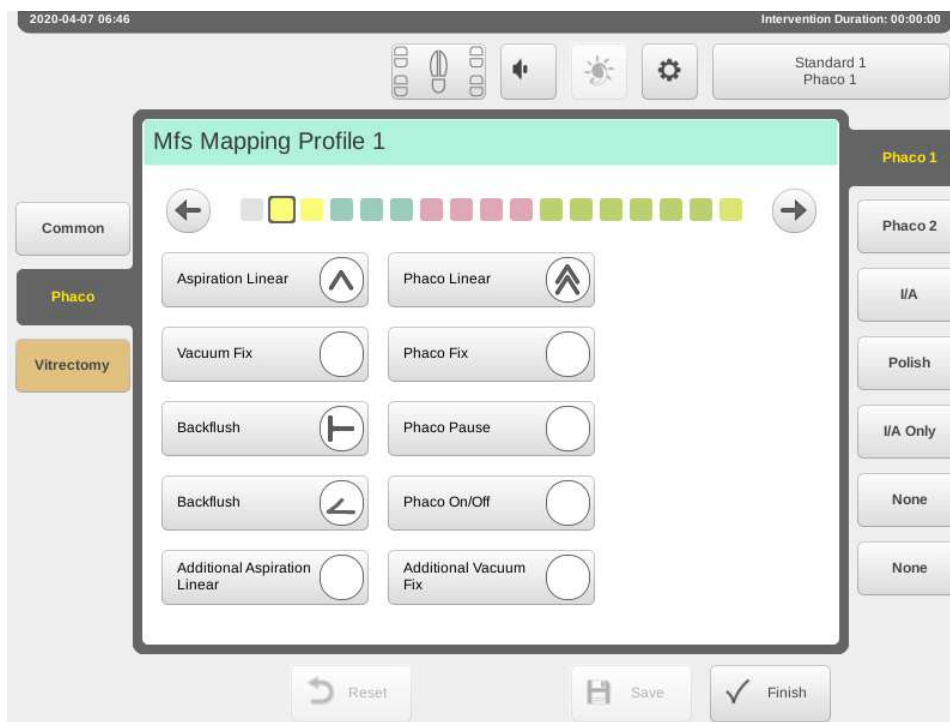
Aktiválja a "Phaco" és "Aspiráció" funkciókat	Aktiválja az "aspiráció" funkciót	Aktiválja a "Reflux / Hydro Dissection" funkciót	Kikapcsolja a lépést
Phaco	Lengyel	Hidro boncolás	Nincs
Phaco 1	Viszkóeltávolítás		
Phaco 2	I/A		
Phaco 3	Csak I/A		
Menő Phaco	I/A 1		
Szobrászat	I/A 2		
Négyág eltávolítás	I/A 3		
Mag eltávolítása	Kéreg eltávolítása		
Epi mag eltávolítása	Femto aspiráció		
Phaco Chop	Csak aspiráció		
Endo Phaco			
D&C			
Pulzus Phaco			
Kemény szűrkehályog			
Lágy szűrkehályog			
Burst mód			
Pulzus Phaco 1			
Pulzus Phaco 2			
Pulzus Phaco 3			
Femto Phaco			
Qubic Phaco			
Soft Phaco			

Kérjük, vegye figyelembe a következőket:

Ha minden profil "Nincs"-re van állítva, és megnyitottad a fő beavatkozási képernyőt, akkor már csak az Öntözés aktiválódik. Még a töltőprogram ("Prime" gomb) futtatása után sem aktiválódik a phaco program, és szintén nem lehet kiválasztani.

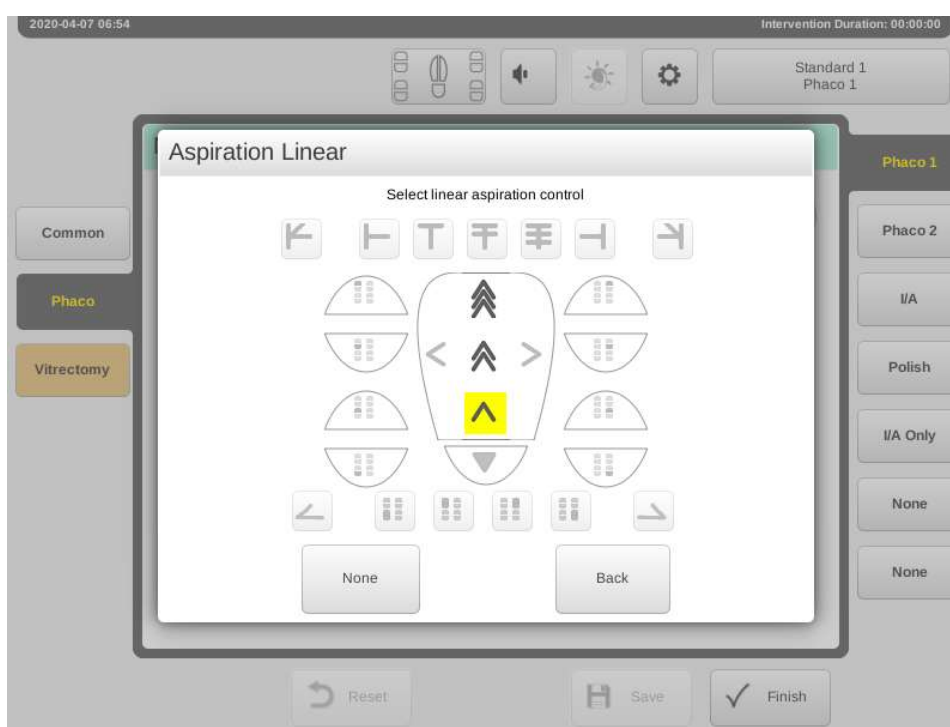
További függvények (pl. aspiráció) aktiválásához nyomja meg a megfelelő függvényfejléceket. Az értékeket az első sebészeti lépésből másolták le.

6.3.2.2 MFS leképezési profil 1



110

Ez a képernyő a lábkapcsoló funkcióinak beállítására szolgál. Ez a jelző sárga. A közepén 10 gomb van konfigurálva. Bármelyik funkció megbillentésével egy felugró képernyő jelenik meg, amely lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy a kiválasztott funkciót egy lábkapcsoló képességhez rendelje.



436

A térképező képernyő minden kapcsolót megjelenít, de csak az aktívan megjelenített szimbólumok használhatók. Minden más funkció szürkés színű, és nem választható. A sárga kiemelt kapcsoló a jelenlegi leképezést mutatja.

A kívánt kapcsolót tippeld a leképezés megerősítéséhez, vagy *Nincs-t* a lábkapcsoló funkciójának letérképezéséhez. Ha *visszahúzd a képernyőt*, a képernyő nem lép interakcióba.

6.3.2.3 MFS leképezési profil 2

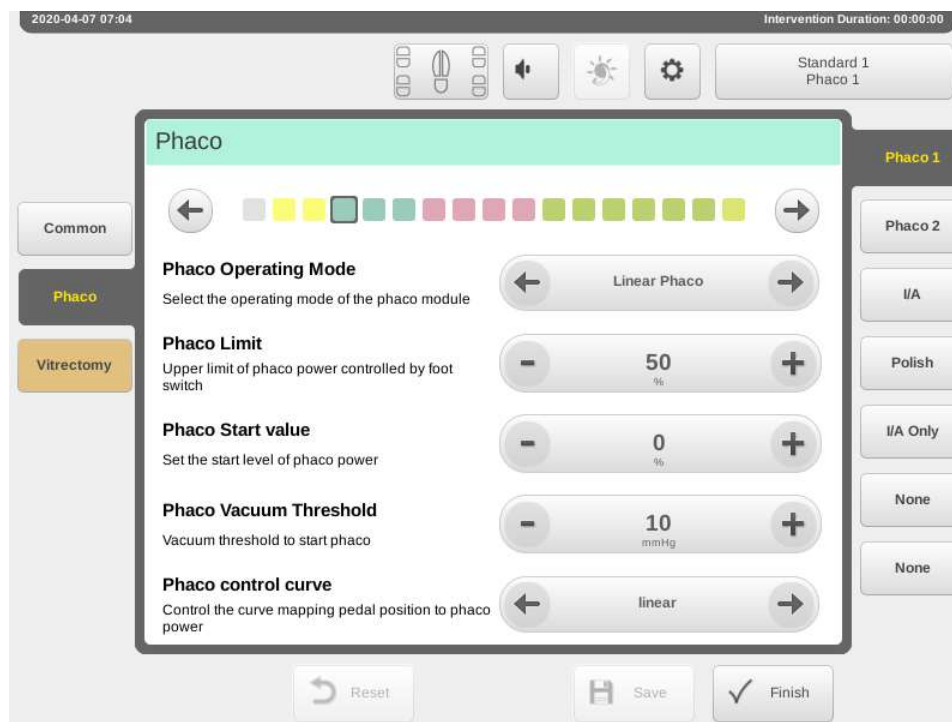


222

Ez a képernyő további lábkapcsoló funkciók beállítására szolgál.

A középen három gomb van konfigurálva. A viselkedés egyenlő az Mfs Mapping Profile 1-vel. Lásd ezt a fejezetet bármilyen leképezésért vagy leleképezés megszüntetéséért.

6.3.2.4 Phaco



112

Ebben a menüben a Phaco funkciókat választják ki és állítják be.

PHACO MŰKÖDÉSI MÓD

Választhatsz különböző phaco modulok közül. Az alapértelmezett a *Lineáris Phaco*. A nyílbillentyűkkel az alábbi ultrahang kimeneti opciókat választhatod:

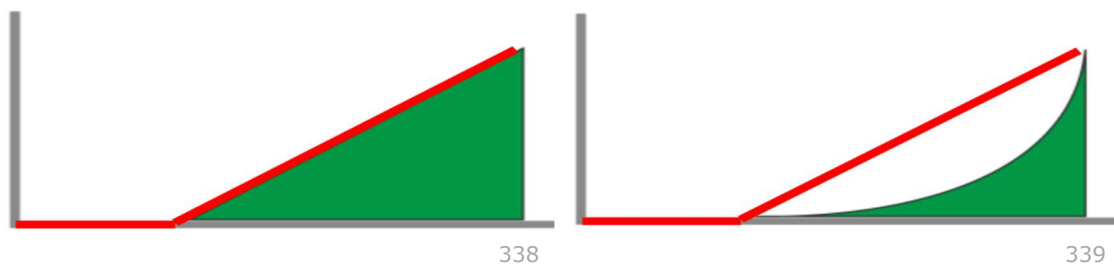
- Lineáris Phaco
- Lineáris impulzus szélesség
- Lineáris impulzusamplitúdó
- Fix Constant
- Fixáld a impulzusszélességet
- Fix Pulse amplitúdója
- Vákuum által irányított Phaco
- Vákuum Kontrakció Phaco szélességű impulzus
- Idővezérelt Burst
- Impulzusvezérelt impulzus bekapcsolva
- Phaco Long Pulse (AM)
- Phaco Long Pulse (PM)

LINEÁRIS PHACO

A fako teljesítmény lineárisan bocsátódik ki. Amikor a lábkapcsoló egyik lineáris útját működtetjük, a phaco teljesítmény a pedál pozíciójának megfelelően nő a meghatározott phaco határig. Választhatsz lineáris vagy köbméretű vezérlőgörbe között.

Lineáris mód

Köbüzemmód



Kulcs:

- Lábkapcsoló mozgás
- Törekvés
- Kimenet Phaco Power

268

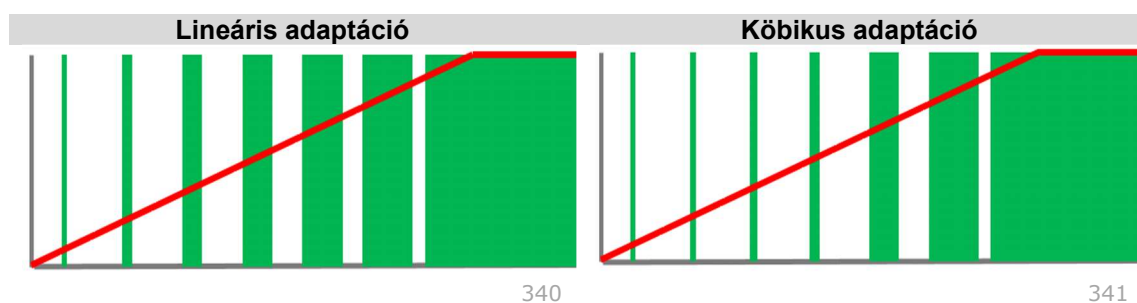
Lábkapcsoló térképezés:

Mindkét funkció hozzárendelhető a lábkapcsoló öt lineáris útjának egyikéhez:

Balra, jobbra, lefelé 1, lefelé 2 vagy lefelé 3

LINEÁRIS IMPULZUS SZÉLESSÉG

A fako teljesítmény impulzusokban kibocsátódik 100%-on. Amikor a lábkapcsoló egyik lineáris útját aktiváljuk, a munkakör megnő. Választhatunk lineáris vagy köbös impulzusszélesség adaptáció között. A lineáris növekedés az alapértelmezett beállítás.



Lábkapcsoló térképezés:

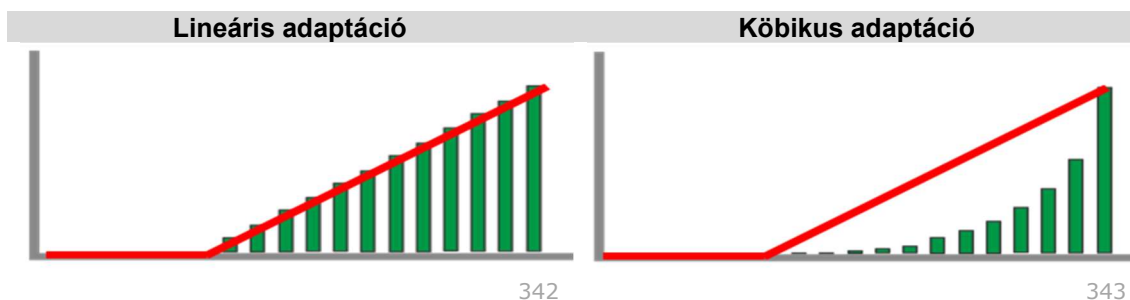
Mindkét funkció hozzárendelhető a lábkapcsoló öt lineáris útjának egyikéhez:

Balra, jobbra, lefelé 1, lefelé 2 vagy lefelé 3

LINEÁRIS IMPULZUSAMPLITÚDÓ

A phaco teljesítményt impulzusokban bocsátják ki, fix munkaciklussal, amely a *Pulse Phaco* beállításoknál adaptálható. Amikor a lábkapcsoló egyik lineáris útvonalát működtetjük, az impulzusamplitúdó a pedál pozíciójának megfelelően nő a

meghatározott phaco határig. Választhatsz lineáris vagy köbségi vezérlőgörbe között. A lineáris növekedés az alapértelmezett beállítás.



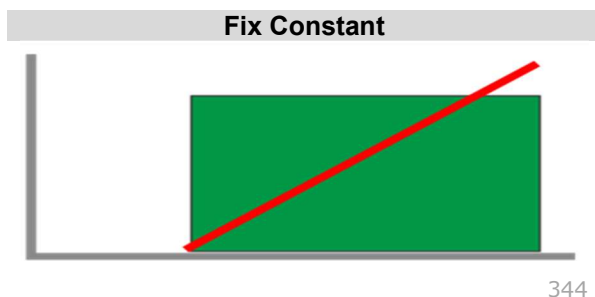
Lábkapcsoló térképezés:

Mindkét funkció hozzárendelhető a lábkapcsoló öt lineáris útjának egyikéhez:

Balra, jobbra, lefelé 1, lefelé 2 vagy lefelé 3

FIX CONSTANT

A phaco teljesítmény folyamatosan a meghatározott phaco határon keresztül bocsátódik ki. Nem függ a lábkapcsoló mozgásától.



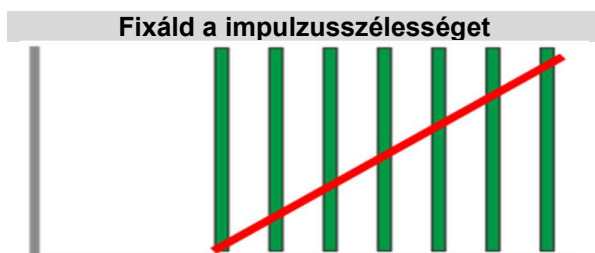
Lábkapcsoló térképezés:

Ez a funkció a lábkapcsoló négy kapcsolójának egyikéhez rendelhető:

Bal, jobb, le (v2) vagy le (v3)

FIXÁLD A IMPULZUSSZÉLESSÉGET

A phaco energiát impulzusokban bocsátják ki 100%-on. Nem függ a lábkapcsoló mozgásától. A beállított phaco limit egyenlő a munkaciklussal.



345

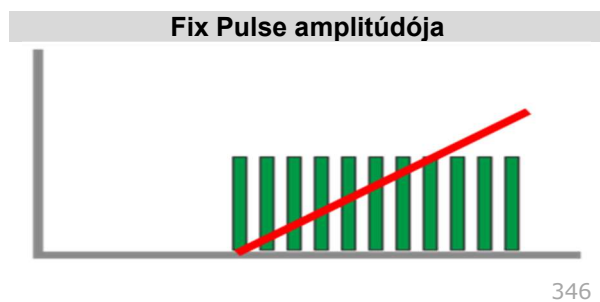
Lábkapcsoló térképezés:

Ez a funkció a lábkapcsoló négy kapcsolójának egyikéhez rendelhető:

Bal, jobb, le (v2) vagy le (v3)

FIX PULSE AMPLITÚDÓJA

A Phaco teljesítményt impulzusokban bocsátják ki a meghatározott phaco határon, fix munkaciklussal, amely az *impulzus Phaco* beállításoknál adaptálható. Nem függ a lábkapcsoló mozgásától.



346

Lábkapcsoló térképezés:

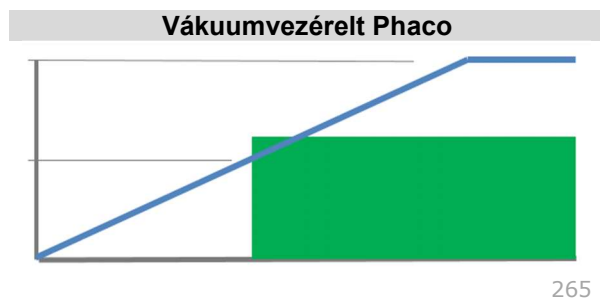
Ez a funkció a lábkapcsoló négy kapcsolójának egyikéhez rendelhető:

Bal, jobb, le (v2) vagy le (v3).

VÁKUUMVEZÉRELT PHACO

A phaco teljesítmény folyamatosan a meghatározott phaco határon kibocsátódik, függetlenül a lábkapcsoló mozgásától. A Phaco akkor aktiválódik, amint eléri a beállított vákuumküszöbértéket. Amikor a vákuum a küszöb alá esik, a phaco funkció inaktívvá válik. A vákuumküszöb 0-200 mmHg közötti tartományra állítható.

A példaképen a küszöb 100 mmHg-re van állítva.

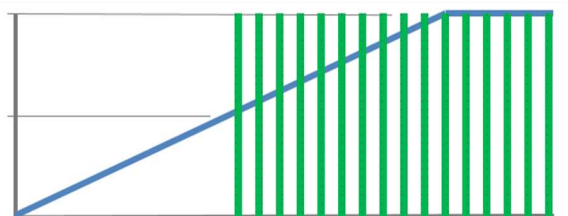


265

VÁKUUMVEZÉRELT PHACO SZÉLESSÉGŰ IMPULZUS

A phaco teljesítmény impulzusokban 100%-os kibocsátással történik, és a phaco határ egyenlő a munkaciklussal a lábkapcsoló mozgásától függetlenül. Ez a viselkedés egyenértékű a vákuum által vezérelt phaco móddal.

Vákuumvezérelt Phaco szélességű impulzus



266

IDŐVEZÉRELT BURST

A phaco kimenetet az idő korlátozza. A phaco teljesítmény 100%, a munkaciklus megegyezik a beállított phaco korláttal. Az adaptációk a *More Phaco beállítások* menüben találhatók. Példamutató felhasználás:

A lábkapcsolót lenyomjuk, az öntözés/aspiráció aktiválódik, és a következő phaco aktiválódik. A phaco a beállított idő után kikapcsol, miközben az öntözés/aspiráció aktív marad.

Idővezérelt robbanás



347

Lábkapcsoló térképezés:

Ez a funkció a lábkapcsoló négy kapcsolójának egyikéhez rendelhető:

Bal, jobb, le (v2) vagy le (v3)

IMPULZUSVEZÉRELT IMPULZUS BEKAPCSOLVA

A phaco kimenetet az impulzusok mennyisége korlátozza. A phaco teljesítmény 100%, a terhelési ciklus megegyezik a beállított phaco korláttal. Az adaptációk a *More Phaco beállítások* menüben találhatók. Példamutató felhasználás:

A lábkapcsolót lenyomjuk, az öntözés/aspiráció aktiválódik, és a következő phaco aktiválódik. A phaco kikapcsol, miután eléri a meghatározott impulzusszámot, miközben az öntözés/aspiráció aktív marad.

Impulzusvezérelt impulzus bekapcsolva



347

Lábkapcsoló térképezés:

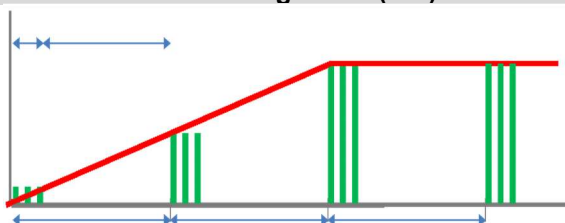
Ez a funkció a lábkapcsoló négy kapcsolójának egyikéhez rendelhető:

Bal, jobb, le (v2) vagy le (v3).

PHACO LONG PULSE (AM)

A phaco teljesítmény impulzusokban kerül ki, és a Pulse *Phaco* beállításoknál alakítható munkaciklus is átlátható. Amikor a lábkapcsoló egyik lineáris útvonalát működtetjük, az impulzusamplitúdó a pedál pozíójának megfelelően nő a meghatározott phaco határig. A *lineáris impulzusamplitúdóhoz képest a különbség* az, hogy lehetőség van be- és kikapcsolási idők meghatározására. Az bekapcsolt időszakban a phaco teljesítmény a pedál pozíójának megfelelően jut el, a kikapcsolt időben pedig a phaco inaktív. Az adaptációk a *More Phaco beállítások* menüben találhatók. Választhatasz lineáris vagy köbös (illusztráció nélküli) vezérlőgörbe között.

Phaco Long Pulse (AM)



267

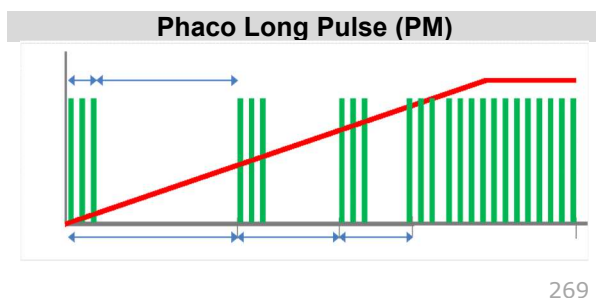
Lábkapcsoló térképezés:

Mindkét funkció hozzárendelhető a lábkapcsoló öt lineáris útjának egyikéhez:

Balra, jobbra, lefelé 1, lefelé 2 vagy lefelé 3

PHACO LONG PULSE (PM)

A phaco teljesítményt 100%-os impulzusokban bocsátják ki, a terhelési ciklus megegyezik a beállított phaco korláttal. Amikor a lábkapcsoló egyik lineáris útvonalát mozgatjuk, a kikapcsolási idő a pedál pozíójának megfelelően csökken. Az aktív időszakban a phaco a meghatározott phaco határon aktív van, a kikapcsolt időszakban pedig inaktív. Az adaptációk a *More Phaco beállítások* menüben találhatók. Választhatasz lineáris vagy köbös (illusztráció nélküli) vezérlőgörbe között.



Lábkapcsoló térképezés:

Mindkét funkció hozzárendelhető a lábkapcsoló öt lineáris útjának egyikéhez:
Balra, jobbra, lefelé 1, lefelé 2 vagy lefelé 3

PHACO LIMIT

Válassz 0 % és 100% közötti értéket. Az érték a következő módokat érinti:

Phaco mód	Max. kimenet
Lineáris Phaco	A Phaco áram a beállított érték szerint.
Lineáris impulzus szélesség	100% teljesítmény, Duty Cycle értékhez igazítva.
Lineáris impulzusamplitúdó	A Phaco áram a beállított érték szerint.
Fix Constant	Phaco Power acc. az érték beállításához.
Fixáld a impulzusszélességet	100% teljesítmény, Duty Cycle értékhez igazítva.
Fix Pulse amplitúdója	Phaco Power acc. az érték beállításához.
Vákuumvezérelt Phaco	Phaco Power acc. az érték beállításához.
Vákuumvezérelt Phaco szélességű impulzus	100% teljesítmény, Duty Cycle értékhez igazítva.
Idővezérelt robbanás	A Phaco áram a beállított érték szerint.
Impulzusvezérelt impulzus bekapcsolva	A Phaco áram a beállított érték szerint.
Phaco Long Pulse (AM)	A Phaco áram a beállított érték szerint.
Phaco Long Pulse (PM)	A Phaco áram a beállított érték szerint.

PHACO START ÉRTÉK

A kezdeti phaco teljesítményt 0 % és 50% között állítja.

