

oertli®
SWITZERLAND

CataRhex 3®
USER MANUAL
PARAPROG MANUAL

GEBRAUCHSANWEISUNG
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUZIONI PER L'USO
MANUAL DE INSTRUÇÕES
使用说明书
VC821100



EYE SURGERY. SWISS MADE.


PHACO1
PHACO2
PHACO3
I/A1
I/A2
DIA
CAPS
HFDS
VIT
PULSE
OCCM
IRR
OVERRIDE
SPEEP
AUX
TEST
PREOP
RESET
oertli
SWITZERLAND
CataRhex 3®
PHACO
DIA
VIT

Fig. A

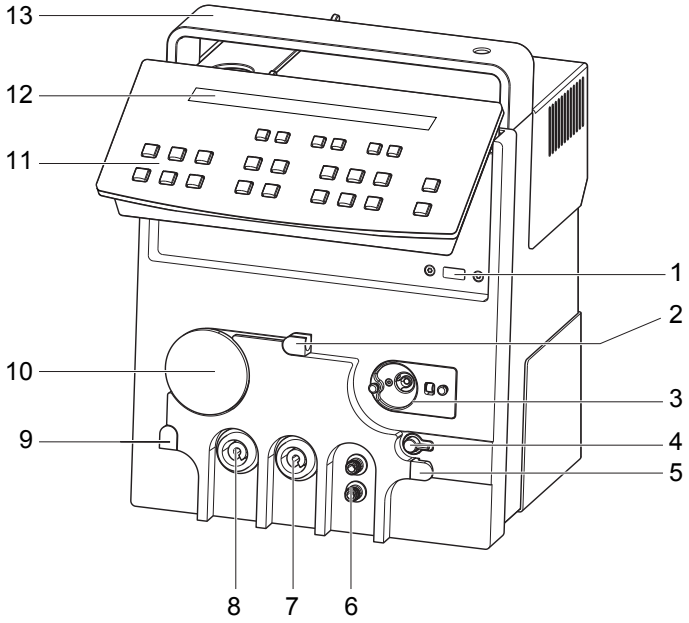


Fig. B

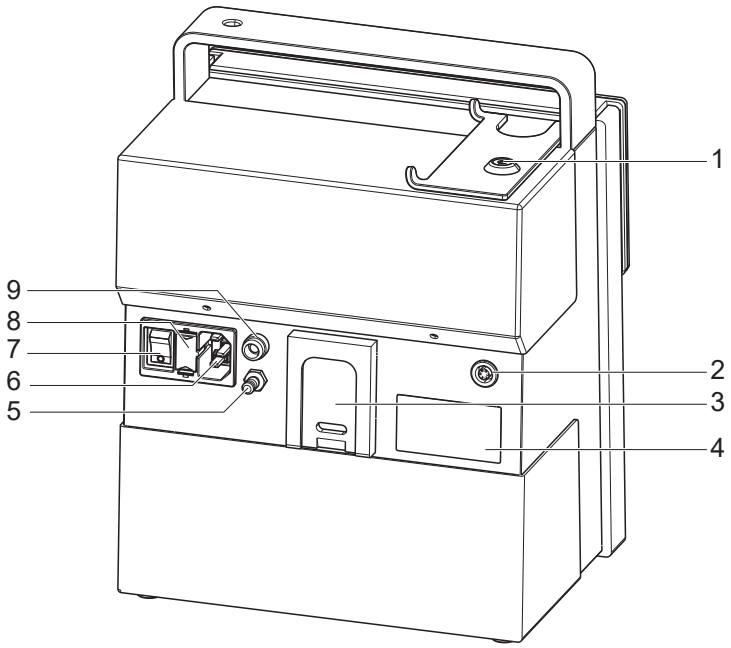
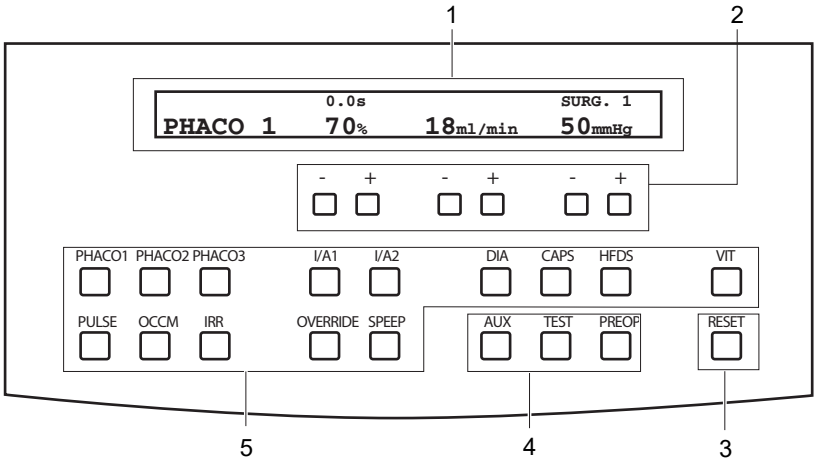


Fig. C



oertli®
SWITZERLAND

CataRhex 3®
USER MANUAL
PARAPROG MANUAL

GEBRAUCHSANWEISUNG
VC821100

EYE SURGERY. SWISS MADE.

DE

Legende

Vorderansicht

➨ Fig. A, Seite 4

1 Serviceschnittstelle
2 Halteteil a)
3 Kassettenaufnahme
4 Irrigationsventil
5 Halteteil c)
6 Anschlüsse Vitrektomie-Handstück
7 Anschluss Diathermie-Handstück
8 Anschluss Phaco-Handstück
9 Halteteil b)
10 Pumpenrad
11 Bedienfeld
12 Anzeigefeld
13 Traggriff

Rückansicht

➨ Fig. B, Seite 4

1 Flaschen-/Beutelhalter
2 Pedal-Anschlussdose
3 Aufnahme Stangenklammer
4 Typenschild
5 Potenzialausgleichsstift
6 Netzanschluss
7 Ein/Ausschalter
8 Sicherungen
9 Diagnoseschnittstelle

Bedienfeld

➨ Fig. C, Seite 4

1 Anzeigefeld
2 Wertetasten
3 Taste RESET
4 Hilfstasten
5 Funktionstasten

CAUTION:
U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE
0297

Dokumentnr.: VV016038
Revision: 16
Ausgabestand: 2024-07-26
Original-Gebrauchsanweisung

© 2024 Oertli Instrumente AG. Alle Rechte vorbehalten.
Oertli®, das Oertli Logo und CataRhex 3® sind eingetragene Warenzeichen der Oertli Instrumente AG.
SPEEP®, HFDS® und ParaProg™ sind Warenzeichen der Oertli Instrumente AG.
Diese Gebrauchsanweisung darf ohne Genehmigung der Firma Oertli Instrumente AG weder teilweise noch vollständig auf elektronische, (foto-) mechanische oder sonstige Weise vervielfältigt, übertragen oder zu Zwecken des Wettbewerbs unbefugt verwendet werden.
Änderungen vorbehalten.

Kontakt und Service:
Oertli Instrumente AG
Customer Service and Support
Hafnerwisenstrasse 4
CH – 9442 Berneck, Switzerland
Tel.: +41 (0)71 747 42 00
Fax: +41 (0)71 747 42 90
E-mail: css@oertli-instruments.com
Webseite: www.oertli-instruments.com

Inhaltsverzeichnis

1 Zu diesem Dokument 8
1.1 Zielgruppen 8
1.2 Warnhinweise und Symbole in dieser Anleitung 8
1.3 Mitgeltende Dokumente 8

2 Sicherheit 9
2.1 Zweckbestimmung 9
2.2 Pflichten des Betreibers 9
2.3 Pflichten des Personals 10
2.4 Sicherheitsanweisungen zu potenziellen Gefahrenbereichen 10
2.5 Sicherheitsanweisungen zu einzelnen Betriebsphasen 10

3 Aufbau und Funktion 11
3.1 Kennzeichnung und Beschriftung 11
3.2 Aufgabe und Funktion 12
3.3 Aufbau 13

4 Transport, Lagerung und Entsorgung 16
4.1 Operationsplattform auspacken und Lieferzustand prüfen 16
4.2 Operationsplattform transportieren 16
4.3 Operationsplattform lagern 17
4.4 Lebensdauer 17
4.5 Entsorgung 17

5 Inbetriebnahme 17
5.1 Operationsplattform aufstellen 17
5.2 Stangenklammer montieren 17
5.3 Operationsplattform am Infusionsständer montieren 17
5.4 Flaschenhöhe ändern 18
5.5 Instrumententisch montieren (optional) 18
5.6 Pedal anschliessen 18
5.7 Am Netz anschliessen 19
5.8 Operationsplattform einschalten 19
5.9 Konfiguration mit ParaProg 19
5.10 ParaProg beenden 21

6 Operation vorbereiten 22
6.1 I/A-Schlauchsystem installieren 22
6.2 Abflussschlauch an Abflussbehälter befestigen 23
6.3 Operationsinstrumente anschliessen 24
6.4 Operationsplattform einschalten 27
6.5 I/A-Schlauchsystem füllen (Füllvorgang PREOP) 28

7 Operation durchführen 29
7.1 Pedal verwenden 29
7.2 Lautstärke einstellen 30
7.3 Funktionen und Standardwerte 31
7.4 Arztspeicher wählen 32
7.5 Mit Werten arbeiten 32
7.6 Kontinuierliche Irrigation (IRR) 32
7.7 REFLUX (Rückspülen) 33
7.8 Pumpenmodus wählen 33
7.9 Funktion PHACO (Ultraschall-Phako) 33
7.10 Funktion I/A 37
7.11 Funktion DIA (Diathermie) 38
7.12 Funktion CAPS (Kapsulotomie) 38
7.13 Funktion HFDS (High Frequency Deep Sclerotomy) (optional) 39
7.14 Funktion VIT (vordere Vitrektomie) 39

8 Operation beenden 40
8.1 Operationsinstrumente entfernen 40
8.2 I/A-Schlauchsystem entfernen 40
8.3 Operationsplattform ausschalten 41
8.4 Pedal entfernen 41
8.5 Vom Netz trennen 41
8.6 Instrumententisch entfernen (optional) 41
8.7 Infusionsständer entfernen (optional) 41
8.8 Stangenklammer entfernen 42

9 Reinigung und Sterilisation 42
9.1 Gerätegehäuse und Pedal reinigen 42
9.2 Wiederverwendbare Instrumente reinigen und sterilisieren 43

10 Gerätemeldungen und Störungsbehebung 43
10.1 Kontrolltöne 43
10.2 Meldungen im Anzeige- und Einstellbereich 43

11 Wartung, Inspektion, Reparatur 46
11.1 Wartungstabelle 46
11.2 Sicherungen ersetzen 46
11.3 Reparatur 47

12 Technische Daten 47
12.1 Klassifizierungen 47
12.2 Abmessungen und Gewichte 47
12.3 Umgebungsbedingungen 47
12.4 Elektrische Daten 48
12.5 Leistungsdaten in den einzelnen Funktionen 48

13 Anhang 48
13.1 Zubehör und Ersatzteile 48
13.2 Kennlinien zur Diathermie 49
13.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 50
13.4 Druckkonvertierungstabelle 54

DE

1 Zu diesem Dokument

Diese Gebrauchsanweisung macht Sie mit den Eigenschaften von CataRhex 3 vertraut.

Diese Gebrauchsanweisung ist Teil der Operationsplattform und für alle genannten Baureihen gültig. Die Gebrauchsanweisung beschreibt den sicheren und sachgemässen Einsatz in allen Betriebsphasen.

1.1 Zielgruppen

Zielgruppe	Aufgabe
Betreiber	– Diese Anleitung am Einsatzort der Operationsplattform verfügbar halten, auch für spätere Verwendung. – Mitarbeiter zum Lesen und Beachten dieser Anleitung und der mitgeltenden Dokumente anhalten, insbesondere der Sicherheits- und Warnhinweise (➠ 2 Sicherheit). – Zusätzliche gerätebezogene Bestimmungen und Vorschriften beachten.
Medizinisches Fachpersonal, technisches Fachpersonal	– Diese Anleitung und die mitgeltenden Dokumente lesen, beachten und befolgen, insbesondere Sicherheits- und Warnhinweise (➠ 2 Sicherheit).

Tab. 1 Zielgruppen und Ihre Aufgaben

1.2 Warnhinweise und Symbole in dieser Anleitung

Warnzeichen/ Warnwort	Gefahrenstufe	Folgen bei Nichtbeachtung
⚠ GEFAHR!	Unmittelbar drohende Gefahr	Tod, schwere Körperverletzung
⚠ WARNUNG!	Mögliche drohende Gefahr	Tod, schwere Körperverletzung
⚠ VORSICHT!	Mögliche gefährliche Situation	Leichte Körperverletzung
HINWEIS!	Mögliche gefährliche Situation	Sachschaden

Tab. 2 Warnhinweise

Erläuterung zum Aufbau eines Warnhinweises am Beispiel einer Warnung:

⚠ WARNUNG!

Nennung der Gefährdung.

Nennung einer möglichen Auswirkung.

▶ Handlung zur Gefahrenvermeidung.

Symbol	Bedeutung
⚠	Sicherheitszeichen
✓	Handlungsvoraussetzung
▶	Einzelne Handlungen, die ausgeführt werden müssen
1. , 2. , …	Mehrere Handlungen, die in der angegebenen Reihenfolge ausgeführt werden müssen
➠	Querverweis
ℹ	Informationen, die die Arbeit mit der Operationsplattform erleichtern

Tab. 3 Symbole

1.3 Mitgeltende Dokumente

Dokument	Dokument-nr.	Zweck
Oertli®-Anleitung „Anleitung zur Aufbereitung von wiederverwendbaren Instrumenten, Reinigung, Desinfektion und Sterilisation"	TN999042	Allgemeine Anweisung zur Wiederaufbereitung
Gebrauchsanweisung CataRhex SwissTech, CataRhex 3, faros Schlauchset VV621003 wiederverwendbar / autoklavierbar	TN999044	Anwendungshinweise
Gebrauchsanweisung Handstücke und Spitzen für die HF-Chirurgie wiederverwendbar	TN999005	Anwendungshinweise
Gebrauchsanweisung easyPhaco Handstück und Phako-Spitzen wiederverwendbar	TN999022	Anwendungshinweise
Gebrauchsanweisung Phako-Spitzen Einmalgebrauch	TN999052	Anwendungshinweise
Gebrauchsanweisung Vitrektomie-Schneider Einmalgebrauch	TN999079	Anwendungshinweise
Gebrauchsanweisung I/A-Instrumente, Mehrweg	TN999093	Anwendungshinweise
Gebrauchsanweisung I/A-Schlauchsystem zu faros, CataRhex3, CataRhex SwissTech Einmalgebrauch	TN999080	Anwendungshinweise

Tab. 4 Mitgeltende Dokumente

DE

2 Sicherheit

WARNUNG!

Unsachgemässe Verwendung der Operationsplattform.

Gefährdung des Patienten und Anwenders.

- ▶ Das Sicherheitskapitel enthält wichtige Informationen zur Sicherheit der Operationsplattform: Vor der Inbetriebnahme gründlich lesen.

Die Operationsplattform ist nach dem Stand der Technik und den anerkannten sicherheitstechnischen Regeln gebaut. Dennoch sind bei seiner Verwendung Gefahren für Leib und Leben des Benutzers oder Dritter bzw. Beeinträchtigungen der Operationsplattform und anderer Sachwerte möglich.

2.1 Zweckbestimmung

CataRhex 3 ist ein Chirurgiesystem, welches vom ophthalmologischen Chirurgen für Kataraktoperationen verwendet wird. Es ist konzipiert für Eingriffe im vorderen Augenabschnitt, die zur gleichen Zeit Linsenfragmentierung, Irrigation und Aspiration sowie zusätzliche Funktionen wie das Schneiden des Glaskörpers und bipolare Diathermie erfordern.

CataRhex 3 dient der Durchführung von chirurgischen Eingriffen im vorderen Augenabschnitt.

- Irrigation und Aspiration (Funktion I/A)
- Phakoemulsifikation (Funktion PHACO)
- Bipolare Diathermie für die Koagulation und die Koaptation von Gewebe und Gefässen während einer Operation (Funktion DIA)
- Bipolare diathermische Kapsulotomie (Funktion CAPS)
- Bipolare diathermische tiefe Sklerotomie ab interno (Funktion HFDS)
- Antrieb eines Vitrektomie-Schneiders für die vordere Vitrektomie (Funktion VIT)

Instrumente und Verbrauchsmaterialien bilden in Verbindung mit Oertli-Geräten ein vollständiges chirurgisches System. Die Verwendung von Verbrauchsmaterialien und Handstücken, die nicht von Oertli hergestellt wurden, kann die Systemleistung beeinträchtigen und zu möglichen Gefahren führen.

2.1.1 Potenzieller Missbrauch

Die Operationsplattform ist nicht geeignet für chirurgische Eingriffe ausserhalb des Auges. Die Operationsplattform ist nicht geeignet für chirurgische Eingriffe im hinteren Augenabschnitt.

Nichteinhaltung des vorgesehenen Verwendungszwecks, Änderungen ohne Genehmigung von Oertli oder Betrieb mit ungeeigneten Parametern werden als Missbrauch der Operationsplattform betrachtet. Missbrauch der Operationsplattform kann zu Folgendem führen:

- Gefahren für Patienten und Betriebspersonal
- Beeinträchtigung der Betriebsfähigkeit der Operationsplattform

Oertli übernimmt keine Haftung für Schäden durch einen Einsatz für nicht vorgesehene Zwecke.

2.1.2 Bestimmungsgemässer Benutzer

Die Operationsplattform darf nur von geschultem medizinischem Fachpersonal bedient werden.

Die richtige Wahl der Geräteeinstellungen liegt in der Verantwortung des Chirurgen.

2.1.3 Bestimmungsgemässe Patienten

Die Operationsplattform darf in der Patientenumgebung eingesetzt werden.

Die Operationsplattform kann für alle Patienten verwendet werden, unabhängig von deren Alter, Grösse und Gewicht, sofern der Arzt eine Operation als vertretbar erachtet.

Bei Patienten mit Herzschrittmachern oder Schrittmacherelektroden bestehen folgende Gefährdungsmöglichkeiten bei Anwendung der Funktionen DIA, CAPS oder HFDS:

- Störung der Schrittmacherfunktion
- Beschädigung des Schrittmachers

Im Zweifel fragen Sie die kardiologische Abteilung um Rat.

2.1.4 Bestimmungsgemässe Umgebung

Die Operationsplattform ist nur für den Gebrauch in geschlossenen Räumen zugelassen.

Die Operationsplattform darf nicht in Räumen mit brennbaren Anästhetika oder anderen brennbaren Gasen und Stoffen verwendet werden. Soweit möglich, sollten nur nichtentflammbare Reinigungs- und Desinfektionsmittel verwendet werden.

Entflammbare Reinigungs- und Desinfektionsmittel sollten vor einer HF-Anwendung restlos verdunstet sein. Es besteht die Gefahr, dass sich entflammbare Lösungen unter dem Patienten, in Körpervertiefungen oder -öffnungen sammeln. Ansammlungen von Flüssigkeiten in diesen Bereichen sollten vor der Verwendung von HF-Chirurgiegeräten aufgewischt werden. Beachten Sie, dass sich durch die Funkenbildung, die beim normalen Gebrauch von HF-Chirurgiegeräten entstehen kann, endogene Gase und sauerstoffgesättigte Materialien, wie z. B. Baumwolle, Wolle und Gaze, entzünden können. Brand- und Explosionsgefahr!

Informationen zu den zulässigen Umgebungsbedingungen
(➨ 12.3 Umgebungsbedingungen)

2.2 Pflichten des Betreibers

- Diese Anleitung und alle mitgeltenden Dokumente vollständig und lesbar halten und dem Personal jederzeit zugänglich aufbewahren.
- Operationsplattform nur in technisch einwandfreiem Zustand sowie bestimmungsgemäss, sicherheits- und gefahrenbewusst unter Beachtung dieser Anleitung betreiben.
- Die Verantwortung für den sicheren Betrieb der Operationsplattform obliegt dem Betreiber.
- Einhaltung und Überwachung sicherstellen:

- Bestimmungsgemässer Gebrauch
- IEC 60601-1:2005/A1:2012 Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale
- Gesetzliche oder sonstige Sicherheits- und Unfallverhütungsvorschriften
- Geltende Normen und Richtlinien des jeweiligen Betreiberlandes

2.2.1 Personalqualifikation

- Sicherstellen, dass mit Tätigkeiten an der Operationsplattform beauftragtes Personal vor Arbeitsbeginn diese Anleitung und alle mitgeltenden Dokumente gelesen und verstanden hat, insbesondere Sicherheits-, Wartungs- und Instandsetzungsinformationen.
- Verantwortungen, Zuständigkeiten und Überwachung des Personals regeln.
- Alle Arbeiten nur von technischem Fachpersonal durchführen lassen.
- Zu schulendes Personal nur unter Aufsicht von technischem Fachpersonal Arbeiten an der Operationsplattform durchführen lassen.

2.3 Pflichten des Personals

- Operationsplattform nur in technisch einwandfreiem Zustand sowie bestimmungsgemäss, sicherheits- und gefahrenbewusst unter Beachtung dieser Anleitung betreiben.
- Jede Arbeitsweise unterlassen, die das Personal oder Dritte gefährdet.
- Bei sicherheitsrelevanter Störung Operationsplattform sofort ausschalten und Störung durch zuständige Person beseitigen lassen.
- In allen Zweifelsfällen bezüglich der Sicherheit der Operationsplattform diese ausschalten und weiteren Gebrauch verhindern.
- Ergänzend zur Gesamtdokumentation die gesetzlichen oder sonstigen Sicherheits- und Unfallverhütungsvorschriften sowie die geltenden Normen und Richtlinien des jeweiligen Betreiberlandes einhalten.

2.4 Sicherheitsanweisungen zu potenziellen Gefahrenbereichen

2.4.1 Elektrische Sicherheit

Falls Abdeckungen geöffnet oder Teile entfernt werden, die nicht ohne Werkzeug zugänglich sind, können spannungsführende Komponenten blossgelegt werden.

Stecker können ebenfalls unter Spannung stehen.

- Vor dem Öffnen der Operationsplattform den Netzstecker ziehen.
- Offene Operationsplattform, die unter Spannung steht, nicht warten oder reparieren.
- Arbeiten an der Elektrik ausschliesslich von autorisiertem Service durchführen lassen.
- Vor dem Anschliessen der Operationsplattform prüfen, ob im Operationssaal die Versorgungsspannung und die Versorgungsfrequenz korrekt sind (➠ 3.1 Kennzeichnung und Beschriftung und ➠ 12.4 Elektrische Daten).
- Um das Risiko eines elektrischen Schlags zu vermeiden, Operationsplattform nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschliessen.
- Netzleitung an eine Schutzkontakt-Steckdose anschliessen.
- Keine Peripheriegeräte an die Operationsplattform anschliessen.
- Die Leitungen zu den Chirurgieelektroden so anbringen, dass sie weder den Patienten noch andere Leitungen berühren.
- Sicherstellen, dass berührbare Kontakte von Steckverbindern und der Patient nicht gleichzeitig vom Benutzer berührt werden.

2.4.2 Elektromagnetische Wellen

Geräte, die elektromagnetische Wellen abstrahlen, können die Messdaten beeinflussen oder eine Fehlfunktion der Operationsplattform verursachen.