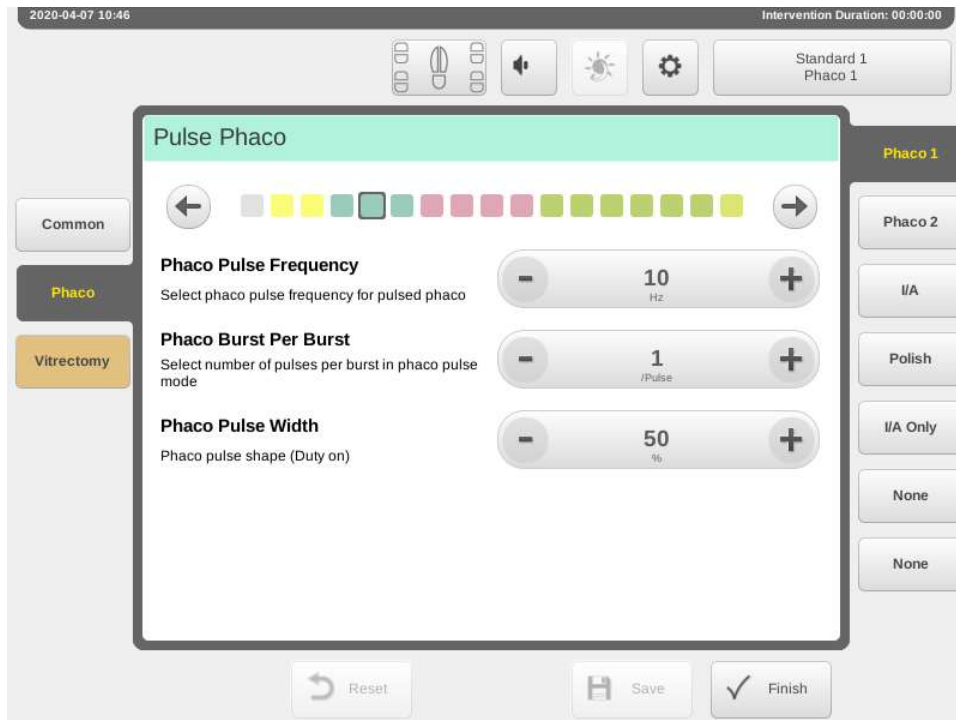
PHACO VÁKUUMKÜSZÖB

A vákuum által irányított módok vákuumküszöbértékét állítja be. A küszöböt 0 mmHg és 200 mmHg között állíthatod.

PHACO KONTROLLGÖRBE

A vezérlőgörbét lineárisra vagy köbre állítja támogatott módok esetén.

6.3.2.5 Pulse Phaco

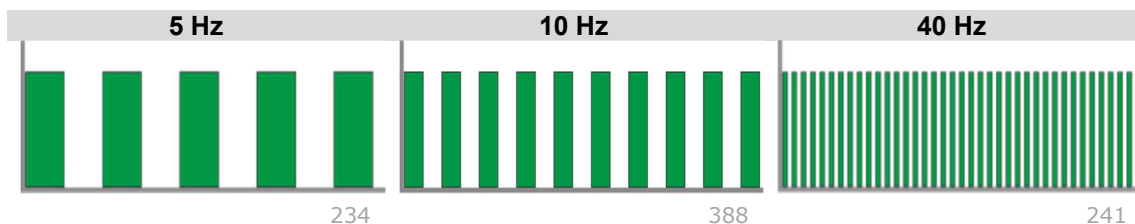


124

Ebben a menüben a Phaco Pulse funkciókat választják ki és állítják be. Az impulzusok használatához először ki kell választani egy impulzusüzemi módot a Phaco menüben.

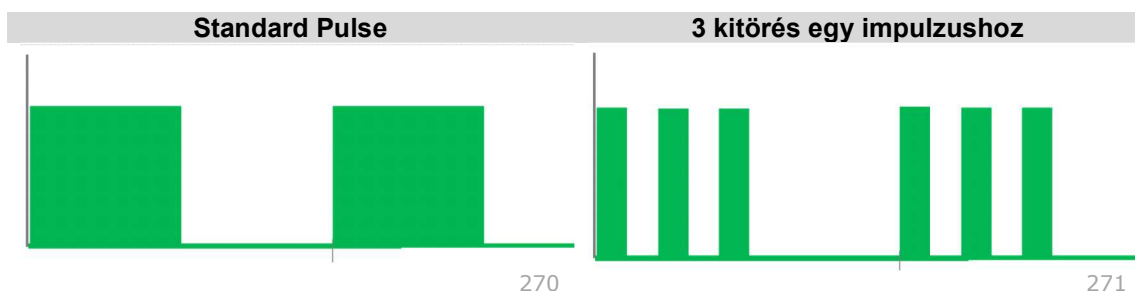
PHACO IMPULZUSFREKVENCIA

Itt beállíthatod az impulzusfrekvenciát 5 Hz és 40 Hz közötti tartományba.



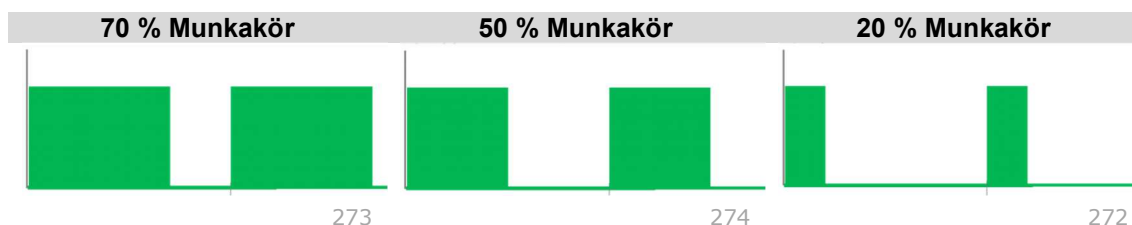
PHACO KITÖRÉS IMPULZUSRA

Itt az egyes impulzusokban lévő kitörések száma 1-től 5-ig állítható.

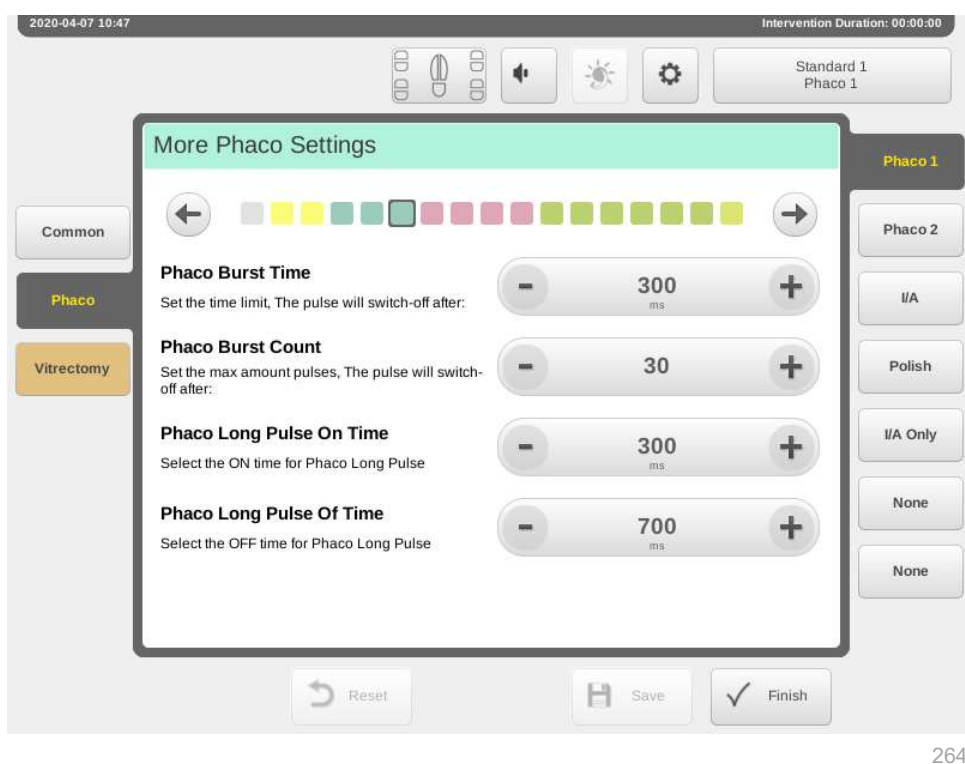


PHACO IMPULZUS SZÉLESSÉGE

Ez a beállítás befolyásolja az amplitúdóüzemmódok munkaciklusát. A százalékot 20 % és 70% közötti tartományban tüntetik be.



6.3.2.6 További Phaco beállítások



PHACO BURST TIME

Időkorlátot állít be az *Idővezérelt Burst* módra.

Választhatsz egy időkorlátot 30 ms és 600 ms között. Az alapértelmezett 300 ms.

PHACO BURST COUNT

A phaco impulzusok számát állítja be a *Pulse Controlled Pulse On* módhoz.

Beállíthatod az impulzusok számát 1 és 100 között. Az alapértelmezés 30 impulzus.

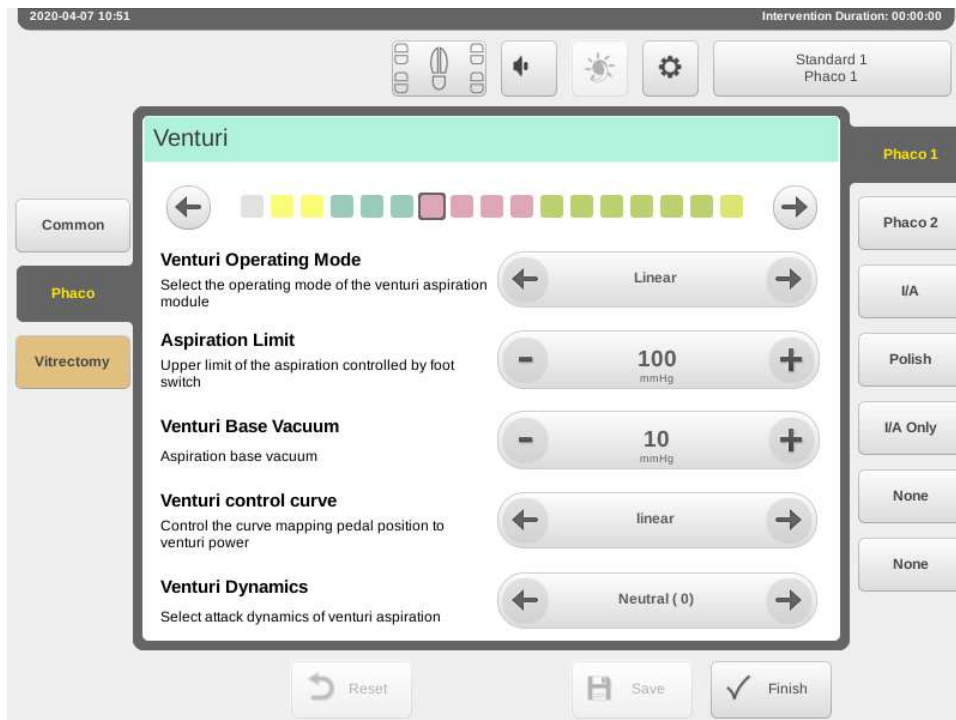
PHACO LONG PULSE IDŐBEN

A Phaco Long Pulse módok *On időszakának idejét állítja* be. Az időt 20 ms és 600 ms között lehet meghatározni, alapértelmezés 300 ms.

PHACO HOSSZÚ PULZUS-KIKAPCSOLÁSI IDŐ

A Phaco Long Pulse módok *Kikapcsolt időszakának idejét állítja* be. Az időt 200 ms és 5000 ms között lehet meghatározni (alapértelmezés 700 ms).

6.3.2.7 Venturi (1)



125

Ebben a menüben a Venturi pumpa működése minden műtéti lépéshez beállítható.

VENTURI MŰKÖDÉSI MÓD

A Venturi szivattyú a "Linear" vagy "Fix" beállítással vezérelhető.

- *Lineáris*: A Venturi mód szabványos beállítása lineáris. A Venturi szivattyú kimenete lineárisan nő a lábkapcsoló helyzetével. A standard lábkapcsoló leképezés a "Lineáris lefelé 1". Ugyanakkor hozzárendelhető a "Lineáris Lefelé 2" kategóriához is.
- *Fix*: Egy kiválasztott szinten állandó aspirációt alkalmaznak. A Venturi-határ egyenlő az aspirációs kimenetel. A négy lábkapcsoló közül az egyik elérhető ehhez a funkcióhoz: bal, jobb, v2 és v3.

ASPIRÁCIÓS HATÁR

Ezzel a beállítással kiválasztható a vákuum felső határa (aspiráció). A 0 mmHg és 650 mmHg közötti tartományban (tengerszinten) választható.

VENTURI BÁZISVÁKUUM

Ez a phaco és vitrectomia aspirációs alapja. A szabványos beállítás 10 mmHg. Az alapvákuum további dinamikát biztosít a rendszernek. A beállítás csak "Lineáris" módban állítható be. A bekapcsolás után a rendszer először aktiválja az alapvákuumot. Miután elérték az alapvákuumot, a vákuumot lineárisan irányítják. A lineáris vezérlés csak az alapvákuum és a Venturi-határ között aktiválódik.

VENTURI IRÁNYÍTÁSI GÖRBE

Ezzel a beállítással a pedálhelyzet vezérlőgörbéjét a venturi teljesítményhez szabályozzuk. Az In "lineáris" vagy "kocka" beállítással vezérelhető.

VENTURI DINAMIKA

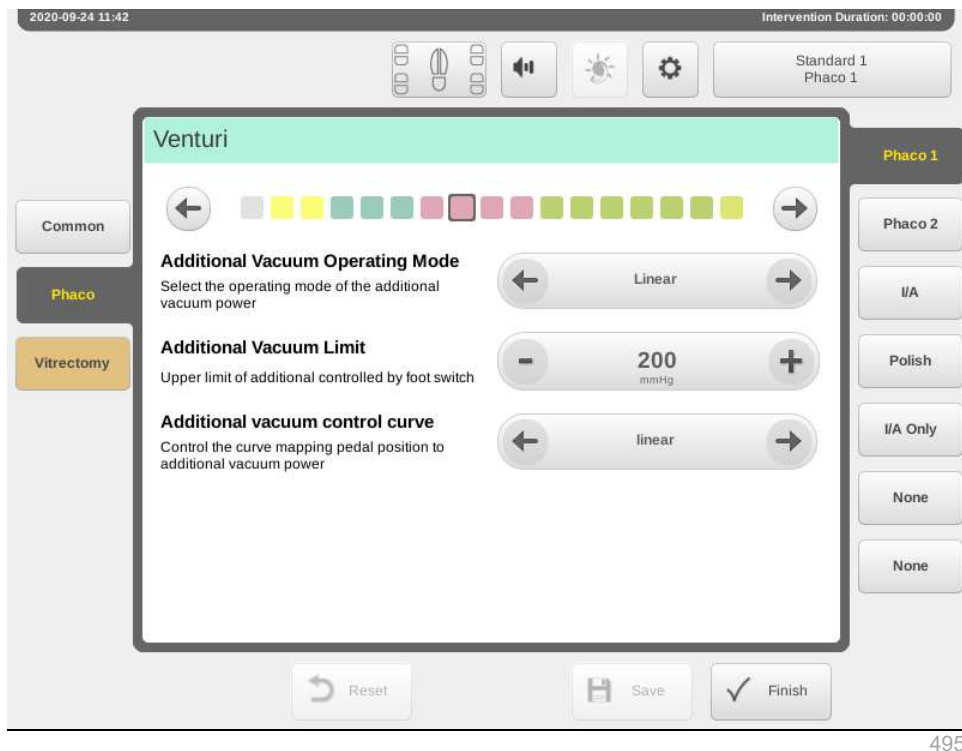
A "Venturi Dynamics" gombbal kiválaszthatod a vákuum felemelkedési idejét.

A következő beállítások elérhetők: semleges (0), közepes (+1), erős (+2), gyenge (-1) és halvány (-2).

Az alapértelmezett semleges (0).

A "Venturi Dynamics" alatt kiválasztott tulajdonság minden beállításra érvényes a Venturi módban, még mielőtt elérnénk a Venturi bázis vákuumot.

6.3.2.8 Venturi (2)



495

Ez a menü további venturi pumpa beállításokat kínál.

TOVÁBBI VÁKUUMÜZEMMÓD

Ezzel a beállítással kiválasztható a plusz vákuum teljesítmény működési módja. A plusz vákuumteljesítmény a "Linear" vagy "Fix" beállítással vezérelhető. Lásd a fenti leírást.

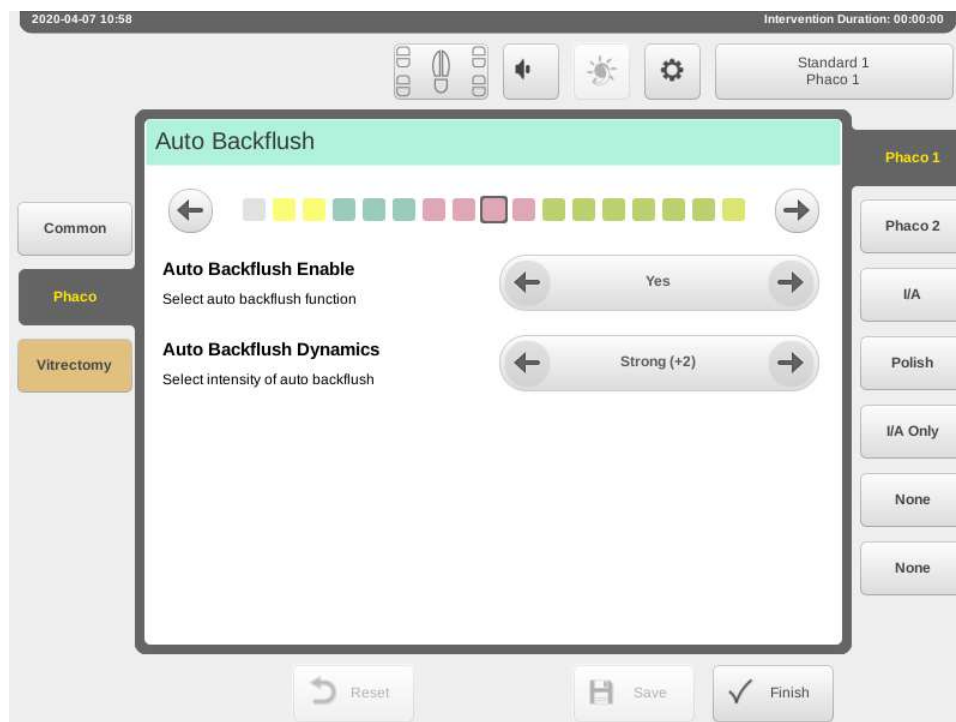
TOVÁBBI VÁKUUMKORLÁT

Ezzel a beállítással kiválasztható a plusz vákuum (aspiráció) felső határa. A 0 mmHg és 650 mmHg közötti tartományban (tengerszinten) választható.

TOVÁBBI VÁKUUMVEZÉRLŐ GÖRBE

Ezzel a beállítással a pedálhelyzet és a további vákuum teljesítmény vezérlőgörbéje szabályozható.

6.3.2.9 Automatikus visszaöblítés



126

Ebben a menüben az automatikus visszaöblítés működése minden sebészeti lépéshez beállítható.

Az automatikus visszaöblítés aktiválásakor eltávolítják a szívócsövekből és a fogantyúból álló maradék vákuumot, és visszafelé áramot hoznak létre. A válaszdő beállítható.

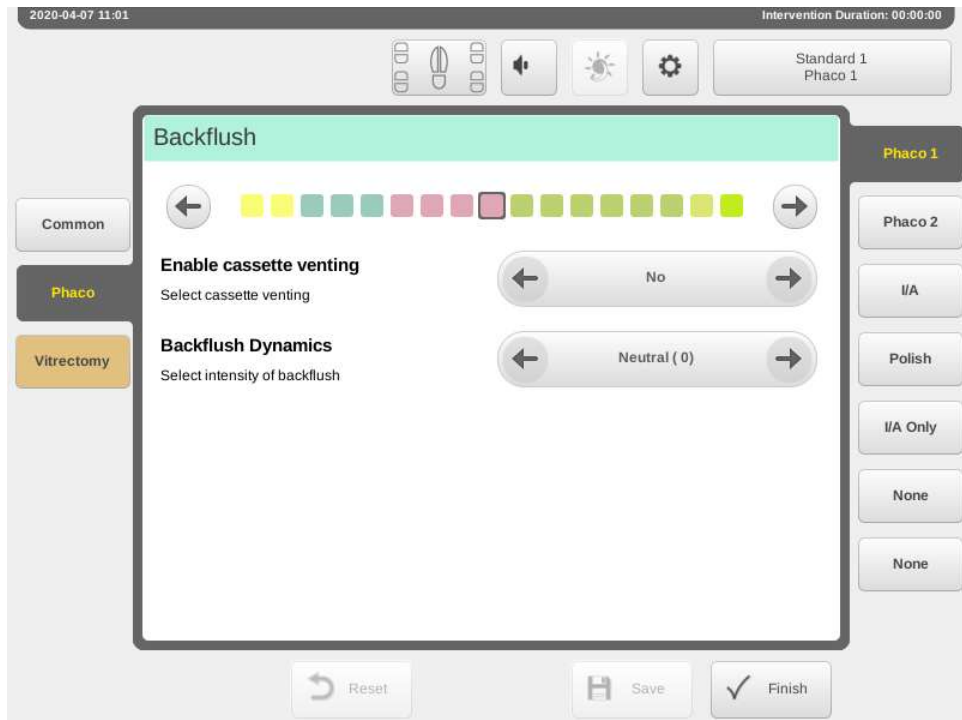
AUTOMATIKUS VISSZAÖBLÍTÉS ENGEDÉLYEZÉSE

Válaszd Igen vagy Nem opciót, hogy engedélyezd vagy letiltod az automatikus visszamosást.

AUTOMATIKUS VISSZAÖBLÍTÉSI DINAMIKA

Az "Auto Backflush Dynamics" gomb megválasztásával lehetőség van a vákuum fokozatos eltávolítását az aspirációs csőben. A backflush 5 szintre állítható: semleges (0), közepes (+1), erős (+2), gyenge (-1) és halvány (-2).

6.3.2.10 Backflush



349

Ebben a menüben a Backflush működése minden sebészeti lépéshez beállítható. Ez hasznos a következők számára:

- Nem kívánt beszívott szövet kiszabadítása
- Az aspirációs cső elzáródásának eltávolítása

ENGEDÉLYEZD A KAZETTÁS SZELLŐZTETÉSÉT

Válaszd *Igen* vagy *Nem* opciót, hogy engedélyezd vagy kikapcsold a kazettás szellőztetést.

BACKFLUSH DINAMIKA

A "Backflush Dynamics" gomb megválasztásával lehetőség van a vákuum fokozatos eltávolítását a szívócsőben. A backflush 5 szintre állítható: semleges (0), közepes (+1), erős (+2), gyenge (-1) és halvány (-2).

6.3.2.11 Infúzió



496

Ez a képernyő segítségével kiválasztják az infúziós beállításokat minden műtéti lépéshez.

INFÚZIÓS NYOMÁS AZ EIP-BŐL

Ha EIP-et használnak, ez a beállítás a hidrosztatikus infúziós nyomást a BSS-palack magasságának változtatásával határozza meg. A hőmérséklet 0 mmHg és 75 mmHg között mozog.

IPC NYOMÁS

Ez a beállítás határozza meg az IPC nyomásértékét. 5 mmHg és 120 mmHg között mozog.

6.3.2.12 FPA beállítások



350

Ez a képernyő a Fluid Path Adaptation (FPA) időzítésének beállítására szolgál. A beállítás 200 ms és 5000 ms között mozog.

FPA KÉSLELTETÉSI EIP (UP)

Ezzel a beállítással beállíthatod az FPA aktiválása előtti késleltetést az EIP emelése után.

FPA KÉSLELTETÉSI EIP (LEÁLLÁS)

Ezzel a beállítással beállíthatod az FPA kiengedése előtti késleltetést az EIP csökkenése után.

FPA KÉSLELTETÉS IPC

Az FPA aktiválása előtti időt az IPC móddal kombinálva.

6.3.2.13 FPA 1. szint



351

Ez a képernyő az FPA első szintjének beállítására szolgál.

FPA 1. SZINTŰ VÁLASZTÁS/AKTIVÁLÁS

Az első FPA szint engedélyezéséhez az EIP-et válasszuk az EPP-hez, hogy engedélyezd az FPA-t az EIP-hez való használatra, vagy az IPC-t az IPC funkcióval való használatához. Ha a Nincs-t választod, az FPA 1. szint inaktív.

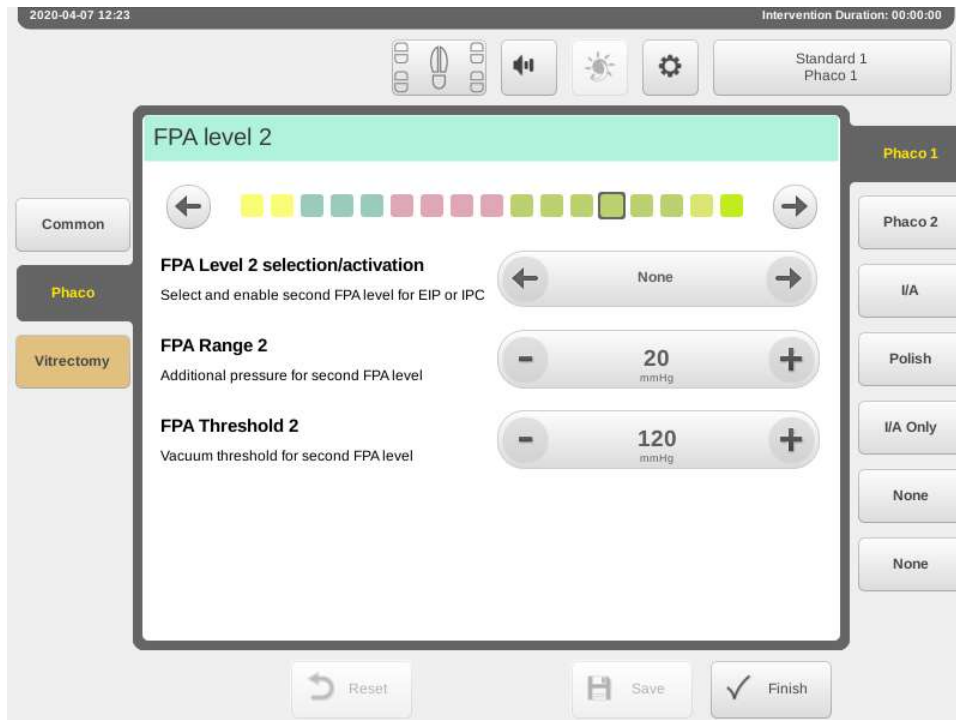
FPA 1. TARTOMÁNY

A vákuumküszöbérték elérésekor a meghatározott IPC / EIP nyomásra egy plusz nyomást állít be. A beállítás 5 mmHg és 120 mmHg között mozog. Az alapértelmezés 10 mmHg.

FPA KÜSZÖB 1

Meghatározza az FPA nyomás 1-es szintjén aktiválásának küszöbértékét. A beállítás 50 mmHg és 650 mmHg között mozog. Az alapértelmezett 100 mmHg.

6.3.2.14 FPA 2. szint



263

Ez a képernyő a második FPA szint beállítására szolgál.

FPA 2. SZINTŰ VÁLASZTÁS/AKTIVÁLÁS

A három FPA szint második szintjének engedélyezéséhez válassza az *EIP-t*, hogy engedélyezze az FPA-t az EIP-hez, vagy válassza az *IPC-t*, hogy engedélyezze az FPA-t az IPC funkcióval való használatra. Ha a *Semmit* választod, az FPA 2. szintje inaktív.

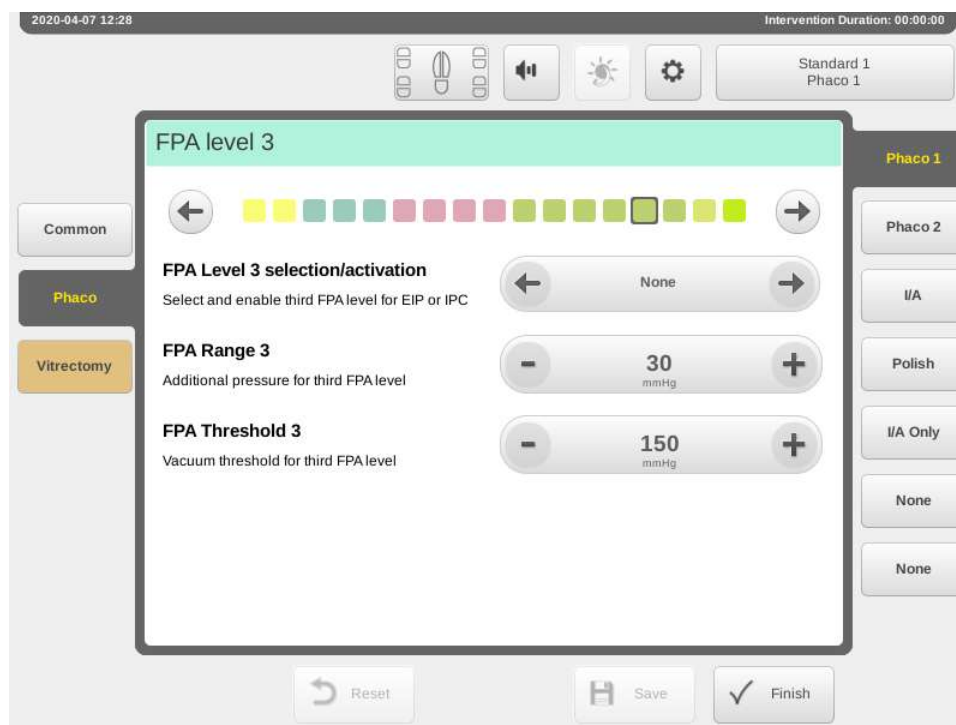
FPA 2-ES TARTOMÁNY

A vákuumküszöbérték elérésekor a meghatározott IPC / EIP nyomásra egy plusz nyomást állít be. A beállítás 5 mmHg és 120 mmHg között mozog. Az alapértelmezett 20 mmHg.

FPA KÜSZÖB 2

Meghatározza az FPA nyomás 2-es szintjének aktiválásának küszöbértékét. A beállítás 50 mmHg és 650 mmHg között mozog. Az alapértelmezett 120 mmHg.

6.3.2.15 FPA 3. szint



415

Ez a képernyő a harmadik FPA szint beállítására szolgál.

FPA 3. SZINTŰ VÁLASZTÁS/AKTIVÁLÁS

A három FPA szint harmadának engedélyezéséhez válassza az *EIP-et*, hogy engedélyezze az FPA-t az EIP-hez, vagy az *IPC-t* az IPC funkcióval való használathoz. Ha a *Semmit* választod, az FPA 3. szint inaktív.

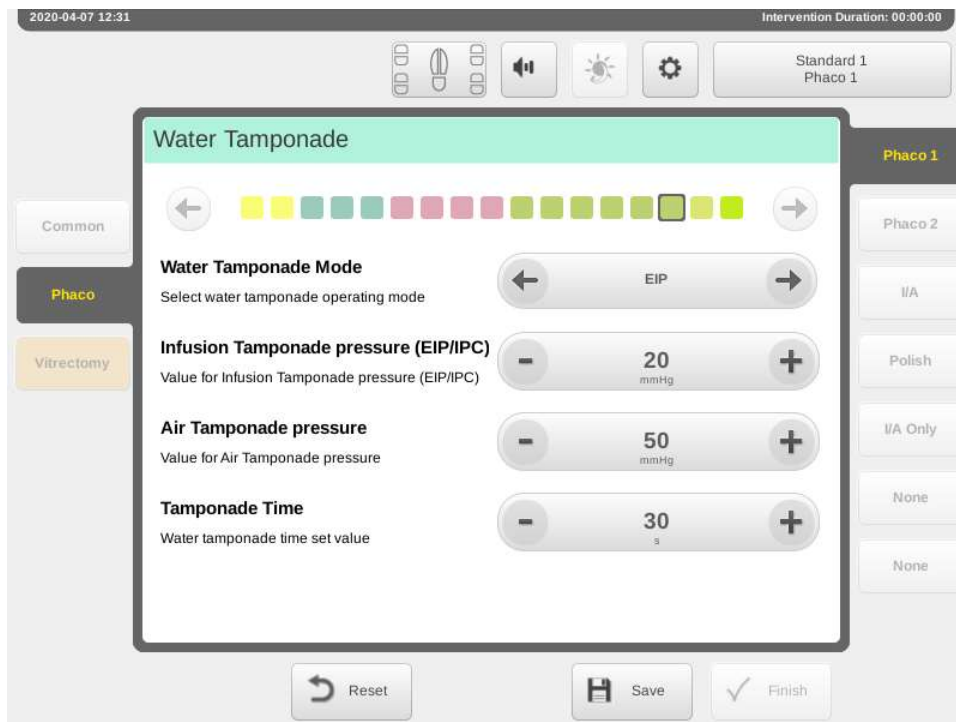
FPA 3-AS TARTOMÁNY

A vákuumküszöbérték elérésekor a meghatározott IPC / EIP nyomásra egy plusz nyomást állít be. A beállítás 5 mmHg és 120 mmHg között mozog. Az alapértelmezett 30 mmHg.

FPA 3-AS KÜSZÖB

Megadja az FPA nyomás 3-as szintjének aktiválásának küszöbértékét. A beállítás 50 mmHg és 650 mmHg között mozog. Az alapértelmezett 150 mmHg.

6.3.2.16 Víztamponád*



223

Ezt a szűrést használják a víz tamponádé beállításához minden műtéti lépéshez.

VÍZ TAMPONÁD MÓD

A beállítás határozza meg, hogy melyik infúziós módot használják, az EIP-t vagy az IPC-t, hogy ideiglenesen emelje az infúziós nyomást lépésenként.

INFÚZIÓS TAMPONÁD NYOMÁS (EIP/IPC)

Itt beállítják a víz tamponádhoz szükséges extra infúziós nyomást. 20 mmHg és 100 mmHg közötti tartomány választható. Az alapértelmezett 20 mmHg.

LÉGTAMPONÁD NYOMÁS

Megadja az Air Tamponád nyomás értékét. 20 mmHg és 100 mmHg közötti tartomány beállítható. Az alapértelmezett 50 mmHg.

TAMPONADE TIME

Ezzel a beállítással a tamponád időtartama beállított. 0 s és 300 s közötti tartomány választható. Az alapértelmezett 30 másodperc.



FIGYELMEZTETÉS

Aktív vagy passzív aspiráció nélkül az öntözési áramlás megállíthatja a szem vérkeringését.

Ajánlott, hogy ne lépje túl az infúziós nyomást 65 mmHg vagy 87 cm vízoszlop.

Túl alacsony infúziós nyomást is emelhetünk a palack magasságának emelésével.

Ha az infúziós palackban infúziós nyomás-szabályozót (IPC) használnak, azt szemmagasságban kell rögzíteni.

A nyomás legfeljebb 120 mmHg értékre állítható.

A keletkezett nyomás független az üveg magasságától.

Az üveg magasságának emelése vagy csökkentése infúziós nyomásszabályozó (IPC) használat közben kombinált nyomást eredményez.

A túlzott szemnyomás elnyomhatja a szem vérkeringését.

12

6.3.2.17 LEVEGŐ*



497

Ez a képernyő minden műteti lépéshez az AIR funkció beállítására szolgál.

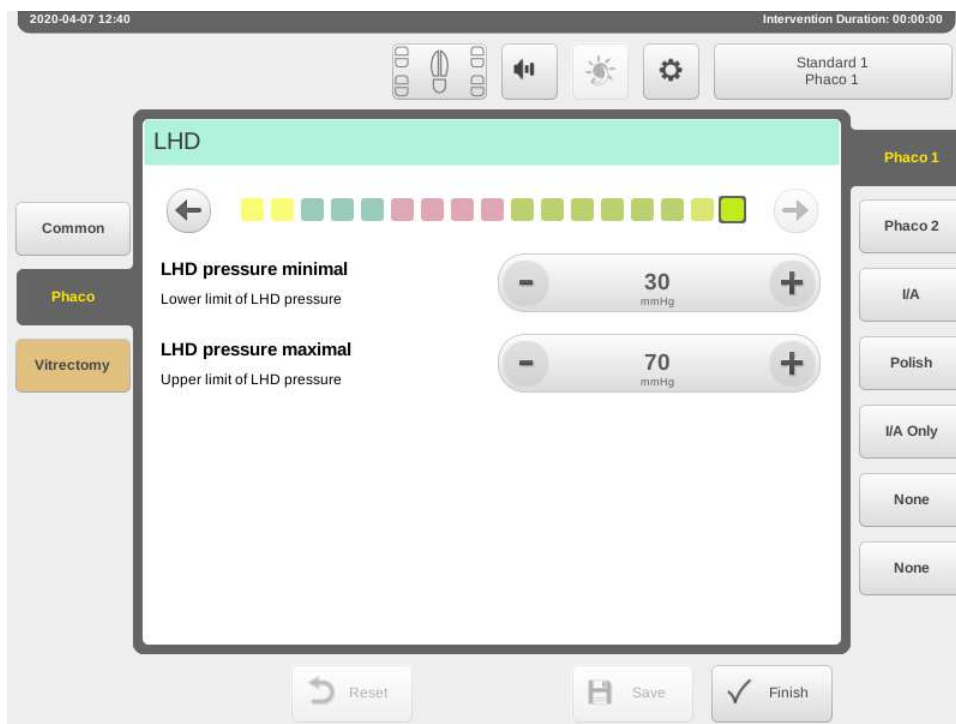
LÉGNYOMÁS 1

Ezzel a beállítással a LEVEGŐ nyomás 1 be van állítva. 0 mmHg és 120 mmHg közötti tartomány választható. Az alapértelmezett 40 mmHg.

LÉGNYOMÁS 2

Ezzel a beállítással a LEVEGŐ nyomás 2 be van állítva. 0 mmHg és 120 mmHg közötti tartomány választható. Az alapértelmezett 40 mmHg.

6.3.2.18 LHD



416

Ezt a szűrést használják a lineáris hidrodiszekció (LHD) nyomás határainak meghatározására minden sebési lépésnél.

LHD NYOMÁS MINIMÁLIS

Ez határozza meg az LHD alsó határát. 0 mmHg és 120 mmHg közötti tartomány választható. Az alapértelmezett 30 mmHg.

LHD NYOMÁS MAXIMÁLISAN

A legfelső határt az LHD számára. 0 mmHg és 120 mmHg közötti tartomány választható. Az alapértelmezett 70 mmHg.

6.3.3 Vitrektómia



130

A "Vitrektomy" fül választási menüje 18 képernyőből áll (az alapkonfigurációban 16), amelyeket színes négyzetek (indikátorok) jelölnek (indikátorok, egyszerre csak 17 megjelenít).



131

A jelzők és a nyilak segítségével mindkét oldalon válthatsz a képernyők között.

- OP 1. lépés
- MFS leképezési profil 1
- MFS leképezési profil 2
- Venturi (1)
- Venturi (2)
- Automatikus visszaöblítés
- Backflush
- Infúzió
- FPA beállítások
- FPA 1. szint
- FPA 2. szint
- FPA 3. szint
- Vízamponád*
- LEVEGŐ*
- Vitrektómia
- Vitrectomy Advanced
- VFI*
- Diathermy

6.3.3.1 OP 1. lépés

Ez a fejezet egyenlő az OP 1. lépésével, Phaco-val. Kérlek, nézd meg ezt a fejezetet magyarázatért.

Az alábbi táblázatban a vitrektómiához tartozó kiválasztható rutinfüggvények nevei találhatók. A * betűvel kiemelt rutinfunkciók csak kombinált sebészeti rendszerben érhetők el:

Aktiválja a kiválasztott vitrektómot és aspirációs funkciót	Aktiválja az aspirációs funkciót vitrektómia módban	Kikapcsolja a lépést
Elülső vitrektómia	LEVEGŐ*	Nincs
Elülső vitrektómia 1*	AIR 1*	
Elülső vitrektómia 2*	AIR 2*	
Elülső vitrektómia 3*	Aktív extrúció*	
Diathermy	Csak aspiráció	
Diathermy 1	Vízelvezetés*	
Diathermy 2	Nehézolaj aspiráció*	
Szklerális diatermia	Olaj szívódás*	
Endo diatermia*	Viszkózus folyadék aspiráció*	
Diatermia és aspiráció*		
Diatermia és aspiráció 1*		
Diatermia és aspiráció 2*		
Olajbefecskendezés*		
Nehézolaj befecskendezés*		
Viszkózus folyadék befecskendezés*		
Vitrectomia 1		
Vitrectomy 2		
Perifériás vitrektómia *		
Borotválkozás*		
Magvitrektómia*		
PPV*		
Olló*		
Biopszia*		
Áramlási mód*		
I/A vágás*		
Iridektómia		
Vitrektómia		
Single Cut		

Kérjük, vegye figyelembe a következőket:

Ha minden profil "Nincs"-re van állítva, és megnyitottad a fő beavatkozási képernyőt, akkor már csak az Öntözés aktiválódik. Még a töltőprogram ("Prime" gomb) futtatása után sem aktiválódik a phaco program, és szintén nem lehet kiválasztani.

További függvények (pl. aspiráció) aktiválásához nyomja meg a megfelelő függvényfejléceket. Az értékeket az első sebészeti lépésből másolták le.

6.3.3.2 MFS leképezési profil 1

Ezen kívül 11 gomb van konfigurálni, ez a fejezet megfelel az Mfs Mapping Profile 1, Phaco-val. Kérlek, nézd meg ezt a fejezetet magyarázatért.

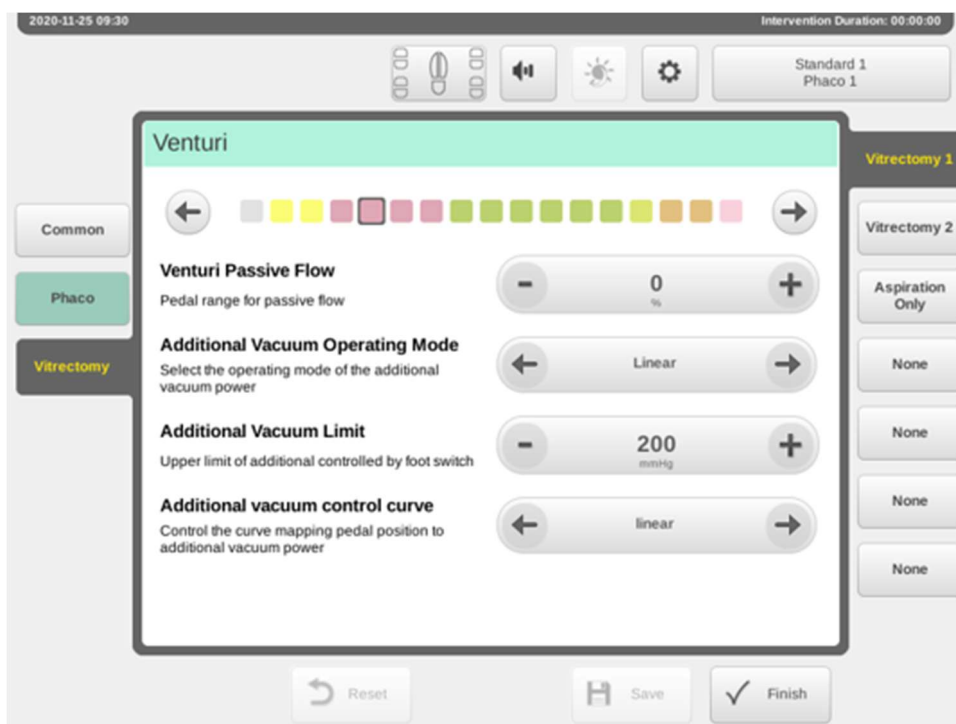
6.3.3.3 MFS leképezési profil 2

Ezen kívül 8 (alapbeállítás esetén 3) gomb kell konfigurálni, ez a fejezet megfelel az Mfs Mapping Profile 2, Phaco-val. Kérlek, nézd meg ezt a fejezetet magyarázatért.

6.3.3.4 Venturi (1)

Ez a fejezet egyenlő Venturi (1), Phaco-val. Kérlek, nézd meg ezt a fejezetet magyarázatért.

6.3.3.5 Venturi (2)



533

VENTURI PASSZÍV ÁRAMLÁS*

A százalék megegyezik az öntözés pedáltartományával aktív aspiráció nélkül.

A fejezet többi része egyenlő Venturi (2), Phaco című könyvével. További magyarázatért kérjük, tekintse meg ezt a fejezetet.

6.3.3.6 Automatikus visszaöblítés

Ez a fejezet egyenlő az Auto Backflush-val, Phaco-val. Kérlek, nézd meg ezt a fejezetet magyarázatért.

6.3.3.7 Backflush

Ez a fejezet egyenlő a Backflush-val, Phaco-val. Kérlek, nézd meg ezt a fejezetet magyarázatért.

6.3.3.8 Infúzió

Ez a fejezet egyenlő az Infusion-val, Phaco-val. Kérlek, nézd meg ezt a fejezetet magyarázatért.

6.3.3.9 FPA beállítások

Ez a fejezet megfelel az FPA beállításoknak, Phaco. Kérlek, nézd meg ezt a fejezetet magyarázatért.

6.3.3.10 FPA 1. szint

Ez a fejezet megfelel az FPA 1. szintnek, a Phaco-nak. Kérlek, nézd meg ezt a fejezetet magyarázatért.

6.3.3.11 FPA 2. szint

Ez a fejezet egyenlő az FPA 2. szintű Phaco-val. Kérlek, nézd meg ezt a fejezetet magyarázatért.

6.3.3.12 FPA 3. szint

Ez a fejezet egyenlő az FPA 3. szinttel, Phaco-val. Kérlek, nézd meg ezt a fejezetet magyarázatért.

6.3.3.13 Vízamponád*

Ez a fejezet egyenlő a Water Tamponade-val, Phaco-val. Kérlek, nézd meg ezt a fejezetet magyarázatért.

6.3.3.14 LEVEGŐ*

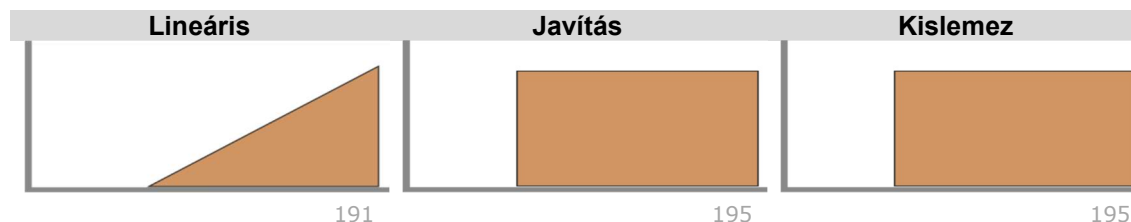
Ez a fejezet egyenlő az AIR-nel, Phaco. Kérlek, nézd meg ezt a fejezetet magyarázatért.

Ebben a menüben a vitrektómia funkció az elülső és hátsó vitrektómiára van beállítva.



VITREKTÓMIA MŰKÖDÉSI MÓD

Ez a beállítás határozza meg a vitrektómia működési módját. Választhat sz lineáris, fix és egyes. Az alapértelmezett lineáris.



A vágási arány a lábkapcsoló mozgása szerint nő. Be lehet rendelni lineáris útvonalakhoz: balra, jobbra, lefelé 1-re, lefelé 2-re vagy lefelé 3-ra.

Fix vágási arány, független a lábkapcsoló mozgásától. Hozzá lehet rendelni a bal, jobb, v2 vagy v3 kapcsolókhoz.

Minden alkalommal egyetlen vágás, amikor a lábkapcsolót lenyomjuk. Hozzá lehet rendelni a bal, jobb, v2 vagy v3 kapcsolókhoz.

VITRECTOMIA ARÁNYKORLÁT

Ez a mező határozza meg a vitrectom maximális vágási sebességét, amelyet lineárisan vagy a fix beállítással érnek el. A vágási sebesség 60 és 7500 (vágás/min) között állítható, a választott vitrektómtól függően. Az alapértelmezés 1000 vágás/perc.

VITRECTOMIA ALSÓ HATÁR

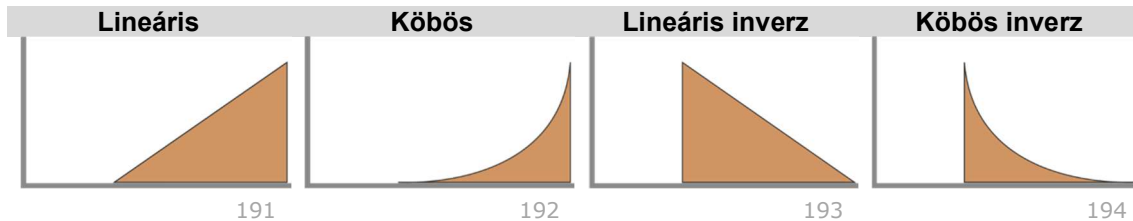
Ez a mező határozza meg a vitrektóm minimális vágási sebességét, amelyből érdemes indulni. A vágási sebesség 60 és 7500 (vágás/min) között állítható, a választott vitrektómtól függően. Az alapértelmezés 60 vágás/perc.

VITRECTOMIA VÁKUUMKÜSZÖB

A vákuumküszöb azonnal aktiválja a pneumatikus vágót, amint eléri az előre beállított vákuumszintet. A küszöbérték 0 mmHg és 200 mmHg között állítható. Az alapértelmezett 0 mmHg.

VITRECTOMIA KONTROLLGÖRBE

Ha lineáris vitrektómia üzemmódot választunk, a vezérlőgörbe lineáris, köbös, lineáris inverz vagy köbös inverzre állítható.



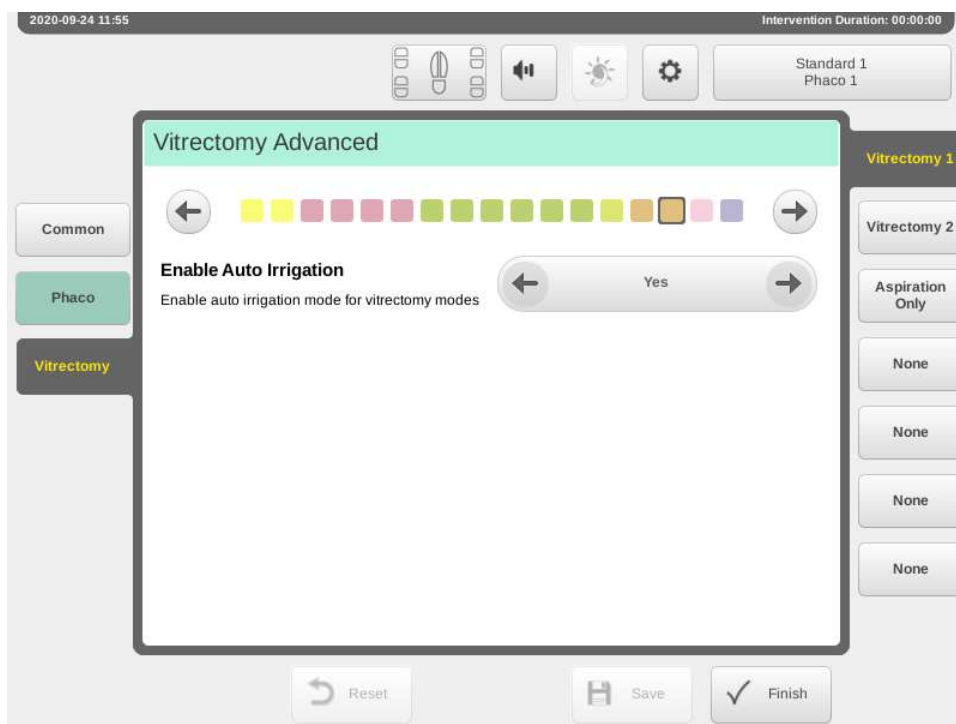
A vágási sebesség lineáris növekedést a lábkapcsoló mozgása függvényében.

A vágási sebesség a lábkapcsoló mozgásához igazítva növeked.

A vágási sebesség lineárisan csökken a lábkapcsoló mozgása szerint.

A vágási sebesség a lábkapcsoló mozgása szerint köbös lesz.

6.3.3.16 Vitrectomy Advanced



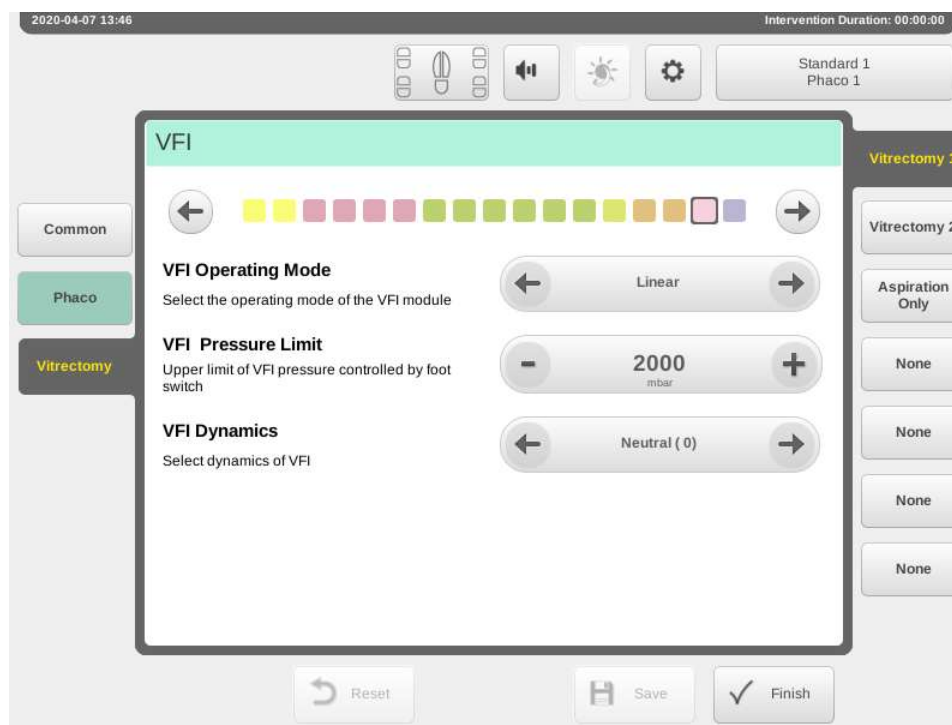
498

Ebben a menüben a fejlett vitrektómia funkciók az elülső és hátsó vitrektomiára vannak beállítva. A jelző barna.