Diese Operationsplattform kann Funkstörungen hervorrufen oder kann den Betrieb von Geräten in der näheren Umgebung stören.

Zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen Folgendes sicherstellen:

- Angaben zur elektromagnetischen Verträglichkeit beachten (➠ 13.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)).
- Mobiltelefone, schnurlose Telefone, Sende-/Empfangsgeräte oder andere elektrische Geräte, die elektromagnetische Wellen erzeugen, nicht zusammen mit dem CataRhex 3 in einem Raum verwenden.
- Nur die vom Hersteller empfohlenen und gelieferten Original-Instrumente und -Zubehörteile verwenden.

Andernfalls können erhöhte Störaussendungen vorkommen oder die Störfestigkeit des CataRhex 3 kann reduziert werden.

2.5 Sicherheitsanweisungen zu einzelnen Betriebsphasen

2.5.1 Inbetriebnahme

- Die Operationsplattform nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet verwenden.
- Falls der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist: Operationsplattform beobachten, um ihren bestimmungsgemässen Betrieb in der gewählten Anordnung zu prüfen.

DE

2.5.2 Betrieb

- Infusionsständer (optional) nur mit angezogenen Bremsen betreiben.
- Bei Patienten mit Herzschrittmachern oder Schrittmacherelektroden bestehen folgende Gefährdungsmöglichkeiten bei Anwendung der Funktionen DIA, CAPS oder HFDS:
  - Störung der Schrittmacherfunktion
  - Beschädigung des Schrittmachers

  Im Zweifel fragen Sie die kardiologische Abteilung um Rat.
- Während des Betriebs der Funktionen DIA, CAPS oder HFDS kann es zu einer Störung anderer elektromedizinischer Geräte kommen.
- Wenn die Funktionen DIA, CAPS oder HFDS gleichzeitig mit physiologischen Überwachungsgeräten am gleichen Patienten eingesetzt werden: Überwachungselektroden möglichst weit entfernt von der Instrumentenspitze platzieren. Nadelüberwachungselektroden werden nicht empfohlen. In allen Fällen werden Überwachungssysteme mit integrierter Hochfrequenzstrombegrenzung empfohlen.
- Während der Leistungsabgabe in den Funktionen DIA, CAPS oder HFDS Instrumentenspitze genau überwachen. Pedal sofort lösen, wenn Gewebe übermässig erwärmt wird.
- Die Ausgangsleistung sollte für den entsprechenden Verwendungszweck so niedrig wie möglich eingestellt werden.
- Ausschliesslich die von Oertli gelieferten Instrumente, Schlauchsysteme und Zubehörteile verwenden.
- Wiederverwendbare Instrumente vor jedem Gebrauch reinigen, desinfizieren und sterilisieren.
- Alle Zubehörteile regelmässig auf Beschädigungen prüfen, insbesondere Instrumentenkabel.
- Beschädigte Kabel sofort auswechseln.
- Beschädigtes Zubehör nicht weiterverwenden, sondern autorisierten Service verständigen.
- Alle HF-Zubehörteile (Anschlussbuchsen, Stecker, Kabel, Handstücke, Spitzen) müssen vor jeder Operation überprüft werden. Beschädigtes Zubehör darf nicht verwendet und muss sofort ersetzt werden. Insbesondere Elektrodenleitungen auf mögliche Schäden überprüfen, z. B. mit einer Lupe.
- Handstücke oder Spitzen niemals absichtlich ändern (nicht biegen, schneiden, gravieren etc.), da sie brechen können oder sich Fehlfunktionen ergeben können.

2.5.3 Wartung und Reparatur

Unsachgemässe Reparaturen gefährden das Personal sowie den Patienten und führen zum Erlöschen der Garantie.

Durch unzulässiges Öffnen und Entfernen von Komponenten können spannungsführende Komponenten blossgelegt werden. Stecker können ebenfalls unter Spannung stehen. Es besteht die Gefahr eines Stromschlags!

Reparaturen an der Operationsplattform nur durch von Oertli autorisiertes Fachpersonal anhand der gültigen Version des Service-Manuals durchführen lassen.

3 Aufbau und Funktion

3.1 Kennzeichnung und Beschriftung

CataRhex 3 ist auf der Vorder- und Rückseite wie folgt beschriftet:

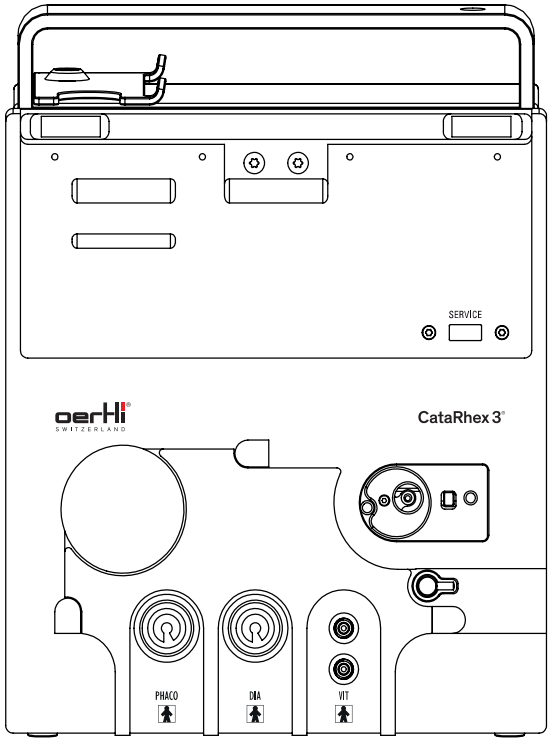


Fig. 1 Kennzeichnung Vorderseite

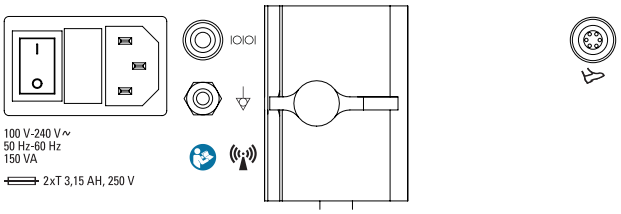


Fig. 2 Kennzeichnung Rückseite

Die Rückseite der Operationsplattform sowie das Pedal werden jeweils durch ein Typenschild ergänzt.

3.1.1 Typenschild Operationsplattform



Fig. 3 Typenschild an der Operationsplattform (Beispiel)

DE

3.1.2 Typenschild Pedal



Fig. 4 Typenschild am Pedal (Beispiel)

3.1.3 Typenschild Instrumententisch



Fig. 5 Typenschild am Instrumententisch (Beispiel)

3.1.4 Symbole auf den Typenschildern

Symbol	Bedeutung
REF	Oertli-Artikelnummer
SN	Seriennummer (Bsp. 74690001)
LOT	Losnummer (Bsp. 21.00001.01)
EC REP	EU-Bevollmächtigter
	WEEE-Gerät durch Fachstelle entsorgen lassen
	Vorsicht!
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller Herstelldatum in Jahr-Monat-Tag (Bsp. 2021-03-15)
CE 0297	Dieses Produkt erfüllt die Anforderungender Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
Rx Only	CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
IPX6	Schutz gegen starkes Strahlwasser (nur Pedal)

Tab. 5 Symbole auf den Typenschildern

3.1.5 Symbole an der Operationsplattform

Symbol	Bedeutung
	Anwendungsteile des Typs BF
I	Ein: Schaltet die Stromzufuhr zur Operationsplattform ein
O	Aus: Unterbricht die Stromzufuhr zur Operationsplattform
2xT 3,15 AH, 250 V	Nur Netzsicherungen mit dem angegebenen Wert verwenden
IOIOI	Diagnose-Schnittstelle (nur für Service-Techniker)
	Anschluss für Potenzialausgleich
	Gebrauchsanweisung beachten
	Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung
SERVICE	Service-Schnittstelle (nur für Service-Techniker)
	Pedal-Anschlussdose

Tab. 6 Symbole an der Operationsplattform

3.1.6 Symbole an Stangenklammer von Operationsplattform und Instrumententisch

Symbol	Bedeutung
	Instrumententisch beim Schieben der Operationsplattform nicht belasten. Infusionsflasche entfernen und Infusionsstange in der unteren Anschlagsposition positionieren.
	Nicht setzen oder aufstützen. Maximale Belastung 1 kg

Tab. 7 Symbole am Instrumententisch

3.2 Aufgabe und Funktion

Das CataRhex 3 ist ein Chirurgiesystem, welches vom ophthalmologischen Chirurgen für Kataraktoperationen verwendet wird. Es ist konzipiert für Eingriffe im vorderen Augenabschnitt, die zur gleichen Zeit Linsenfragmentierung, Irrigation und Aspiration sowie zusätzliche Funktionen, wie das Schneiden des Glaskörpers und bipolare Diathermie, erfordern.

CataRhex 3 umfasst folgende Funktionen:

- Irrigation und Aspiration (Funktion I/A)
- Phakoemulsifikation (Funktion PHACO)
- Bipolare Diathermie für die Koagulation und die Koaptation von Gewebe und Gefässen während einer Operation (Funktion DIA)
- Bipolare diathermische Kapsulotomie (Funktion CAPS)
- Bipolares diathermisches Gewebetrennen (Funktion HFDS)
- Antrieb eines Vitrektomie-Schneiders für die vordere Vitrektomie (Funktion VIT)

Die Operationsplattform betätigt und kontrolliert die angeschlossenen Instrumente mit den vom Operateur festgelegten und am Bedienfeld eingestellten Leistungsgrenzwerten, wobei die Feinsteuerung innerhalb des vorgegebenen Wertebereichs über ein Fusspedal erfolgt.

CataRhex 3 arbeitet mit einer Peristaltikpumpe. Die Peristaltikpumpe kann im SPEEP betrieben werden, der die Steuerung des gewünschten Vakuums bei Okklusion ermöglicht.

Häufig verwendete Einstellwerte können gespeichert und wieder aufgerufen werden.

3.3 Aufbau

3.3.1 Geräteübersicht

➠ Fig. A, Seite 4

➠ Fig. B, Seite 4

3.3.2 Bedienfeld

➠ Fig. C, Seite 4

Alle Einstellungen für den Betrieb von CataRhex 3 können am Bedienfeld vorgenommen werden. Gleichzeitig informiert die Operationsplattform mit Hilfe von Leuchtanzeigen über den Betriebszustand und die aktuellen Werte.

Das Bedienfeld wird durch Farbcodes in Funktions- und Hilfstasten unterteilt:

- Funktionstasten (grün)
- Hilfstasten (blau)
- Taste RESET (rot)

Die Tasten reagieren auf leichtes Drücken und können auch mit einem sterilen Tupfer oder einem sterilen Stift bedient werden.

Je nach Operationsschritt oder Stellung des Pedals sind nur die benötigten Tasten aktiv. Dadurch bietet CataRhex 3 einen hohen Schutz vor Fehlmanipulationen. Die Ausführung eines Tastenbefehls erkennen Sie an den Veränderungen im Anzeigefeld.

Wird eine gesperrte Taste gedrückt, verändert sich die Anzeige nicht.

Das Bedienfeld kann nach oben geschwenkt werden, um in jeder Aufstellhöhe eine gute Les- und Bedienbarkeit sicherzustellen.

Die Bedien- und Anzeigeelemente sind so gruppiert, dass die Operationsplattform bereits nach kurzer Gewöhnungszeit auch im Halbdunkeln bedient werden kann.

3.3.3 Anzeige- und Einstellbereich

Der Anzeige- und Einstellbereich gibt Auskunft über den Funktionszustand der Operationsplattform und über die vorliegenden Werte.

Die angezeigten Werte können mit den Wertetasten (+/–) unmittelbar unter den Wertanzeigen erhöht oder verringert werden.

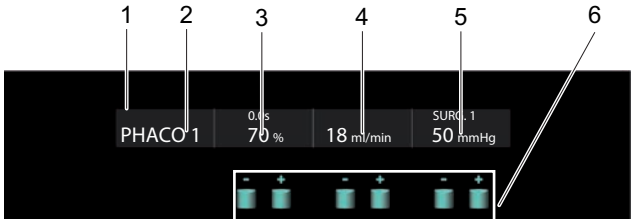


Fig. 6 Anzeige- und Einstellbereich

Nr.	Element	Beschreibung
1	Statusanzeige	Gewählte Hilfsfunktionen und Betriebszustände in der obersten Zeile des Anzeigefeldes (➠ 3.3.4 Statusanzeigen)
2	Funktionsanzeige	Gewählte Funktion (PHACO1, PHACO2, DIA etc.)
3	Werteanzeige	– Grenzwert des aktuell betriebenen Instruments, z. B. – Leistung in % (PHACO) – Schnittzahl pro Minute (VIT) – Bei betätigtem Pedal: Aktueller Wert des betriebenen Instruments – In der Funktion PHACO bei gedrückter Taste PULSE: Gewählte Ultraschallmodulationsart (PULSE, BURST, CMP)
4	Flussanzeige	Eingestellte, maximale Durchflussrate – Bei betätigtem Pedal: Aktuelle Durchflussrate – Bei gedrückter Taste PULSE: Pulsfrequenz oder Burstdauer – In der Funktion DIA: Leistung in % – In der Funktion CAPS: Gewählte Leistungsstufe (REGULAR, HIGH)
5	Vakuumanzeige	Eingestellter Grenzwert für das Vakuum – Bei betätigtem Pedal: Aktueller Vakuumwert – Bei gedrückter Taste PULSE: COOLING-Faktor oder Pedal-Maximalwert

DE

Nr.	Element	Beschreibung
6	Wertetasten	– Taste + : Wert im darüberliegenden Anzeigefeld erhöhen – Taste – : Wert im darüberliegenden Anzeigefeld verringern

Tab. 8 Anzeige- und Einstellbereich

3.3.4 Statusanzeigen

Anzeige-Elemente	Beschreibung
PED	– Pedal wird betätigt – oder – – Pedal geht nicht in die Nullstellung zurück
IRR	Leuchtet: Kontinuierliche Irrigation gewählt
💧	Fallender Tropfen: Irrigationsventil an der Operationsplattform geöffnet
X.Xs	Verstrichene Ultraschallzeit (leistungsbezogen)
PULSE, BURST, CMP	Gewählte Ultraschallmodulationsart
OCCM	– Leuchtet: Okklusionsmodus gewählt – Blinkt: Aktive Nutzung des Okklusionsmodus
OVER-RIDE	– Leuchtet: Override gewählt – Blinkt: Aktive Nutzung des Overrides
SPEEP	Leuchtet: SPEEP gewählt
SURG. XY	Gewählter Arzt
TEST OK	– Leuchtet: Phako-Test erfolgreich durchgeführt – Erlischt: Beim Betätigen des Pedals
TEST	Blinkt: Phako-Test fehlgeschlagen
CUT OFF	Leuchtet: CUT nur deaktiviert, wenn IRR-CUT-ASP im ParaProg ausgewählt ist (➨ 5.9 Konfiguration mit ParaProg)

Tab. 9 Statusanzeigen

3.3.5 Funktionstasten

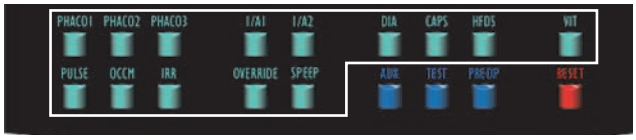


Fig. 7 Funktionstasten

Taste	Beschreibung
PHACO1, PHACO2, PHACO3	Funktion Ultraschall-Phako: PHACO1, PHACO2 oder PHACO3 mit den für das jeweilige Programm gespeicherten Werten für Leistung, Durchfluss und Vakuum wählen.
I/A1, I/A2	Funktion Irrigation / Aspiration: I/A1 oder I/A2 mit den für das jeweilige Programm gespeicherten Werten für Durchfluss und Vakuum wählen.
DIA	Funktion DIA (Diathermie) mit dem gespeicherten Leistungswert wählen.
CAPS	Funktion CAPS (Kapsulotomie) mit dem gespeicherten Leistungswert wählen
HFDS	Funktion HFDS (High Frequency Deep Sclerotomy) mit dem fest definierten Leistungswert wählen.
VIT	Funktion VIT (Vitrektomie) für den Betrieb eines Vitrektomie-Instruments mit den gespeicherten Werten für Schnittzahl, Durchfluss und Vakuum wählen. Bei mehrmaligem Drücken werden alle drei Programme VIT1, VIT2, VIT3 durchlaufen.
PULSE	Modus PULSE, BURST oder CMP ein- und ausschalten (nur bei Funktion PHACO).
OCCM	Okklusionsmodus ein- und ausschalten (nur bei Funktion PHACO)
IRR	Kontinuierliche Irrigation ein- und ausschalten oder bei langem Drücken kleine BSS-Mengen abgeben
OVER-RIDE	Override-Vakuumgrenze einstellen (nur bei Funktion I/A)
SPEEP	SPEEP ein- und ausschalten

Tab. 10 Funktionstasten

3.3.6 Hilfstasten



Fig. 8 Hilfstasten

Taste	Beschreibung
AUX	– Lautstärke ändern – Arztspeicher wechseln
TEST	– Nur bei Funktion PHACO: Phako-Test starten – Bei angeschlossenem Vitrektomie-Instument und Funktion VIT: Instrument betreiben
PREOP	– Vorfüllen des Schlauchsystems starten und beenden – Nur bei Funktion PHACO: Nach dem Vorfüllen Phako-Test starten

Tab. 11 Hilfstasten

DE

HINWEIS!

- Wurde PREOP bzw. TEST (Phako-Test) unbeabsichtigt aktiviert, können Sie die Funktionen auch durch Drücken des Pedals mit dem Absatz (Pedalposition 4) abbrechen.
- Auf der Anzeige erscheint die Meldung PREOP ABGEBROCHEN! bzw. PHACO TEST ABGEBROCHEN!

3.3.7 Taste RESET



Fig. 9 Taste RESET

Taste	Beschreibung
RESET	Operationsplattform in Ruhestellung versetzen und Neustart durchführen

Tab. 12 Taste RESET

Die Taste kann jederzeit gedrückt werden, wenn eine normale Bedienung nicht mehr möglich ist.

3.3.8 Anschlüsse

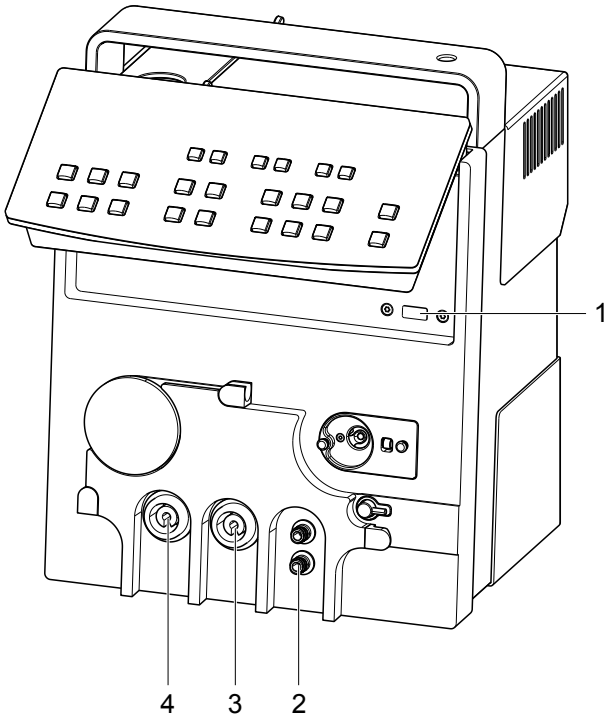


Fig. 10 Anschlüsse Vorderseite

1 Serviceschnittstelle
2 Anschlüsse Vitrektomie-Schneider
3 Anschluss Diathermie-Handstück
4 Anschluss Phako-Handstück

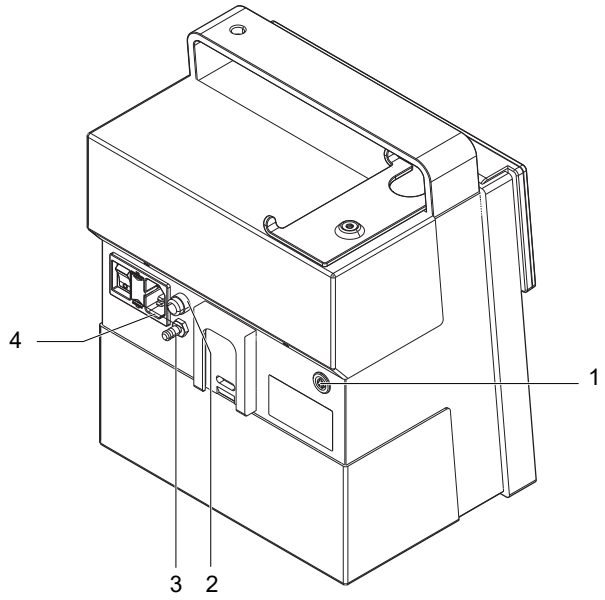


Fig. 11 Anschlüsse Rückseite

1 Pedal-Anschlussdose
2 Diagnoseschnittstelle
3 Potenzialausgleichsstift
4 Netzanschluss

3.3.9 I/A-System an der Operationsplattform

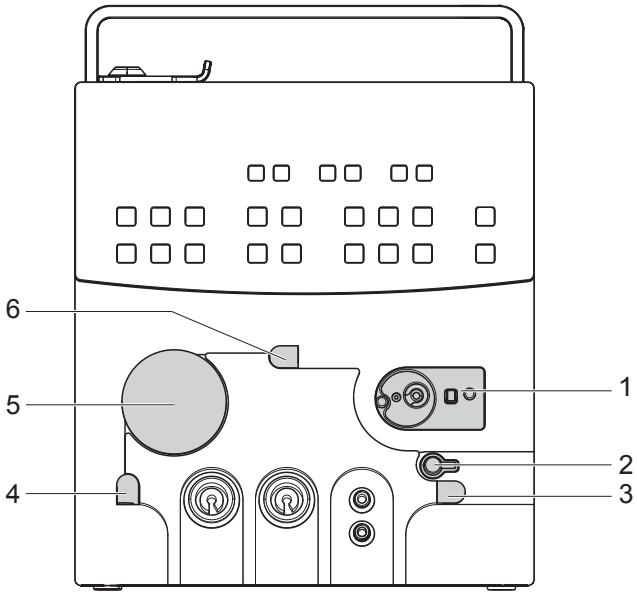


Fig. 12 I/A-System an der Operationsplattform

1 Kassettenaufnahme
2 Irrigationsventil
3 Halteteil c)
4 Halteteil b)
5 Pumpenrad
6 Halteteil a)

DE

3.3.10 I/A-Schlauchsystem

Es sind sowohl wiederverwendbare Schlauchsysteme als auch Einmal-Schlauchsysteme erhältlich
(➨ 13.1.3 Verbrauchsmaterial).