ENGEDÉLYEZZE AZ AUTOMATIKUS ÖNTÖZÉST

Amikor kiválasztod az "Igen" gombot, ebben a lépésben aktiválódik az Automatikus Öntözés. Amikor a "Nem" választ, az öntözést a főképernyőn található "Állandó öntözés" gombon kell aktiválni.

6.3.3.17 VFI*

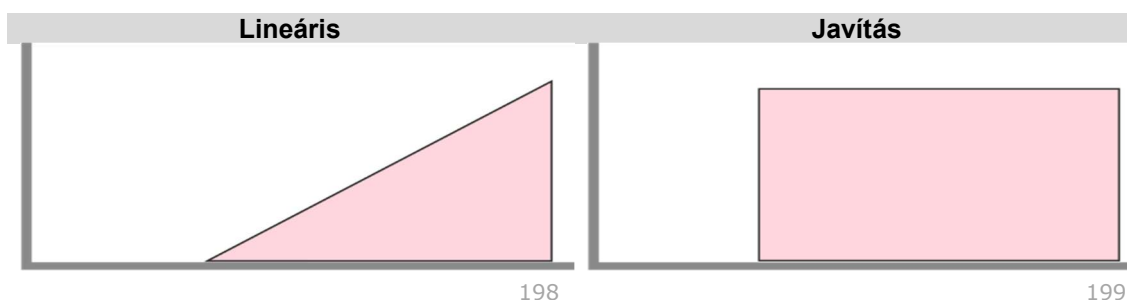


418

Ebben a képernyőben a VFI (Viscous Fluid Injection) funkció be van állítva.

VFI MŰKÖDÉSI MÓD

A VFI funkciót a lábkapcsolóval vezérelhető két beállítással. A rendelkezésre álló beállítások a Lineáris és Fix.. Az alapértelmezett lineáris.



198

199

A befecskendezési nyomás a lábkapcsoló mozgása szerint nő. Ez a funkció a lábkapcsoló négy lineáris út-vonalának egyikéhez rendelhető: balra, jobbra, lefelé 1-re, lefelé 2-re vagy lefelé 3-ra.

A befecskendezési nyomás független a lábkapcsoló mozgásától. Ez a funkció a lábkapcsoló következő négy kapcsolójának egyikéhez rendelhető: bal, jobb, v2 vagy v3.

VFI NYOMÁSKORLÁT

Ezzel a beállítással a VFI nyomás korlátozható. A kimenet 0 mbar és 5500 mbar között állítható. Az alapértelmezett érték 2000 mbar.

Kérjük, vegye figyelembe:

A sebész beállításában a VFI kiegészítő nyomásmérő értéket is be kell állítani.

VFI DINAMIKA

A "VFI Dynamics" beállításokkal kiválaszthatod a megjelenési időt. A következő beállítások elérhetők: Semleges (0), Közepes (+1), Erős (+2), Gyenge (-1) és Halvány (-2). Az alapértelmezés Semleges (0).

6.3.3.18 Diathermy

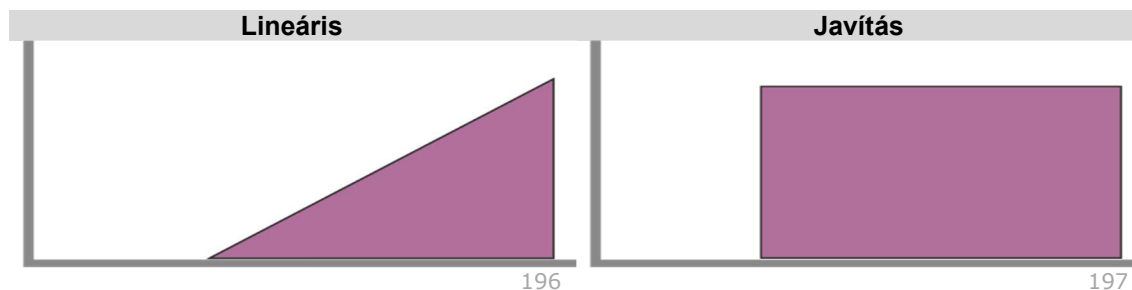


419

Ebben a képernyőben a diatermia függvény elülső és hátsó diatermiára van állítva.

DIATERMIA MŰKÖDÉSI MÓD

A diatermia funkció két beállítással vezérelhető a lábkapcsolóval. A rendelkezésre álló beállítások a Lineáris és Fix. Az alapértelmezett lineáris.



A diatermia teljesítménye a lábkapcsoló mozgása szerint nő. Ez a funkció a lábkapcsoló négy lineáris útvonalának egyikéhez rendelhető: balra, jobbra, lefelé 1-re, 2-re vagy 3-ra lefelé.

A diatermia teljesítmény független a lábkapcsoló mozgásától. A 8 lökhárítóhoz rendelhető: bal, jobb, visszazarúgás, v1, v2 vagy v3

DIATERMIA HATÁR

Ezzel a beállítással a lábkapcsoló által vezérelt diatermia kimenet korlátozható. A kimenet 0 % és 100% között állítható. Az alapértelmezett 50%.

7 Phaco működési mód

7.1 Rendszerelőkészítés

A Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH különféle fako kiegészítőket kínál fako fragmentációhoz és fako emulgációhoz. Részletes információk minden elérhető termékről, beleértve a termékszámokat, az előkészítést, a csatlakozásukat és működésüket, a megfelelő kiegészítő kézikönyvben találhatók.

A Phaco módban való működéshez a phaco kéziszerszámnak phaco tűvel és phaco hüvellyel kell szerelni, és csatlakoztatnia kell a kazetta rendszer csöveihez, valamint a Qube pro-hoz – amelyet eyeflexa hajt. A phaco hüvelyre tesztkamrát kell szerelni a beáramlás és a kiáramlás közötti egyensúly ellenőrzésére, hogy helyes-e a beáramlás és a kiáramlás között.

A facótű aspirációs portjainak mérete és a hozzá tartozó hüvelyek befolyásolják az I/A egyensúlyt. A műtét során az öntözést és az aspirációt ennek megfelelően kell szabályozni, hogy stabil környezetet teremtsenek.

- Szereld fel a phaco tűt a phaco kéziztartóra
- Ellenőrizd a tűhegyet mikroszkóp alatt (pl. elzáródás után)
- Szereld fel a phaco hüvelyt, majd a tesztkamrát
- Csatlakoztasd a Phaco kéziztartót a csőrendszerhez és a Qube pro-hoz – amelyet eyeflexa hajt
- Tedd a phaco kéziztartót a tálcára
- Aktiváld a priming eljárást a priming gomb megnyomásával
- Szükség esetén megszakítsd a priming eljárást azzal, hogy újra megnyomd a priming gombot



FIGYELMEZTETÉS

A csőgyártó gondossága és ellenőrzése, valamint az újrafeldolgozás során a felhasználók ritka esetekben hibásan szerelték össze a csöveket azzal, hogy a csatlakozásokat vagy csöveket hibásan illesztették össze.

Ezért kérjük, minden csőrendszer használata előtt ellenőrizze, hogy az adapterek helyesen vannak csatlakoztatva.

Kék = infúzió, piros = aspiráció

64



FIGYELMEZTETÉS

Kérjük, győződjön meg róla, hogy a phaco tű megfelelően van rögzítve.

Ellenkező esetben a phaco nyelű alacsony energián pulzál, még akkor is, ha a pulzáció ki van kapcsolva.

66

**FIGYELMEZTETÉS**

Kérjük, győződjön meg róla, hogy a töltőprogram kezdete előtt a tesztkamrát a phaco fogantyútra (hüvelyre) helyezték el.

Nyisd ki az infúziós betöltőt, hogy biztosítsd a csőrendszer kitöltését és a fakotű megfelelő hűtését.

67

**FIGYELMEZTETÉS**

A kopott vagy más módon sérült phaco tűket ki kell cserélni.

A fako idejének használata jelentősen megnő a kopott fakotűk miatt, ami elkerülhető terhet jelent a páciens számára.

68

**FIGYELMEZTETÉS**

Soha ne próbáld meg módosítani a phaco fogantyúkat vagy a phaco tű hegyeit (például hajlítással, vágással vagy metszettel), mert ez kikapcsolódást vagy hibás működést okozhat.

69

**FIGYELMEZTETÉS**

A felkészítő funkciók (Prime) véletlen aktiválása, miközben a fako nyél a szemben található, veszélyes helyzeteket és betegsérülést okozhat.

70

**FIGYELEM**

Ne tesztelje vagy használja a phaco nyelű öntözőoldat nélkül.

A száraz fakotű hangolása vagy használata idő előtti végtörést és törést okozhat.

77

**FIGYELMEZTETÉS**

A phaco nyelű használata öntözés vagy aspiráció hiányában túlzott felmelegedéshez, valamint szaruhártya- és/vagy sklerális égési sérülésekhez vezethet. A hangolás vagy a száraz tűvel való kezelés idő előtti végtörést és törést okozhat.

78

ELŐKÉSZÍTÉSI ELJÁRÁS

Amikor aktiválják a primer eljárást, a rendszer ellenőrzi a kazetta rendszer integritását. FPA vagy nappali kazetta konfigurációval a felhasználói beszólás szükséges a kritikus telepítési lépések helyes teljesítményének megerősítéséhez, ahogy azt a kiegészítők kézikönyvében leírták. Megerősítés nélkül a rendszer nem hajt végre a priming eljárást. Miután megerősítették, a rendszer elindítja a vákuumellenőrzést, és öntözőfolyadékkal tölti fel a csőrendszert, hogy eltávolítsák a levegőt az öntözőcsövekből. Az aspirációs csöveket is öntözőfolyadékkal töltik fel. A phaco kéziszerszámot tesztelni és hangolni fogják. Egy indikátor mutatja a beindítási eljárás előrehaladását. A rendszer egy sikeres előkészítési eljárást jelez.

Az elsődleges előkészítés során a csöveket feltöltik. A jelző lassan felfelé halad. A másodlagos primerezés során a jelző fél pozícióba ugrik, és kihagyja a cső kitöltését. Amikor a primering befejeződött, átválthatsz az aktivált fő beavatkozási képernyőre:



7.2 Alapértelmezett kulcsfunkciók

A Phaco mód elsődleges funkciója, hogy ultrahangú tűrezgésekkel eltávolítsa a szemből a patológiai kristályos lencset (katalaktot). Ez elülső és hátsó üregben is megvalósítható. A Phaco mód a főbb funkciókból áll:

- Phaco
- Törekvés
- Öntözés
- Állandó öntözés
- I/A

7.2.1 Phaco

A phaco teljesítményt a sebész rögzített értéken vagy lineárisan a lábkapcsolóval vezérli. A lineáris kimeneti maximális teljesítmény előre beállítva *Limitként* van beállítva.

PULSE ÉS BURST



Ha Pulzus módot választasz, a pulzusfrekvencia és a kitörési sebesség gombjai aktiválódnak. A magyarázatért kérjük, tekintse meg a megfelelő fejezetet: Pulse Phaco, Profilbeállítások. A beállítási viselkedés ezzel a beállítással egyenértékű, kivéve azzal a különbséggel, hogy a fő beavatkozási képernyőn végrehajtott változtatások csak ideiglenesen elérhetők az egyetlen beavatkozás számára.



FIGYELMEZTETÉS

Soha ne érintse meg az aktivált phaco tűt a fogantyúnál; Ez sérüléseket okozhat.



FIGYELMEZTETÉS

A közvetlen fémérintkezés a szemszövettel szövetkárosodást okozhat.

A szövet szakadása vagy integritásának elvesztése is előfordulhat.

65



FIGYELMEZTETÉS

A Flow hiánya vagy nem elegendő áramlása instabilitást okozhat a szemben.

Összeomlás következhetett, és nem kívánt műszerkontaktus is kialakulhat.

71



FIGYELMEZTETÉS

Kérjük, ellenőrizze a kiválasztott határértékek helyességét a felhasználói profil kiválasztásakor.

54

7.2.2 Törekvés

Az aspirációt fix értéken vagy lineárisan a lábkapcsolóval szabályozzák, amíg el nem érik az előre beállított határt. Az aspirációt a venturi elv hozza létre. A venturi szivattyú vákuumát finoman lehet szabályozni, vagy kérés esetén viszonylag gyorsan és arányosan szabályozható. Ezt a venturi dinamika beállításával érjük el. Az aspiráció mindig aktiválódik az öntözés után.



FIGYELMEZTETÉS

Az aktív vagy passzív aspiráció, ha közel van a szemszövethez, például a retinához vagy a lencsekapszulához, vonzhatja a szöveteket az aspirációs portba.

Szövetkárosodás is előfordulhat.

75

7.2.3 Öntözés

Az öntözés automatikusan aktiválódik, mielőtt bekapcsolná az aspirációt, és addig tart, amíg az aspirációs folyamat meg nem áll. Ez az automatikus mechanizmus a phaco-ban nem kapcsolható ki.



1. Öntözés nem elérhető
2. Az öntözés elérhető, de nem aktív
3. Az öntözés aktív.

7.2.4 Állandó öntözés

Mielőtt az automatikusan aktivált öntözés aktiválódik, az öntözés a *Állandó Öntözés gomb megnyomásával* aktiválható.



Az állandó öntözés aktív lesz, amíg újra meg nem préseljük. Ha az állandó öntözést kikapcsolják, és az aspiráció továbbra is aktív, az automatikusan aktivált öntözés nyitva tartja az öntözést. Az infúziós nyomást az infúziós palack magassága vagy az IPC függvény kiválasztott nyomása határozza meg, ha az IPC készletet használják.

7.2.5 I/A



Ez a műtéti lépés egyenlő a phaco fő beavatkozási szűréssel, de hiányzik belőle a kulcsfontosságú funkció phaco.

7.2.6 Hidro boncolás



A Hydro Dissection-ra egy hasadássíkot hoz létre a mag és a kéreg között, amely lehetővé teszi a kapszulán belüli könnyű forgást.

7.2.7 Támogató módok

Az elérhető támogató módokat a megfelelő fejezetben, a *Támogató módok* című fejezetben írják le.

8 Vitrektómia üzemmód

8.1 Rendszerelőkészítés

A Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH különféle vágókat kínál. Részletes információk minden elérhető termékről, beleértve a termékszámokat, az előkészítést, a csatlakozásukat és működésüket, a megfelelő kiegészítő kézikönyvben találhatók.

A vitrectomák tűátmérőjükben és az aspirációs nyílásokban különböznek. A Qube Pro aspirációs kapcsolata – amelyet eyeflexa hajt, minden verzióban azonos. A tű átmérője, az aspirációs nyílás és a vitrectome vágási sebessége befolyásolja az aspirációs áramlást. Műtét közben csak az aspirációt kell ennek megfelelően állítani.

- Kapcsold össze a vitrectome aspirációs csatlakozóját a kazetta rendszer aspirációs csövével
- Csatlakoztasd a vitrectome nyomáscsatlakozóját a Qube Pro vitrectomes csatlakozójához – amelyet eyeflexa hajt
- Tartsd a vitrektóm hegyét félig töltött vízcsészében
- Tedd az öntözőcső végét is a vízcsészébe
- Aktiváld a priming eljárást a priming gomb megnyomásával
- Szükség esetén megszakítsd a priming eljárást azzal, hogy újra megnyomd a priming gombot



FIGYELMEZTETÉS

A csőgyártó gondossága és ellenőrzése, valamint az újrafeldolgozás során a felhasználók ritka esetekben hibásan szerelték össze a csöveket azzal, hogy a csatlakozásokat vagy csöveket hibásan illesztették össze.

Ezért kérjük, minden csőrendszer használata előtt ellenőrizze, hogy az adapterek helyesen vannak csatlakoztatva.

Kék = infúzió, piros = aspiráció

64



FIGYELMEZTETÉS

Kérjük, ügyeljen arra, hogy a vékonyabb szívócső mindig a vitrektóm középső portjához legyen csatlakoztatva, és a hosszú cső mindig a vitrektóm külső nyílásához.

72

**FIGYELEM**

Mielőtt eltávolítaná a vitrektómot steril csomagolásából, elengedhetetlen, hogy ellenőrizze, hogy a csomagolás nem sérült-e, és hogy a megadott lejárat dátumot nem lépték túl.

73

**FIGYELMEZTETÉS**

A vitrektómia rendszerek újrafelhasználása nem szándékos és nem engedélyezett.

74

ELŐKÉSZÍTÉSI ELJÁRÁS

Amikor aktiválják a primer eljárást, a rendszer ellenőrzi a kazetta rendszer integritását. FPA vagy nappali kazetta konfigurációval a felhasználói beszólás szükséges a kritikus telepítési lépések helyes teljesítményének megerősítéséhez, ahogy azt a kiegészítők kézikönyvében leírták. Megerősítés nélkül a rendszer nem hajt végre a priming eljárást. Miután megerősítették, a rendszer elindítja a vákuumellenőrzést, és öntözőfolyadékkal tölti fel a csőrendszert, hogy eltávolítsák a levegőt az öntözőcsövekből. Az aspirációs csöveket is öntözőfolyadékkal töltik fel. A vitrektómát tesztelni fogják. Egy indikátor mutatja a beindítási eljárás előrehaladását. A rendszer egy sikeres előkészítési eljárást jelez.

Az elsődleges előkészítés során a csöveket feltöltik. A jelző lassan felfelé halad. A másodlagos primerezés során a jelző fél pozícióba ugrik, és kihagyja a cső kitöltését. Amikor a primering befejeződött, átválthatsz az aktivált fő beavatkozási képernyőre:



8.2 Alapértelmezett kulcsfunkciók

A vitrectomia mód elsődleges funkciója, hogy pneumatikus hajtott vitrektóm segítségével eltávolítsa az üvegtest és a szem kóros szövetét. A vitrectomia mód a kulcsfontosságú funkciókból áll:

- Vitrektómia
- Törekvés
- Öntözés

8.2.1 Vitrektómia

VÁGÁS

A vitrectome vágása öntözés és aspirálás nélkül is elvégezhető. Az automatikus öntözés kikapcsolható a profil opciókban. Az aspiráció önállóan aktiválható vagy kombinálható a vágási móddal.

VÁGÁSI MÓD

A vágási mód lehet lineáris, fordított lineáris, köbös, fordított köbös, fix vagy egyvágott.



FIGYELMEZTETÉS

Ha a vitrektóm vágóteljesítménye nem elég, cseréld ki a vitrektómot.
Szövetkárosodás is előfordulhat.

8.2.2 Törekvés

Az aspiráció vagy fix állított értéken, vagy lineáris úton fut. Az aspiráció aktiválható aktív öntözés nélkül is.

PASSZÍV ASPIRÁCIÓ

Passzív aspiráció használható. Állítsd a venturi limitet nullára, és aktiváld az aspirációs függvényt.



FIGYELMEZTETÉS

Az aktív vagy passzív aspiráció, ha közel van a szemszövethez, például a retinahoz vagy a lencsekapszulához, vonzhatja a szöveteket az aspirációs portba.

Szövetkárosodás is előfordulhat.

75

8.2.3 Öntözés

A vitrektómia módban az öntözés fontos, és automatikusan aktiválható. Emellett használható az állandó öntözési funkció is.

8.2.4 Csak aspiráció



504

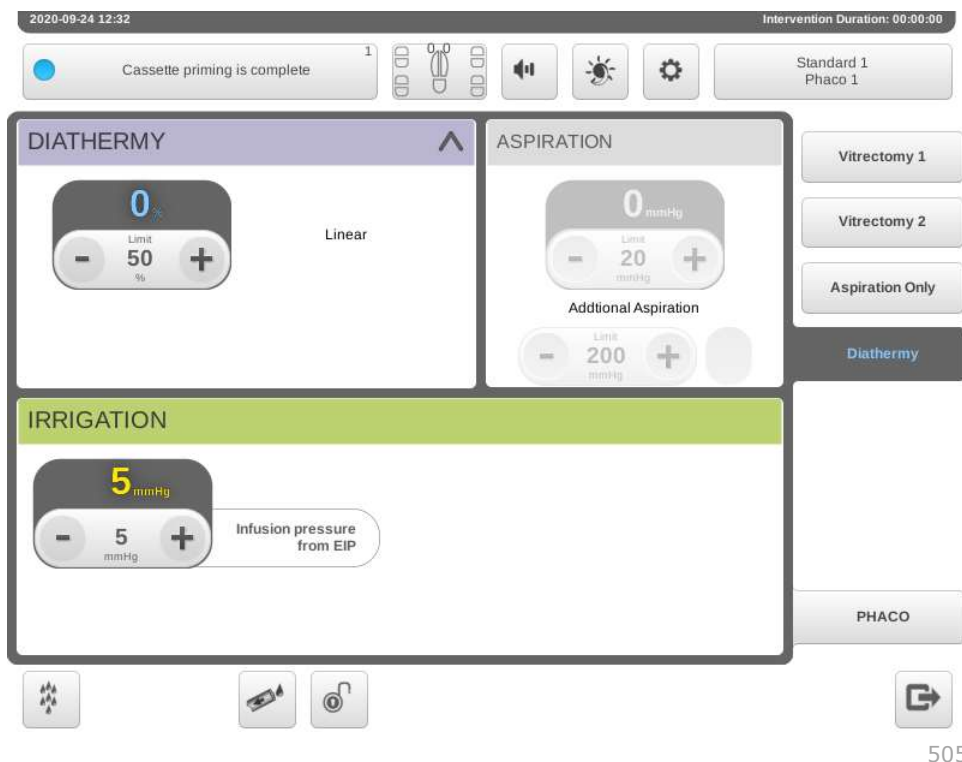
Ez a sebészeti lépés egyenlő a vitrektómia fő beavatkozási szűrésével, de hiányzik belőle a vitrektómia funkciója.

8.3 További funkciók

A felhasználó képes funkciókat hozzáadni vagy kizárni a profilok, a kulcsfontosságú sebészeti lépések és a közös beállítások szerkesztésével. Ezek a funkciók a következők:

- Csak aspiráció
- Diathermy
- Viszkózus folyadék befecskendezés
- Támogató módok

8.3.1 Diathermy



A diatermia sebészeti lépés elsődleges feladata, hogy a szemvérvést fogóval vagy tollal állítsa meg. Diatermia módban a következő alkalmazások lehetségesek:

- Magas frekvenciás alvadálaskibocsátás intraokuláris vérzés alvadlásához és "pre"-koagulációhoz szklerális vágással
- Magas frekvenciájú bipoláris alvadás kimenete az erek alvadlásához. Ez a szem belsejében (az elülső és hátsó üregben) és az orbitális részen is megvalósítható.

Diatermia közben az aspiráció inaktív. Az aspiráció aktiválásához billentjük a szürke fejlécet. Az aspiráció aktiválódik, míg a diatermia inaktívvá válik.

TELJESÍTMÉNYBEÁLLÍTÁS

A csatlakozó kábel és a fogantyú kifejezetten az egyes műtéti technikákhoz van igazítva, így a generált nagyfrekvenciás teljesítmény optimálisan használható a bipoláris elektródákon. Az előre beállított intenzitás folyamatosan jelenik meg.

DIATERMIA ERŐ

A diatermia teljesítményt az érintőképernyőn keresztül korlátra állítják, és a lábkapcsolóval lineárisan vezérelhető. Ez a határérték minden sebész esetében külön-külön tárolható. Akusztikus jel szól, amikor diatermiát alkalmaznak. Alapértelmezés szerint a diatermiát lineáris módban használják. Ugyanakkor fix kimeneti teljesítmény is definiálható az egyik lábkapcsoló kapcsolójára.

KIEGÉSZÍTŐ DIATERMIA

A kiegészítő diatermia módszer gyors alvadást tesz lehetővé. A lábkapcsoló programozása elvégezhető a sebész és profil opciókban.

8.3.1.1 Speciális biztonsági utasítások



FIGYELMEZTETÉS

Tűz- és robbanásveszély!

A nagyfrekvenciás (HF) sebészeti rendszerek bizonyos körülmények között szikrákat generálhatnak az aktív elektródán.

Ezért nagyon fontos biztosítani, hogy az altatási termékek, bőrtisztítók, zsíroldók és fertőtlenítők ne legyenek gyúlékony, sem robbanásszerűek.

Ha bármilyen gyúlékony szert használnak tisztításra, fertőtlenítésre vagy oldószerként, akkor teljesen elpárologtatni kell őket, és eltávolítani kell őket a szikra területéről a HF műtét alkalmazása előtt.

Ez igaz a gézkötésekre, valamint a száraz szivókra és háromszög alakú szivacsokra.

55



FIGYELMEZTETÉS

Ne használd a műtéti rendszert jóváhagyatlan kiegészítővel.

A kiegészítőket technikailag rendszeresen ellenőrizni kell biztonsági okokból.

További kapcsolódó információkat a kiegészítők kézikönyvében találhatsz.

A nagyfrekvenciás sebészeti rendszereket csak orvosi alkalmazásokhoz és az erre célra szánt helyiségekben kell használni a IEC60364-7-710 szerint.

56



FIGYELMEZTETÉS

A magas frekvenciájú sebészeti rendszerek hibái váratlanul növelhetik a kimeneti teljesítményt.

57



FIGYELMEZTETÉS

A pacemakerrel vagy pacemaker elektrodával rendelkező betegek veszélyben vannak, mert a pacemaker működése sérülhet, vagy a pacemaker károsodott is.

Ha kétséged van, kardiológust kell megkérdezni.

58

8.3.1.2 Általános utasítások a HF sebészeti rendszerekhez (IEC 60601, 2-2)

FÖLDELÉS

A páciens nem érintkedhet olyan fémrészekkel, amelyek földeltek vagy jelentős áramlással rendelkeznek a földre (pl. műtési asztal, tartók stb.). Ezért ajánlott az antistatikus lapok használata.

BETEGELHELYEZÉS

A bőr-bőr érintkezést (pl. a beteg karjai és teste között) elkerülni kell egy köztes gézréteg behelyezésével.

A MEGFIGYELŐ RENDSZEREK HASZNÁLATA

Ha egyszerre alkalmaznak HF sebészeti rendszereket és élettani megfigyelő rendszereket a betegen, a védőellenállás vagy HF fojtó nélküli monitorozó elektródákat a lehető legtávolabb kell csatlakoztatni a sebészeti elektródáktól. A tűelektródák használata a monitorozásra nem ajánlott. Ajánlott megfigyelő rendszerek használatát, amelyek MAGAS FREKVENCIAJÚ áramkorlátozó eszközöket tartalmaznak.