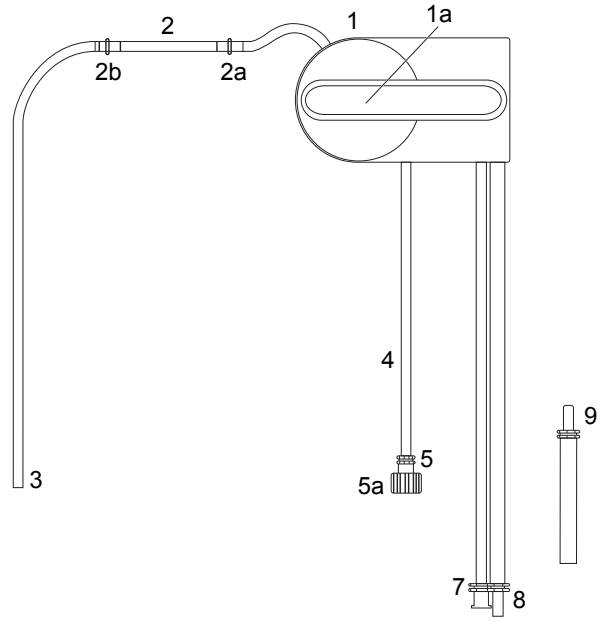


Fig. 13 Aufbau I/A-Schlauchsystem

1	Kopplungsteil	5	Infusionsanschluss
1a	Griffteil	5a	Schutzkappe (nur Einmalgebrauch)
2	Pumpenschlauch	7	Aspirationsanschluss
2a	Arretierung	8	Irrigationsanschluss
2b	Arretierung	9	Reinigungsschlauch (nur Mehrfachgebrauch)
3	Abflussschlauch		
4	Infusionsschlauch		

3.3.11 Pedal

Das I/A-System und die Instrumente werden mit dem Pedal gesteuert.

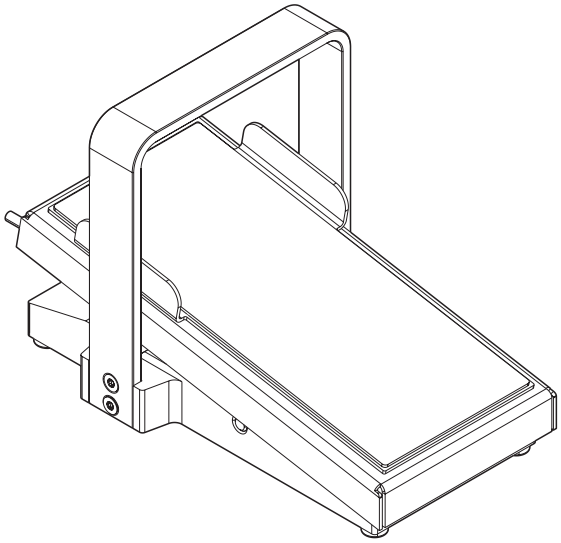


Fig. 14 Pedal

Die Pedaleinstellungen können im ParaProg für jeden Arzt individuell vorgenommen werden (➨ 5.9 Konfiguration mit ParaProg). Bei der Auslieferung sind Standardwerte hinterlegt.

3.3.12 Instrumententisch (optional)

Der Instrumententisch ist nicht im Lieferumfang enthalten. Er kann separat bestellt werden (➨ 13.1.1 Gerätezubehör).

4 Transport, Lagerung und Entsorgung

4.1 Operationsplattform auspacken und Lieferzustand prüfen

1. Operationsplattform beim Empfang auspacken und auf Transportschäden prüfen.
2. Transportschäden sofort beim Transporteur melden.
3. Verpackungsmaterial gemäss örtlich geltenden Vorschriften entsorgen.

4.2 Operationsplattform transportieren

VORSICHT!

Steuergerät mit montiertem Instrumententisch und Operationsplattform kippt während Transport um.

Quetschung von Hand oder Fuss

- ▶ Sicherstellen, dass sich die Infusionsstange beim Schieben in der unteren Anschlagsposition befindet.
- ▶ Instrumententisch beim Transport nicht belasten.
- ▶ Infusionsflasche beim Transport entfernen.

- – Gewichtsangaben (➨ 12.2 Abmessungen und Gewichte) beachten.
- – Alle Räder des Infusionsständers können einzeln fixiert werden.

4.2.1 Operationsplattform einzeln transportieren

- ▶ Operationsplattform am Traggriff oder im Pilotenkoffer transportieren.

4.2.2 Operationsplattform am Infusionsständer montiert transportieren

- ✓ Alle Anschlusskabel gelöst.

1. Pedal entfernen.
2. Stopper an Räder lösen.
3. Operationsplattform am Infusionsständer greifen und an gewünschten Aufstellungsort schieben.
4. Stopper an Rädern fixieren.

DE

4.3 Operationsplattform lagern

1. Sicherstellen, dass der Lagerraum folgende Bedingungen erfüllt:
   - trocken
   - erschütterungsfrei
2. Sicherstellen, dass die Lagerbedingungen eingehalten werden (➠ 12.3 Umgebungsbedingungen).

4.4 Lebensdauer

Die Lebensdauer der CataRhex 3 Operationsplattform beträgt zehn (10) Jahre ab dem Herstellungsdatum.

4.5 Entsorgung

Das Produkt darf nicht zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden. Es muss getrennt vom Hausmüll gesammelt und nach den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von elektronischen Geräten umweltgerecht entsorgt oder zur Entsorgung an Oertli zurückgesandt werden.

Der Betreiber ist verantwortlich für die sachgemässe Entsorgung.

Artikel für den Einmalgebrauch gemäss den örtlichen Vorschriften für die Entsorgung von kontaminierten Medizinabfällen entsorgen.

5 Inbetriebnahme

WARNUNG!

Unsachgemässe Verwendung der Operationsplattform.

Gefährdung des Patienten und Anwenders.

- ▶ Das Sicherheitskapitel enthält wichtige Informationen zur Sicherheit der Operationsplattform: Sicherheitskapitel vor der Inbetriebnahme gründlich lesen.

5.1 Operationsplattform aufstellen

- Operationsplattform so positionieren, dass der Anwender jederzeit alle Anzeigen und akustischen Signale wahrnehmen und alle Bedienelemente, Komponenten, Tasten und Anschlüsse bedienen kann.
- Operationsplattform so positionieren, dass es nicht durch andere Geräte gestört wird oder andere Geräte stört (➠ 2.4.2 Elektromagnetische Wellen).
- Zugelassene Umgebungsbedingungen beachten (➠ 12.3 Umgebungsbedingungen).

▶ Operationsplattform an geeigneter Stelle auf einer stabilen, ebenen und sauberen Unterlage positionieren.

5.2 Stangenklammer montieren

Im Lieferumfang der Operationsplattform ist eine Stangenklammer enthalten.

CataRhex 3 kann mit der Stangenklammer an einem von Oertli gelieferten Infusionsständer befestigt werden.

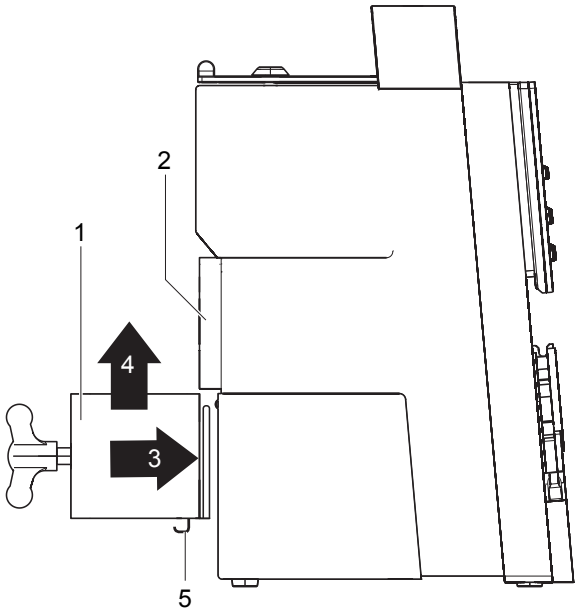


Fig. 15 Stangenklammer befestigen

1. Stangenklammer (1) in die Halterung (2) am Steuergerät in Pfeilrichtung (3) einsetzen.
2. Stangenklammer (1) in Pfeilrichtung (4) nach oben schieben, bis Feder (5) einrastet.

5.3 Operationsplattform am Infusionsständer montieren

CataRhex 3 kann mit der Stangenklammer an einem von Oertli gelieferten Infusionsständer befestigt werden (➠ 13.1 Zubehör und Ersatzteile).

WARNUNG!

Verletzungsgefahr durch herunterfallende Operationsplattform.

Gefährdung des Patienten und Anwenders.

- ▶ Sicherstellen, dass die Stangenklammer sicher am Infusionsständer befestigt ist.

Infusionsstange mit maximal 2 kg (2 Liter Infusionsflüssigkeit) belasten.

1. Operationsplattform am Traggriff festhalten.
2. Infusionsstange in der Öffnung der Stangenklammer so positionieren, dass die Operationsplattform sich unterhalb des Drehknopfs zur Höhenverstellung der Infusionsstange befindet.

DE

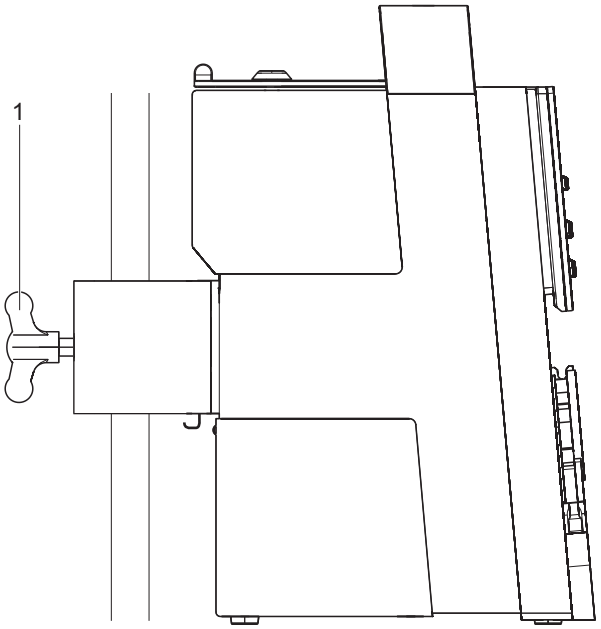


Fig. 16 Operationsplattform am Infusionsständer montieren

3. Flügelgriff (1) so lange zudrehen, bis die Infusionsstange sicher in der Stangenklammer befestigt ist.

5.4 Flaschenhöhe ändern

✓ Operationsplattform ist in gewünschter Höhe am Infusionsständer montiert (➠ 5.3 Operationsplattform am Infusionsständer montieren).

1. Bewegliche Stange des Infusionsständers festhalten.
2. Schraubkopf aufdrehen.
3. Flaschenhöhe ändern (➠ 13.4 Druckkonvertierungstabelle).
4. Schraubkopf solange zudrehen, bis die bewegliche Stange fixiert ist.

5.5 Instrumententisch montieren (optional)

Am Infusionsständer kann zusätzlich die Instrumententisch befestigt werden (➠ 13.1 Zubehör und Ersatzteile).

⚠ VORSICHT!

Überlastung des Instrumententischs.

Schwere Schäden an der Operationsplattform.

- ▶ Instrumententisch im Gebrauch nur mit maximal 1 kg belasten.
- ▶ Beim Schieben der Operationsplattform Instrumententisch nicht belasten.
- ▶ Nicht auf Instrumententisch abstützen.
- ▶ Nicht auf Instrumententisch setzen.
- ▶ Keine schweren Komponenten auf Instrumententisch ablegen.

✓ Operationsplattform ist in gewünschter Höhe am Infusionsständer montiert (➠ 5.3 Operationsplattform am Infusionsständer montieren).

1. Instrumententisch mit einer Hand festhalten.
2. Infusionsstange in der Öffnung der Stangenklammer des Instrumententischs positionieren.

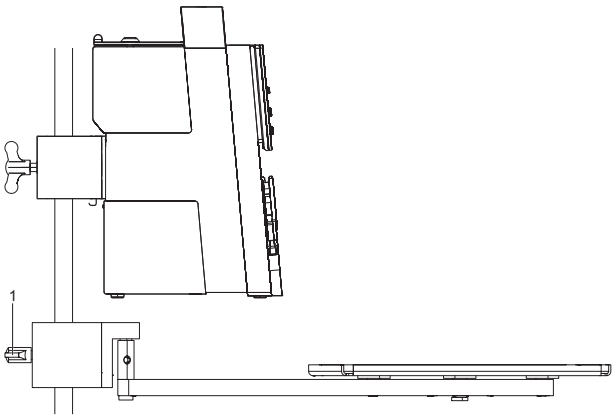


Fig. 17 Instrumententisch am Infusionsständer montieren

3. Flügelgriff (1) so lange zudrehen, bis die Infusionsstange sicher in der Stangenklammer befestigt ist.
4. Instrumententisch in gewünschte Position bringen.

5.6 Pedal anschliessen

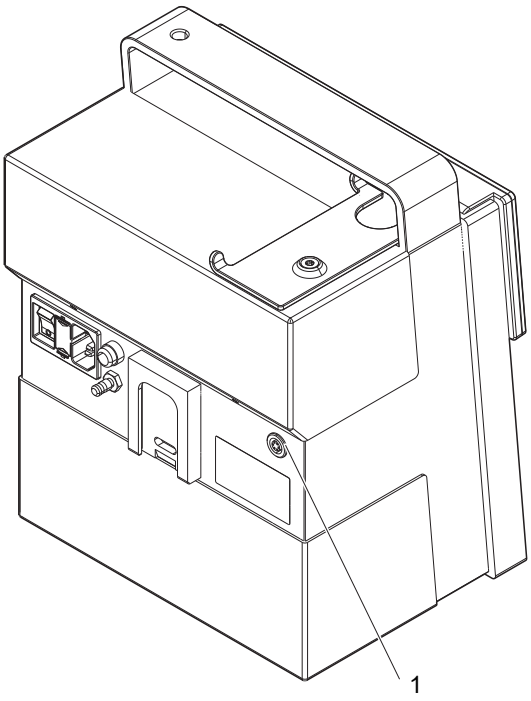


Fig. 18 Pedal-Anschlussdose

▶ Pedal an der Pedal-Anschlussdose (1) anschliessen.

DE

5.7 Am Netz anschliessen

HINWEIS!

Fehlerhafte Versorgungsspannung.

Schäden an der Operationsplattform.

- ▶ Prüfen, ob die Versorgungsspannung und Versorgungsfrequenz im Operationssaal den vorgegebenen Werten entspricht.

✓ Versorgungsspannung und Versorgungsfrequenz im Operationssaal korrekt (➠ 3.1 Kennzeichnung und Beschriftung und ➠ 12.4 Elektrische Daten)

✓ Geerdete und frei zugängliche Steckdose verfügbar

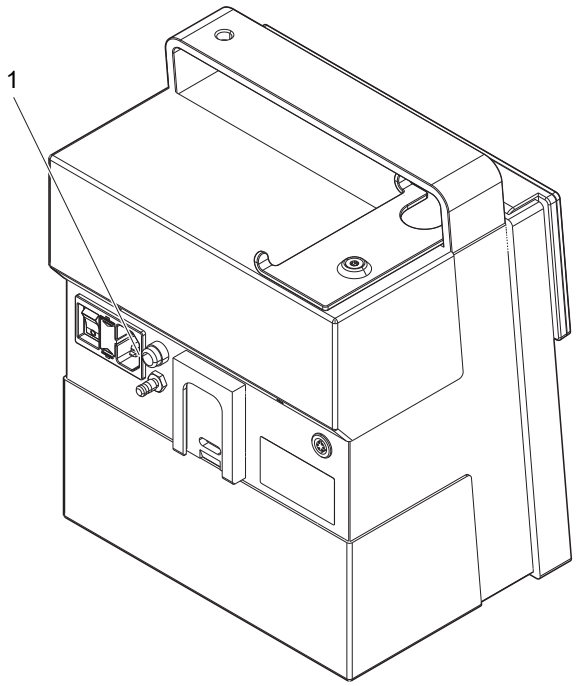


Fig. 19 Netzanschluss

1. Netzkabel an den Netzanschluss (1) stecken.
2. Netzkabel mit der Steckdose des Versorgungsnetzes verbinden.

5.8 Operationsplattform einschalten

- ▶ Ein-/Ausschalter an der Operationsplattform in Stellung I bringen.

  Nach dem Einschalten führt die Operationsplattform automatisch einen Selbsttest durch (➠ 10.2 Meldungen im Anzeige- und Einstellbereich).

  Bei erfolgreicher Prüfung erscheint die Meldung SYSTEM BEREIT.

  In der oberen Zeile erscheint die Version der installierten Software.

  Rechts oben erscheint der gewählte Ärztespeicher (➠ 7.4 Arztspeicher wählen).

  Die Operationsplattform ist bereit und kann zur Operation vorbereitet werden (➠ 6 Operation vorbereiten).

5.9 Konfiguration mit ParaProg

Mit ParaProg können die individuellen Arztparameter eingestellt werden.

Die Einstellungen werden im Anzeige- und Einstellbereich der Operationsplattform vorgenommen.

ParaProg kann direkt nach einem Reset oder einem Neustart aufgerufen werden.

Die Einstellungen können immer nur für den gewählten Arzt vorgenommen werden.

5.9.1 ParaProg aufrufen

Bei laufender Operationsplattform

✓ Zu ändernder Arztspeicher vor dem Starten von ParaProg aktiviert (➠ 7.4 Arztspeicher wählen)

1. Tasten AUX und DIA gleichzeitig gedrückt halten.
2. Taste RESET drücken.

Bei ausgeschalteter Operationsplattform

1. Tasten AUX und DIA gleichzeitig gedrückt halten.
2. Operationsplattform einschalten (➠ 6.4 Operationsplattform einschalten).

5.9.2 Anzeige- und Einstellbereich in ParaProg

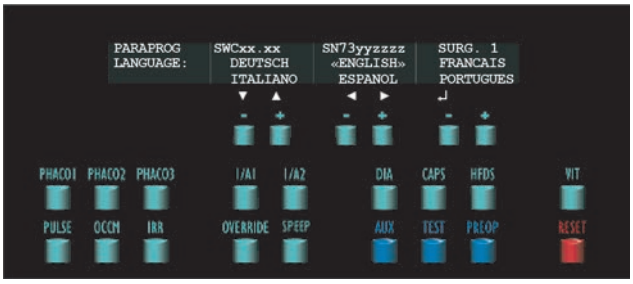


Fig. 20 Anzeige- und Einstellbereich in ParaProg

Bereich	Spalte 1	Spalte 2	Spalte 3	Spalte 4
Zeile 1	–	Freigabe-nummer der Software	Serien-nummer der Operations-plattform	Gewählter Arzt-speicher
Zeile 2 / Zeile 3	Para-meter	Einstellbare Parameterwerte Gesetzter Wert mit Klammern («») gekennzeichnet. Markierter Wert blinkt.		
Zeile 4	–	Nav.tasten ▽ und △	Nav.tasten ◁ und ▷	Eingabe-taste ↵

Tab. 13 Anzeigebereiche

Taste	Beschreibung
Navigationstasten ▽ und △	Nach oben und unten durch die Parameter navigieren
Navigationstasten ◁ und ▷	Nach links und rechts durch die Parameterwerte navigieren
Eingabetaste	Markierten Parameterwert bestätigen/ wählen

Tab. 14 Tasten

5.9.3 ParaProg-Parameter

Die unten beschriebenen Einstellungen sind für jeden Arzt individuell konfigurierbar und gelten jeweils nur für den gewählten Arztspeicher.

Die Standardwerte sind mit Klammern («») gekennzeichnet.

Wird ein Parameter geändert, so ist der neue Wert sofort danach aktiv. Vor dem Beenden von ParaProg erfolgt keine Abfrage, ob die Änderungen übernommen werden sollen.

Parameter	Beschreibung	Mögliche Werte
LANGUAGE	Sprache für Benutzer-meldungen und Warnungen	– DEUTSCH – «ENGLISH» – FRANCAIS – ITALIANO – ESPANOL – PORTUGUES
ASP SOUND	Art des Tons während der Aspiration (ausser SPEEP)	– «PIP-PIP»: Einzelne Töne, Tonhöhe steigt dem Vakuum entsprechend an – CONTINUOUS: Andauernder Ton, Tonhöhe steigt dem Vakuum entsprechend an
SPEEP SOUND	Art des Tons während der Aspiration im SPEEP	– PIP-PIP: Einzelne Töne, Tonhöhe steigt dem Vakuum entsprechend an – «CONTINUOUS»: Andauernder Ton, Tonhöhe steigt dem Vakuum entsprechend an
US-AUDIO	Ton während der Abgabe von Phako-Leistung	– ON: Signal ein – «OFF»: Signal aus
PROGRAM-SELECT	Programmwahl durch Pedalauslenkung nach rechts	– «1-2-3»: Programmwahl für alle Programme – 1-2: Programmwahl nur für die ersten zwei Programme – OFF: Programmwahl ist ausgeschaltet
FUNCTION-SELECT	Funktionswahl durch Pedalauslenkung nach links	– «PHACO-I/A-DIA»: Funktionswahl für PHACO, I/A und DIA – PHACO-I/A: Funktionswahl nur für PHACO und I/A – OFF: Funktionswahl ist ausgeschaltet
DIA-SELECT	Wahl der HF-Funktion durch Pedalauslenkung nach rechts	– «DIA-CAPS-HFDS»: HF-Funktionswahl eingeschaltet – OFF: HF-Funktionswahl ausgeschaltet
PULSE-MODE	Wechseln zwischen kontinuierlicher und modulierter Leistungsabgabe in der Funktion PHACO durch Pedalauslenkung nach links	– «CONT-PULSE»: Wechsel zwischen kontinuierlicher Leistungsabgabe und Modulationsart PULSE – CONT-BURST: Wechsel zwischen kontinuierlicher Leistungsabgabe und Modulationsart BURST – OFF: Wechsel ist ausgeschaltet
SINGLE-CUT	Einzelschnitt in der Funktion VIT durch Pedalauslenkung nach rechts	– ON: Einzelschnitt-Aktivierung eingeschaltet – «OFF»: Einzelschnitt-Aktivierung ausgeschaltet
REFLUX-POSITION	Pedalposition für die REFLUX-Aktivierung	– «VERTICAL»: REFLUX-Aktivierung durch Pedal-Rücktritt – HORIZONTAL: REFLUX-Aktivierung durch Pedal-Links-Bewegung in Pedal-Neutralstellung
HORIZ.LEFT-RIGHT	Spiegelung aller Funktionen auf die jeweils andere Seite (Links-Rechts)	– «DEFAULT»: Pedal-Funktionen wie oben beschrieben – INVERT: Pedalfunktionen gespiegelt

DE

Parameter	Beschreibung	Mögliche Werte
VIT-MODE	Einstellung der Aktivierung-sreihenfolge bei Pedal-Vertikal-Auslenkung in der Funktion VIT	– IRR-ASP-CUT: Aktivierungs-reihenfolge – Position 1 > Irrigation – Position 2 > Aspiration – Position 3 > Schneiden – «IRR-CUT-ASP»: Aktivierungs-reihenfolge – Position 1 > Irrigation – Position 2 > Schneiden – Position 3 > Aspiration
I/A-SPEEP-POS	Pedalposition für die Aktivierung des SPEEP in der Funktion I/A	– POS2: Nur in Pedalposition 2 – «POS2+3»: In Pedalposition 2 und 3
PHACO-POWER	Einstellung der Leistungsabgabe in der Funktion PHACO	– «LINEAR»: Leistungsabgabe abhängig von Pedalauslenkung – PANEL: Leistungsabgabe immer auf eingestelltem Sollwert
REFLUX-LIMIT	Zeitliche Limitierung beim Rückspülen (REFLUX)	– ON: Rückspülen pro Aktivierung auf eine Sekunde begrenzt – «OFF»: Zeitliche Begrenzung ausgeschaltet
UNIT-VACCUM	Masseinheit für das Aspirationsvakuum	– «mmHg» – kPa
CF-CUTTER	Auswahl, mit welchem Cutter gearbeitet wird. Bei CF-Cutter: Einstellung "Yes" für doppelte Schnittzahlanzeige wählen	– «YES»: Doppelte Schnittzahlanzeige – NO: Einfache Schnittzahlanzeige

Tab. 15 ParaProg-Parameter

5.9.4 Arztname programmieren

Pro Arztspeicher kann ein Name mit einer Länge bis zu 10 Zeichen programmiert werden.

✓ Zu ändernder Arztspeicher vor dem Starten von ParaProg aktiviert (➨ 7.4 Arztspeicher wählen)

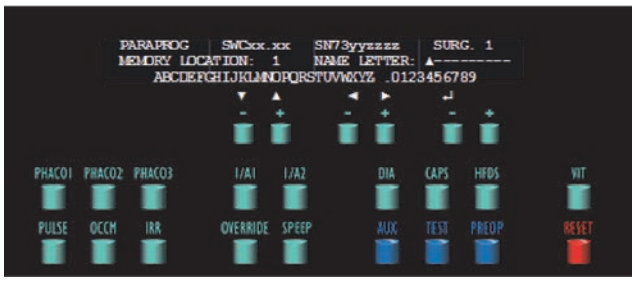


Fig. 21 Arztname programmieren

1. Mit den Tasten ◁ und ▷ den Cursor an die erste zu ändernde Zeichenstelle unter dem angezeigten Arztnamen positionieren.
2. Mit der Taste ↵ bestätigen.
   Der Cursor wechselt in die dritte Zeile.
   Die verfügbaren Zeichen werden angezeigt.
3. Mit den Tasten ◁ und ▷ das erste Zeichen wählen.
4. Zeichen mit der Taste ↵ bestätigen.
   Das gewählte Zeichen wird an die zuvor gewählte Zeichenstelle im Arztnamen geschrieben.
5. Vorgang wiederholen, bis der Name vollständig ist.
   Die Änderungen werden automatisch übernommen.

5.10 ParaProg beenden

i Wird ein Parameter geändert, so ist der neue Wert unmittelbar danach aktiv. Vor dem Beenden von ParaProg wird keine Abfrage angezeigt, ob die Änderungen übernommen werden sollen.

▶ Taste RESET drücken.
ParaProg wird beendet.

DE

6 Operation vorbereiten

Die folgenden Kapitel beschreiben die einzelnen Schritte, um CataRhex 3 auf die Operation vorzubereiten.

6.1 I/A-Schlauchsystem installieren

WARNUNG!

Mangelnde Sterilität.

Gefährdung des Patienten.

- Nur Oertli-Original-Schlauchsysteme verwenden (➠ 13.1 Zubehör und Ersatzteile).
- Schlauchsysteme für den Einmalgebrauch nicht wiederverwenden.
- Beim Installieren des Schlauchsystems die Sterilität beachten. Die Enden der Instrumentenanschlussschläuche müssen im sterilen Feld bleiben.

VORSICHT!

Defekte Komponenten.

Gefährdung des Patienten und Anwenders.

- Vor dem Installieren der Schläuche das Schlauchsystem auf Vollständigkeit, etwaige Beschädigungen und undichte Stellen prüfen.
- Infusionsschlauch so führen, dass er beim Ändern der Flaschenhöhe und die Bewegung der Infusionsflasche nicht eingeklemmt wird.
- Infusionsschlauch räumlich vor der Operationsplattform führen.
- Irrigations- und Aspirationsschlauch nicht knicken.

Mit Ausnahme von DIA verlangen alle Operationsschritte ein einwandfrei aufgebautes und gefülltes Irrigations-/Aspirationssystem.

Alle Elemente sind so gestaltet, dass Fehlverbindungen unwahrscheinlich sind: Zur Vereinfachung des Aufbaus des I/A-Systems und zur Vermeidung von Falschverbindungen ist CataRhex 3 mit einem I/A-Schlauchsystem ausgerüstet.

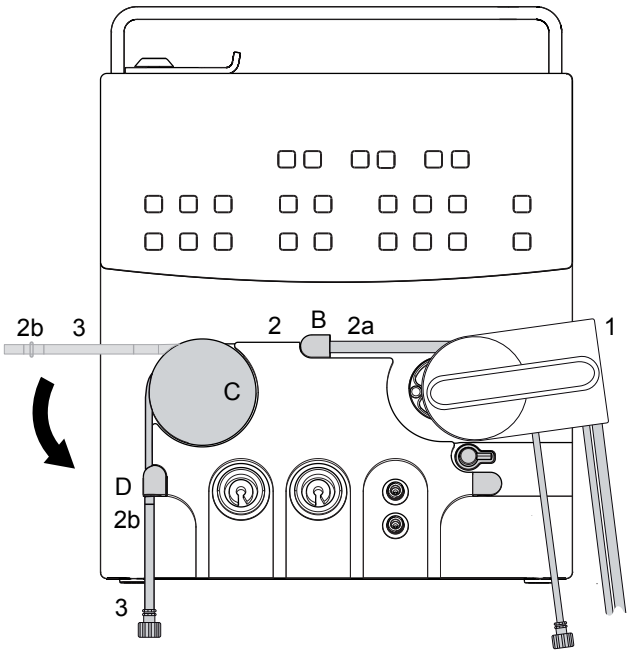


Fig. 22 Arretierungen in Halteteilen befestigen

1. Pumpenschlauch (2) und Kopplungsteil (1) gespannt halten.
2. Arretierung (2a) des Schlauchs (2) von rechts so in das Halteteil (B) stecken, dass sie sicher einrastet.
3. Pumpenschlauch in Pfeilrichtung um das Pumpenrad (C) spannen.
4. Arretierung (2b) von unten so in das Halteteil (D) stecken, dass sie sicher einrastet.

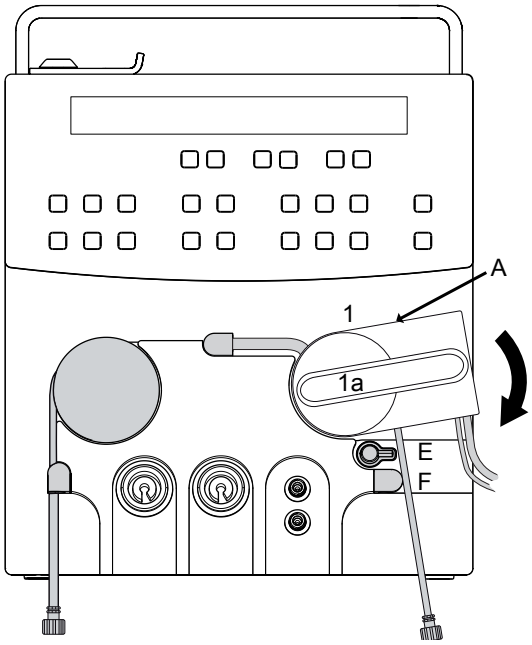


Fig. 23 Kopplungsteil befestigen

5. Kopplungsteil (1) am Griffteil (1a) halten.
6. Kopplungsteil (1) leicht nach oben gedreht in die Aufnahme (A) an der Operationsplattform schieben.
7. Kopplungsteil (1) in die Waagrechte drehen, bis es mit einem Klickgeräusch sicher einrastet.

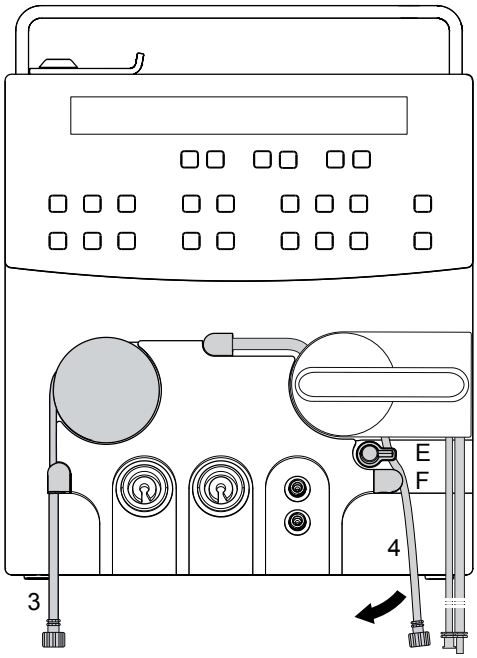


Fig. 24 Infusionsschlauch befestigen

8. Infusionsschlauch (4) von rechts hinter das Irrigationsventil (E) schieben und in Pfeilrichtung in das Halteteil (F) ziehen.

   Das Irrigationsventil (E) schliesst bei eingeschalteter Operationsplattform automatisch.

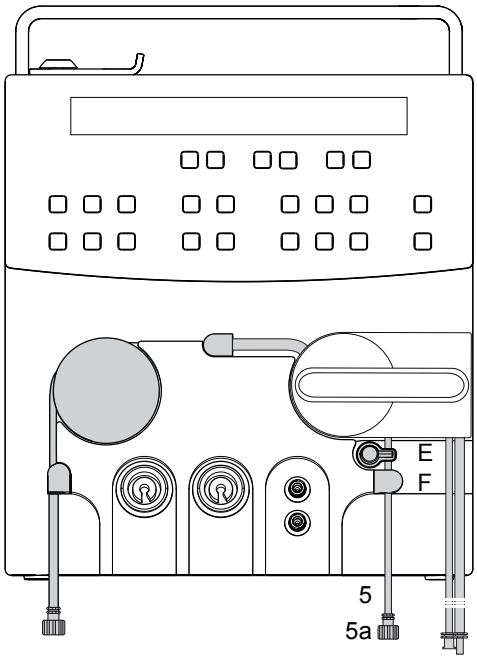


Fig. 25 Schutzkappe (nur Einmal-Schlauchsystem)

9. Nur Einmal-Schlauchsystem: Schutzkappe (5a) vom Infusionsanschluss (5) entfernen und das Infusionsbesteck am Infusionsanschluss (5) anschliessen.

⚠ VORSICHT!

Falsche Anwendung des Infusionsbestecks oder falsche Höhe der Infusionsflaschen.

Gefährdung des Patienten.

- ▶ Die korrekte Anwendung des Infusionsbestecks liegt in der Verantwortung des Chirurgen.
- ▶ Infusionsbehälter oberhalb der Augenhöhe des Patienten positionieren. Die korrekte Positionierung des Infusionsbehälters liegt in der Verantwortung des Chirurgen (➨ 13.4 Druckkonvertierungstabelle).
- ▶ Sicherstellen, dass sich immer genügend Augenspüllösung im Infusionsbehälter befindet.
- ▶ Das Volumen während der Anwendung permanent überwachen.

6.2 Abflussschlauch an Abflussbehälter befestigen

Als Abflussbehälter für den Abflussschlauch können folgende Behälter verwendet werden (➨ 13.1.3 Verbrauchsmaterial):

- Einmal-Schlauchsystem: Abflussbeutel
- Wiederverwendbares Schlauchsystem: Abflussflasche mit Bohrung im Deckel

6.2.1 Einmal-Schlauchsystem

1. Abflussbeutel (2) am Flaschen-/Beutelhalter (1) befestigen.

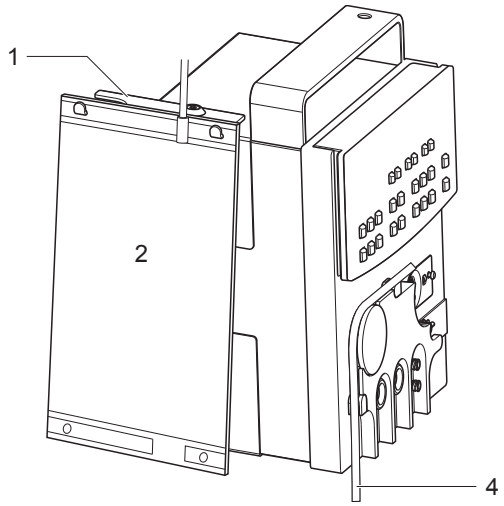


Fig. 26 Befestigung Abflussbehälter für Einmal Schlauchsystem

2. Abflussschlauch (4) am Abflussbeutel (2) befestigen.

DE

6.2.2 Wiederverwendbares Schlauchsystem

⚠ WARNUNG!

Mangelnde Sterilität.

Gefährdung des Patienten.

- ▶ Wiederverwendbare Schlauchsysteme ausschliesslich mit Abflussbehälter für wiederverwendbare Schlauchsysteme (➠ 13.1.3 Verbrauchsmaterial) verwenden.

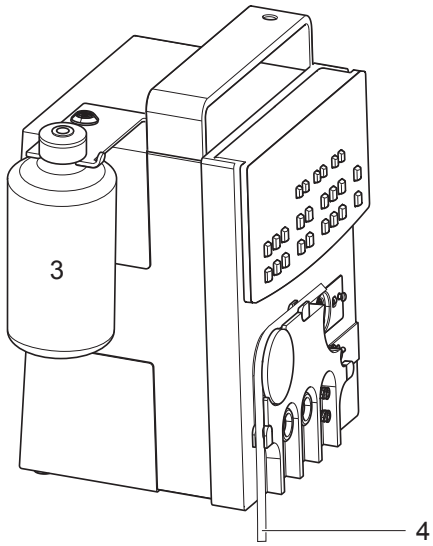


Fig. 27 Befestigung Abflussbehälter für wiederverwendbares Schlauchsystem

- ▶ Abflussschlauch (4) in die Bohrung im Deckel der Flasche (3) stecken.

6.3 Operationsinstrumente anschliessen

⚠ VORSICHT

Defekte Komponenten.

Gefährdung des Anwenders und des Patienten.

Beschädigung der Operationsplattform.

- ▶ Vor dem Installieren alle Komponenten auf Vollständigkeit, etwaige Beschädigungen und undichte Stellen prüfen.
- ▶ Alle Handstück-Leitungen und jegliche (elektrische) Leitungen regelmässig überprüfen (z. B. freiliegender Leiterdraht, Kerben/Einrisse in der Isolierung, Verformung usw.).
- ▶ Beschädigte oder defekte Komponenten nicht wiederverwenden, sondern sofort ersetzen.

Die Anschlüsse für die Operationsinstrumente sind an der Operationsplattform sowohl farblich als auch mechanisch codiert. Ein Fehlstecken von Instrumenten ist damit ausgeschlossen.

6.3.1 Irrigations-/Aspirationsinstrument (koaxial / bimanuell) montieren und anschliessen

Koaxiales I/A-Instrument montieren und anschliessen

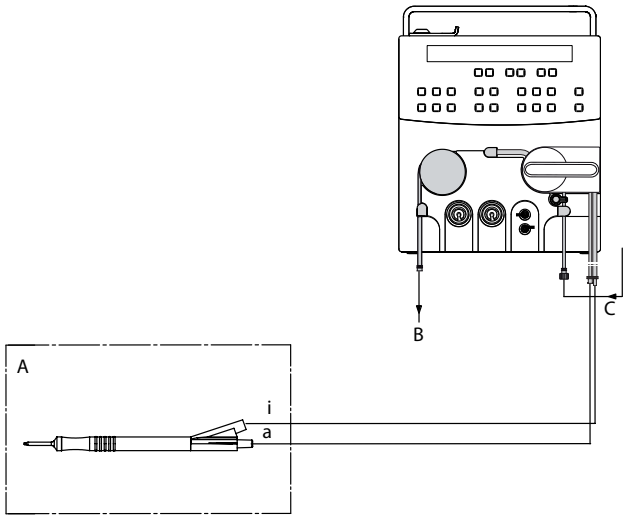


Fig. 28 Montage des koaxialen I/A-Instruments

A Steriles Feld	a Aspiration
B Abfluss	i Irrigation
C Infusion	

1. I/A-Schlauchsystem installieren (➠ 6.1 I/A-Schlauchsystem installieren).
2. BSS-Flasche anstechen und in der gewünschten Flaschenhöhe aufhängen.
3. Infusion (C) an I/A-Schlauchsystem anschliessen.

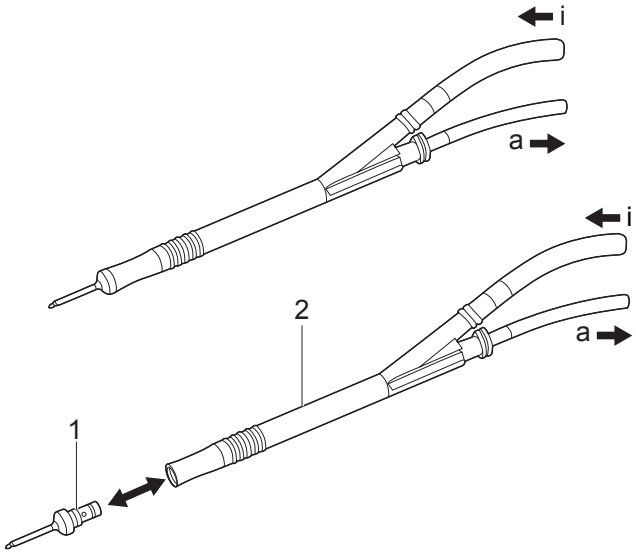


Fig. 29 Irrigations-/Aspirationsinstrument montieren und anschliessen

4. Irrigationsschlauch (i) und Aspirationsschlauch (a) auf das I/A-Handstück (2) stecken. Die Luer-Verbinder sind so gewählt, dass ein Fehlstecken unmöglich ist.

5. Gewünschte Spitze (1) mit Irrigationsflüssigkeit benetzen, um die Montage zu erleichtern.
6. Spitze (1) auf das I/A-Handstück (2) stecken. Bei Verwendung einer I/A-Spitze mit Irrigationsaufsatz den Irrigationsaufsatz an der Spitze montieren.
7. I/A-Schlauchsystem füllen (➠ 6.5 I/A-Schlauchsystem füllen (Füllvorgang PREOP)).

Bimanuelles I/A-Instrument montieren und anschliessen

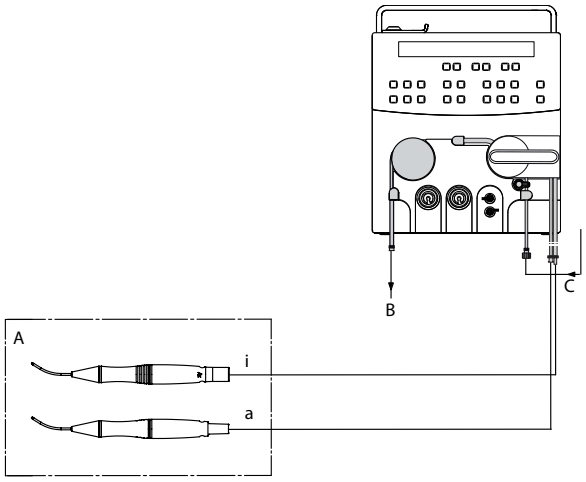


Fig. 30 Montage des bimanuellen I/A-Instruments

A Steriles Feld
B Abfluss
C Infusion
a Aspiration
i Irrigation

1. I/A-Schlauchsystem installieren (➠ 6.1 I/A-Schlauchsystem installieren).
2. BSS-Flasche anstechen und in der gewünschten Flaschenhöhe aufhängen.
3. Infusion (C) an I/A-Schlauchsystem anschliessen.
4. Irrigationsschlauch (i) an das Irrigationshandstück und Aspirationsschlauch (a) an das Aspirationshandstück anschliessen. Die Luer-Verbinder sind so gewählt, dass ein Fehlstecken unmöglich ist.
5. I/A-Schlauchsystem füllen (➠ 6.5 I/A-Schlauchsystem füllen (Füllvorgang PREOP)).

6.3.2 Ultraschall-Phakohandstück anschliessen

GEFAHR!

Fehlerhafte Anwendung des Instruments.

Gefährdung des Patienten.

- ▶ Operationsplattform nur zusammen mit den von Oertli empfohlenen und gelieferten Instrumenten und Zubehör verwenden (➠ 13.1 Zubehör und Ersatzteile).

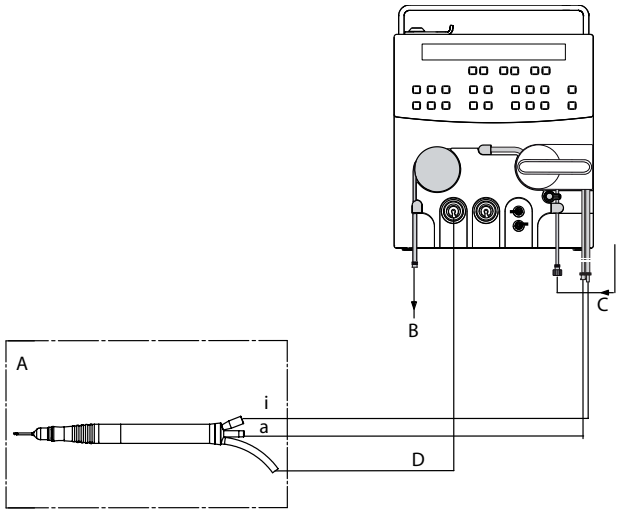


Fig. 31 Ultraschall-Phakohandstück montieren

A Steriles Feld
B Abfluss
C Infusion
D Kabel
a Aspiration
i Irrigation

1. I/A-Schlauchsystem installieren (➠ 6.1 I/A-Schlauchsystem installieren).
2. BSS-Flasche anstechen und in der gewünschten Flaschenhöhe aufhängen.
3. Infusion (C) an I/A-Schlauchsystem anschliessen.
4. Irrigationsschlauch (i) und Aspirationsschlauch (a) auf das Ultraschall-Phakohandstück stecken. Die Luer-Verbinder sind so gewählt, dass ein Fehlstecken unmöglich ist.
5. Blau markierten Anschlussstecker des Phako-Handstücks in den blau markierten Anschluss (D) an der Operationsplattform stecken.

DE

Wiederverwendbare Spitze montieren

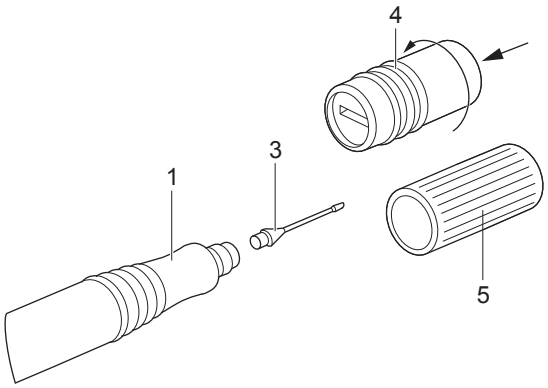


Fig. 32 Wiederverwendbare Spitze

1. Mitgelieferten Phako-Schlüssel (5) oder als Zubehör erhältlichen Titan-Schlüssel (4) über die wiederverwendbare Oertli-Spitze (3) ziehen.
2. Spitze unter leichtem, axialem Druck im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag auf das Phako-Handstück (1) schrauben.
3. Um die Montage zu erleichtern, Oertli-Silikon-Irrigationsaufsatz mit Irrigationsflüssigkeit benetzen.