KÁBELEK ÉS AKTÍV ELEKTRODÁK ELHELYEZÉSE

Az elektrodkábeleket úgy kell elhelyezni, hogy ne érintsék a beteget vagy más kábeleket. Ajánlott a használatlan aktív elektródákat a betegtől elszigetelt helyen tárolni.

BIPOLÁRIS TECHNIKA

A bipoláris technika alkalmazása megfontolható viszonylag kis keresztmetszetű testrészeken végzett műtétek esetén, hogy elkerüljék a nem kívánt alvadást

ALACSONY TELJESÍTMÉNY (KIMENETI TELJESÍTMÉNY)

A teljesítményt (kimeneti teljesítményt) a lehető legalacsonyabb értékre kell állítani, a konkrét céltól függően.

TŰZ- ÉS ROBBANÁSVESZÉLY

Ne használjon gyúlékony érzéstelenítőt, nitrogén-oxidot (N₂O) vagy oxigént a tüdő- vagy fej körüli műtéteken, hacsak ezeket az anyagokat nem szívják el, vagy nem alkalmaznak altatórendszert. Ha bármilyen gyúlékony szert használnak tisztításra, fertőtlenítésre vagy oldószerként, akkor teljesen elpárologtatni kell őket, és eltávolítani kell őket a szikra területéről a HF műtét alkalmazása előtt.

Gyúlékony folyadékok gyúlnak fel a beteg teste alatt vagy a test mélypontjain, például a köldökben vagy a hüvelyben. A testrészekben felgyülemlött folyadékokat el kell törölni a HF rendszer használata előtt.

Figyelmeztetést kell adni az endogén gázok meggyújtásának veszélyére is.

A megfelelő használat ellenére az oxigénnel telített anyagok, mint például gáz vagy kötések, akár szikrák miatt is gyulladhatnak ki a HF műtét rendszer alkalmazása során.

PACEMAKEREK VAGY MÁS AKTÍV IMPLANTÁTUMOK

A pacemakerrel, pacemaker elektrodával vagy más aktív implantátummal rendelkező betegek veszélyben vannak, mert működésük károsodhat vagy sérülhet. Kétség esetén kardiológust vagy belgyógyászt kell megkérdezni.

MÁS RENDSZEREK ZAVARA

Az EMC kibocsátási követelményei nem teljesülnek a "diatermia" működési módban. Ez azért van így, mert egyébként nem lehetett elérni a kívánt orvosi hatást. Ez a helyzet problémátlanak tekinthető, mivel a speciális kimeneti teljesítmény nagyon rövid ideig tart.

Ugyanakkor más sebészeti eszközöket is érinthet interferencia a HF műtétrendszer működése során. A rangtáblán a következő szimbólum látható:



A nem ionizáló sugárzás szimbóluma

8.3.1.3 Fontos működési utasítások



FIGYELMEZTETÉS

Ne dolgozd újra az eldobható diatermia termékeket, és csak egyszer használd őket.

59



FIGYELMEZTETÉS

A diatermia csatlakozó kábel integritását ellenőrizd használat előtt.

60

A bipoláris műtét technika különösen alkalmas az erek termikus koagulációjára és a vérzés megállítására.

A következő szövődmények jelentkezhetnek:

RAGASZTÓHATÁS

A koagulációs folyamat során a véralvadási pont a bipoláris csepsz hegyéhez tapadhat, így amikor az elektródát eltávolítjuk, a véralvadási pontok részben vagy teljesen elszakadnak a szövetből, és az ér kinyílik. Ezt a ragasztóhatást elsősorban a kollagén hőhős átalakulása glükózzá és a véralvadásban lévő glükóz gyors kiszáradása okozza. Ennek a ragasztóhatásnak a elkerülése érdekében a HF energiát azonnal le kell kapcsolni, amint elegendő koaguláció érhető el. A koagulációs idő meghosszabbítása (HF energiával) a koaguláció elérése után nem jelent előnyt. Figyelní kell arra, hogy a bipoláris fogsák és az elektródák tiszták legyenek, azaz az elektróda felületén nem marad maradék szövet a korábbi alvadási ciklusokból. A ragasztóhatás különösen a viszonylag száraz szövetben történő alvadulás esetén jelentkezik. Ebben az esetben ajánlott a szövetet nedvesíteni, hogy megfelelően alvaduljon steril vízzel vagy fiziológiai sóoldattal. A vérzés megállítása során feloldott vér nem alkalmas erre a célra, mert a véralvadás során alvadódhat is.

Ha a fogó vagy az elektróda tapadt a véralvadáshoz, ne kényszerítse el a műszert a szövetről; helyette hagyd néhány másodpercig a zsebkendő mellett, miután kikapcsolod a HF áramot. A kapilláris hatás miatt a véralvadás környékéről származó szöveti folyadék a koaguláció és a csiszek közötti területre áramlik, felszabadítva a ragasztóhatást.

Szükség esetén használjon egy cseppet steril vizet vagy fiziológiai sóoldatot oldószerként.

A KOAGULÁCIÓ KITÖRÉSE

A bipoláris fogyók hegyei közötti magas frekvenciás teljesítmény intenzitása túl erős lesz a véralvadás során, ha a magas frekvencia kimeneti teljesítménye bipoláris koagulációval túl magasra van állítva. Ennek eredményeként a szövetek hőmérséklete nagyon gyorsan emelkedik, ami magas gőznyomást eredményez. A

véralvadás robbanásszerűen kinyílhatott. Ez a nem kívánt hatás elkerülhető azzal, hogy gondosan állítjuk a HF teljesítmény intenzitását.

ELÉGTELEN ALVADÁSI HATÁS

A bipoláris csepsz felszínét minden alvadási folyamat során testfolyadékkal nedvesítik. A koagulációs folyamat után, és amíg a bipoláris csipetszeket nem használják, ez a testfolyadék a csiszek felületén szárad, és elektromosan elszigetelő réteget képez. Ha a csepszeket újra használják anélkül, hogy ezt a szigetelő réteget eltávolították, akkor nem áramlik elegendő HF energia, különösen száraz szövetben. Ezért ajánlott a két alvadás közötti bipoláris csipet, nedves, steril műszerkendővel tisztítani. Kérjük, tartsa be a műtét utáni újrafeldolgozási általános utasításokban található részletes utasításokat a fedett termékekre.

KÉRJÜK, FIGYELJE MEG A KÖVETKEZŐKET:

A nagyfrekvenciás műtét során a páciens nem érintkezhet elektromosan vezető tárgyakkal, mint például a műtétasztal, tartók, nedves lepedők stb. Vastag, száraz elektromos szigetelési párnát kell elhelyezni a beteg, a sebészeti asztal és a tartók közé. Ez a párna nem szabad nedvesedni a magas frekvenciájú műtét során. Szigeteld a testrészeket rendkívül magas izzadsággal, a testhez közel lévő végtagokat vagy bőrkontaktusokat száraz lepedővel helyezve a közé. A vizeletet katéterrel kell kiüríteni.

A fém kúp nem érintkezhet a bőrrel, ha az infúziós kanulákat EKG elektródákként használják. Ez igaz a megfigyelő rendszerek átviteli vezetékeire is.

A bipoláris nagyfrekvenciájú elektródákhoz vezető átviteli vezetékeket a lehető legrövidebbnek kell tartani, és hurkok nélkül kell elhelyezni, hogy sem a beteg, sem a többi átviteli vezeték ne érintkezzen.

Csak a gyártó által kifejlesztett kiegészítő alkatrészeket/átviteli vezetékeket használj ehhez a rendszerhez. A nagyfrekvenciás műtét során szikrák keletkezhetnek az aktív elektródán, és gyújtó vagy robbanó anyagokat gyújthatnak.

Ajánlott, hogy az üzemeltető rendszeresen ellenőrizze a kiegészítőket esetleges károsodás szempontjából, különösen az elektródakábeleket és a HF energiával működő endoterápiás eszközöket, például nagyítás esetén.

FÜSTFELHŐ KIVONÁSA

Ajánlott megfelelő tanácsot biztosítani a füstfelhő kitermeléséhez.

PACEMAKEREK VAGY MÁS AKTÍV IMPLANTÁTUMOK

Fontos megjegyezni, hogy a HF technológia alkalmazása során pacemaker, pacemaker elektródák vagy más aktív implantátumok esetén helyrehozhatatlan károk keletkezhetnek a pacemakerekben, pacemaker elektródákban vagy más aktív implantátumokban, vagy ezek működése negatívan sérülhet. Ez például kamrafibrillációt okozhat.

Ajánlott az ilyen betegek megfelelő mérőműszerekkel történő monitorozása (EN 60601-2-2).

Ha a Qube pro – powered by eyeflexa a szemgyógyászatban a fent szerint használják, ez a kockázat szinte elhanyagolható.

MAXIMÁLIS KIMENETI FESZÜLTÉG ÉS NÉVLEGES KIEGÉSZÍTŐ FESZÜLTÉG

A maximális kimeneti feszültség csúcs csúcspont 105 V minden HF sebészeti módra, valamint a kapcsolódó berendezésekre és aktív kiegészítőkre.

Ezért csak olyan kapcsolódó berendezéseket és aktív kiegészítőket kell választani, amelyek névleges 105V értékes kiegészítő feszültsége $\geq$, mivel a maximális kimeneti feszültség (U_{max}) $\leq$ 1600 V.



FIGYELMEZTETÉS

Fennáll a veszélye, hogy a neuromuszkuláris stimuláció alvadási módban is kialakulhat, ha elektromos ívek keletkeznek az aktív elektródák és a szövet között.

94

8.3.2 Viszkózus folyadék befecskendezés



A VFI sebészeti szakaszban a vitrectomy mód további funkciót kap a szilikon olaj, a viszkózus folyadékok befecskendezésére és eltávolítására. Ezt pneumatikus hajtott injektorokkal és aspirátorokkal lehet megvalósítani.

EXTRÚZIÓ VAGY VISZKÓZUS FOLYADÉK ELTÁVOLÍTÁSA

Az extrúzió nem működik egyszerre az injektorral. Az Extrusion aktiválásához döntsd a szürke fejlécet. Az aspiráció aktiválódik, míg a VFI inaktívvá válik.

BACKFLUSH (REFLUX)

A visszaöblítési funkció aktiválható. Azonban, ha szilikon olajcseppek az aspirációs csőben vannak, a viszkozitás hatása csökkenti a visszaöblítési funkció sebességét.

FALNYOMÁS

Az injektor rendszer a létesítményből származó légnyomással működik. A kapott nyomás közvetlenül korlátozó tényező, ha a rendszerben beállított határérték alatt van.

VFI KIEGÉSZÍTŐ

A VFI kiegészítő módszer gyors plusz nyomást tesz lehetővé viszkózus folyadékok befecskendezéséhez. A lábkapcsoló programozása elvégezhető a sebész és profil opciókban.

9 I/A működési mód

Ez a fejezet bemutatja az I/A kiegészítők használatát fako vagy vitrektómia funkció nélkül. A rendszerelőkészítés I/A után az intervenció képernyő vagy fako, vagy vitrecomy, nem lehet vágásra vagy fakoemulzifikációra.

9.1 Rendszerelőkészítés

A Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH különféle öntözés/aspirációs (I/A) kéziszerszámokat kínál. Részletes információk minden elérhető termékről, beleértve a termékszámokat, az előkészítést, a csatlakozásukat és működésüket, a megfelelő kiegészítő kézikönyvben találhatók.

Az I/A kéziszerszámok hegyátmérőiben és beszívási nyílásokban különböznek. A Qube Pro-val – amelyet eyeflexa hajt, minden verzióban azonos. Műtét közben csak a szívót kell ennek megfelelően állítani.

- Nézd meg az I/A kéziszerszám hegyét mikroszkóp alatt
- Csatlakoztasd az I/A szerszámot a csőkészlethez
- Tartsd a hegyet egy félig töltött vízcsészében
- Aktiválja a priming eljárást a priming gomb megnyomásával
- Szükség esetén megszakítsd a priming eljárást azzal, hogy újra megnyomd a priming gombot



FIGYELMEZTETÉS

A csőgyártó gondossága és ellenőrzése, valamint az újrafeldolgozás során a felhasználók ritka esetekben hibásan szerelték össze a csöveket azzal, hogy a csatlakozásokat vagy csöveket hibásan illesztették össze.

Ezért kérjük, minden csőrendszer használata előtt ellenőrizze, hogy az adapterek helyesen vannak csatlakoztatva.

Kék = infúzió, piros = aspiráció

64

ELŐKÉSZÍTÉSI ELJÁRÁS

Mivel az I/A támogató mód, nincs fül a főképernyőn, mint Phaco, Vitrectomy, Diathermy és VFI. Ha az I/A csak I/A módra van szükség önálló funkcióként, akkor a priminget Phaco vagy Vitrectomy módban kell végrehajtani. Továbbá, ha az első OP lépésnek választják, vagy Diathermy és VFI módban működik, akkor az I/A csak beindítás indítható el a főképernyőn lévő *Priming* gomb megnyomásával. A *Priming* gomb megnyomása után a kazettás rendszer beindul.

Egy mutató mutatja a besütés előrehaladását.



507

Ha sikerül, egy hang bejelenti a helyes eljárást.

10 Támogató módok

Az alapértelmezett funkciók, mint a Phaco, Vitrectomia, Aspiráció és Öntözés támogatják az alább felsorolt támogató módokat. Az intervenciók során minden támogató mód elérhető.



522

10.1 Fejléc gombok javítása (1)

A három fejléc-gomb nem adaptálható és láthatóak függetlenül a profilbeállításoktól.



440 441 039
Kötet Kijelző mód Kiegészítő

10.1.1 Kötet

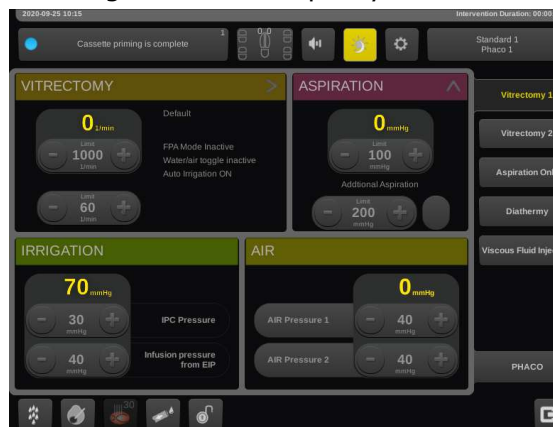
A gomb megnyomásával a hangerő 1/3 lépésekben nő vagy csökken.

10.1.2 Kijelző mód

A gomb megnyomásával kézi váltás történik a világos és sötét képernyő között:



508



509

Ha az automatikus váltást választják a sebész választási menüben, a főmenüben sárga kiemelt gomb jelenik meg. A rendszer ezután automatikusan vált a fényről sötétre, és fordítva a környezeti fénytől függően.

A fő beavatkozási menü képernyőjén felülírható a beállítások. Nyomd meg a gombot, hogy válts automata és kézi között. Egy új műtét újra visszaállítja az eredeti beállításokat.

10.1.3 Kiegészítő

Ha megnyomod a gombot, egy felugró képernyőt nyit meg, hogy módosítsd a kiegészítő diatermia és VFI korlátokat. Az érték ideiglenesen változik az beavatkozás során. A következő beavatkozásnál a régi érték aktív.

Megjegyzés:

A Kiegészítő Diathermy és a Kiegészítő VFI funkciók maximum 10 másodpercig lesznek aktívak. A funkció újraaktiválásához szükséges az újraborulás

10.2 AIR Screen (2)

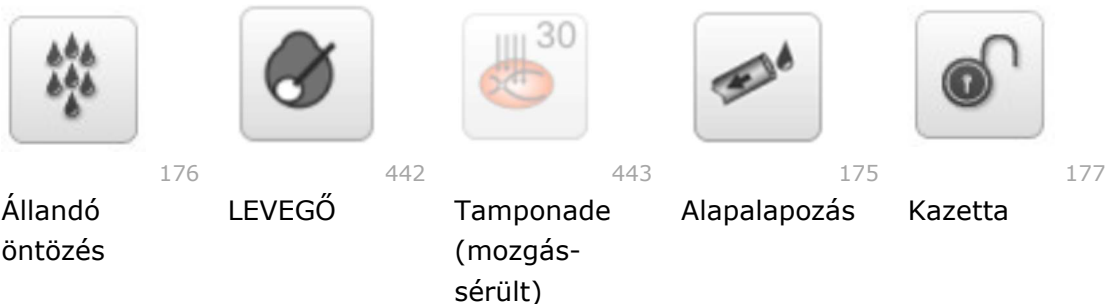
Az AIR képernyő akkor jelenik meg, amint az AIR és a Vitrectomy engedélyezve van a megfelelő profilbeállításban. Visszajelzést ad a jelenlegi LÉGNYOMÁS-értékre, és megjeleníti a AIR Pressure 1 / AIR PRESSURE 2 előbeállításait.

Megjegyzés:

Ha az első vitrektómia módot választod, az AIR nem elérhető.

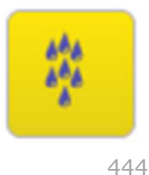
10.3 Javítsd meg az alapító gombokat (3)

A fix footer gombok nem adaptálhatók. A láthatóság a profilbeállításoktól függ. Legfeljebb 5 fix lábalap gomb megjeleníthető.



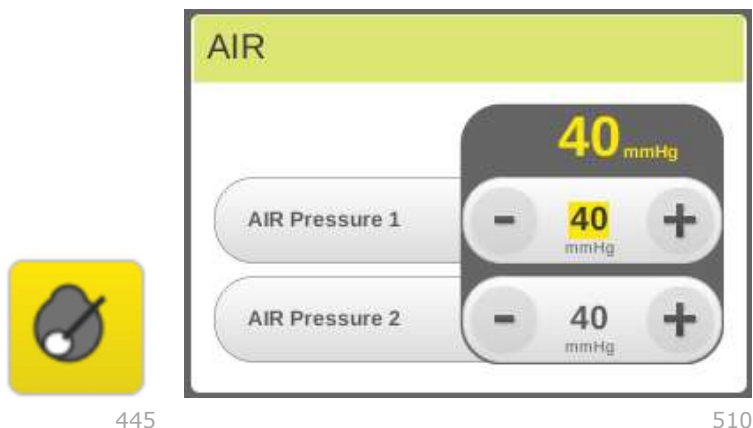
10.3.1 Állandó öntözés

A Állandó Öntözés gomb megnyitja az öntözővezetékét, amíg újra meg nem nyomják. Állandó öntözést végez az aspirálattól függetlenül. A funkció aktiválásához nyomja meg a gombot. A gomb engedélyezett módra vált:

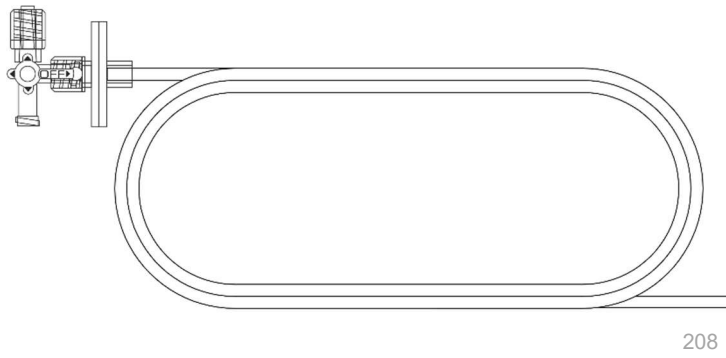


10.3.2 LEVEGŐ

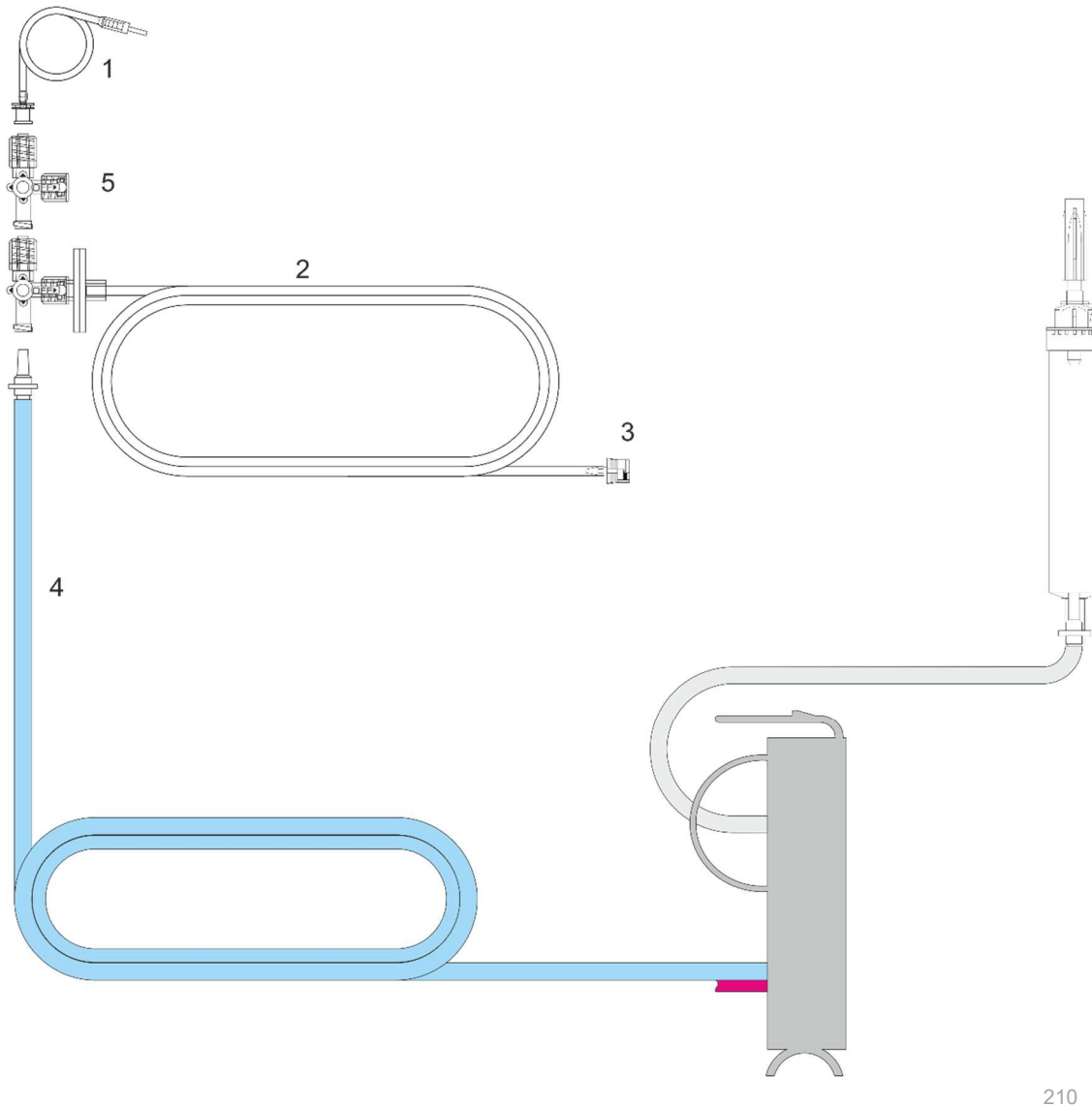
A levegőfolyadék eXchange szabályozza a levegővel (gázos) szem közötti átmenetet a vízzel töltött szembe, és fordítva. Az AIR funkció engedélyezhető vagy kikapcsolható egy adott profil Infúziós beállításában. A gomb megnyomása aktiválja az AIR funkciót. Ha megnyomja a gombot, az engedélyezett módra vált, megjelenik az aktuális AIR nyomás, és a használt nyomás előbeállítása sárgán kiemeli az AIR képernyőn (2)



Ehhez a funkcióhoz kötelező egy AFX készlet (REF 03QF10).



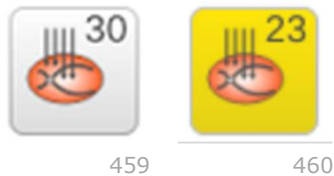
A háromirányú gesztőkasza kézzel irányítja a víz áramlását.



1. Infúziós vezeték a szemhez (REF 03VI17)
2. AFX készlet (REF 03QF10)
3. Csatlakozó a Qube Pro elülső oldalára – eyeflexa működteti
4. Kazetta rendszer
5. (Opcionális, ha olajbefecskendezéssel használják) 3 irányú zárókaka

10.3.3 Tamponád

A tamponád ideiglenesen emeli a szemnyomást, hogy megállítsa a szemvérzést. A tamponád gomb aktiválásához vagy állandó öntözésnek, vagy az AIR aktívnek kell lennie. A gomb megnyomásával beindul az air tamponád funkció, ha az AIR aktív, vagy a víztamponád funkció aktiválódik, ha állandó öntözés aktív. A maradék tamponádé-idő a gomb jobb felső sarkában jelenik meg. Amikor lejár az idő, a tamponádét kikapcsolják, és hangvisszajelzést adnak.



Inaktív Aktív

10.3.4 Alapalapozás

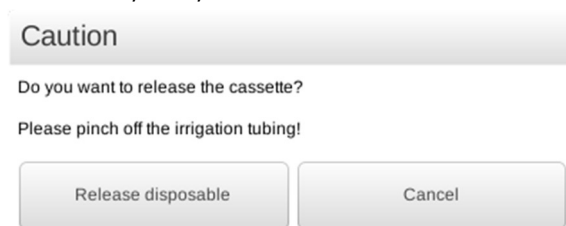
A gomb megnyomása megnyitja a beindítási eljárást. A kék sáv jelzi a priming folyamat állapotát.



10.3.5 Kazetta

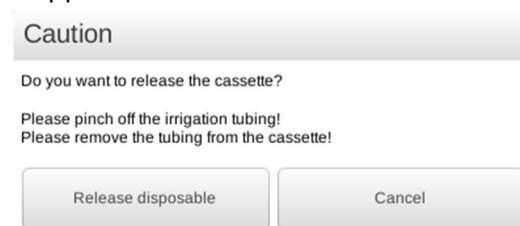
Nyomd le a gombot, hogy elengedd a kazettát. Egy felugró képernyő arra ösztönöz, hogy engedd ki a kazettát, vagy töröld az interakciót. A használt kazetta rendszertől függően további eltávolítási tanácsokat adnak.

Standard, IPC, FPA



511

Nappali kazetta



512

Megjegyzés a Day Cassett-hez:

Miután megnyomod a *Release* gombot, a kazettát aktívan kiürítik. Megjelenik a következő képernyő:



513

NE válasszd le a kazettát a tisztítás befejezése előtt.

10.4 Változó lábalapító gombok (4)

Minden működési módhoz (fako vagy vitrektómia) további 5 lábalap gombot lehet konfigurálni a közös profilbeállításokban. Összesen kilenc funkció térképezhető:

- Nappali kazetta
- Stop Watch
- Kék Vízió
- Visszaszámláló időzítő
- Infúziós horog
- Diathermy
- Pohár töltése
- Folyadékút-adaptáció
- Hívás készenlét
- Infúzió követési mód
- Side Hook

10.4.1 Nappali kazetta

Megjeleníti az adott kazetta által végrehajtott priming-eljárások számát.



514

10.4.2 Stop Watch

A gombok megnyomása stopperórát indít el. A jobb felső sarokban a letelt idő másodpercekben jelenik meg. Ez a funkció csak időgazdálkodásra szolgál, nem lesz belőle semmilyen cselekvés.



447

Inaktív

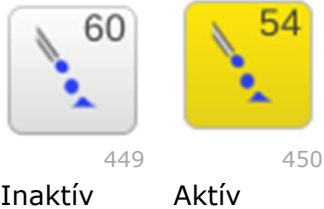


448

Aktív

10.4.3 Kék Vízio

A gomb megnyomása aktiválja a kék látás funkciót. Az előre beállított időtartam a jobb felső sarokban jelenik meg, és elkezd visszaszámolni 0-ig. Amikor lejár az idő, a Blue Vision kikapcsol, a gombok villogni kezdenek, és hangvisszajelzést kapnak. Máskor tippelj újra, hogy állítsd vissza inaktív állapotba.

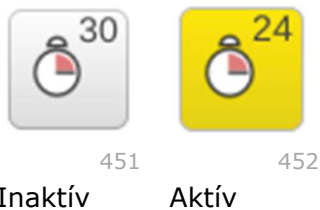


Inaktív

Aktív

10.4.4 Visszaszámláló időzítő

Ha megnyomod a gombot, aktiválja a Visszaszámlálási Időzítőt. Az előre beállított időtartam a jobb felső sarokban jelenik meg, és elkezd visszaszámolni 0-ig. Amikor lejár az idő, a gombok villogni kezdenek, és hangvisszajelzés érkezik. Máskor tippelj újra, hogy állítsd vissza inaktív állapotba.

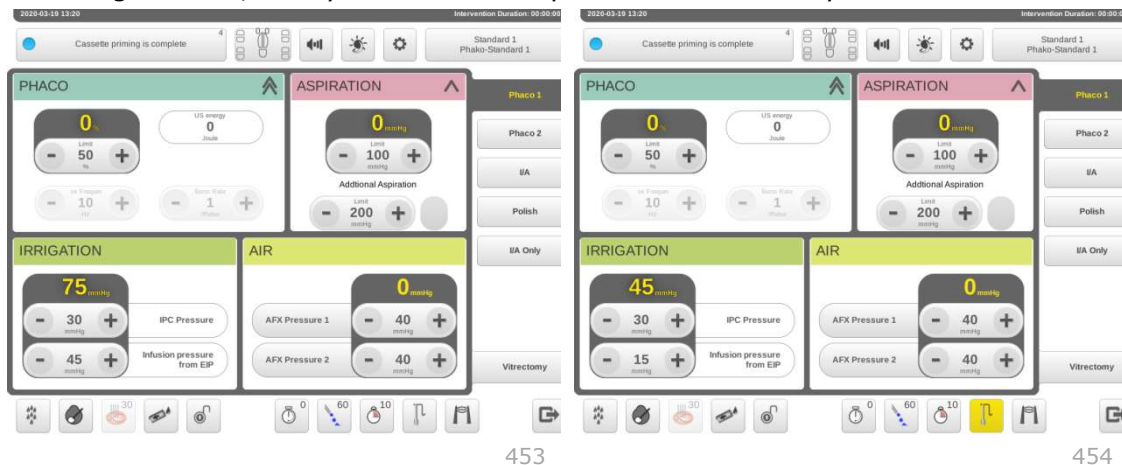


Inaktív

Aktív

10.4.5 Infúziós horog

Ha megnyomja a gombot, az infúziós kampó beállítva van beállítva. Ez befolyásolja az EIP infúziós nyomását, mivel automatikusan csökken a hidrosztatikus nyomáskülönbségek miatt, amelyek az alsó BSS-palack következményei.



Inaktív

Aktív

10.4.6 Diathermy

Ha megnyomja a gombot, a diatermia képernyőt gyorsan kinyitják, anélkül, hogy sebészeti lépésként integrálnák.



455

Inaktív



456

Aktív

10.4.7 Pohár töltése

A vízcsésze töltő segíti a nővért, hogy autonóm sóoldattal töltse meg a poharat. A gomb megnyomásával aktiválódik a beállított idő, és újra megnyomva 5 másodpercet ad. Ha hosszan nyomod, megállítja a tömést.



457

Inaktív

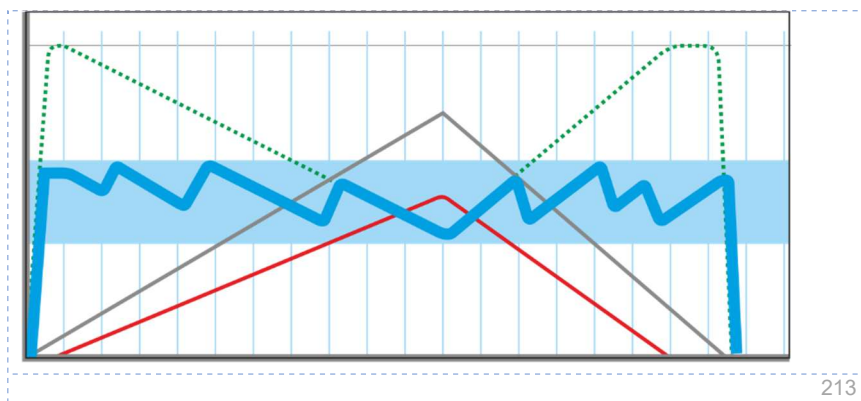


458

Aktív

10.4.8 Fluid Path Adaption (FPA)

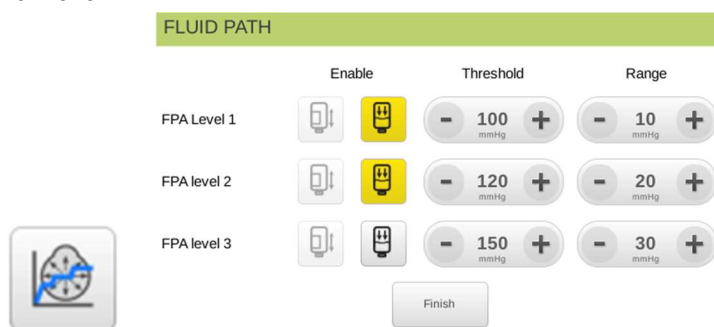
A folyadék út adaptációja (FPA) az elektromos infúziós nyomás (EIP) vagy az infúziós nyomásszabályozás (IPC) nyomását szabályozza egy aspirációs küszöbérték ellen. A szívódási szint határozza meg az öntözési nyomást. A sématis grafikon összehasonlítja a hagyományos öntözési nyomásgörbét az FPA aktív nyomásgörbéjével:



- = Öntözési nyomás Görbe hagyományos
- = Öntözési nyomásgörbe FPA aktív használatával
- = Aspirációs görbe
- = Lábkapcsoló görbe

A lábkapcsoló lineáris lenyomott. Az öntözővezeték nyitva van. A szem nyomást kap. Az aspirációs vonal nyitva van, a vákuum emelkedik. Az első aspirációs küszöb áthalad; Az öntözési nyomás nő. A második aspirációs küszöb áthalad; Az öntözési nyomás ismét nő. A harmadik aspirációs küszöb áthalad; Az öntözési nyomás ismét nő. A vákuum kiengedése ugyanazt a viselkedést váltja ki fordítva. Az öntözés fokozatos növekedése és csökkenése miatt a szem szem orbenyomalja nem változik jelentősen.

A gomb megnyomásával egy felugró képernyő jelenik meg, amely lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy igazítsa az aspirációs küszöböt és a nyomástartományokat, valamint bekapcsolja vagy kapcsolja ki az FPA szintet az EIP vagy IPC számára.



461

Inaktív Felugró képernyő

534

Az aktív funkciók sárgán vannak kiemelve, az inaktív funkciók nincsenek kiemelve, és a letiltott funkciók szürkék.

10.4.9 Hívás készenlét

A gomb megnyomásával megtörténik a nővérhívás. Ha egy eszköz a megfelelő port-hoz van csatlakoztatva a hátsó részén, jel érkezik a vevőhöz.



463

Inaktív



464

Aktív

10.4.10 Infúziók követési mód

Az infúziós követés módban minden szem öntözési nyomásával kapcsolatos változás egyszerre történik minden sebészeti lépésben.



171

Inaktív



458

Aktív

Ha kikapcsolják, a nyomás minden műtéti lépésnél változik.

10.4.11 Side Hook

Megmutatja, hogy a Side Hook engedélyezve vagy ki van tiltva. Kérlek, ne feledd, hogy az FPA és a Day Cassette használata automatikusan lehetővé teszi az oldalhorog használatát.



515

Inaktív



516

Aktív

11 Tisztítás, sterilizálás és fertőtlenítés

Az eszköz tisztítására és fertőtlenítésére vonatkozó utasításokat kérjük, tekintse meg ennek az IFU B mellékletét.

A kiegészítők tisztításával és sterilizálásával kapcsolatos utasításokat kérjük, tekintse meg az újrafeldolgozáshoz szükséges általános utasításokat.



FIGYELMEZTETÉS

A keresztszennyeződés, mint például a JD, bakteriális fertőzés, a termék romlása vagy rossz tisztítás elkerülése érdekében erősen ajánlott eldobható kiegészítőket használni újrahasznosítás helyett.

91

12 Melléklet A: Műszaki adatok

12.1 Általános

Általános

Környezeti hőmérséklet használat közben:

Hőmérséklet	+10—+40°C;
Légköri páratartalom	Nem kondenzáló / 10–70 % résség;
Légnyomás	860 – 1060hPa;
Rezgés	1,0g
Sokk	120g
Munkamagasság	A kazetta aspirációs portjának kissé a páciens szemmagassága fölött kell lennie.

Környezeti hőmérséklet tárolás és szállítás közben:

Tárolási hőmérséklet	-10 és +50°C között;
Környezeti / páratartalom tárolás közben	Nem kondenzáló / 5–70% RH;
Légnyomás tárolás közben	700 – 1060hPa
Rezgés	1,0g
Sokk	120g

Biztonság

Védelmi osztály	IP21
Elektromos védelmi osztály	az EN 60601-1 szerint
Elektromágneses kompatibilitás	az EN 60601-1-2 szerint

Lakhatás

Méret: W X D X H	320 x 450 x 380mm
Súly	30kg
Monitor	12,1 hüvelyk (30,8 cm), formátum 4:3
Feloldás	800x600 (SVGA)
Érintőképernyő	Ellenállás

12.2 Energiaellátás

Tápellátás	100 – 240V
Gyakoriság	50–60Hz
Energiafogyasztás	300 W
Energia	4.0A
Teljesítménytényező (koszinusz phi)	> 0,9
Sűrített levegőellátás	400 – 1000kPa
Légtérfogató VPS + pneumvágó	60L/min.

12.3 Kimeneti teljesítmény

Phaco

Kimeneti teljesítmény	Jellemzően: 50W
Frekvenciatartomány	40kHz ± 20%
Kimeneti energia	10 - 120mA
Kapcsolat	B típus

Pneumatikus vágó

Vágótávolság	60-7500 vágás/perc.
Vágási nyomás	250kPa
Kapcsolat	BF típus

Törekvés

Venturi szivattyú	650mmHg (tengerszinten)
-------------------	-------------------------

Öntözés

Terjedelem	100 cm
------------	--------

Hidro boncolás

Nyomás	5–120mmHg
Kapcsolat	BF típus

IPC rendszer

Nyomás	5–120mmHg
Kapcsolat	BF típus

AFX rendszer

Nyomás	5–120mmHg
Kapcsolat	BF típus

VFI rendszer

Nyomás	5,5 bar
Kapcsolat	BF típus

Diathermy

Porti kimeneti teljesítmény	9 watt és 50 Ohm impedancia
Működési frekvencia	2MHz
Porti kimeneti teljesítmény	0,15-9W
Kapcsolat	Bipoláris
Kapcsolat	BF típus

12.4 Kapcsolati index

Phaco	B típus
Pneumatikus vágó	BF típus
IPC rendszer	BF típus
Diathermy	BF típus
VFI rendszer	BF típus
AFX rendszer	BF típus

12.5 A maximális lehetséges kimeneti feszültség indexe

Működési mód: Diathermy	100Vpp
Működési mód: Phaco	2000Vpp/ 39-41,5 kHz

12.6 Távirányítás

Akkumulátorok	Lúgális AAA típus (2x)
Kapcsolat	Infravörös
Csatornák	1 – 63 (27 standard)

12.7 Műszaki adatok a vezeték nélküli lábkapcsolóval kapcsolatban

Általános

Frekvenciasáv	2.4G
Frekvenciatartomány	2402 – 2480 MHz
Névleges csatornasáv	1,03 MHz
Kimeneti teljesítmény	-20 - +4 dBm
Adatátviteli sebesség / moduláció	Min: 250 kbps / tip: 1000 kbps / maximum: 2000 kbps

12.8 Műszaki adatok az elektromos infúziós oszlopról

Általános

Súly	3,8kg
Hőmérsékleti tartomány működés közben	10°C – 40°C
Hőmérsékleti tartomány tárolás közben	-20°C – 45°C
A lakásvédelem típusa	IP43

Mechanikai

Teherbírási	Max. 4kg
Fékkapacitás	100N
Névleges kiterjesztés	1000mm
Teljes hossz (visszahúzva)	1600mm
Teljes hossz (kiterjesztve)	2600mm

Kapcsolat a Qube pro-val – eyeflexa hajtja

Csatlakozó	Mini Snap, sorozat L / 1-es méret, kábel-dugó S21LFC-P06MFG0-720S (6 tűs 60°)
------------	--

12.9 A kocsi műszaki adatai

Méret:

Magasság	960mm
Szélesség	605mm
Mélység (tábla kibővítve)	895mm
Súly	52kg
Biztonságos munkaterhelés	60 kg
Biztonságos munkaterhelés (tálca)	Max. 4kg

13 Melléklet B: Tisztítás és fertőtlenítés

13.1 Qube Pro tisztítása és fertőtlenítése – eyeflexa hajtja

Kérjük, húzza ki a hálózati csatlakozót, mielőtt tisztítaná és fertőtlenítené a rendszert. Csak puha, nedves kendőt használj a rendszer és a kábel tisztításához és fertőtlenítéséhez. Az eszköz nem engedélyezett permetező fertőtlenítésre. A Qube Pro készülékekhez csak felületi fertőtlenítőszeret használj etanol és/vagy izopropanol alapú. Az aldehid vagy klór alapú fertőtlenítőszeret szigorúan korlátozták. Használj rendszeres tisztítószeret és fertőtlenítőszeret, amelyeket a klinika/kórház engedélyezett Qube pro készülékkel. Kövesse a tisztítószer és fertőtlenítő gyártójának műszaki előírásait. Ne használj agresszív folyadékokat, gyúlékony tisztítószeret, csiszolókat vagy fémkeféket. Kérjük, ügyeljen arra, hogy ne jusson folyadék az eszköz belsejébe.

13.2 A lábkapcsoló tisztítása és fertőtlenítése

Csak puha, nedves kendőt használj a lábkapcsoló és a kábel tisztításához és fertőtlenítéséhez. Csak felületi fertőtlenítőt használj etanol és/vagy izopropanol alapú fertőtlenítőt a lábkapcsolóhoz és a kábelhez. Az aldehid vagy klór alapú fertőtlenítőszeret korlátozták. Használj rendszeres tisztítószeret és fertőtlenítőszeret, amelyeket a klinika/kórház engedélyezett Qube pro készülékkel. Kövesse a tisztítószer és fertőtlenítő gyártójának műszaki előírásait. Ne használj agresszív folyadékokat, gyúlékony tisztítószeret, csiszolókat vagy fémkeféket. A lábkapcsolót soha nem szabad folyadékba meríteni. Nem engedélyezett spray-fertőtlenítésre. Kérjük, ügyeljen rá, hogy ne jusson folyadék a lábkapcsoló belsejébe.

13.3 A távirányító tisztítása és fertőtlenítése

Távolítsa el az elemeket a hátsó részről, amikor tisztítsa a távirányítót. Csak puha, nedves kendőt használj a távirányító tisztításához és fertőtlenítéséhez. A távirányítóhoz csak etanol és/vagy izopropanol alapú felületi fertőtlenítőszeret használj. Az aldehid vagy klór alapú fertőtlenítőszeret korlátozták. Használj rendszeres tisztítószeret és fertőtlenítőszeret, amelyeket a klinika/kórház jóváhagyott, távirányítóval. Kövesse a tisztítószer és fertőtlenítő gyártójának műszaki előírásait. Ne használj agresszív folyadékokat, gyúlékony tisztítószeret, csiszolókat vagy fémkeféket. A távirányítót soha nem szabad folyadékba meríteni. Nem engedélyezett spray-fertőtlenítésre. Kérjük, ügyeljen rá, hogy ne jusson folyadék a távirányító belsejébe.

Miután megbizonyosodtál róla, hogy a belső tér száraz és nem nedves, tedd be az elemeket.

Az engedélyezett kiegészítők tisztításával és sterilizálásával kapcsolatos utasításokért kérjük, tekintse meg az újrafeldolgozáshoz szükséges általános utasításokat.

13.4 Felelősségkizárás

A Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH és a Bytec Legal Manufacturer GmbH nem vállalnak felelősséget a sterilizált termékek megfelelő tisztításáért, sterilizálásáért, tárolásáért, illetve a meghatározott és megfelelő kezelésért és funkcionális karbantartásért. Ez a felelősség a felhasználó által kijelölt felelős személyre hárul. Továbbá, kérjük, vegye figyelembe más higiéniai irányelveket, különösen az Ön létesítményére vonatkozó belső előírásokat, amelyeket minden körülmények között be kell tartani.

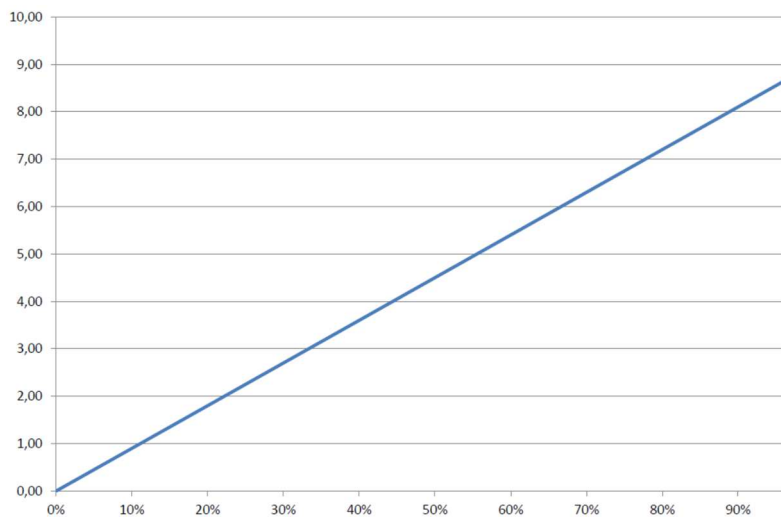
14 C melléklet: Kiegészítők Index

A kézikönyvben említett kiegészítők nem szerves részei ennek az eszköznek, hanem részletesebben egy külön kiegészítő kézikönyvben ismertetve találhatók. Az IFU kiegészítőkről szóló információk kizárólag tájékoztatási céllal szolgálnak, valamint a Qube Pro egyedi funkcióinak tisztázására szolgálnak – amelyet eyeflexa hajtott.

15 D melléklet: Diatermia görbe

HATALOMGÖRBE DIATERMIA

Duzzogás [W]



Állított érték [%]

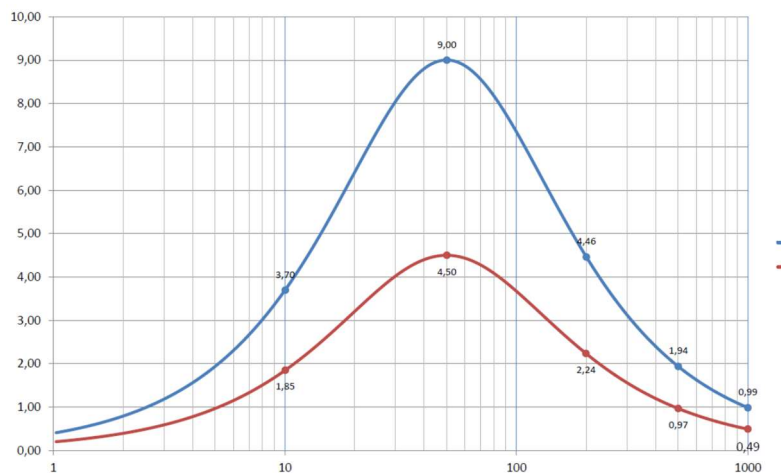
50 Ω

184

A maximális kimeneti feszültség csúcs és csúcs között 105 V. A maximális port kimeneti teljesítmény 9 watt 50 Ohm impedancián.

ELLENÁLLÁSI GÖRBE DIATERMIA

Duzzogás [W]



Rb [Ω]

185

A maximális kimeneti feszültség csúcs és csúcs között 105 V. A maximális port kimeneti teljesítmény 9 watt 50 Ohm impedancián.

16 Annex E: Alapértelmezett beállítások és Footswitch térképezés

A Qube Pro – az eyeflexa által működtetett – egyetlen szabványbeállítással rendelkezik. Ez a szabvány a "klasszikus phaco", "phaco 123" vagy "megosztás és győzelem (célcsökkentés)" kifejezéseken alapul.

16.1 Standard Surgeon "Standard 1"

Leírás	Státusz	Státusz Felhasználó
Név:	1. szintű	
Állandó öntözés	Nincs	
Emeld fel az infúziót	Nincs	
Mozgás lejjebb az infúziót	Nincs	
Infuzion pozíció váltása	Nincs	
Infúzió követési mód be/ki kapcsolva	Nincs	
Növeljük az IPC nyomást	Nincs	
Az IPC nyomás csökkentése	Nincs	
IPC kapcsoló	Nincs	
Diatermia Kiegészítő	Nincs	
Következő OP lépés	Nincs	
Előző OP lépés	Nincs	
Hívás készenlét	Nincs	
AFX On/ki	Nincs	
Növelj az AFX nyomást	Nincs	
Csökkentse az AFX nyomást	Nincs	
AFX Tamponade	Nincs	
AFX öntözési kapcsoló	Nincs	
Automatikus öntözés be/ki	Nincs	
Vízi Tamponád	Nincs	
Függőleges küszöb 1	10%	
Függőleges küszöb 2	30%	
Függőleges küszöb 3	50%	
Vízszintes küszöb jobb oldal	60%	
Horizontális küszöb bal	60%	
Jobb lineáris kezdet	10%	
Jobb lineáris vég	100%	
Bal lineáris kezdet	10%	
Bal lineáris vég	100%	
Függőleges lineáris kezdet 1	35%	
Függőleges lineáris vég 1	55%	
Függőleges lineáris kezdet 2	55%	
Függőleges lineáris vég 2	100%	
Függőleges lineáris kezdő 3	25%	
Függőleges lineáris vég 3	100%	
Öntözési késleltetés	1000ms	
Öntözési késleltetési idő visszaöblítés	500ms	
Visszaösztönzés további IPC-vel	0mmHg	
További visszaöblítési nyomás	0mmHg	



Leírás	Státusz	Státusz Felhasználó
Phaco hangerő	0%	
Aspirációs hangerő	20%	
Az öntözési hangerő	30%	
Infúzióoszlop hangerője	20%	
VFI nyomású hangerő	20%	
Diatermia hangerő	30%	
Érintőhang hangerő	20%	
Üzenethangerő	20%	
Egyéb hangerő	20%	
Üzenet hangerő	20%	
MFS akcióhanghangerő	20%	
OP step hangerő	20%	
Öntözési nyomás hangerő	20%	
AFX nyomású hangerő	20%	
Vákuumhangerő	20%	
Öntözési tónus	Ding	
AFX Tone	Nincs	
Aspirációs hangsebesség	Lassan	
Phaco Energia Egység	Joule	
Diatermia Kiegészítő Erő	45%	
Egységkiválasztás VFI	Bár	
VFI kiegészítők nyomásértékelése	Alapértelmezés	
VFI kiegészítő nyomás	2000mbar	
Automatikus kijelzőváltás	Le	
Érzékenység	Semleges	
Fényerő Fény	100%	
Fényesség Sötét	50%	

16.2 Szabványos profil "Phaco 1"

Leírás	Státusz	Státusz Felhasználó
Név:	Phaco 1	
Kezdeti modalitás	Phaco	
Vitrektómia	Elülső vitrektómia	
Kezdeti OP lépés	1	
További vákuumozás engedélyezése	Nem	
Rugalmas hangvisszacsatolás engedélyezése	Nem	
Kapcsold be az IPC-t	Nem	
Kapcsold be az AFX-et	Nem	
Engedélyezd az infúzió követését	Nem	
Kapcsold be az infúziós horogot	Nem	
Lábfej gomb #1 Phaco	Nincs	
Lábfej gomb #2 Phaco	Nincs	
Lábfej gomb #3 Phaco	Nincs	

Leírás	Státusz	Státusz Felhasználó
Lábfej gomb #4 Phaco	Nincs	
Lábfej gomb #5 Phaco	Nincs	
Lábfej gomb #1 Vitrectomy	Nincs	
Lábalap gomb #2 Vitrectomy	Nincs	
Lábfej gomb #3 Vitrectomia	Nincs	
Lábfej gomb #4 Vitrectomy	Nincs	
Lábfej gomb #5 Vitrectomy	Nincs	
Ideje a vízpohár töltésének	15-ös	
Kék Látás Idő	60-as évek	
Visszaszámláló időzítő	A harmincas évek	
Vitrectómia típus	Alapértelmezés	
Diathermia Limit Phaco	30%	
Diathermia Limit Vitrectomia	60%	

Phaco mód – Szabványos beállítások							
Leírás	1. lépés	2. lépés	3. lépés	4. lépés	5. lépés	6. lépés	7. lépés
OP lépcsőnév	Phaco 1	Phaco 2	I/A	Lengyel	Csak I/A	Nincs	Nincs
Aspiráció lineáris							
Vákuumjavítás							
Backflush							
Backflush							
További aspiráció lineáris							
Phaco lineáris							
Phaco Fix							
Phaco Szünet							
Phaco be/ki							
További vákuumjavítás							
I/A aktív kapcsolás							
Phaco aktív kapcsolás							
Lineáris hidro boncolás							