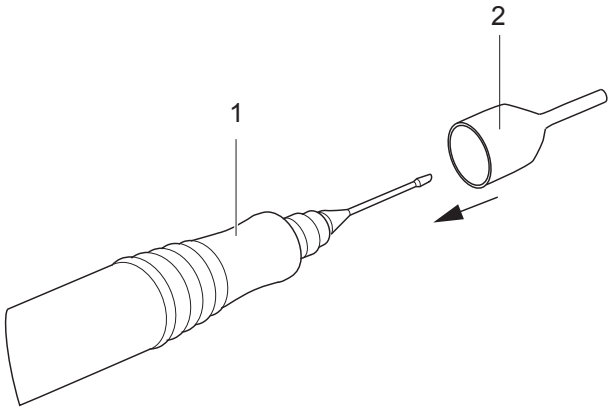


Fig. 33 Silikon-Irrigationsaufsatz montieren

4. Oertli-Silikon-Irrigationsaufsatz (2) über die Spitze auf das Phako-Handstück (1) schrauben.

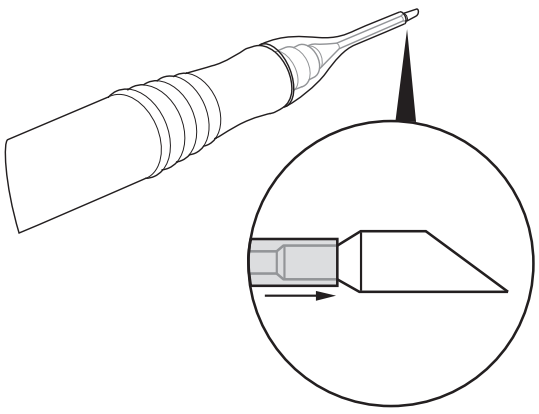


Fig. 34 Spitze justieren

5. In Pfeilrichtung justieren, bis die Spitze des Oertli-Silikon-Irrigationsaufsatzes an die Trompete der Spitze angrenzt.

Spitze für den Einmalgebrauch montieren

HINWEIS!

Phako-Spitze bei der Montage überdreht.

Beschädigung des Instruments.

- ▶ Phako-Spitze vorsichtig anziehen.
- ▶ Den vormontierten Schlüssel aufbewahren. Er wird am Ende der Operation zur Entfernung der Spitze nochmals benötigt.

1. Die mit dem vormontiertem Schlüssel gelieferte Einmalgebrauchs-Oertli-Spitze gerade auf das Handstück aufsetzen.
2. Spitze im Uhrzeigersinn mit einer sanften Drehbewegung und normaler Handkraft bis zum Anschlag auf das Handstück schrauben.
3. Schlüssel gerade abziehen und Spitze visuell auf einwandfreie Montage prüfen.
4. Um die Montage zu erleichtern, Oertli-Silikon-Irrigationsaufsatz mit Irrigationsflüssigkeit benetzen.

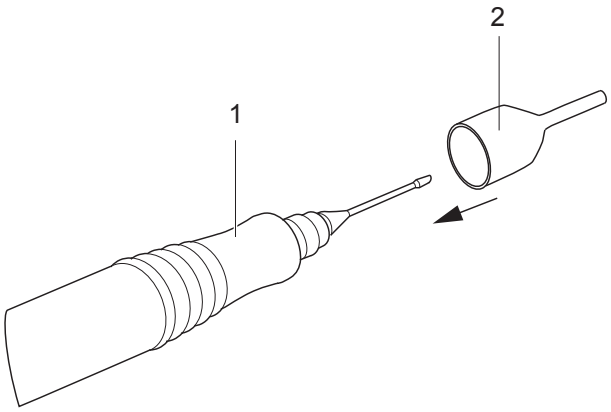


Fig. 35 Silikon-Irrigationsaufsatz montieren

5. Oertli-Silikon-Irrigationsaufsatz (2) über die Spitze auf das Phako-Handstück (1) schrauben.

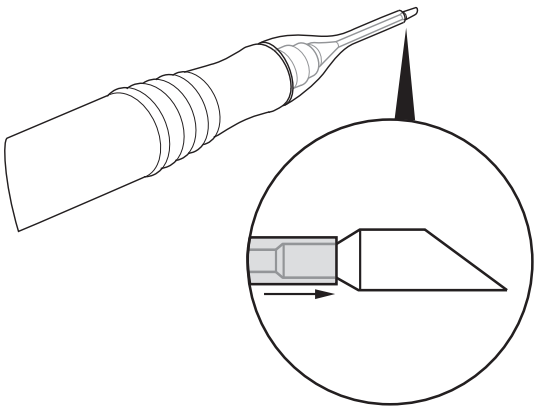


Fig. 36 Spitze justieren

6. In Pfeilrichtung justieren, bis die Spitze des Oertli-Silikon-Irrigationsaufsatzes an die Trompete der Spitze angrenzt.

DE

6.3.3 Testkammer aufstecken

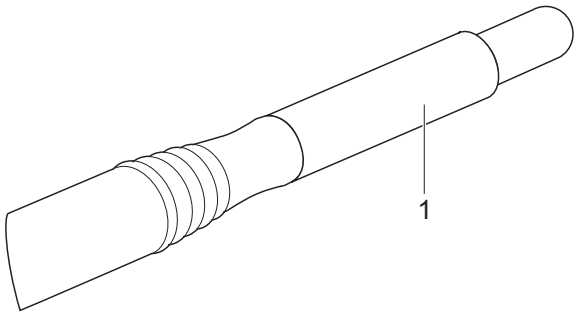


Fig. 37 Testkammer aufstecken

1. Sterile Testkammer (1) aufstecken. Darauf achten, dass die Testkammer am hinteren Ende bündig zum Oertli-Silikon-Irrigationsaufsatz aufgesteckt wird.
2. I/A-Schlauchsystem füllen (➠ 6.5 I/A-Schlauchsystem füllen (Füllvorgang PREOP)).
3. Handstück mit Testkammer leicht schräg nach oben positionieren.

   Restluft aus den Schläuchen steigt nach oben.
4. Nach erfolgtem Füllen Phako-Test durchführen (➠ 7.9.1 Phako-Test durchführen).

6.3.4 Diathermie-Instrumente anschliessen

WARNUNG!

Hohe Temperatur des Leiters nach Verwendung/ unbeabsichtigte Leistungsabgabe.

Verbrennungen beim Patienten.

Beschädigung anderer Leitungen.

- ▶ Die Patienten-Leitungen so anbringen, dass Berührung mit dem Patienten oder anderen Leitungen vermieden wird.

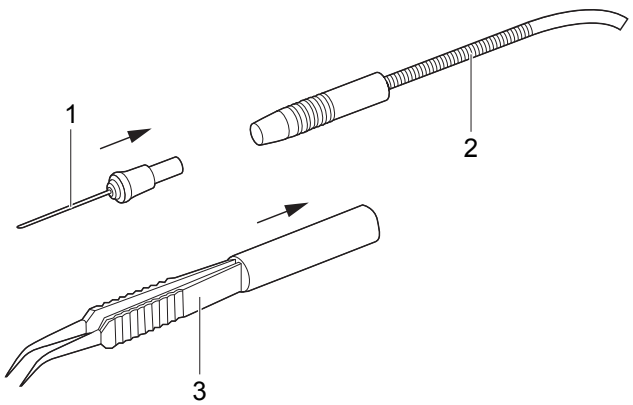


Fig. 38 Diathermie-Instrumente anschliessen

1. Spitze (1) (Diathermie/Kapsulotomie/HFDS) oder bipolare Pinzette (3) bis zum Anschlag auf das Handstück (2) stecken.
2. Rot markierten Stecker des Diathermie-Handstücks in den rot markierten Anschluss an der Operationsplattform stecken.

6.3.5 Instrumente für die vordere Vitrektomie anschliessen

Das Vitrektomie-Instrument wird normalerweise erst im Bedarfsfall angeschlossen.

➠ Fig. 10 Anschlüsse Vorderseite

1. Schwarz markierten Schlauch an den schwarzen Luer-Anschluss (2, oben) mit einer halben Umdrehung nach rechts anschliessen.
2. Grün markierten Schlauch an den grünen Luer-Anschluss (2, unten) mit einer halben Umdrehung nach rechts anschliessen
3. Aspirationsschlauch des Vitrektomie-Instruments an den Aspirationsschlauch des Schlauchsystems anschliessen.
4. Irrigationsschlauch an das Irrigationshandstück anschliessen.

Die Instrumente müssen wie im folgenden Schaubild dargestellt angeschlossen werden:

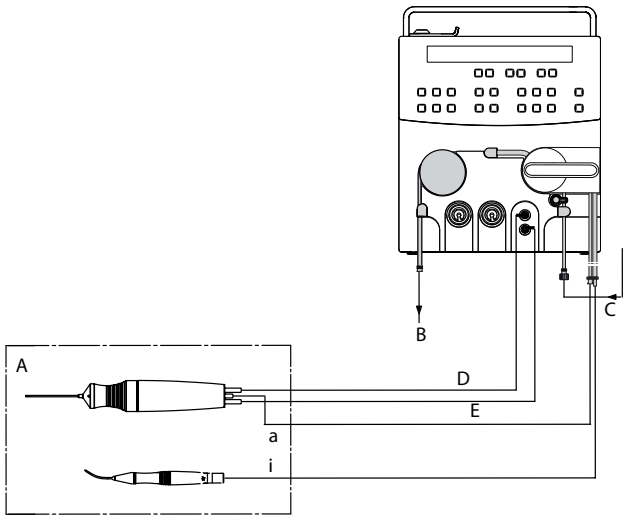


Fig. 39 Für die Funktion VIT angeschlossene und aktive Instrumente

A Steriles Feld
B Abfluss
C Infusion
D Luft (schwarz)
E Luft (grün)
a Aspiration
i Irrigation

6.4 Operationsplattform einschalten

- ▶ Ein-/Ausschalter an der Operationsplattform in Stellung I bringen.

  Bei erfolgreicher Prüfung erscheint die Meldung SYSTEM BEREIT.

  Die Operationsplattform ist bereit.

DE

6.5 I/A-Schlauchsystem füllen (Füllvorgang PREOP)

WARNUNG!

Handstück während PREOP im Auge des Patienten.

Verletzung am Auge des Patienten.

- ▶ Den Füllvorgang (PREOP) niemals durchführen, während sich das Handstück im Auge befindet.

PREOP kann jederzeit durch Drücken der Taste PREOP, der Taste RESET oder des Ein-/Ausschalters abgebrochen werden.

Bei unbeabsichtigter Aktivierung kann PREOP auch durch Rückwärtstreten des Pedals abgebrochen werden. Auf der Anzeige erscheint die Meldung PREOP ABGEBROCHEN! bzw. PHACO TEST ABGEBROCHEN!

HINWEIS!

Luft im I/A-System.

Gefährdung des Patienten (schlechte Kammerstabilität).

- ▶ Um ein einwandfreies Operieren zu ermöglichen, I/A-System vollständig mit Irrigationsflüssigkeit füllen.
- ▶ Sicherstellen, dass sich keine Luftblasen in den Schläuchen befinden.

Vor Start des PREOP korrekte Installation des Schlauchsets prüfen (➥ 6.1 I/A-Schlauchsystem installieren):

- ✓ Pumpenschlauch zwischen Halteteilen gespannt
- ✓ Infusionsschlauch hinter zugehörigem Irrigationsventil liegend und gequetscht
- ✓ Abflussschlauch in Abflussbehälter gesteckt
- ✓ Infusions- und Aspirationsschläuche nicht geknickt
- ✓ Operationsinstrumente vorbereitet (➥ 6.3 Operationsinstrumente anschliessen)

6.5.1 Variante 1: Phako-Instrument

Bei Phako-OP nach Variante 1 vorgehen, da nach PREOP automatisch ein Phako-Test gestartet wird.

1. Schlauchklemme am Infusionsbesteck öffnen.
2. Taste PHACO1, PHACO2 oder PHACO3 drücken.
3. Taste PREOP drücken.

   Das Irrigationsventil öffnet sich, die Pumpe saugt Flüssigkeit durch das Schlauchsystem.

   Die Meldung PREOP FÜLLEN SPÜLEN und der Füllfortschritt in % werden angezeigt.
4. Warten, bis sich der Füllvorgang automatisch ausschaltet.

   Das I/A-System ist einsatzbereit.

   Der Phako-Test wird durchgeführt.

   Nach erfolgreichem Phako-Test ist das Phako-System einsatzbereit.

6.5.2 Variante 2: I/A-Instrument

1. Schlauchklemme am Infusionsbesteck öffnen.
2. Spitze des koaxialen I/A-Instruments bzw. der bimanuellen I/A-Instrumente in Behälter mit Irrigationsflüssigkeit halten.
3. Taste I/A1 oder Taste I/A2 drücken.
4. Taste PREOP drücken.

   Das Irrigationsventil öffnet sich, die Pumpe saugt Flüssigkeit durch das Schlauchsystem.

   Die Meldung PREOP FÜLLEN SPÜLEN und der Füllfortschritt in % werden angezeigt.
5. Warten, bis sich der Füllvorgang automatisch ausschaltet.

   Das I/A-System ist einsatzbereit.

6.5.3 Variante 3: Vordere Vitrektomie

1. Irrigations- und Aspirationsschläuche zusammenschliessen.
2. Schlauchklemme am Infusionsbesteck öffnen.
3. Taste VIT1, VIT2 oder VIT3 drücken.
4. Taste PREOP drücken.

   Das Irrigationsventil öffnet sich, die Pumpe saugt Flüssigkeit durch das Schlauchsystem.

   Die Meldung PREOP FÜLLEN SPÜLEN und der Füllfortschritt in % werden angezeigt.
5. Warten, bis sich der Füllvorgang automatisch ausschaltet.
6. Schneider- und Irrigationshandstück anschliessen.

   Das I/A-System ist betriebsbereit.
7. Taste TEST drücken, um das Irrigationshandstück zu füllen und den Schneider zu testen.

DE

7 Operation durchführen

7.1 Pedal verwenden

7.1.1 Pedal einstellen

Die Pedaleinstellungen können im ParaProg für jeden Arzt individuell konfiguriert werden (➨ 5.9 Konfiguration mit ParaProg).

7.1.2 Standard-Pedalbelegungen

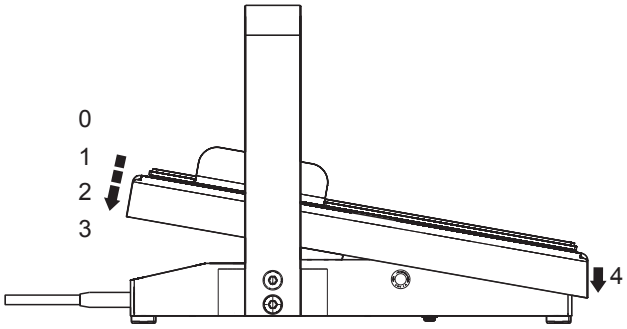


Fig. 40 Vertikaler Bewegungsbereich

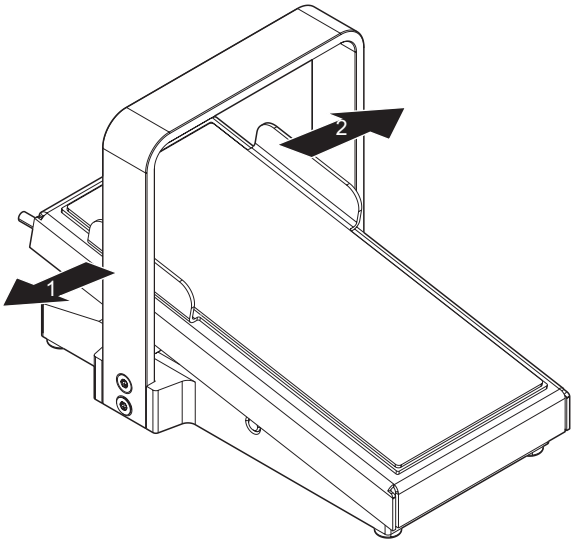


Fig. 41 Horizontaler Bewegungsbereich

Der vertikale Bewegungsbereich ist von der Nullstellung bis zum vollständigen Niederdrücken in drei Bereiche unterteilt:

- Irrigation
- Aspiration
- Instrumenten-Aktivierung

Diese drei Bereiche liegen zwischen den Positionen 0, 1, 2 und 3. Wird das Pedal langsam nach unten gedrückt, so ist das Ende der Positionspunkte 1 und 2 durch einen leichten Widerstand (leichtes Einrasten) fühlbar.

Durch Drücken mit dem Absatz wird das Pedal in die Position 4 (REFLUX) für das Rückspülen gebracht.

Zusätzlich können über den horizontalen Bewegungsbereich des Pedals weitere Funktionen ausgewählt werden.

Übersicht Standard-Pedalbelegungen

Pedalposition	← (Links)	Neutral	→ (Rechts)
↑↑↑ (Pos. 3)	Phaco Mode Selektor: CONT – PULSE	Lineare Phakoleistung	Programmwechsel: PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
↑↑ (Pos. 2)	Phaco Mode Selektor: CONT – PULSE	Lineare ASPIRATION	Programmwechsel: PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
↑ (Pos. 1)	Phaco Mode Selektor: CONT – PULSE	IRRIGATION	Programmwechsel: PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
Neutral	Funktionswechsel: PHACO – I/A – DIA	-	Programmwechsel: PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
↓ (Pos. 4)	-	Reflux	-

Tab. 16 Pedalbelegung in Phako-Funktion

Pedalposition	← (Links)	Neutral	→ (Rechts)
↑↑↑ (Pos. 3)	-	-	Programmwechsel: I/A1 – I/A2
↑↑ (Pos. 2)	-	Lineare ASPIRATION	Programmwechsel: I/A1 – I/A2
↑ (Pos. 1)	-	IRRIGATION	Programmwechsel: I/A1 – I/A2
Neutral	Funktionswechsel: PHACO – I/A – DIA	-	Programmwechsel: I/A1 – I/A2
↓ (Pos. 4)	-	Reflux	-

Tab. 17 Pedalbelegung in I/A-Funktion

Pedalposition	← (Links)	Neutral	→ (Rechts)
↑↑↑ (Pos. 3)	-	Power	-
↑↑ (Pos. 2)	-	-	-
↑ (Pos. 1)	-	-	-
Neutral	Funktionswechsel: PHACO – I/A – DIA	-	Programmwechsel: DIA – CAPS – HFDS
↓ (Pos. 4)	-	-	-

Tab. 18 Pedalbelegung in DIA/CAPS/HFDS-Funktion

Pedalposition	← (Links)	Neutral	→ (Rechts)
↑↑↑ (Pos. 3)	Cut on/off	Lineare ASPIRATION	Programmwechsel: VIT1 – VIT2 – VIT3
↑↑ (Pos. 2)	Cut on/off	Cut linear	Programmwechsel: VIT1 – VIT2 – VIT3
↑ (Pos. 1)	Cut on/off	IRRIGATION	Programmwechsel: VIT1 – VIT2 – VIT3
Neutral	-	-	Programmwechsel: VIT1 – VIT2 – VIT3
↓ (Pos. 4)	-	Reflux	-

Tab. 19 Pedalbelegung in VIT-Funktion

7.2 Lautstärke einstellen

i Die Kontrolltöne für DIA, CAPS und HFDS können nicht komplett ausgeschaltet werden.

1. Taste AUX gedrückt halten.
2. Taste + oder – so oft drücken, bis der gewünschte Lautstärkewert angezeigt wird.
   - Werte: 0 bis 100 %
3. Taste AUX loslassen.

DE

7.3 Funktionen und Standardwerte

WARNUNG!

Unsachgemässe Verwendung der Operationsplattform.

Gefährdung des Patienten und Anwenders.

Die nachfolgenden Werte sind keinesfalls empfohlene oder vorgeschlagene Werteinstellungen. Die richtige Wahl der Geräteeinstellungen liegt in der Verantwortung des Chirurgen.

Bei Auslieferung der Operationsplattform sind folgende Standardwerte hinterlegt.

Pumpenwahl PHACO, I/A und VIT: SPEEP

Funktion	Programm	Peristaltikpumpe	SPEEP	Leistung / Cutrate	Modulation
PHACO	PHACO1	18 ml/min 100 mmHg	18 ml/min 100 mmHg	50%	Continuous
	PHACO2	35 ml/min 350 mmHg	35 ml/min 350 mmHg	50%	Pulse: 40 Hz, 50% Cooling
	PHACO3	25 ml/min 350 mmHg	25 ml/min 350 mmHg	20%	Continuous
I/A	I/A1	20 ml/min 400 mmHg	20 ml/min 400 mmHg	-	-
	I/A2	6 ml/min 60 mmHg	6 ml/min 60 mmHg	-	-
DIA	DIA	-	60%	-	
CAPS	CAPS	-	REGULAR		
VIT	VIT1	10 ml/min 550 mmHg	30 ml/min 550 mmHg	2400 Schnitte/min	-
	VIT2	10 ml/min 550 mmHg	20 ml/min 550 mmHg	1200 Schnitte/min	-
	VIT3	5 ml/min 550 mmHg	10 ml/min 550 mmHg	2400 Schnitte/min	-
HFDS	Feste Einstellungen, vom Anwender nicht veränderbar. Die Funktion HFDS muss freigeschaltet werden. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Oertli-Vertriebspartner.				

Tab. 20 Grundeinstellungen

Jeder Chirurg entwickelt seine eigene Operationstechnik, die auch spezifische Einstellwerte für die verschiedenen Operationsschritte erfordert.

CataRhex 3 lässt sich diesen individuellen Bedürfnissen in höchstem Grade anpassen.

Es ist zusätzlich zu beachten, dass Einstellwerte nicht ohne weiteres von einem Operationsgerät anderen Fabrikats auf CataRhex 3 übertragen werden können. Die Art der verwendeten Instrumente und die Irrigations- oder Aspirationsschläuche sowie die Höhe der Infusionsflasche beeinflussen das Verhalten von Irrigation, Aspiration und Vakuum zusätzlich.

DE

7.4 Arztspeicher wählen

1. Operationsplattform vorbereiten:
   - Bei ausgeschalteter Operationsplattform: Operationsplattform einschalten (➨ 6.4 Operationsplattform einschalten).
   - Bei laufender Operationsplattform: Taste RESET drücken oder Taste AUX gedrückt halten.



Fig. 42 Tasten + und –

2. Taste + oder – so oft drücken, bis der gewünschte Arztspeicher angezeigt wird.

   Die Einstellung wird automatisch übernommen.

7.5 Mit Werten arbeiten

Für jeden Arzt können für alle Funktionstasten PHACO1, PHACO2, PHACO3, I/A1, I/A2, DIA, CAPS und VIT (1, 2 und 3) individuelle Werte gespeichert werden.

7.5.1 Werte anzeigen

▶ Um die gespeicherten Werte einer Funktion anzuzeigen, Funktionstaste kurz drücken.

7.5.2 Werte ändern

1. Funktionstaste kurz drücken.

   Die gespeicherten Werte der Funktion werden angezeigt.
2. Taste + oder – des Werts so oft drücken, bis der gewünschte Wert angezeigt wird.

i
- Schrittweise Werteänderung: Taste + oder – kurz drücken.
- Schnellere Werteänderung: Taste + oder – längere Zeit gedrückt halten.

7.5.3 Werte speichern

i Bei der Speicherung von Änderungen werden die Werte nur für den gewählten Arzt übernommen.

Alle Einstellwerte für Grund- und Hilfsfunktionen müssen vom Anwender aktiv gespeichert werden, d. h. die Werte werden für die Funktion nur dann dauerhaft in den Speicher übernommen, wenn die Werte wie nachfolgend beschrieben gespeichert werden:

1. Wert ändern (➨ 7.5.2 Werte ändern).
2. Zugehörige Funktionstaste (I/A1, I/A2, PHACO1, VIT etc.) einige Sekunden gedrückt halten.