Phaco mód – Szabványos beállítások							
Leírás	1. lépés	2. lépés	3. lépés	4. lépés	5. lépés	6. lépés	7. lépés
Phaco működési mód	Lineáris Phaco	Lineáris Phaco	Lineáris impulzus szélesség	Lineáris Phaco	Lineáris Phaco	Lineáris Phaco	Lineáris Phaco
Phaco Limit	50%	30%	30%	20%	20%	20%	20%
Phaco indulási érték	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Phaco vákuum-küszöb	10mmHg	10mmHg	10mmHg	10mmHg	10mmHg	10mmHg	10mmHg
Phaco irányításgörbe	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris
Phaco impulzus frekvencia	10Hz	10Hz	15Hz	10Hz	10Hz	10Hz	10Hz
Phaco Burst per Pulse	1/impulzus	1/impulzus	1/impulzus	1/impulzus	1/impulzus	1/impulzus	1/impulzus
Phaco impulzus alakja	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
Phaco Burst Time	300ms	300ms	300ms	300ms	300ms	300ms	300ms
Phaco Burst Count	30	30	30	30	30	30	30
Phaco Long Pulse időben	300	300	300	300	300	300	300
Phaco hosszú pulzus-kikapcsolási idő	700	700	700	700	700	700	700
Venturi működési mód	Lineáris	Lineáris	Lineáris	Lineáris	Lineáris	Lineáris	Lineáris
Aspirációs határ	100mmHg	200mmHg	350mmHg	20mmHg	300mmHg	200mmHg	200mmHg
Venturi bázis vákuum	10mmHg	10mmHg	10mmHg	10mmHg	10mmHg	10mmHg	10mmHg
Venturi irányítási görbe	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris
Venturi Dynamics	Semleges	Semleges	Semleges	Semleges	Semleges	Semleges	Semleges
Venturi passzív áramlás	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

Phaco mód – Szabványos beállítások							
Leírás	1. lépés	2. lépés	3. lépés	4. lépés	5. lépés	6. lépés	7. lépés
További vákuumüzemmód	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris
További vákuumkorlát	200mmHg	200mmHg	200mmHg	200mmHg	200mmHg	200mmHg	200mmHg
További vákuumvezérlési görbe	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris
Automatikus visszaöblítés engedélyezése	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
Automatikus visszaöblítési dinamika	Erős	Erős	Semleges	Semleges	Semleges	Semleges	Semleges
Engedélyezd a kazettás szellőztetését	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem
Backflush dinamika	Semleges	Semleges	Semleges	Semleges	Semleges	Semleges	Semleges
Az EBIP infúziós nyomása	40mmHg	65mmHg	65mmHg	20mmHg	65mmHg	20mmHg	20mmHg
IPC nyomás	30mmHg	65mmHg	65mmHg	20mmHg	65mmHg	20mmHg	20mmHg
Öntözési Hold Mód	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem
FPA késleltetési EIP (up)	2000ms	2000ms	2000ms	2000ms	2000ms	2000ms	2000ms
FPA késleltetési EIP (leállítás)	2000ms	2000ms	2000ms	2000ms	2000ms	2000ms	2000ms
FPA késleltetés IPC	2000ms	2000ms	2000ms	2000ms	2000ms	2000ms	2000ms
FPA 1. szintű kiválasztás / aktiválás	Nincs	Nincs	Nincs	Nincs	Nincs	Nincs	Nincs
FPA 1. tartomány	10mmHg	10mmHg	10mmHg	10mmHg	10mmHg	10mmHg	10mmHg
FPA küszöb 1	100mmHg	100mmHg	100mmHg	100mmHg	100mmHg	100mmHg	100mmHg



Phaco mód – Szabványos beállítások							
Leírás	1. lépés	2. lépés	3. lépés	4. lépés	5. lépés	6. lépés	7. lépés
FPA 2. szintű kiválasztás / aktiválás	Nincs	Nincs	Nincs	Nincs	Nincs	Nincs	Nincs
FPA 2-es tartomány	20mmHg	20mmHg	20mmHg	20mmHg	20mmHg	20mmHg	20mmHg
FPA küszöb 2	120mmHg	120mmHg	120mmHg	120mmHg	120mmHg	120mmHg	120mmHg
FPA 3. szintű kiválasztás / aktiválás	Nincs	Nincs	Nincs	Nincs	Nincs	Nincs	Nincs
FPA 3-as tartomány	30mmHg	30mmHg	30mmHg	30mmHg	30mmHg	30mmHg	30mmHg
FPA 3-as küszöb	150mmHg	150mmHg	150mmHg	150mmHg	150mmHg	150mmHg	150mmHg
Víz tamponád mód	EIP	EIP	EIP	EIP	EIP	EIP	EIP
Infúziós tamponád nyomás (EIP/IPC)	20mmHg	20mmHg	20mmHg	20mmHg	20mmHg	20mmHg	20mmHg
Légtamponád nyomás	50mmHg	50mmHg	50mmHg	50mmHg	50mmHg	50mmHg	50mmHg
Tampomade Time	A harmincas évek	A harmincas évek	A harmincas évek	A harmincas évek	A harmincas évek	A harmincas évek	A harmincas évek
LÉGNYOMÁS 1	40mmHg	40mmHg	40mmHg	40mmHg	40mmHg	40mmHg	40mmHg
LÉGNYOMÁS 2	40mmHg	40mmHg	40mmHg	40mmHg	40mmHg	40mmHg	40mmHg
LHD nyomás minimális	30mmHg	30mmHg	30mmHg	30mmHg	30mmHg	30mmHg	30mmHg
LHD nyomás maximum	70mmHg	70mmHg	70mmHg	70mmHg	70mmHg	70mmHg	70mmHg

Vitrectomy mód – Szabványos beállítások							
Leírás	1. lépés	2. lépés	3. lépés	4. lépés	5. lépés	6. lépés	7. lépés
OP lépcsőnév	Vitrectomy 1	Vitrectomy 2	Csak aspiráció	Nincs	Nincs	Nincs	Nincs
Aspiráció lineáris	^	^	^	^	^	^	^
Vákuumjavítás							

Vitrektomy mód – Szabványos beállítások							
Leírás	1. lépés	2. lépés	3. lépés	4. lépés	5. lépés	6. lépés	7. lépés
Backflush							
Backflush							
További aspiráció: lineáris							
További vákuumjavítás							
Vitrektomia lineáris							
Vitrektomy javítás/Single							
Vitrektomia szünet							
Vitrektomia be/ki							
Vitrektomy Hold							
Diathermia lineáris							
Diathermia Fix VFI lineáris							
VFI javítás							
I/A aktív kapcsolás							
Vitrektomy aktív váltás							
Diatermia aktív kapcsolás							
VFI aktív kapcsolás							
Venturi működési mód	Lineáris	Lineáris	Lineáris	Lineáris	Lineáris	Lineáris	Lineáris
Aspirációs határ	100mmHg	200mmHg	350mmHg	20mmHg	300mmHg	200mmHg	200mmHg
Venturi bázis vákuum	10mmHg	10mmHg	10mmHg	10mmHg	10mmHg	10mmHg	10mmHg
Venturi irányítási görbe	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris
Venturi Dynamics	Semleges	Semleges	Semleges	Semleges	Semleges	Semleges	Semleges
Venturi passzív áramlás	0%	0%	0%	0%	0%	0%	0%
További vákuumüzem mód	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris

Vitrektomy mód – Szabványos beállítások							
Leírás	1. lépés	2. lépés	3. lépés	4. lépés	5. lépés	6. lépés	7. lépés
További vákuumkorlát	200mmHg	200mmHg	200mmHg	200mmHg	200mmHg	200mmHg	200mmHg
További vákuumvezérlési görbe	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris	lineáris
Automatikus visszaöblítés engedélyezése	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
Automatikus visszaöblítési dinamika	Erős	Erős	Semleges	Semleges	Semleges	Semleges	Semleges
Engedélyezd a kazettás szellőztetését	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem
Backflush dinamika	Semleges	Semleges	Semleges	Semleges	Semleges	Semleges	Semleges
Az EBIP infúziós nyomása	40mmHg	65mmHg	65mmHg	20mmHg	65mmHg	20mmHg	20mmHg
IPC nyomás	30mmHg	65mmHg	65mmHg	30mmHg	65mmHg	20mmHg	20mmHg
Öntözési Hold Mód	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem	Nem
FPA késleltetési EIP (up)	2000ms	2000ms	2000ms	2000ms	2000ms	2000ms	2000ms
FPA késleltetési EIP (leállítás)	2000ms	2000ms	2000ms	2000ms	2000ms	2000ms	2000ms
FPA késleltetés IPC	2000ms	2000ms	2000ms	2000ms	2000ms	2000ms	2000ms
FPA 1. szintű kiválasztás / aktiválás	Nincs	Nincs	Nincs	Nincs	Nincs	Nincs	Nincs
FPA 1. tartomány	10mmHg	10mmHg	10mmHg	10mmHg	10mmHg	10mmHg	10mmHg
FPA küszöb 1	100mmHg	100mmHg	100mmHg	100mmHg	100mmHg	100mmHg	100mmHg
FPA 2. szintű kiválasztás / aktiválás	Nincs	Nincs	Nincs	Nincs	Nincs	Nincs	Nincs
FPA 2-es tartomány	20mmHg	20mmHg	20mmHg	20mmHg	20mmHg	20mmHg	20mmHg
FPA küszöb 2	120mmHg	120mmHg	120mmHg	120mmHg	120mmHg	120mmHg	120mmHg
FPA 3. szintű kiválasztás / aktiválás	Nincs	Nincs	Nincs	Nincs	Nincs	Nincs	Nincs
FPA 3-as tartomány	30mmHg	30mmHg	30mmHg	30mmHg	30mmHg	30mmHg	30mmHg
FPA 3-as küszöb	150mmHg	150mmHg	150mmHg	150mmHg	150mmHg	150mmHg	150mmHg

Vitrectomy mód – Szabványos beállítások							
Leírás	1. lépés	2. lépés	3. lépés	4. lépés	5. lépés	6. lépés	7. lépés
Víz tamponád mód	EIP	EIP	EIP	EIP	EIP	EIP	EIP
Infúziós tamponád nyomás (EIP/IPC)	20mmHg	20mmHg	20mmHg	20mmHg	20mmHg	20mmHg	20mmHg
Légtamponád nyomás	50mmHg	50mmHg	50mmHg	50mmHg	50mmHg	50mmHg	50mmHg
Tamponade Time	A harmincas évek	A harmincas évek	A harmincas évek	A harmincas évek	A harmincas évek	A harmincas évek	A harmincas évek
AFX nyomás 1	40mmHg	40mmHg	40mmHg	40mmHg	40mmHg	40mmHg	40mmHg
AFX nyomás 2	40mmHg	40mmHg	40mmHg	40mmHg	40mmHg	40mmHg	40mmHg
Vitrektómia működési mód	Lineáris	Lineáris	Lineáris	Lineáris	Lineáris	Lineáris	Lineáris
Vitrektómia Ütemhatár	1000/perc	1000/perc	1000/perc	1000/perc	1000/perc	1000/perc	1000/perc
Vitrektómia alsó határ	60/perc	60/perc	60/perc	60/perc	60/perc	60/perc	60/perc
Vitrektómia vákuumkülöbség	0mmHg	0mmHg	0mmHg	0mmHg	0mmHg	0mmHg	0mmHg
Vitrektomy kontrollgörbe	Lineáris	Lineáris	Lineáris	Lineáris	Lineáris	Lineáris	Lineáris
Vitrektómia munkaciklus	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%
Engedélyezze az automatikus öntözést	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen	Igen
VFI működési mód	Lineáris	Lineáris	Lineáris	Lineáris	Lineáris	Lineáris	Lineáris
VFI nyomáskorlát	2000mbar	2000mbar	2000mbar	2000mbar	2000mbar	2000mbar	2000mbar
VFI dinamika	Semleges	Semleges	Semleges	Semleges	Semleges	Semleges	Semleges
Diathermia üzemmód	Lineáris	Lineáris	Lineáris	Lineáris	Lineáris	Lineáris	Lineáris
Diathermia Limit	50%	50%	50%	50%	50%	50%	50%

17 F melléklet: Időszakos biztonsági ellenőrzés

A Qube pro – Eyeflexa által hajtott biztonsági ellenőrzéseket legalább 12 havonta kell elvégezni. Ezeket az ellenőrzéseket kizárólag a Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH által engedélyezett és képzett technikusoknak kell elvégezniük a legújabb szervizkézikönyv és az EN 62353 szabvány alapján. Az ellenőrzéseket nem szabad pácienssel való használat közben végezni.



FIGYELMEZTETÉS

Hosszan tartó használat nélküli, nem aszeptikus tárolás vagy a sebészeti rendszer kezelése (karbantartás, biztonsági ellenőrzés) után a műtétrendszert használat előtt újra fertőtleníteni kell.

22



FIGYELMEZTETÉS

Egy olyan eszközt, amely minden tekintetben nem felel meg a specifikációknak , nem szabad működésbe helyezni.

81

18 G melléklet: Az elektromágneses kompatibilitásra vonatkozó követelmények

Ez a melléklet további műszaki információkat nyújt a Qube pro-ról – amelyet eyeflexa hajt, az EN 60601-1-2 előírásai szerint.

- Minden kábel és kábelhossz, minden transzduktor és minden kiegészítő felsorolása, amelyek megfelelnek az EN 60601-1-2 előírásainak
- 201. táblázat – Irányelvek és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátások – minden eszközre és rendszerre
- 202. táblázat - Irányelvek és gyártói nyilatkozat - elektromágneses interferencia mentesség - minden eszközre és rendszerre
- 204. táblázat – Irányelvek és gyártói nyilatkozat – elektromágneses interferencia elleni immunitás – olyan eszközökre és rendszerekre, amelyek nem mentik meg az életet
- 206. táblázat – Ajánlott biztonsági távolságok a hordozható és mobil HF távközlési berendezések és az eszköz vagy rendszer között – olyan eszközök és rendszerek esetén, amelyek nem életmentőek

Kábelek és kábelhosszok, transzduktorok és kiegészítők a Qube Pro – eyeflexa hajtja		
amely megfelel az EN 60601-1-2 előírásainak		
Kábel, transzduktor vagy kiegészítő	Kábelhossz (m)	Leírás/specifikáció
Qube Pro – Eyeflexa lábkapcsolóval és csatlakozókábelrel működtetve	4.0	mint a 01QB01*
Phaco "Elegance" kezelő kábelrel	2.0	mint 02PH42*
Phaco fogantyú csatlakozó kábelrel	2.0	Mint a Pont No. 01-9005
Kábel bipoláris diatermiához	2.0	Mint a Pont No. 02BI46*



FIGYELEM

A jóváhagyottaktól eltérő kiegészítők vagy kábelek használata csökkentheti a sebészeti rendszer interferenciájának csökkentését.

Ezért a kiegészítő transzduktorok vagy kábelek használata más eszközökkel vagy rendszerekkel szemben vezethet ennek a másik eszköznek vagy rendszernek a zavarósági ellenállásának csökkenéséhez.

201. táblázat – Irányelvek és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátások minden eszközre és rendszerre

Irányelvek és gyártói nyilatkozat – elektromágneses kibocsátások		
A Qube Pro – Eyeflexa által működtetett – az alábbiakban meghatározott környezetben való használatra készült. A Qube Pro – eyeflexa által működtetett – az ügyfélnek vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy ilyen környezetben működjön		
Interferáló kibocsátások mérései	Megfelelés	Elektromágneses környezet – iránymutatás
HF kibocsátások a CISPR 11 szerint	2. csoport	A Qube pro – Eyeflexa által működtetett – HF energiát kell kibocsátania a kívánt funkció biztosításához. A környéken lévő elektronikus eszközök is érintettek.
HF kibocsátások a CISPR 11 szerint	A osztály	A Qube pro – az eyeflexa által működtetett megoldás alkalmas minden létesítményben használatra, kivéve a háztartást, illetve azokban is, amelyek közvetlenül a közüzemi hálózathoz kapcsolódnak, és épületeket is szolgálnak ki lakóépületek számára.
Harmonikus kibocsátás az IEC 61000-3-2 szerint	A osztály	
Feszültség-ingadozások/villámok kibocsátása az IEC 61000-3-3 szerint	Hágók	

202. táblázat – Irányelvek és gyártói nyilatkozat – elektromágneses interferencia-mentesség minden eszközre és rendszerre

Irányelvek és gyártói nyilatkozat – elektromágneses interferenciák elleni immunitás			
A Qube pro – eyeflexa hajtással rendelkezik, az alábbiakban megadott elektromágneses környezetben való működésre készült. A Qube Pro – eyeflexa által működtetett – vásárlója vagy felhasználója biztosítania kell, hogy ilyen környezetben használják.			
Interferencia elleni immunitás Tesztetek	IEC 60601 tesztszint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet – irányelvek
Elektrosztatikus kisülés (ESD) az IEC 61000-4-2 szerint	± 8 kV-os érintkezős kisülés ± 2, 4, 8, 15 kV-os légkisülés	ugyanaz, mint a tesztszint	A padlót fából vagy betonból kell készíteni, vagy kerámia csempével kell borítani. A relatív páratartalomnak legalább 30%-nak kell lennie, ha a padló szintetikus anyagból készült.

Gyors átmeneti elektromos kitörések az IEC 61000-4-4 szerint	± 2 kV az elektromos vezetékekhez ± 2 kV (DC) ± 1 kV a bemenet és kimeneti vonalak	ugyanaz, mint a tesztszint	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie egy tipikus vállalkozás vagy létesítmény környezetének.
Hullámok az IEC 61000-4-5 szerint	± 1 kV Vonal vonalra ± 2 kV vonal a Földhöz	ugyanaz, mint a tesztszint	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie egy tipikus vállalkozás vagy létesítmény környezetének.
Feszültségcsökkenés, rövid megszakítások és a tápfeszültség ingadozásai az IEC 61000-4-5 szerint	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ -os UT csökkenés) fél ciklus 0% UT 1 ciklusra 70 % UT (30 % UT csökkenés) 25/30 ciklusra $< 5\%$ UT ($> 95\%$ -os UT csökkenés) 250/300 ciklusra	ugyanaz, mint a tesztszint	A tápfeszültség minőségének meg kell felelnie egy tipikus vállalkozás vagy létesítmény környezetének. Ajánlott a Qube pro-t – amely Eyeflexa segítségével működik, megszakítás nélküli tápegységből vagy akkumulátorból – ha a felhasználónak folyamatos működésre van szüksége – Eyeflexa által áramszünetek idején is.
Mágneses tér tápfeszültségi frekvencián (50/60 Hz) az IEC 61000-4-8 szerint	30 A/M	ugyanaz, mint a tesztszint	A vonalfrekvencián lévő mágneses tereknek megfelelniük kell az üzleti és létesítménykörnyezetben tapasztalt területeknek.
MEGJEGYZÉS: UT a rácsfeszültség a tesztszint alkalmazása előtt.			

204. táblázat - Gyártói nyilatkozat - Elektromágneses interferenciaellenállás

Írányelvek és gyártói nyilatkozat – Elektromágneses interferenciák ellenállása			
A Qube Pro – eyeflexa hajtással – alkalmas egy adott elektromágneses környezetre való használatra. A Qube Pro – eyeflexa által működtetett – az ügyfélnek és/vagy felhasználójának biztosítania kell, hogy az alábbiakban leírt elektromágneses környezetben használják.			
Immunitásteszt	IEC 60601-szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezeti útmutatás
Végrehajtott RF IEC 61000-4-6 Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 VRMS (6V ISM sávokban) 150 kHz-től 80 MHz-ig 3 V/m 80 MHz-től 2,7 GHz-ig	3 VRMS (6V ISM sávokban) 3 V/m	A hordozható és mobil RF kommunikációs berendezéseket nem szabad a Qube Pro bármely részéhez – amely eyeflexa, beleértve a kábeleket is működteti, nem közelebb a javasolt távolsághoz, amelyet az adó frekvenciájára vonatkozó egyenlet alapján számoltak ki. <u>Ajánlott távolság:</u> $d = 1,2\sqrt{Pd} = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz-től 800 MHz-ig = $1,2\sqrt{P}$ 800 MHz-től 2,7 GHz-ig ahol P az adó maximális kimeneti teljesítménye wattban (W) az adógyártó szerint, és d a javasolt távolságtávolság méterben (m) A fix RF adók té- rerősségei, amelyeket egy elektromágneses helyszíni felmérés határoz meg, ^a alacsonyabbnak kell lennie, mint a megfelelőségi szint minden frekvenciatartományban. ^b Zavarás előfordulhat a következő szimbólummal jelölt berendezések közelében: 
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz-en és 800 MHz-en a magasabb frekvenciás tartomány érvényes. 2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem feltétlenül alkalmazhatók minden helyzetben. Az elektromágneses terjedést befolyásolja a szerkezetek, tárgyak és emberek elnyelése és visszaverődése.			
^a A fix adók, például rádió (mobil/vezeték nélküli) telefonok és földi mobil rádiók bázisállomásai, amatőr rádió, AM és FM rádióadás, valamint TV adás térerősségei elméletileg nem jósolhatók pontosan. Az RF adók által okozott elektromágneses környezet felméréséhez fontolóra kell venni az elektromágneses helyszíni felmérést. Ha a Qube pro – eyeflexa által működtetett helyen mért mezőerő meghaladja a fent említett RF megfelelőségi szintet, akkor a Qube pro – eyeflexa által működtetett eszközt figyelni kell a normál működés ellenőrzésére. Ha rendellenes teljesítményt észlelnek, további intézkedésekre lehet szükség, például a Qube Pro újraorientálása vagy áthelyezése – amelyet eyeflexa hajt. ^b A 150 kHz és 80 MHz közötti frekvenciatartományon a térerősségnek kevesebbnek kell lennie, mint 3 V/m.			

Ajánlott biztonsági távolságok a hordozható és mobil HF távközlési berendezések, valamint az életmentő eszközökre és rendszerekre vonatkozó eszköz vagy rendszer között

Table 9 – Test specifications for ENCLOSURE PORT IMMUNITY to RF wireless communications equipment

Test frequency (MHz)	Band ^{a)} (MHz)	Service ^{a)}	Modulation ^{b)}	Maximum power (W)	Distance (m)	IMMUNITY TEST LEVEL (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^{c)} ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation ^{b)} 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1 700 – 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
1 845						
1 970						
2 450	2 400 – 2 570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	2	0,3	28
5 240	5 100 – 5 800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation ^{b)} 217 Hz	0,2	0,3	9
5 500						
5 785						
NOTE If necessary to achieve the IMMUNITY TEST LEVEL, the distance between the transmitting antenna and the ME EQUIPMENT or ME SYSTEM may be reduced to 1 m. The 1 m test distance is permitted by IEC 61000-4-3.						
^{a)} For some services, only the uplink frequencies are included.						
^{b)} The carrier shall be modulated using a 50 % duty cycle square wave signal.						
^{c)} As an alternative to FM modulation, 50 % pulse modulation at 18 Hz may be used because while it does not represent actual modulation, it would be worst case.						

19 H melléklet: Szójegyzék

Speciális kifejezések és leírások, amelyek ezekben az utasításokban szerepelnek:

Definíció	Leírás
Törekvés	Szívó vagy vákuum
Aspirációs mód	→ Az aspirációt → vákuum (0–Venturi-pumpa) szabályozza.
Szívószelep	→ Cső (csíptető) szelep
Gyűjtőzsák (túlfolyó gyűjtőzsák)	A gyűjtőzsákot túlcsondulás berendezéssel látták el, hogy a begyűjtő kazettát ne kelljen műtét közben kiüríteni. A gyűjtőzsák véglegesen rögzítve van, és nem lehet eltávolítani.
Gyűjtemény kazetta	A gyűjtő kazettát a Qube Pro első oldalán lévő megfelelő tartóba helyezik be – amelyet eyeflexa hajt. A szemből felszívott folyadékokat és anyagokat gyűjtik össze ebben a kazettában.
Töltési szint érzékelő	A gyűjtő kazetta egy érzékelővel van felszerelve, amely megmutatja a kazetta töltelékszintjét →, hogy megvédje a Qube pro-t – amelyet eyeflexa hajt, a folyadékok szívárogásától a rendszerbe. Ez az érzékelő akkor aktiválja az aspiráció leállítását, amikor a kazetta tele van.
Folyadékút-adaptáció	A rendszer képes az öntözési nyomást a palackban egy aspirációs küszöbértékre reagálva állítani
FPA	Rövidítés: Fluid Path Adaption
Széttörés	Phaco az üveg testben vagy hátrafelé az elülső kamrába pars plana hozzáféréseken keresztül.
Hidro boncolás	A Hydro Dissection-ra egy hasadássíkot hoz létre a mag és a kéreg között, amely lehetővé teszi a kapszulán belüli könnyű forgást.
Mutatómezők	A kijelzőablakok mellett → az indikátormezők (röviden "mezők") találhatók, amelyek elnevezettek, és tartalmazzák a hozzájuk → tartozó határértékeket és aktuális értékeket.
Infúziós nyomásszabályozás	Az infúziós palack levegővel van nyomás alatt. A palacknyomást a rendszerben mérik, és panel- vagy lábkapcsolóval állítható.
IOP	Szem belső nyomás
IPC	Rövidítés: Infúziós nyomásszabályozás
LHD	Rövidítés: Lineáris hidro boncolás
Határ	Határérték
Határértékek (értékek)	Az egyes függvények határai szükség szerint magasabbra vagy lejjebb állíthatók a rendszerben előre beállított értékekig.
Luer adapter	Csőcsatlakozás
Luer zár adapter	Zárható csőcsatlakozó
Mandrin	Vékony drót a kanulák és hasonló tisztításához
Maximum	A → vízszabályozás automatikusan növeli a beállított maximális szívóértéket, ha a szívócsőben akadály van.
Szívóáramlási érték	Mint néhány más rendszer, a Qube Pro – az eyeflexa által működtetett – érintőképernyőn keresztül vezérelhető. Ezen a képernyőn a → kiválasztó gombok, → műveleti ablakok, → mutatómezők stb. láthatók, amelyek együtt alkotják az "Alkalmazás menüt".
Menü	
MFS	Többfunkciós lábkapcsoló
Minimális teljesítmény	A Phaco működési mód kiválasztása mindig a phaco teljesítményt a minimális szinten indítja.

Definíció	Leírás
OP rekord	A műtéthez kapcsolódó minden fontos paraméter ebben a nyilvántartásban szerepel, és kinyomtatható a beteg aktájához.
Személyes beállítások	Minden sebész programozhat/menthet el bizonyos értékeket a "Személyes beállítások" programrész alatt.
Phaco erő	Azt az energiát, amelyet az ultrahangfej a phaco fogantyúban továbbít a környező szövetekre, phaco erőnek nevezik. Ez az érték W/cm ² -ben mérhető, és a Qube pro-n is látható – eyeflexa által működtetett a lehető legnagyobb kimeneti teljesítmény %-ában.
Phaco kulcs	Speciális eszköz a fakotú meghúzására vagy lazítására
Gödör (fém)	Ez a korrózió gyakran előfordul, és halogén ionok, például sóoldat vagy más kloridok okozza. A pitting gyorsan terjed, és rövid idő alatt tönkretesz a hangszert. A név a hangszeren látható sérülés típusából ered.
Műsorok	A Ruck Ophthalmologische Systeme GmbH által engedélyezett szerviztechnikussal együttműködve minden sebész programozhatja, elmentheti vagy módosíthatja személyes beállításait.
Hivatkozás	A "Hivatkozás" kulcsszó hasznos további információkat és tippeket jelöl a felhasználó számára.
Újrasterilizálás	Ismételjék meg az anyagok sterilizálását az első használat előtt, például a sérült csomagolás miatt.
Mentési paraméterek	Kiválasztási kulcs a jelenlegi működési módban (beleértve az összes alacsonyabb szintű üzemmódot is) a korlátozott értékek elmentésére az egyes sebész számára.
Kiválasztási kulcsok	Bármely működési módban a következő funkciók aktiválhatók vagy állíthatók a "kiválasztó gombokkal": Az alacsonyabb szintű működési módok kiválasztása További funkciók aktiválása A jelenlegi beállítások mentése Az üzemmód kiválasztása A műtét megszüntetése és a feljegyzés létrehozása
Szilikon Phaco hüvely	→ Infúziós hüvely a fako nyélhez
A borító	→ Infúziós hüvely
Szívó üzemmód (szívó szint)	Az aspirációhoz olyan vákuumot hoznak létre, amely megfelel a sebész által előre meghatározott aspirációs értéknek, vagyis az aspirációt a szívó szintje szabályozza.
Rendszerellenőrzőlista	A rendszer önvizsgálatot végez az indításkor. Ezen eljárás során egy ellenőrzőlistát futtatnak, amely a rendszer berendezéseinek szintjétől függ.
Tesztkamra	A tesztkamra a páciens szemét szimulálja. A kamrát a phaco nyélre helyezik, és a rendszer és a fogantyú működésének ellenőrzésére használják.
Érintőképernyő	A monitor érintésérzékeny, vagyis a funkciók közvetlenül a monitor megnyomásával választhatók és aktiválhatók.
Venturi szivattyú	Egy vákuumszivattyú, amely a Venturi-elven alapul.

20 I. melléklet: Hibakód üzenetek

Kód	Naplóüzenet	Forrás	Súlyosság	Rendszerreakció	Felhasználói műveletek
100	A B321_00 tábla javító változata nem támogatott	MCU1	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után ¹	Leállítás a POST után
101	Vref a hatótávolságon kívül	MCU1	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
102	5 V nem a hatótávolságon	MCU1	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
103	12 V nem a hatótávolságon	MCU1	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
104	24 V nem hatótávolság	MCU1	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
105	A modulokhoz használt 24 V-os kapcsoló nem működik	MCU1	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
106	A WD nem mentette el a hibát, amíg vissza nem állították	MCU1	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
107	A modul hibareccse nem mentette el a hibaállapotot	MCU1	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
108	Az infúziós hiba zár nem mentette meg a hibaállapotot	MCU1	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
109	A WD hiba visszaállítása vagy a zár visszaállítása meghibásodott, 24V-MOD kikapcsolt	MCU1	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
110	Magas eltolás az I-24V-INFU-AD áramméréséhez	MCU1	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
111	Érvénytelen eloszlás az I-VP-AD áramméréséhez	MCU1	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
113	A WD megbukott a 3,3 V-os magas küszöbértékű teszten	MCU1	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után

¹ Kapcsolás önvizsgálata

Kód	Naplóüzenet	Forrás	Súlyosság	Rendszerreakció	Felhasználói műveletek
114	A WD nem felelt meg a 3,3 V alacsony küszöbértékű teszten	MCU1	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
115	A WD megbukott az 5 V-os magas küszöbértékű teszten	MCU1	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után ²	Leállítás a POST után
116	A WD nem felelt meg az életjel teszten	MCU1	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
117	időkorlát a POST alatt	MCU1	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
118	Rossz hangszóró áram vagy áram terjedése a hangszóró kikapcsolásakor	MCU1	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
119	Nincs visszajelzés a POST alatt az előadótól	MCU1	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
120	A diatermia monitor nem indította el a hangot	MCU1	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
121	Expexexált hibareset, jel nem érzékeny	MCU1	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
122	Fő hőmérséklet magas vagy érvénytelen	MCU1	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
123	Magas vagy érvénytelen lakáshőmérséklet	MCU1	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
130	A B322_00 billentyűzet HW módosítása nem támogatott	MCU2	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
131	Vref a hatótávolságon kívül	MCU2	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
132	24 V nem hatótávolság	MCU2	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
133	A P4 eltolás hibás vagy nem mért a 24 V állapot miatt	MCU2	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után

² Kapcsolás önvizsgálata

Kód	Naplóüzenet	Forrás	Súlyosság	Rendszerreakció	Felhasználói műveletek
134	néhány POST ellenőrzést kihagytam rossz fő nyomás miatt	MCU2	ERROR_REQUIRES_USER_DECISION	Üzenet a POST után	Próbálkozás/Figyelmen kívül hagyás a POST után
135	A PN03 ellenőrzés sikertelen	MCU2	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
136	PN06 visszacsatolás az ADC-nél a határokon kívül	MCU2	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
137	PN08 visszacsatolás az ADC-nél a határokon kívül	MCU2	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
138	A ventilátor sebessége túl lassú vagy nem lehet mérni	MCU2	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
139	A PCB hőmérséklete magas vagy érvénytelen	MCU2	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
140	Pneumatikai hőmérséklet magas vagy érvénytelen	MCU2	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
141	Kimeneti hőmérséklet magas vagy érvénytelen	MCU2	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
142	PS B322_00 kártya módosítása nem támogatott	MCU2	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
143	A fő nyomás túl magas	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
144	A fő nyomás túl alacsony, a légfunkciók kevésbé teljesíti	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
145	CUTV hőmérséklet magas vagy érvénytelen	MCU2	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
146	PN08 visszacsatolás alacsony beállításokon a határokon kívül	MCU2	ERROR_REQUIRES_USER_DECISION	Üzenet a POST után	Próbálkozás/Figyelmen kívül hagyás a POST után
160	HW módosítása B323_00 táblakódásra nem támogatott	MCU4	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
161	Referenciafeszültség hibás	MCU4	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
162	12V hibás	MCU4	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
163	24V hibás	MCU4	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után

Kód	Naplóüzenet	Forrás	Súlyosság	Rendszerreakció	Felhasználói műveletek
164	Handpiece_off_frq nem érvényes	MCU4	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
165	Handpiece_off_frq túl alacsonyan	MCU4	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
166	Handpiece_off_frq túl magas	MCU4	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
167	rossz Phako nyugtalan áram	MCU4	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
168	Földhurok hiba Handpiece_off_frq * 1.4	MCU4	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
169	Phako hiba Handpiece_off_frq * 1.4	MCU4	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
170	Földhurok hiba Handpiece_off_frq * 2.2-nél	MCU4	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
171	Phako error at Handpiece_off_frq * 2.2	MCU4	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
172	Földhurok hiba Handpiece_off_frq * 0,9 értéken	MCU4	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
173	Phako hiba Handpiece_off_frq * 0,9	MCU4	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
174	Phako error before PHAKO-EN aktivated	MCU4	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
179	A diatermia teljesítményerősítő hőmérséklete érvénytelen vagy magas	MCU5	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
180	A B324_00 tábla HW módosítása nem támogatott	MCU5	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
181	Vref a hatótávolságon kívül	MCU5	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
182	24 V nem hatótávolság	MCU5	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
183	magas érték VP-DIA-nál 0% diatermián	MCU5	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
184	rossz érték VP-DIA-nál 10% diatermián	MCU5	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után

Kód	Naplóüzenet	Forrás	Súlyosság	Rendszerreakció	Felhasználói műveletek
185	rossz érték VP-DIA-nál 95% diatermián	MCU5	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
186	Váratlan teljesítmény diatermia teljesítmény emulifálónál, miközben a DIA-EN ki van kapcsolva	MCU5	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
187	Váratlan teljesítmény diatermia teljesítmény emulifátornál, miközben a DIA-EN bekapcsolva	MCU5	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
188	Érvénytelen eloszlás az I-VP-AD áramméréséhez	MCU5	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
189	Rossz áramlat a teljesítményszabályozó	MCU5	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
190	Szoftververzió mismatch GUI - MCU1	MCU1	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
191	Az MCU1 nem fogadta meg a PING üzeneteket a grafikus felületről	MCU1	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
192	MCU1 profilintegritási hibát észlelt	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	RejectProfile	Megerősítse
193	A GUI adatbázis-integritás hibáját jelentette	GRAFIKUS FELÜLET	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
194	A diatermia feszültségszabályozó hőmérséklete érvénytelen vagy magas	MCU5	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
195	Érvénytelen kalibrációs adatok	MCU5	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
196	Időkorlát, miközben várom a VCO 8 MHz-es beállítását	MCU5	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
197	Szoftververzió GUI - MCU2	MCU2	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
198	Szoftververzió GUI - MCU4	MCU4	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
199	Szoftververzió GUI - MCU5	MCU5	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után

Kód	Naplóüzenet	Forrás	Súlyosság	Rendszerreakció	Felhasználói műveletek
200	A szelepmenetrend sora túlzott	MCU2	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Lábkapcsoló kikapcsolása	Újrapróbálkozás
201	3v3 túl magas	MCU2	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
202	3V3 hatótávolságon kívül	MCU2	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
203	24 V nem hatótávolság	MCU2	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	24V_MOD	Újraindítás
204	A mért légnyomás a maximum felett	MCU2	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	24V_MOD	Újraindítás
205	A mért légnyomás a maximális delta tartományon kívül esik	MCU2	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	24V_MOD	Újraindítás
206	A mért légnyomás kívül esik a levágott delta tartományon	MCU2	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
207	A mért vákuum a maximum felett van	MCU2	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	24V_MOD	Újraindítás
208	A mért vákuum a maximális delta tartományon kívül van	MCU2	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	24V_MOD	Újraindítás
209	A mért vákuum kívül esik a levágott delta tartományon belül	MCU2	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
210	A P2-P3 közötti mért vákuum-delta kívül esik a delta tartományon	MCU2	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	24V_MOD	Újraindítás
211	Nem ENA, hanem amplitúdó.	MCU4	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	24V_MOD	Újraindítás
212	Földhurok hibabitje látható	MCU4	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	A lábkapcsoló kikapcsolása phako módban	Újrapróbálkozás
213	Kézipartó lecsatlakoztatva (földhurok frekvencia nem a hatótávolságon)	MCU4	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	A lábkapcsoló kikapcsolása phako módban	Újrapróbálkozás
214	Kézipartó észlelve, de ismeretlen (PHAKO_RECOG szint ismeretlen)	MCU4	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	A lábkapcsoló kikapcsolása phako módban	Újrapróbálkozás

Kód	Naplóüzenet	Forrás	Súlyosság	Rendszerreakció	Felhasználói műveletek
215	Kézitartó felismerés PHAKO_RECOG sikertelen	MCU4	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	A lábkapcsoló kikapcsolása phako módban	Újrapróbálkozás
216	Valójában nem tesztelték	MCU4	ERROR_FATAL		
217	Phako kimenete Umax aktív	MCU4	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	A lábkapcsoló kikapcsolása phako módban	Újrapróbálkozás
218	Phako frekvencia Fo/Fu aktív	MCU4	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	A lábkapcsoló kikapcsolása phako módban	Újrapróbálkozás
219	Valójában nem tesztelték	MCU4	ERROR_FATAL		
220	Az energiafigyelő hatótávolságon kívül van	MCU4	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	24V_MOD	Újraindítás
221	Valójában nem tesztelték	MCU4	ERROR_FATAL		
222	3V3 eltérés	MCU4	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
223	12 V nem a hatótávolságon	MCU4	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
224	24 V nem hatótávolság	MCU4	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	24V_MOD	Újraindítás
225	Földhurok gyakorisága a hatótávolságon kívül	MCU4	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	A lábkapcsoló kikapcsolása phako módban	Újrapróbálkozás
227	3v3 feszültség túl magas	MCU5	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
228	3V3 hatótávolságon kívül	MCU5	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
229	24 V nem hatótávolság	MCU5	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	24V_MOD	Újraindítás
230	A feszültségszabályozó hőmérséklete magas	MCU5	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Magas hőmérséklet	Megerősítse
231	A feszültségszabályozó hőmérséklete túl magas	MCU5	ERROR_FATAL	24V_MOD (magas hőmérsékletű halálos)	Leállítás
232	A diatermia teljesítményerősítő hőmérséklete magas	MCU5	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Magas hőmérséklet	Megerősítse

Kód	Naplóüzenet	Forrás	Súlyosság	Rendszerreakció	Felhasználói műveletek
233	A diatermia teljesítményerősítő hőmérséklete túl magas	MCU5	ERROR_FATAL	24V_MOD (magas hőmérsékletű halálos)	Leállítás
234	A diatermia ereje túl magas	MCU5	ERROR_REQUIRES_USER_DECISION	A diatermia teljesítménye túl magas	Újraindítás
235	A diatermia CAN-ra mért ereje túl magas	MCU1	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
236	A diatermia áramkikapcsolása meghibásodott	MCU5	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
237	A diatermia frekvenciamérése sikertelen volt	MCU5	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
238	HB érték következetlen	MCU5	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
241	A kazetta úgy tűnik, szivárog	MCU2	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Probléma a primerálás közben	Megerősítse
242	A szellőzés túl lassú	MCU2	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Súlyos probléma a beépítés közben	Megerősítse
243	Nincs visszajelzés a hangszórótól	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Üzenet	Megerősítse
244	MCU2 hiányzik a CAN buszon	MCU1	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
245	MCU4 hiányzik a CAN buszon	MCU1	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
246	MCU5 hiányzik a CAN buszon	MCU1	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
247	Túl magas a hőmérséklet a pneumatika, biztonságos állapotba lép	MCU2	ERROR_FATAL	24V_MOD (magas hőmérsékletű halálos)	Leállítás
248	Ha túl magas a hőmérséklet, akkor biztonságos állapotba lépünk	MCU2	ERROR_FATAL	24V_MOD (magas hőmérsékletű halálos)	Leállítás
249	Túl magas hőmérsékletű PCB, biztonságos állapotba lép	MCU2	ERROR_FATAL	24V_MOD (magas hőmérsékletű halálos)	Leállítás
250	A diatermia jelenlegi nyers értéke túl magasra	MCU5	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	24V_MOD	Újraindítás
251	A diatermia jelenlegi nyers értéke CAN-ra mérve túl magas	MCU1	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás

Kód	Naplóüzenet	Forrás	Súlyosság	Rendszerreakció	Felhasználói műveletek
252	A hőmérséklet túl magas, lépj biztonságos állapotba	MCU1	ERROR_FATAL	24V_MOD (magas hőmérsékletű halálos)	Leállítás
253	Túl magas hőmérsékletű ház, biztonságos állapotba lép	MCU1	ERROR_FATAL	24V_MOD (magas hőmérsékletű halálos)	Leállítás
254	A Vref kívül van a hatótávolságon	MCU1	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
255	Az 5V-os tápellátás nem elérhető	MCU1	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
256	A 12V-os tápellátás nem elérhető	MCU1	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
257	A 24V-os tápellátás nem elérhető	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	24V_MOD	Újraindítás
258	A 24V modul betöltése meghibásodott	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	24V_MOD	Újraindítás
259	A mért vákuumeltolás nem a hatótávolságon belül van	MCU2	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Súlyos probléma a beépítés közben	Megerősítse
260	A mért vákuum-delta nem a hatótávolságon belül van	MCU2	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Súlyos probléma a beépítés közben	Megerősítse
261	SequenceInsertAction Sequence full	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
262	Önteszt: EXT_SOURCE_FAIL	MCUx	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
263	Diatermián észlelt hardverhiba állapot	MCU5	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	24V_MOD	Újraindítás
264	A Vref kívül van a hatótávolságon	MCU2	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
265	A Vref kívül van a hatótávolságon	MCU4	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
266	A Vref kívül van a hatótávolságon	MCU5	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
267	A mért vákuum a határ felett van, a szívószelep hibás lehet	MCU2	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Üzenet	Megerősítse

Kód	Naplóüzenet	Forrás	Súlyosság	Rendszerreakció	Felhasználói műveletek
268	A vágó típusa megváltozott	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Üzenet	Megerősítse
269	5V feszültség túl magas	MCU2	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
270	5V feszültség túl alacsony	MCU2	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
271	PN18 visszacsatolás az ADC-nél a határokon kívüli	MCU2	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
272	PN25 visszacsatolás az ADC-nél a határokon kívüli	MCU2	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
273	PN36 visszacsatolás az ADC-nél a határokon kívüli	MCU2	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
274	Túl magas olajbemeneti nyomás	MCU2	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	24V_MOD	Újraindítás
275	A mért olajnyomás a kívánt érték felett van	MCU2	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	24V_MOD	Újraindítás
276	A mért AFX nyomás a kívánt érték felett van	MCU2	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	24V_MOD	Újraindítás
277	A mért AFX nyomás a kívánt érték alatt van	MCU2	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Üzenet	Megerősítse
278	A mért vákuum a határ felett van, az aspiráció megszűnt	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Lábkapcsoló kikapcsolása	Újrapróbálkozás
300	A mért fő nyomás a felső levágás felett van	MCU2	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
301	A kazetta tele van	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Üzenet	Megerősítse
302	Az infúziós rúd meghibásodott	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Kapcsold ki infusio	Kiadás/Újracsatlakozás
303	Szoftververzió mismatch INFUSIO - MCU1	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Kapcsold ki infusio	Kiadás/Újracsatlakozás
304	Szoftververzió mismatch MFS - MCU1	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Lábkapcsoló kikapcsolása	Újrapróbálkozás
305	MFS lekapcsolt	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Lábkapcsoló kikapcsolása	Újrapróbálkozás

Kód	Naplóüzenet	Forrás	Súlyosság	Rendszerreakció	Felhasználói műveletek
306	Az MFS valószínűsíthetőségi ellenőrzése sikertelen	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Lábkapcsoló kikapcsolása	Újrapróbálkozás
307	A kazetta lejárt	KKP	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	ReleaseCassette	Megerősítse
308	A kazettát túlhasználták	KKP	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	ReleaseCassette	Megerősítse
309	A kazetta használata nem engedélyezett	KKP	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	ReleaseCassette	Megerősítse
310	A kazetta nem kompatibilis	KKP	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	ReleaseCassette	Megerősítse
311	A kazettát bot lehetett azonosítani	KKP	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	ReleaseCassette	Megerősítse
312	A kazettát nem helyezik be	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Üzenet	Megerősítse
313	A kazettát előelőzés szükséges	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Üzenet	Megerősítse
314	A kazettás előkészítése befejeződött	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Üzenet	Megerősítse
315	Az infúzióoszlop tápegység meghibásodott	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Kapcsold ki infusio	Kiadás/Újracsatlakozás
316	A kazetta tele van, kérem, engedje el a pedált	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Lábkapcsoló kikapcsolása	Újrapróbálkozás
317	A mért fő nyomás az alsó levágás alatt van	MCU2	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Inhibitál pneumatikát	Újrapróbálkozás
318	A kazettát le kell venni	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Üzenet	Megerősítse
319	A kazettát elfogadták	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Üzenet	Megerősítse
320	A rendszer levegőellátás nélkül működik	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Üzenet	Megerősítse
321	Az infúziós rúd elzáródott	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Kapcsold ki infusio	Kiadás/Újracsatlakozás

Kód	Naplóüzenet	Forrás	Súlyosság	Rendszerreakció	Felhasználói műveletek
322	MFS mapping inconsistent	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Lábkapcsoló kikapcsolása	Újrapróbálkozás
323	A rendszer demonstrációs üzemmódban működik	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Üzenet	Megerősítse
324	A kazettát behelyezték, de úgy tűnik, tele van	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Üzenet	Megerősítse
325	A kazettát behelyezték, de a kapcsoló nem záródott be	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Üzenet	Megerősítse
326	MFS lekapcsolt	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Lábkapcsoló kikapcsolása	Újrapróbálkozás
327	A kazettát túl régóta használják	KKP	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Kiadási kazetta	Megerősítse
328	Nem használt				
400	Magas hőmérsékletű pneumatika	MCU2	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Magas hőmérséklet	Megerősítse
401	A ventilátor túl lassan forog	MCU2	ERROR_FATAL	24V_MOD (magas hőmérsékletű halálos)	Leállítás
402	A mért fő nyomás küszöb alatt van	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
403	A mért fő nyomás a küszöb felett van	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
404	Magas hőmérsékletű kimenet	MCU2	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Magas hőmérséklet	Megerősítse
405	Magas hőmérsékletű PCB	MCU2	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Magas hőmérséklet	Megerősítse
406	Fő hőmérsékleti magas	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Magas hőmérséklet	Megerősítse
407	Magas hőmérsékletű ház	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Magas hőmérséklet	Megerősítse
408	CUTV magas hőmérséklet	MCU2	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Magas hőmérséklet	Megerősítse

Kód	Naplóüzenet	Forrás	Súlyosság	Rendszerreakció	Felhasználói műveletek
409	A CUTV hőmérséklet túl magas	MCU2	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Magas hőmérséklet	Megerősítse
500	A léginfúziós nyomás maximum túl alacsony	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
501	A léginfúziós nyomás maximum túl magas	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
502	A léginfúziós nyomás túl alacsony	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
503	A léginfúziós nyomás túl magas	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
504	Az aspiráció VPS vákuum maximuma túl alacsony	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
505	Az aspirációs VPS vákuum maximuma túl magas	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
506	Az aspirációs VPS vákuum túl alacsony	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
507	Az aspirációs VPS vákuum túl magas	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
508	Az aspirációs VPS küszöb autopulse túl alacsony	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
509	Az aspirációs VPS küszöbérték autopulzus túl magas	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
510	Az aspirációs VPS rámpa túl alacsony	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
511	Az aspirációs VPS rámpa túl magasra	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
512	A vágófrekvencia maximum túl alacsony	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
513	A vágó frekvencia maximum túl magas	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
514	Túl alacsony vágófrekvencián	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
515	Túl magas vágófrekiens	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a

Kód	Naplóüzenet	Forrás	Súlyosság	Rendszerreakció	Felhasználói műveletek
516	A Phako kimeneti maximum túl alacsony	MCU4	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
517	A phako kimeneti maximum túl magas	MCU4	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
518	A Phako teljesítménye túl alacsony	MCU4	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
519	A phako kimenete túl magas	MCU4	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
520	A Phako frekvencia túl alacsony	MCU4	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
521	A phako frekvencia túl magas	MCU4	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
522	A Phako pulzusszélessége túl alacsony	MCU4	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
523	A Phako impulzusszélessége túl magas	MCU4	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
524	Phako # túl mélyen robban	MCU4	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
525	Phako # túl magasra robban	MCU4	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
526	A diatermia kimenet maximum túl alacsony	MCU5	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
527	A diatermia kimeneti maximuma túl magas	MCU5	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
528	A diatermia kimenete túl alacsony	MCU5	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
529	Túl magas diatermia kimenet	MCU5	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
530	Aspiration VPS venturi dynamics túl alacsony	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
531	Aspiráció VPS venturi dinamika túl magas	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
532	Aspiration VPS venturi backflush dinamika túl alacsony	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
533	Aspiráció VPS venturi visszamoslás dinamikája túl magas	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a

Kód	Naplóüzenet	Forrás	Súlyosság	Rendszerreakció	Felhasználói műveletek
534	Phako burst mód számláló túl alacsony	MCU4	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
535	Phako burst mód számláló túl magas	MCU4	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
536	Phako burst mód időzítője túl alacsony	MCU4	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
537	Phako burst mód időzítője túl magas	MCU4	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
538	Az AFX nyomás túl alacsony	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
539	Az AFX nyomás túl magas	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
540	Az AFX tamponnyomás túl alacsony	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
541	AFX tamponnyomás túl magas	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
542	Az AFX tamponidő túl alacsony	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
543	Az AFX tamponidő túl magas	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
544	Az olajnyomás maximum túl alacsony	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
545	Az olajnyomás maximum túl magas	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
546	AFX monitorozási állapot eltérése	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	24V_MOD	Újraindítás
547	AFX monitorozási nyomás túl alacsony	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Üzenet	Megerősítse
548	AFX monitorozási nyomás túl magas	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	24V_MOD	Újraindítás
549	Az AFX monitorozási tamponidő túllépett	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	24V_MOD	Újraindítás
550	Az olajbefecskendezés dinamikája túl alacsony	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a
551	Az olajbefecskendezés dinamikája túl magas	MCU2	WARNING_TO_BE_LISTED_ONLY	Csak napló	nem a

Kód	Naplóüzenet	Forrás	Súlyosság	Rendszerreakció	Felhasználói műveletek
552	Vágó adatintegritásának meghibásodása	MCU2	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Üzenet	Megerősítse
553	Vágóadatok inkompatibilisek	MCU2	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Üzenet	Megerősítse
601	Nem sikerült megnyitni a beállítások adatbázisát	GRAFI-KUS FELÜLET	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
602	Az MCU2 kommunikáció meghibásodott	GRAFI-KUS FELÜLET	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
603	Az MCU4 kommunikáció meghibásodott	GRAFI-KUS FELÜLET	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
604	Az MCU5 kommunikáció meghibásodott	GRAFI-KUS FELÜLET	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
605	Szoftververzió mismatch GUI - MCUx	GRAFI-KUS FELÜLET	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után
701	A távirányítás aktív	GRAFI-KUS FELÜLET	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Üzenet	Megerősítse
800	Szoftverhiba	GYAKORI	ERROR_FATAL	24V_MOD	Leállítás
901	Lábkapcsoló akkumulátor figyelmeztetése	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Üzenet	Megerősítse
902	Lábkapcsoló akkumulátora alacsony	MCU1	ERROR_REQUIRES_USER_CONFIRMATION	Üzenet	Megerősítse
1000	Egy vagy több súlyos probléma a POST során	MCU1	ERROR_FATAL	Üzenet a POST után	Leállítás a POST után