   Die Meldung WERTE SETZEN erscheint. Ein Signal ertönt.

   Sobald die Werte gespeichert sind, erscheint die Meldung WERTE GESETZT. Die neuen Werte können jederzeit abgerufen werden.

i Falls Sie die Taste vorzeitig loslassen, erscheint die Meldung NICHT GESETZT.

▶ Wiederholen Sie den Vorgang.

7.6 Kontinuierliche Irrigation (IRR)

Bei der kontinuierlichen Irrigation wird der Irrigationsfluss unabhängig von der Pedalstellung aufrecht erhalten.

Aufgabe	Vorgehensweise
Modus einschalten	▶ Taste IRR drücken. Die Anzeige IRR leuchtet.
Bedienung mit Pedal	1. Irrigationsfluss starten: Pedalposition 1 wählen. Das Irrigationsventil wird geöffnet. Die Anzeige 💧 leuchtet. Der Irrigationsfluss startet. 2. Irrigationsfluss beenden: Pedalposition 4 wählen. Das Irrigationsventil wird geschlossen. Die Anzeige 💧 erlischt. Der Irrigationsfluss wird beendet.
Bedienung ohne Pedal	▶ Irrigationsfluss starten: Nach dem Einschalten des Modus IRR Taste IRR gedrückt halten. Das Irrigationsventil wird geöffnet. Die Anzeige 💧 leuchtet. Der Irrigationsfluss startet. ▶ Irrigationsfluss beenden: Taste IRR erneut drücken. Das Irrigationsventil wird geschlossen. Die Anzeige 💧 erlischt. Der Irrigationsfluss wird beendet.
Modus beenden	▶ Taste IRR erneut drücken. Anzeige IRR erlischt.

DE

Aufgabe	Vorgehensweise
Kurzes Öffnen des Irrigationventils für kleine BSS-Menge	✓ Der Modus IRR darf nicht eingeschaltet sein. Die Anzeige IRR darf nicht leuchten.Taste IRR gedrückt halten. Das Irrigationsventil wird geöffnet. ▶ Bei Erreichen einer ausreichenden BSS-Menge Taste IRR loslassen. Irrigationsventil wird geschlossen.

Tab. 21 Aufgaben Modus IRR

Die kontinuierliche Irrigation wird pro Funktion I/A, PHACO, DIA und VIT mitgespeichert. Bei allen anderen Funktionen wird die kontinuierliche Irrigation nicht gespeichert.

7.7 REFLUX (Rückspülen)

REFLUX (Rückspülen) erfolgt, je nach gewählter Pedalbelegung, durch Rückwärts-Bewegung des Pedals in Position 4 oder durch Auslenken nach links. Der maximale Druck der Rückspülung mit der Pumpe beträgt 150 mmHg.

REFLUX kann pro Betätigung auf 1 s begrenzt werden, wenn dies im ParaProg entsprechend festgelegt wurde (➥ 5.9 Konfiguration mit ParaProg).

7.8 Pumpenmodus wählen

- Die Funktion ist in folgenden Programmen nicht verfügbar: DIA, CAPS, HFDS.
- Während das Pedal in einer Position für REFLUX betätigt wird, kann nicht zwischen den Pumpen gewechselt werden.
- Der Okklusionsmodus und Override können nicht in Verbindung mit SPEEP verwendet werden.

Die Peristaltik-Pumpe kann im normalen Modus sowie im SPEEP betrieben werden, der die Steuerung des gewünschten Vakuums bei Okklusion ermöglicht.

Im SPEEP wird die Vakuum-Grenze der Peristaltikpumpe abhängig vom vertikalen Pedalausschlag in der Position für Aspiration linear vorgegeben, während der eingestellte Fluss unverändert bleibt.

Aufgabe	Vorgehensweise
SPEEP einschalten	▶ Taste SPEEP drücken. Die Anzeige SPEEP leuchtet. Die gespeicherten Grenzwerte für Durchfluss und Vakuum werden angezeigt.
SPEEP beenden	▶ Taste SPEEP erneut drücken. Die Anzeige SPEEP erlischt. Der normale Modus der Peristaltik-Pumpe ist gewählt.

Tab. 22 Aufgaben SPEEP

7.9 Funktion PHACO (Ultraschall-Phako)

WARNUNG!

Ultraschallauslenkung der aktivierten Phako-Spitze.

Verletzung des Anwenders.

▶ Die Spitze des aktivierten Phako-Handstücks nicht berühren.

7.9.1 Phako-Test durchführen

WARNUNG!

Handstück während Phako-Test im Auge des Patienten.

Verletzung am Auge des Patienten.

▶ Phako-Test niemals durchführen, während sich die Spitze des Phako-Handstücks im Auge befindet.

WARNUNG!

Defektes Handstück.

Gefährdung des Patienten.

▶ Phako-Test vor jeder Operation durchführen. Falls PREOP aus dem Programm PHACO1, PHACO2 oder PHACO3 gestartet wird, wird der Test automatisch durchgeführt.

▶ Wenn die Meldung HANDSTÜCK DEFEKT erscheint, das Handstück nicht verwenden.

▶ Neues, funktionsfähiges Handstück verwenden.

HINWEIS!

Betrieb in nicht vorgesehenem Zustand.

Beschädigung des Handstücks und der Phako-Spitze.

▶ Phako-Test nur mit BSS-gefüllter Testkammer durchführen

DE

Aufgabe	Vorgehensweise
Test starten	✓ Pedal in Nullstellung 1. Taste PHACO1, PHACO2 oder PHACO3 drücken. Gewähltes Programm mit den gespeicherten Grenzwerten wird angezeigt. 2. Testkammer auf Handstück befestigen. 3. Sicherstellen, dass Testkammer mit Wasser gefüllt ist. 4. Taste TEST drücken. Nach Abschluss des Phako-Tests erscheint eine der folgenden Meldungen: – Erfolgsmeldung: PHACO TEST O.K. (➠ 10.2.1 Standardmeldungen) – Warnmeldungen (➠ 10.2.2 Warnungen) – PHACO TEST ABGEBROCHEN! – PHACO TEST WIEDERHOLEN! – HANDSTÜCK TESTEN! – HANDSTÜCK DEFEKT! – TIP KONTROLLIEREN!
Test vorzeitig abbrechen	▶ Taste RESET drücken. – oder – ▶ Ein-/Ausschalter an der Operationsplattform in Stellung 0 bringen. – oder – ▶ Taste TEST drücken. – oder – ▶ Pedal rückwärts treten (Position 4). Die Meldung PHACO TEST ABGEBROCHEN! wird angezeigt. Keine Ultraschallabgabe möglich.
Test beenden	Nach erfolgreichem Abschluss des Phako-Tests mit der Meldung PHACO TEST O.K. ist die Operationsplattform im gewählten Programm PHACO1, PHACO2 oder PHACO3 betriebsbereit.

Tab. 23 Aufgaben Phako-Test

7.9.2 Funktion PHACO verwenden

Solange das Pedal in dieser Funktion betätigt wird, können nur die Tasten + , – , PHACO1, PHACO2, PHACO3, PULSE, IRR, SPEEP und RESET betätigt werden (Ausnahme: Pedalposition 1).

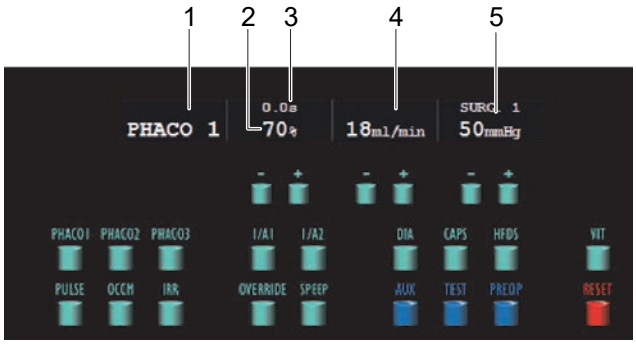


Fig. 43 Funktion PHACO (Beispiel: PHACO1)

1 Gewählte Funktion
2 Leistungswert
3 Phako-Zeit
4 Durchfluss
5 Vakuum

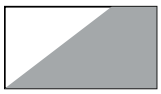
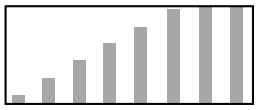
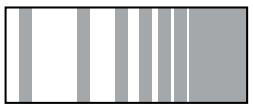
Aufgabe	Vorgehensweise
Funktion wählen	▶ Taste PHACO1, PHACO2, oder PHACO3 drücken. Gewähltes Programm mit den gespeicherten Grenzwerten wird angezeigt.
Leistungswert ändern	▶ Zugehörige Taste + oder – drücken. – Werte: 0 bis 100 %
Durchfluss ändern	▶ Zugehörige Taste + oder – drücken. – Werte: 1 bis 50 ml/min
Vakuum ändern	▶ Zugehörige Taste + oder – drücken. – Werte: 5 bis 600 mmHg
Phako steuern	▶ Pedal betätigen. Phako-Zeitanzeige läuft. Die Phako-Zeit wird relativ zur abgegebenen Leistung gemessen. Sie ermöglicht somit einen Anhaltspunkt über die abgegebene Energie.
Modus einstellen	– Standard: Kontinuierliche Leistungsabgabe – Modulationsarten (➠ 7.9.3 Modulationsarten PULSE, BURST, CMP) – PULSE – BURST – CMP – Okklusionsmodus (➠ 7.9.4 Okklusionsmodus (OCCM))
Rückspülen	▶ REFLUX betätigen (➠ 7.7 REFLUX (Rückspülen)).
Kontinuierliche Irrigation	▶ Irrigationstaste betätigen (➠ 7.6 Kontinuierliche Irrigation (IRR)).

Aufgabe	Vorgehensweise
Pumpenmodus wählen	➡ 7.8 Pumpenmodus wählen
Funktion wechseln	✓ Pedal in Nullstellung 1. Funktionstaste drücken. – oder – 2. Funktionswechsel über Pedal durchführen.
Funktion beenden	▶ Taste RESET drücken oder andere Funktion auswählen.

Tab. 24 Aufgaben Funktion PHACO

7.9.3 Modulationsarten PULSE, BURST, CMP

Neben der kontinuierlichen Leistungsabgabe (CONTINUOUS) stehen drei Modulationsarten zur Verfügung:

Modulationsart	Beschreibung
CONTINUOUS	– Kontinuierliche Leistungsabgabe – Pedal: Höhe der kontinuierlichen Leistung steuern 
PULSE	– Abgabe der Phako-Leistung: In einzelnen Pulsen mit zeitlich gleichen Abständen – Pedal: Höhe des einzelnen Pulses steuern 
BURST	– Abgabe der Phako-Leistung: In einzelnen Pulsen mit eingestelltem Leistungswert – Pedal: Zeitlichen Abstand zwischen den einzelnen Pulsen steuern 
CMP (nur für Bimanuell-Phako)	Der Modus CMP entspricht dem Modus PULSE, mit folgender Ausnahme: Der zu wählende Parameterbereich ist so weit eingeschränkt (Cooling- Faktor mind. 85 %), dass die Erwärmung an der Phako-Spitze minimal bleibt. Somit ist es möglich, ohne Irrigationsaufsatz bimanuell zu operieren.

Tab. 25 Modulationsarten

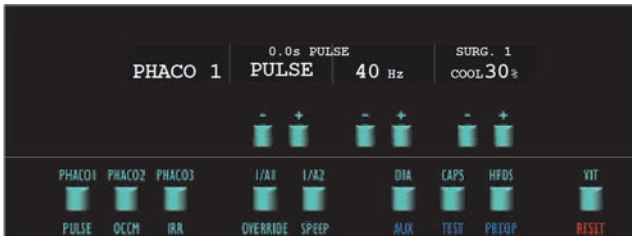


Fig. 44 Modulationsart (Beispiel: PULSE)

Aufgabe	Vorgehensweise
Zwischen eingestellter Modulationsart und kontinuierlicher Leistungsabgabe wechseln	▶ In der Funktion PHACO: Taste PULSE kurz drücken. Es wird zwischen der gewählten Modulationsart und kontinuierlicher Leistungsabgabe gewechselt. Je nach Modulationsart leuchtet die Anzeige PULSE, BURST oder CMP.
Modulationsart wechseln	1. In der Funktion PHACO: Taste PULSE gedrückt halten. 2. Taste + oder – so oft drücken, bis die gewünschte Modulationsart angezeigt wird.

Tab. 26 Generelle Aufgaben Modulationsarten

Aufgaben im Modus PULSE

Aufgabe	Vorgehensweise
Modus einschalten	✓ Modulationsart PULSE gewählt ▶ Taste PULSE drücken oder Pedal in Positionen 1-3 nach links auslenken. Die Anzeige PULSE leuchtet.
Pulsfrequenz festlegen	1. Taste PULSE gedrückt halten. 2. Zugehörige Taste + oder – drücken. – Werte: 0.5 bis 40 Hz (Pulse pro Sekunde)
COOLING-Faktor festlegen	1. Taste PULSE gedrückt halten. 2. Zugehörige Taste + oder – drücken. – Werte: 10 bis 99 %
Modus ausschalten	▶ Taste PULSE drücken oder Pedal in Positionen 1-3 nach links auslenken. Die Anzeige PULSE erlischt.

Tab. 27 Aufgaben Modus PULSE

DE

Aufgaben im Modus BURST

Aufgabe	Vorgehensweise
Modus einschalten	✓ Modulationsart BURST gewählt ▶ Taste PULSE drücken. Die Anzeige BURST leuchtet.
BURST (Länge eines einzelnen Pulses) einstellen	1. Taste PULSE gedrückt halten. 2. Zugehörige Taste + oder – drücken. – Werte: 10 bis 500 ms
MAX (Verhältnis von Leistungsabgabe zu Pause) einstellen	1. Taste PULSE gedrückt halten. 2. Zugehörige Taste + oder – drücken. – Werte: zwischen 0.1 (10 % Leistung, 90 % Pause) und CONT (kontinuierliche Leistungsabgabe)
Modus ausschalten	▶ Taste PULSE drücken. Die Anzeige BURST erlischt.

Tab. 28 Aufgaben Modus BURST

Aufgaben im Modus CMP

Aufgabe	Vorgehensweise
Modus einschalten	✓ Modulationsart CMP gewählt ▶ Taste PULSE drücken. Die Anzeige CMP leuchtet.
Pulsfrequenz festlegen	1. Taste PULSE gedrückt halten. 2. Zugehörige Taste + oder – drücken. – Werte: 0.5 bis 40 Hz (Pulse pro Sekunde)
COOLING-Faktor festlegen	1. Taste PULSE gedrückt halten. 2. Zugehörige Taste + oder – drücken. – Werte: 85 bis 99 %
Modus ausschalten	✓ Pedal in Position 0-2 ▶ Taste PULSE drücken. Die Anzeige CMP erlischt.

Tab. 29 Aufgaben Modus CMP

7.9.4 Okklusionsmodus (OCCM)

Der Okklusionsmodus (OCCM) kann nicht in Verbindung mit SPEEP verwendet werden.

Im Okklusionsmodus arbeitet die Operationsplattform bis zum Erreichen einer frei wählbaren Vakuumgrenze (Okklusionssvakuum) mit den gespeicherten Werten der Programme PHACO1, PHACO2 oder PHACO3.

Wird dieses Vakuum erreicht, wird auf die Okklusionsmoduswerte für Fluss, Phako-Leistung und Modulationsart umgestellt.

Die Vakuumgrenze des Okklusionsmodus ist immer kleiner als die Vakuumgrenze von PHACO1 bis PHACO3.

Beispiel:

Parameter	PHACO1	OCCM1
VAKUUM	350 mmHg	200 mmHg*
FLUSS	20 ml/min	30 ml/min
LEISTUNG	70 %	50 %
PULSE ODER BURST	aus	ein

Tab. 30 Vergleich PHACO1 und OCCM1

* Umschaltwert von Werten aus PHACO1 auf OCCM1 für Fluss, Leistung, PULSE/BURST

Aufgabe	Vorgehensweise
Modus einschalten	✓ Pedal in Position 0 oder 1 ▶ Taste OCCM drücken. Die Anzeige OCCM leuchtet. Wird während der Operation bei eingeschaltetem Okklusionsmodus die gewählte Vakuumgrenze erreicht, beginnt die Anzeige OCCM zu blinken.
Werte ändern	✓ Pedal in Nullstellung 1. Taste OCCM lange gedrückt halten. Die Anzeige OCCM blinkt langsam. Die gespeicherten OCCM-Werte werden angezeigt. 2. Taste + oder – des jeweiligen Werts so oft drücken, bis der gewünschte Wert angezeigt wird.
Modus ausschalten	✓ Pedal in Position 0 oder 1 ▶ Taste OCCM drücken. Die Anzeige OCCM erlischt.

Tab. 31 Aufgaben Modus OCCM

DE

7.10 Funktion I/A

Solange das Pedal in dieser Funktion betätigt wird, können nur die Tasten + , – , I/A1, I/A2, IRR, SPEEP und RESET betätigt werden (Ausnahme: Pedalposition 1).

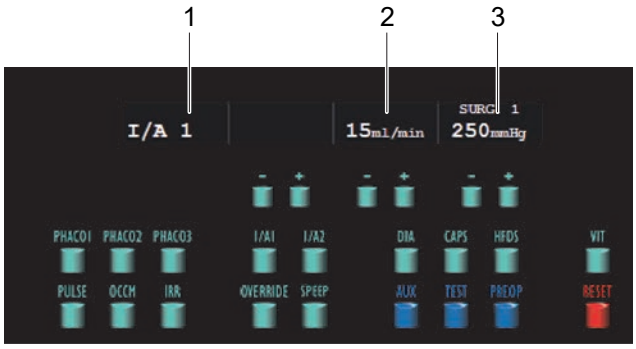


Fig. 45 Funktion I/A

1 Gewählte Funktion
2 Durchfluss
3 Vakuum

Aufgabe	Vorgehensweise
Funktion wählen	▶ Taste I/A1 oder Taste I/A2 drücken. Gewähltes Programm mit den gespeicherten Grenzwerten wird angezeigt.
Durchfluss ändern	▶ Zugehörige Taste + oder – drücken. – Werte: 0 bis 50 ml/min
Vakuum ändern	▶ Zugehörige Taste + oder – drücken. – Werte: 0 bis 600 mmHg
Irrigations-/ Aspirationsvorgang steuern	▶ Pedal betätigen. Aktuelle Werte werden angezeigt.
Rückspülen	▶ REFLUX betätigen (➠ 7.7 REFLUX (Rückspülen)).
Kontinuierliche Irrigation	▶ Irrigationstaste betätigen (➠ 7.6 Kontinuierliche Irrigation (IRR)).
Pumpenmodus wählen	➠ 7.8 Pumpenmodus wählen
Modus einstellen	▶ Nach dem Drücken der Taste I/A1 oder Taste I/A2 Modus wählen: – OVERRIDE (➠ 7.10.1 Proportionaler Override (OVERRIDE))
Funktion wechseln	1. Pedalposition in Nullstellung bringen. 2. Funktionstaste drücken oder Funktionswechsel über Pedal durchführen.
Funktion beenden	▶ Taste RESET drücken.

Tab. 32 Aufgaben Funktion I/A

7.10.1 Proportionaler Override (OVERRIDE)

– Die Funktion ist in den Programmen I/A1 und I/A2 verfügbar.
– OVERRIDE kann nicht in Verbindung mit SPEEP verwendet werden.

Um in der Pedalposition 3 die Vakuumgrenze zu übersteuern, kann mit der Taste OVERRIDE ein höherer Grenzwert bis 600 mmHg eingegeben werden.

Aufgabe	Vorgehensweise
Modus einschalten	▶ Taste OVERRIDE gedrückt halten. Der für den Modus gespeicherte Wert wird angezeigt.
Override festlegen	1. Taste + oder – so oft drücken, bis der gewünschte obere Grenzwert für das Vakuum angezeigt wird. Er muss höher als der I/A-Grenzwert sein. 2. Taste OVERRIDE loslassen. Die Anzeige OVERRIDE leuchtet.
OVERRIDE steuern	▶ Pedal in Position 3 betätigen. Die Anzeige blinkt bei aktivem Override. Ein Signal ertönt.
Modus ausschalten	▶ Taste OVERRIDE gedrückt halten und Taste – so oft drücken, bis Vakuumwert OFF angezeigt wird.

Tab. 33 Aufgaben Modus OVERRIDE

DE

7.11 Funktion DIA (Diathermie)

WARNUNG!

Unsachgemässe Verwendung der Operationsplattform.

Gefährdung des Patienten und Anwenders.

- ▶ Vor der Anwendung dieser Funktion die Warnhinweise im Kapitel Sicherheit beachten (➠ 2.5.2 Betrieb).

- – Es empfiehlt sich, zu Beginn mit eher niedrigen Einstellwerten zu arbeiten.
- – In dieser Funktion kann das I/A-System nicht mit dem Pedal betätigt werden.
- – Solange das Pedal in dieser Funktion betätigt, können nur die Tasten RESET, IRR und PREOP betätigt werden (Ausnahme: Pedalposition 1).

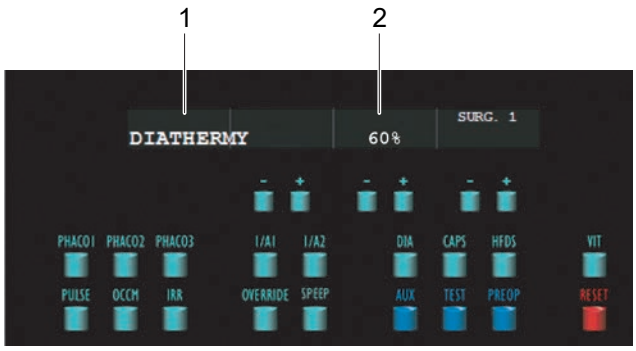


Fig. 46 Funktion DIA

1 Gewählte Funktion 2 Leistungswert

Aufgabe	Vorgehensweise
Funktion wählen	▶ Taste DIA drücken. DIA mit dem gespeicherten Leistungsgrenzwert wird angezeigt.
Leistungswert ändern	▶ Zugehörige Taste + oder – drücken. – Werte: 1 bis 100 %
Diathermieleistung abgeben	▶ Pedal in Position 3 betätigen.
Funktion wechseln	✓ Pedal in Nullstellung ▶ Funktionstaste drücken oder Funktionswechsel über Pedal durchführen.
Funktion beenden	▶ Taste RESET drücken.

Tab. 34 Aufgaben Funktion DIA

7.12 Funktion CAPS (Kapsulotomie)

WARNUNG!

Unsachgemässe Verwendung der Operationsplattform.

Gefährdung des Patienten und Anwenders.

- ▶ Vor der Anwendung dieser Funktion die Warnhinweise im Kapitel Sicherheit beachten (➠ 2.5.2 Betrieb).

- – Die Leistung wird von der Operationsplattform selbst gesteuert und kann vom Chirurgen nicht beeinflusst werden.
- – In dieser Funktion kann das I/A-System nicht mit dem Pedal betätigt werden.
- – Solange das Pedal in dieser Funktion betätigt wird, können nur die Tasten RESET, IRR und PREOP betätigt werden (Ausnahme: Pedalposition 1).

Aufgabe	Vorgehensweise
Funktion wählen	▶ Taste CAPS drücken. CAPS mit der zugehörigen Leistungsstufe wird angezeigt.
Zwischen Leistungsstufen REGULAR und HIGH wechseln	▶ Taste + oder – so oft drücken, bis die gewünschte Leistungsstufe angezeigt wird.
Kapsulotomie-leistung abgeben	▶ Pedal in Position 3 betätigen.
Funktion wechseln	✓ Pedal in Nullstellung ▶ Funktionstaste drücken oder Funktionswechsel über Pedal durchführen.
Funktion beenden	▶ Taste RESET drücken.

Tab. 35 Aufgaben Funktion CAPS

DE

7.13 Funktion HFDS (High Frequency Deep Sclerotomy) (optional)

WARNUNG!

Unsachgemässe Verwendung der Operationsplattform.

Gefährdung des Patienten und Anwenders.

- ▶ Vor der Anwendung dieser Funktion die Warnhinweise im Kapitel Sicherheit beachten (➨ 2.5.2 Betrieb).

- Die Funktion HFDS muss freigeschaltet werden. Wenden Sie sich an Ihren lokalen Oertli-Vertriebspartner.
- Die Leistung wird von der Operationsplattform selbst gesteuert und kann vom Chirurgen nicht beeinflusst werden.
- In dieser Funktion kann das I/A-System nicht mit dem Pedal betätigt werden.
- Solange das Pedal in dieser Funktion betätigt wird, können nur die Tasten RESET, IRR und PREOP betätigt werden (Ausnahme: Pedalposition 1).

Aufgabe	Vorgehensweise
Funktion wählen	▶ Taste HFDS drücken. HFDS wird angezeigt.
HF-Leistung abgeben	▶ Pedal in Position 3 betätigen.
Funktion wechseln	✓ Pedal in Nullstellung ▶ Funktionstaste drücken oder Funktionswechsel über Pedal durchführen.
Funktion beenden	▶ Taste RESET drücken oder andere Funktion wählen.

Tab. 36 Aufgaben Funktion HFDS

7.14 Funktion VIT (vordere Vitrektomie)

Solange das Pedal in dieser Funktion betätigt wird, können nur die Tasten +, –, VIT, IRR, SPEEP und RESET betätigt werden (Ausnahme: Pedalposition 1).

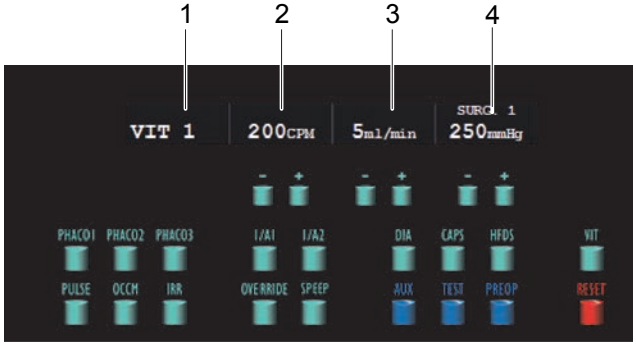


Fig. 47 Funktion VIT

1 Gewählte Funktion
2 Schnittzahl
3 Durchfluss
4 Vakuum

Aufgabe	Vorgehensweise
Funktion wählen	▶ Taste VIT drücken. VIT1 mit den gespeicherten Grenzwerten wird angezeigt.
Zwischen VIT1, VIT2 und VIT3 wechseln	▶ Taste VIT so oft drücken, bis das gewünschte Programm angezeigt wird.
Schnittzahl ändern	▶ Zugehörige Taste + oder – drücken. – Werte: – 0-2400 Schnitte/min mit Continuous Flow Cutter – 0-1200 Schnitte/min mit SPS Vitrektomie-Schneider
Durchfluss ändern	▶ Zugehörige Taste + oder – drücken. – Werte: 0 bis 50 ml/min
Vakuum ändern	▶ Zugehörige Taste + oder – drücken. – Werte: 0 bis 600 mmHg
Vitrektomie-Instrument testen	✓ Pedal wird nicht betätigt ▶ Taste TEST drücken.
Vitrektomie-Funktion steuern	▶ Pedal betätigen. Aktuelle Werte werden angezeigt.
Einzelschnitt auslösen	▶ Pedalposition für SINGLE-CUT betätigen (➨ 5.9.3 ParaProg-Parameter).
Rückspülen	▶ REFLUX betätigen (➨ 7.7 REFLUX (Rückspülen)).
Kontinuierliche Irrigation	▶ Irrigationstaste betätigen (➨ 7.6 Kontinuierliche Irrigation (IRR)).
Pumpenmodus wählen	➨ 7.8 Pumpenmodus wählen
Funktion wechseln	✓ Pedal in Nullstellung ▶ Funktionstaste drücken oder Funktionswechsel über Pedal durchführen.
Funktion beenden	▶ Taste RESET drücken.

Tab. 37 Aufgaben Funktion VIT

DE

8 Operation beenden

8.1 Operationsinstrumente entfernen

WARNUNG!

Fehlerhafte Anwendung des Instruments.

Gefährdung des Patienten.

- ▶ Diathermie-, Kapsulotomie- und HFDS-Spitzen sofort nach Entfernung aus dem Auge reinigen und in BSS oder destilliertem Wasser bis zur abschliessenden Reinigung feucht halten.

WARNUNG!

Mangelnde Sterilität und Beschädigung der Instrumente.

Gefährdung des Patienten.

- ▶ Einmal-Instrumente nicht wiederverwenden.

➨ Fig. 10 Anschlüsse Vorderseite

- ▶ Bei Phako- und Diathermie-Instrumenten: Den Stecker an der Hülse fassen und herausziehen.
- ▶ Bei Vitrektomie-Instrumenten: Die Luer-Anschlüsse an der Hülse fassen, eine halbe Umdrehung durchführen und herausziehen.

8.2 I/A-Schlauchsystem entfernen

WARNUNG!

Mangelnde Sterilität und Beschädigung des Schlauchsystems.

Gefährdung des Patienten.

- ▶ Einmal-Schlauchsysteme nicht wiederverwenden.

WARNUNG!

Fehlerhafte Anwendung des Schlauchsystems.

Gefährdung des Patienten.

- ▶ Die Angaben auf der Schlauchsystempackung und auf den dazugehörigen Packungsbeilagen beachten.

8.2.1 Wiederverwendbares Schlauchsystem

Vollständige Aufbereitungsvorschrift beachten (➨ 1.3 Mitgeltende Dokumente, Dokumenten-Nr. TN999042).

Wiederverwendbare Systeme können entsprechend der Anleitung TN999042 sowie den Packungsbeilagen im Autoklaven sterilisiert werden.

WARNUNG!

Mangelnde Sterilität und Beschädigung des Schlauchsystems.

Gefährdung des Patienten.

- ▶ Für die Anzahl zulässiger Sterilisationszyklen bei wiederverwendbaren Schlauchsystemen Angaben auf der Schlauchsystempackung und auf den dazugehörigen Packungsbeilagen beachten.

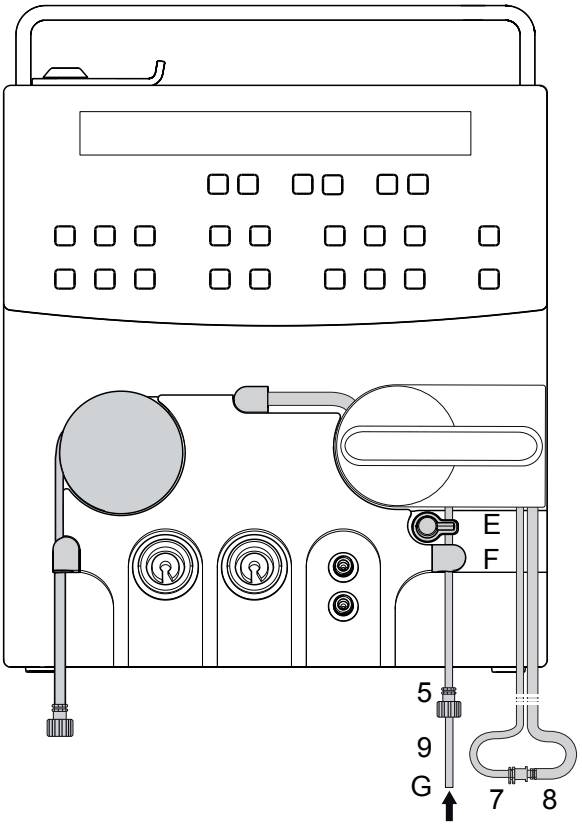


Fig. 48 Schlauchsystem

1. Aspirationsschlauch (7) mit Irrigationsschlauch (8) verbinden.
2. Reinigungsschlauch (9) mit Infusionsanschluss (5) verbinden.
3. Schlauchende (G) in einen Behälter mit destilliertem Wasser tauchen.
4. Programm I/A1 wählen und Taste PREOP drücken.
   Das Schlauchsystem wird gespült.
5. Nach Ablauf von PREOP Reinigungsschlauch (9) entfernen.
6. Taste PREOP erneut drücken.
   Das Schlauchsystem wird entleert.
7. Schlauchset in umgekehrter Reihenfolge wie beim Anschluss von der Operationsplattform entfernen (➨ 6.1 I/A-Schlauchsystem installieren).
8. Schlauchset gemäss Aufbereitungsvorschrift TN999042 wiederaufbereiten.

DE

8.2.2 Einmal-Schlauchsystem

WARNUNG!

Mangelnde Sterilität und Beschädigung des Schlauchsystems.

Gefährdung des Patienten.

- ▶ Einmal-Schlauchsysteme nicht wiederverwenden.

1. Schlauchset in umgekehrter Reihenfolge wie beim Anschluss von der Operationsplattform entfernen (➨ 6.1 I/A-Schlauchsystem installieren).
2. Schlauchset gemäss Vorschriften entsorgen (➨ 4.5 Entsorgung).

8.3 Operationsplattform ausschalten

- ▶ Ein-/Ausschalter an der Operationsplattform in Stellung 0 bringen.

8.4 Pedal entfernen

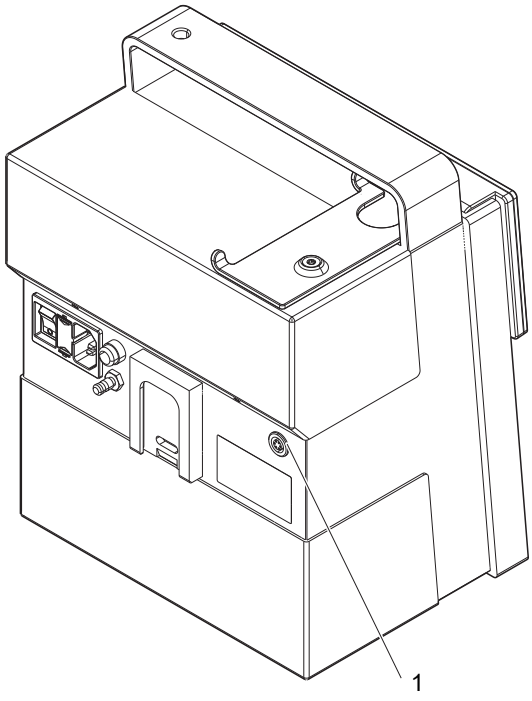


Fig. 49 Pedal-Anschlussdose

- ▶ Pedal von der Pedal-Anschlussdose (1) entfernen.

8.5 Vom Netz trennen

- ✓ Operationsplattform ausgeschaltet (➨ 8.3 Operationsplattform ausschalten)

1. Netzkabel von der Steckdose des Versorgungsnetzes entfernen.

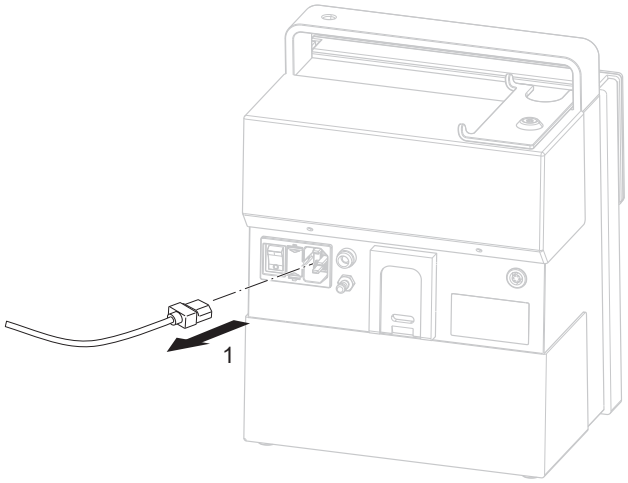


Fig. 50 Pedal-Anschlussdose

2. Netzkabel (1) vom Netzanschluss der Operationsplattform entfernen.

8.6 Instrumententisch entfernen (optional)

- ▶ Instrumententisch vom Infusionsständer entfernen.

8.7 Infusionsständer entfernen (optional)

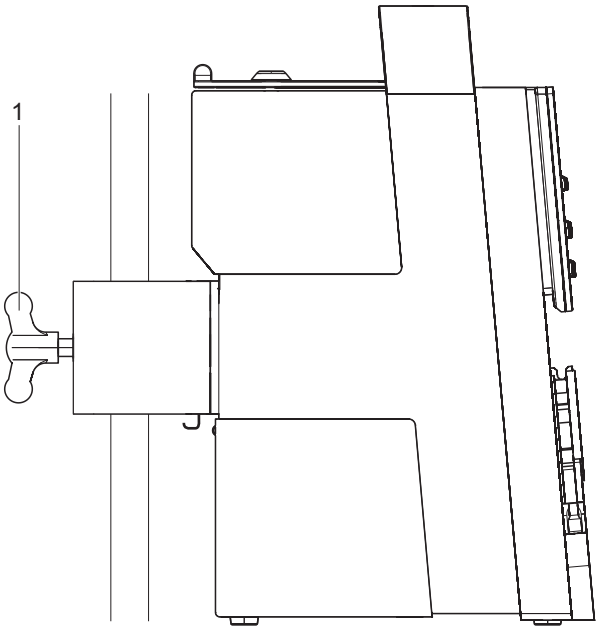


Fig. 51 Operationsplattform am Infusionsständer entfernen

- ▶ Operationsplattform am Traggriff festhalten und Flügelgriff (1) aufdrehen, bis sich die Stangenklammer von der Infusionsstange lösen lässt.

  Die Operationsplattform kann entfernt werden.

DE

8.8 Stangenklammer entfernen

1. Operationsplattform auf einer stabilen, ebenen und sauberen Unterlage abstellen.

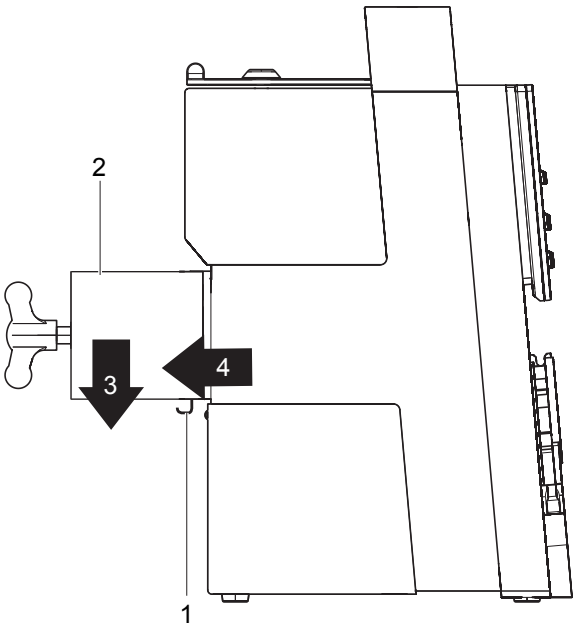


Fig. 52 Stangenklammer entfernen

2. Feder (1) anheben.
3. Stangenklammer (2) mit Druck (4) in Pfeilrichtung (3) abziehen.

9 Reinigung und Sterilisation

9.1 Gerätegehäuse und Pedal reinigen

WARNUNG!

Spannungsführende Komponenten kommen mit Feuchtigkeit in Berührung. Spannungsführende Komponenten liegen offen.

Gefahr eines Stromschlags.

- ▶ Operationsplattform vor der Reinigung ausschalten und das Netzkabel aus der Steckdose ziehen.

HINWEIS!

Unsachgemässe Reinigung oder Desinfektion der Operationsplattform.

Schäden an der Operationsplattform.

- ▶ Bedienfelder und Gerätegehäuse trocken halten und niemals besprühen oder spülen.
- ▶ Fernbedienung nicht sterilisieren.

- ▶ Gerätegehäuse und Pedal nach jedem Operationstag mit einem weichen, faserfreien und mit Medizinal-Benzin, Aldehyden oder einem durch Oertli Instrumente AG empfohlenen Reinigungsmittel (➨ 9.1.1 Empfohlene Reinigungsmittel für Oertli Operationsplattformen) befeuchteten Tuch reinigen.
- ▶ BSS-Reste entfernen.

9.1.1 Empfohlene Reinigungsmittel für Oertli Operationsplattformen

Die folgenden Reinigungsmittel sind von Oertli geprüft und werden für die Reinigung empfohlen:

Reinigungsmittel	Hersteller
Mikrozid AF	Schülke
Incidin Pro	Ecolab
Mikrozid Universal Wipe	Schülke

Tab. 38 Empfohlene Reinigungsmittel

DE

9.2 Wiederverwendbare Instrumente reinigen und sterilisieren

WARNUNG!

Mangelnde Sterilität und Beschädigung der Instrumente.

Gefährdung des Patienten.

- ▶ Einmal-Instrumente nicht wiederverwenden.

WARNUNG!

Mangelnde Sterilität und Beschädigung der Instrumente.

Gefährdung des Patienten.

- ▶ Die Reinigungsvorschriften für wiederverwendbare Instrumente beachten (➨ 1.3 Mitgeltende Dokumente, Dokumenten-Nr. TN999042).

10 Gerätemeldungen und Störungsbehebung

10.1 Kontrolltöne

Die Operationsplattform informiert Sie mit akustischen Signalen über den Zustand des I/A-Systems und über die Leistungsabgabe. Für die verschiedenen Zustände werden unterschiedliche Signalgeräusche erzeugt.

Zustand	Kontrollton
Infusion offen	Langsames Tropfgeräusch (Pip-Pip)
Aspiration aktiv	Langsames Tropfgeräusch (Pip-Pip), dessen Tonhöhe mit zunehmendem Vakuum ansteigt
Vakuumgrenze erreicht	Kurze, pfeifende Töne
REFLUX (Rückspülen)	Hohes, sich rasch wiederholendes Signal
Diathermie aktiv	Hohe Tonfolge, deren Tonhöhe mit zunehmender Leistung ansteigt
Kapsulotomie aktiv	– Tiefe Tonfolge (REGULAR) – Hohe Tonfolge (HIGH)
HFDS aktiv	Tiefe Tonfolge

Tab. 39 Kontrolltöne

10.2 Meldungen im Anzeige- und Einstellbereich

Gewählte, programmierte und aktuelle Werte sowie wichtige Informationen über weitere Gerätezustände werden auf dem Bedienfeld angezeigt. Warnungen und Hinweise erscheinen in der im ParaProg gewählten Sprache (➨ 5.9 Konfiguration mit ParaProg).

Störungen, die in diesem Kapitel nicht genannt sind, oder nicht auf die angegebenen Ursachen zurückführbar sind, an Oertli melden.

DE

10.2.1 Standardmeldungen

Meldung	Bedeutung
SYSTEM BEREIT	Erfolgreicher Abschluss des System-Checks beim Starten des Systems
ARZT WÄHLEN	Arztspeicher kann gewählt werden.
PREOP FÜLLEN SPÜLEN 100 %	PREOP läuft, Fortschritt wird mit Prozentanzeige angezeigt
PHACO TEST AKTIV	Phako-Test läuft, keine anderen Eingaben möglich
PHACO TEST O.K.	Phako-Test erfolgreich abgeschlossen. Das System ist betriebsbereit. Die Phako-Zeit wird zurück auf Null gesetzt.
WERTE SETZEN	Werte werden gespeichert (Anwender muss Taste weiter gedrückt halten)
WERTE GESETZT	Werte erfolgreich gespeichert (Anwender kann Taste loslassen)
NICHT FREIGE-SCHALTET	Funktion HFDS nicht freigeschaltet

Tab. 40 Standardmeldungen

10.2.2 Warnungen

Meldung	Mögliche Ursache	Behebung
SERIEN-NUMMER FEHLT	Seriennummer in der Operations-plattform nicht programmiert	▶ Autorisierten Service verständigen.
SERIEN-NUMMER UNGÜLTIG	Ungültige Serien-nummer in der Operationsplattform programmiert	▶ Autorisierten Service verständigen.
KEIN PEDAL	Pedal nicht oder nicht richtig angeschlossen	▶ Pedal anschliessen.
PREOP ABGEBROCHEN!	PREOP-Vorgang wurde abgebrochen	▶ PREOP-Vorgang erneut durchführen.
PHACO TEST ABGEBROCHEN!	Phako-Test durch den Anwender abgebrochen. Keine Ultraschallabgabe möglich.	▶ Phako-Test erneut durchführen.
PHACO TEST WIEDERHOLEN!	Nach PREOP-Ende: Phako-Test konnte nicht gestartet werden, weil das Pedal betätigt war. Keine Ultraschallabgabe möglich.	▶ Phako-Test erneut durchführen.
SCHLAUCH EINLEGEN	Schlauchsystem ist nicht oder nicht richtig eingesetzt	▶ Schlauchsystem korrekt einsetzen
HANDSTÜCK TESTEN!	Handstück defekt oder am Ende seiner Leistungsfähigkeit	▶ Phako-Test erneut durchführen. ▶ Bei erneuter Meldung Handstück ausser Betrieb nehmen. ▶ Autorisierten Service verständigen. ▶ Anderes Handstück verwenden. Notbetrieb: ▶ Nach Meldung Taste TEST erneut drücken. ▶ Mit dem Handstück weiterarbeiten. ▶ Es steht jedoch keine volle Leistung zur Verfügung.
HANDSTÜCK DEFEKT!	Kein Phako-Handstück eingesteckt oder Handstück defekt und nicht verwendbar. Keine Ultraschallabgabe möglich.	▶ Handstück ausser Betrieb nehmen. ▶ Autorisierten Service verständigen. ▶ Anderes Handstück verwenden.
TIP KONTROL-LIEREN!	Spitze nicht oder nicht richtig aufgeschraubt oder keine Originalspitze von Oertli verwendet. Keine Ultraschallabgabe möglich.	▶ Spitze festziehen und den Test wiederholen. ▶ Bei erneuter Meldung: Andere Spitze verwenden.
NICHT GESETZT	Werte nicht gespeichert (Taste nicht lange genug gedrückt)	▶ Vorgang wiederholen und dabei Taste länger gedrückt halten.
TEMPERATUR ZU HOCH!	Temperatur in der Operationsplattform ist zu hoch	▶ Warten bis die Operationsplatt-form abgekühlt ist. Meldung erlischt.

Tab. 41 Warnungen

10.2.3 Fehlermeldungen

Meldung	Mögliche Ursache	Behebung
ERROR 1 CALL SERVICE	Interne Betriebsspannungen (+3,3 V, +5 V, +12 V, −12 V, +24 V) nicht in Toleranz	▶ Operationsplattform ausser Betrieb nehmen. ▶ Autorisierten Service verständigen.
ERROR 2 ADJUST DIA	DIA-Abgleich nicht erfolgt oder falsch	▶ Operationsplattform ausser Betrieb nehmen. ▶ Autorisierten Service verständigen.
ERROR 3 ADJUST PEDAL	Pedal nicht oder nicht richtig abgeglichen (unmögliche Referenzwerte für Pedal-Positionen)	▶ Pedal ausser Betrieb nehmen. ▶ Anderes Pedal verwenden. ▶ Autorisierten Service verständigen.
ERROR 4 GRAPHIC DISPLAY	Anzeige nicht bereit oder reagiert nicht	▶ Operationsplattform ausser Betrieb nehmen. ▶ Autorisierten Service verständigen.
ERROR 8 PROGRAM FAILURE	Undefinierter Zustand	▶ Operationsplattform ausser Betrieb nehmen. ▶ Autorisierten Service verständigen.
ERROR 9 NV-RAM FAILURE	NV-RAM defekt oder fehlt	▶ Operationsplattform ausser Betrieb nehmen. ▶ Autorisierten Service verständigen.
ERROR 10 PERISTALTIC PUMP FAILURE	Pumpe reagiert nicht, Pumpe dreht nicht (Unterbrechung im Pumpenregelkreis)	▶ Operationsplattform ausser Betrieb nehmen. ▶ Autorisierten Service verständigen.
ERROR 11 OVERLOAD	U_{pow} zu klein (PTC2 hat angesprochen). Endstufe PHACO, DIA, CAPS: zu hohe Beanspruchung.	▶ Warten, bis die Operationsplattform abgekühlt ist. Meldung erlischt. ▶ Anderes Handstück verwenden. ▶ Bei erneuter Meldung autorisierten Service verständigen.
ERROR 13 CHECK PUMP	Pumpe reagiert nicht. Pumpe dreht nicht (Unterbrechung im Pumpenregelkreis oder Widerstand am Pumpenrad zu gross)	▶ Schlauchsystem prüfen. Meldung erlischt nach ca. 10 Sekunden.
ERROR 15 FORCE SENSOR	Kraftsensor nicht eingesteckt oder defekt	▶ Operationsplattform ausser Betrieb nehmen. ▶ Autorisierten Service verständigen.
ERROR 17 ADJUST FORCE SENSOR	Sensor nicht oder falsch abgeglichen	▶ Operationsplattform ausser Betrieb nehmen. ▶ Autorisierten Service verständigen.
ERROR 29 EEPROM FAILURE	Speicherbaustein defekt. Kabel zur Bedieneinheit defekt.	▶ Autorisierten Service verständigen.

Tab. 42 Fehlermeldungen

DE

11 Wartung, Inspektion, Reparatur

WARNUNG!

Spannungsführende Komponenten liegen offen. Unsachgemässe Arbeiten an der Operationsplattform.

Gefahr eines Stromschlags.

- Operationsplattform und alle Zubehörteile regelmässig auf Beschädigungen prüfen, insbesondere Instrumentenkabel.
- Beschädigte Operationsplattform oder Zubehör nicht weiterverwenden, sondern autorisierten Service verständigen.
- Service und Reparaturen an der Operationsplattform nur durch von Oertli autorisiertes Fachpersonal anhand der gültigen Version der Service-Anleitung durchführen lassen.

11.1 Wartungstabelle

Unter der Voraussetzung, dass die Schlauchsysteme entsprechend den Angaben auf der Lieferpackung regelmässig ersetzt werden, erfordert diese Operationsplattform nur die folgende Kalibrierung und Wartung:

Aufgabe	Intervall	Verantwortliche Person	Vorgehen
Kalibrierung	Jährlich	Autorisierter Service	▶ Drucksensor gemäss Vorschrift im Service-Handbuch abgleichen.
Wartung	Jährlich	Betreiber	1. Elektrische Kabel (Instrumente und Netz) auf Abnutzung oder Beschädigung prüfen und beschädigte Kabel vom autorisierten Service ersetzen lassen. 2. Drucksensoranschluss von Salzrückständen reinigen.
		Autorisierter Service	▶ Bei häufigem Gebrauch: Mechanische Teile prüfen (Pumpenrad, Irrigationsventil, Schlauchschalter).

Tab. 43 Wartungstabelle

11.2 Sicherungen ersetzen

WARNUNG!

Spannungsführende Komponenten liegen offen. Unsachgemässe Arbeiten an der Operationsplattform.

Gefahr eines Stromschlags.

- Operationsplattform vor dem Ersetzen von Sicherungen ausschalten und das Netzkabel aus der Steckdose ziehen.
- Keine behelfsmässigen Sicherungen verwenden.
- Den Sicherungshalter nicht kurzschliessen.

Die Operationsplattform wird mit zwei Ersatzsicherungen geliefert.

Defekte Sicherungen immer durch neue Sicherungen des gleichen Typs ersetzen (➠ 12.4 Elektrische Daten).

Die Werte sind auch unterhalb des Netzsteckers auf der Operationsplattform aufgedruckt (➠ 3.1 Kennzeichnung und Beschriftung).

Der Sicherungshalter (1) befindet sich auf der Rückseite der Operationsplattform:

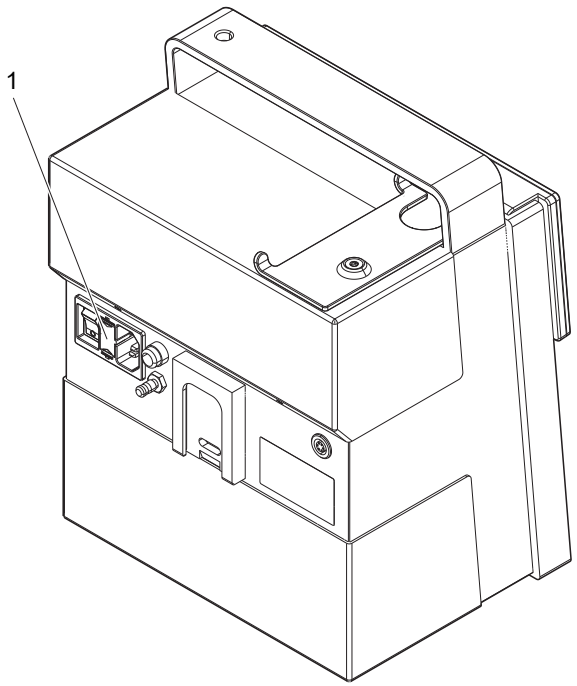


Fig. 53 Position Sicherungshalter

DE

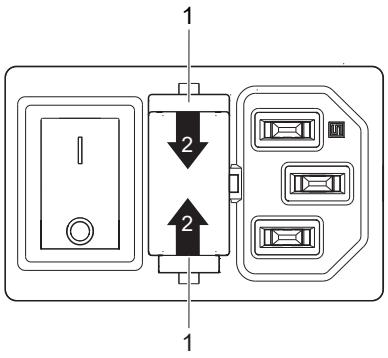


Fig. 54 Sicherungshalter entnehmen

✓ Operationsplattform ausgeschaltet (➠ 8.3 Operationsplattform ausschalten)
✓ Netzkabel aus der Steckdose gezogen
1. Laschen (1) am Sicherungshalter in Pfeilrichtung (2) gedrückt halten.
2. Sicherungshalter entnehmen.
3. Defekte Sicherung ersetzen.
4. Sicherungshalter wieder einsetzen.

11.3 Reparatur

WARNUNG!

Unsachgemässe Reparaturen/Arbeiten an der Operationsplattform.

Gefährdung des Patienten und Anwenders.

▶ Reparaturen an der Operationsplattform nur durch von Oertli autorisiertes Fachpersonal anhand der gültigen Version der Service-Anleitung durchführen lassen.

11.3.1 Autorisierte Servicestellen

Oertli Instrumente AG
Customer Service and Support
Hafnerwisenstr. 4
CH – 9442 Berneck, Switzerland
Tel.: +41 (0)71 747 42 00
E-Mail: css@oertli-instruments.com
Web: www.oertli-instruments.com

Auskunft über die autorisierten Servicestellen in Ihrem Land erhalten Sie von Ihrem lokalen Vertriebspartner oder von Oertli.

11.3.2 Defekte Operationsplattform, Instrument oder Einzelteil an Oertli senden

1. Instrumente vor der Rücksendung an die Servicestelle reinigen und sterilisieren (➠ 9 Reinigung und Sterilisation).
2. Operationsplattform, Instrument oder Einzelteil an die Servicestelle senden.

11.3.3 Ersatzteile bestellen

1. Folgende Informationen für die Ersatzteilbestellung bereithalten (➠ 3.1.1 Typenschild Operationsplattform und ➠ 3.1.2 Typenschild Pedal).
   – Oertli-Artikelnummer
   – Seriennummer
2. Autorisierten Service kontaktieren.

12 Technische Daten

12.1 Klassifizierungen

Eigenschaft	Wert
Schutzklasse	1
CE–Klassifizierung	II b
Anwendungsteile	erdfrei, Typ BF (IEC 60601-1)
Geräuschentwicklung	< 70 dB (A)

Tab. 44 Klassifizierungen

12.2 Abmessungen und Gewichte

Eigenschaft	Wert
Dimensionen (B x H x T)	220 x 241 x 183 mm (ohne Traggriff)
Gewicht	– Operationsplattform: 5,2 kg – Pedal: 2,6 kg

Tab. 45 Abmessungen und Gewichte

12.3 Umgebungsbedingungen

Die Operationsplattform muss sich vor dem Betrieb an die angegebene Betriebstemperatur akklimatisieren. Schalten Sie es daher nach dem Aufstellen nicht sofort ein.

	Temperatur [°C]	Relative Luftfeuchtigkeit [%] (nicht kondensierend)	Luftdruck [hPa]
Betrieb	+10 bis +40	30 bis 75	700 bis 1060
Lagerung und Transport	–20 bis +55	10 bis 95	500 bis 1060

Tab. 46 Umgebungsbedingungen

DE

12.4 Elektrische Daten

Eigenschaft	Wert
Betriebsart	Dauerbetrieb
Versorgungsspannungen	100 V~–240 V~
Versorgungsfrequenz	50 Hz–60 Hz
Leistungsaufnahme	150 VA
Sicherungen	T 3,15 AH, 250 V, hohes Ausschaltvermögen

Tab. 47 Elektrische Daten

12.5 Leistungsdaten in den einzelnen Funktionen

Funktion	Wert
Phako	26 – 28,8 kHz, 28 kHz nominal 40 W ±8 W (1100 Ω /100 %) 500 Vs (1100 Ω /100 %)
Diathermie	500 kHz 0 – 8 W nom. an 50 Ω 85 Vs Leerlaufspannung
Kapsulotomie	500 kHz Vorgegebene Leistungswerte: Regular: 7,9 W an 50 Ω High: 9,9 W an 50 Ω
Glaukom (HFDS)	500 kHz vorgegebener Leistungswert: 7,6 W an 50 Ω
Max. HF-Ausgangs-spannungen (Leerlaufspitzen-spannung)	DIA (100%): 85 V CAPS Regular: 280 V CAPS High: 340 V HFDS: 270 V
Max. HF-Ausgangs-strom	DIA (100%): 0,75 A CAPS Regular: 0,58 A CAPS High: 0,66 A HFDS: 0,58 A
Vitrektomie	Schnittzahl: 0 - 2400 Schnitte/min mit Continuous Flow Cutter 0 - 1200 Schnitte/min mit SPS Vitrektomie- Schneider Genauigkeit: ± 20 % Max. Ausgangsdruck: 1,85 bar
Aspirationsfluss	0 – 50 ml/min ±20 %
Vakuum	0 – 600 mmHg ±20 % oder ±30 mmHg 0 – 80 kPa ±20 % oder ±4 kPa
REFLUX Fluss	15 ml/min ±20 %
REFLUX Druck	150 mmHg ±20 %

Tab. 48 Leistungsdaten Funktionen

13 Anhang

13.1 Zubehör und Ersatzteile

WARNUNG!

Unsachgemässe Verwendung der Operationsplattform.

Gefährdung des Patienten und Anwenders.

- Ausschliesslich die von Oertli gelieferten Instrumente, Schlauchsysteme und Zubehörteile verwenden.

Kontaktieren Sie Ihre lokale Oertli-Vertretung, sie gibt Ihnen Auskunft über das aktuellste Sortiment an Zubehör wie Gerätezubehör, Ersatzteile, Instrumente, Spitzen und Verbrauchsmaterialien das in Ihrem Land erhältlich ist.

In diesem Kapitel finden Sie nur eine Auswahl an Zubehör.

13.1.1 Gerätezubehör

Artikelnummer	Beschreibung
VE821015	Lineares Pedal zu CataRhex 3
VE820001	Infusionsständer zu CataRhex 3
VE820002	Instrumententisch

Tab. 49 Gerätezubehör

13.1.2 Ersatzteile

Artikelnummer	Beschreibung
VX520010	Ersatzsicherung 3.15AT, hohes Ausschaltvermögen, Packung zu 10 Stück

Tab. 50 Ersatzteile

13.1.3 Verbrauchsmaterial

Artikelnummer	Beschreibung
VV621003	Schlauchsystem zu Faros/CataRhex 3/ Swisstech, Mehrweg, Packung zu 3 Stück*
VV621010A	Schlauchsystem zu Faros/CataRhex 3/ Swisstech, mit Abflussbeutel, Infusionsbesteck, Abdeckung für Fernbedienung, steril/Einweg, Packung zu 10 Stück
VV909709	Abflussbehälter 500 ml zu Faros/ CataRhex 3/Swisstech, für Mehrweg Schlauchsysteme, Mehrweg

Tab. 51 Verbrauchsmaterial

* Nicht lieferbar in den USA

DE

13.1.4 Instrumente (Anwendungsteile)

Artikelnummer	Beschreibung
VG800011	easyPhaco Handstück, Mehrweg
VE655000	I/A-Handstück, koaxial, Mehrweg
VE654100	I/A bimanuell Instrumentenset, Durchmesser 0.8 mm, Aspirationsöffnung 0.3 mm, Irrigationsöffnung 0.5 mm, Mehrweg
VE654101	I/A bimanuell Instrumentenset, aufgeraute Spitzen, Durchmesser 0.8 mm, Aspirationsöffnung 0.3 mm, Irrigationsöffnung 0.5 mm, Mehrweg
VV650010	I/A bimanuell Instrumentenset, Durchmesser 0.8 mm, Aspirationsöffnung 0.3 mm, Irrigationsöffnung 0.5 mm, steril/ Einweg, Packung zu 10 Stück
VE201710	Diathermie-Handstück lang, Mehrweg
VE201712	Diathermie-Handstück kurz, Mehrweg
VV104103	Continuous Flow Cutter 20G, steril/Einweg, Packung zu 3 Stück
VV104110	Continuous Flow Cutter 20G, steril/Einweg, Packung zu 10 Stück
VV106110	Continuous Flow Cutter 23G, steril/Einweg, Packung zu 10 Stück

Tab. 52 Instrumente

13.2 Kennlinien zur Diathermie

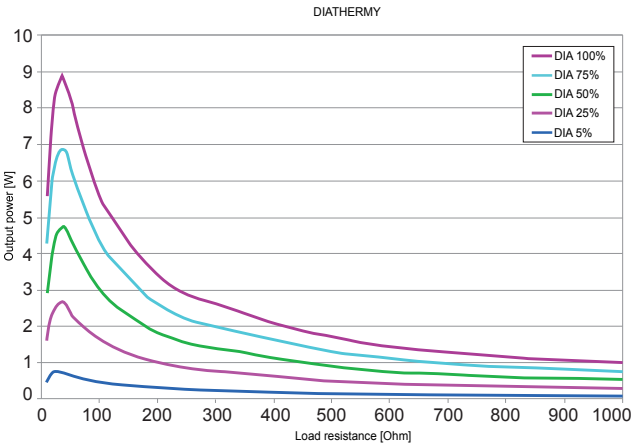


Fig. 55 Diathermie

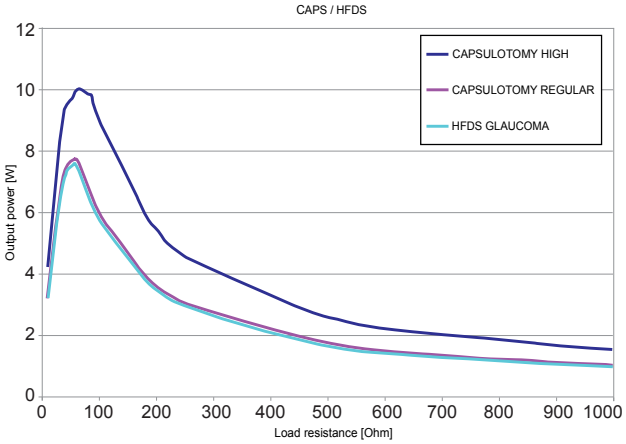


Fig. 56 CAPS/HFDS

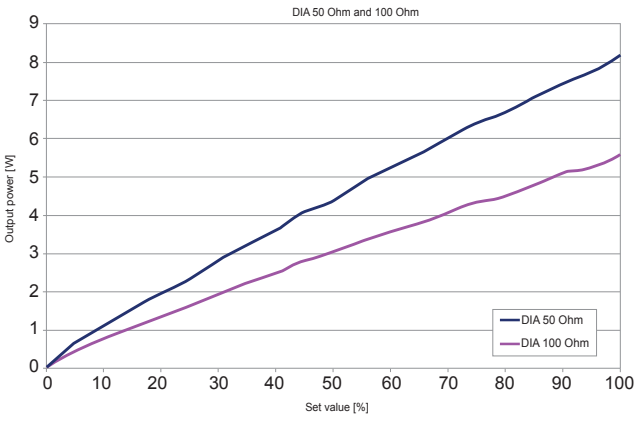


Fig. 57 DIA 50 Ohm/100 Ohm

DE

13.3 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

CataRhex 3 wurde in Übereinstimmung mit den Anforderungen aus IEC 60601-1-2:2007 (Edition 3) und IEC 60601-1-2:2014 (Edition 4) getestet.

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmassnahmen hinsichtlich der EMV. CataRhex 3 muss gemäss den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können die Betriebssicherheit der Operationsplattform beeinflussen.

Die Verwendung von anderem Zubehör als dem von Oertli vorgeschriebenen, kann zu einer Erhöhung der Störaussendung und/oder einer Reduzierung des Störfestigkeitspegels führen.

13.3.1 Leitlinien und Herstellererklärung

CataRhex 3 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.

Der Betreiber von CataRhex 3 muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Tabelle 1

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Die Operationsplattform “CataRhex 3“ verwendet HF-Energie ausschliesslich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Die Operationsplattform “CataRhex 3“ ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschliesslich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	
Anmerkung:		

Tab. 53 Elektromagnetische Störaussendungen

Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601 – Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektro-magnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fussböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fussboden mit synthetischem Material versehen ist muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrössen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungs-spannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stossspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Spannung Aussenleiter-Aussenleiter ± 2 kV Spannung Aussenleiter-Erde	± 1 kV Spannung Aussenleiter-Aussenleiter ± 2 kV Spannung Aussenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungs-spannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	0 % U_t (für ½ Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % U_t (für 1 Periode) 70 % U_t (für 0,5 s) 0 % U_t (für 5 s)	0 % U_t (für ½ Periode bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % U_t (für 1 Periode) 70 % U_t (für 0,5 s) 0 % U_t (für 5 s)	Die Qualität der Versorgungs-spannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender der Operations-plattform “CataRhex 3“ fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, die Operationsplattform “CataRhex 3“ aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versor-gungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_t ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Tab. 54 Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601 – Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektro-magnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrössen nach IEC 61000-4-6	3 $V_{effektiv}$ 150 kHz bis 80 MHz 6 $V_{effektiv}$ in ISM-Frequenzbändern	3 $V_{effektiv}$ 150 kHz bis 80 MHz 6 $V_{effektiv}$ in ISM-Frequenzbändern	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur Operationsplattform CataRhex 3 einschliesslich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,7 GHz mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Meter (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäss einer Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein.[b] In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Gestrahlte HF-Störgrössen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	
Gestrahlte HF-Störgrössen in unmittelbarer Nachbarschaft von drahtlosen Kommunikationsgeräten nach IEC 61000-4-3	gem. 8.10 IEC 60601-1-2:2014	gem. 8.10 IEC 60601-1-2:2014	

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a

Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden.

Um die Elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären HF-Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden.

Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das “CataRhex 3“ benutzt wird, die obigen Übereinstimmungs-Pegel überschreitet, sollte das “CataRhex 3“ beobachtet werden, um die bestimmungsgemässe Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Massnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des “CataRhex 3“.

b

Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Tab. 55 Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Tabelle 3

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und der Operationsplattform CataRhex 3

Die Operationsplattform “CataRhex 3“ ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrössen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender der Operationsplattform “CataRhex 3“ kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und der Operationsplattform “CataRhex 3“, abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben, einhält.

	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
Nennleistung des Senders W	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 0{,}35\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäss Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

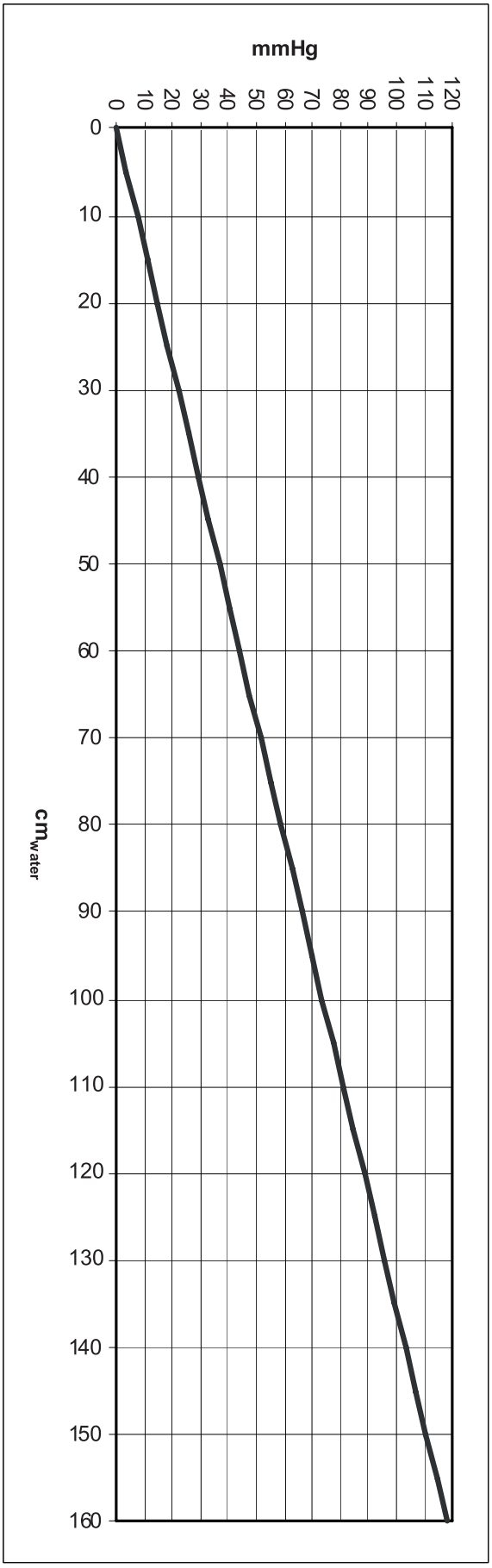
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Grössen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Tab. 56 Empfohlene Schutzabstände

DE

13.4 Druckkonvertierungstabelle

cm_{water}	Pa	kPa	mbar	mmHg
0	0	0,00	0	0.0
5	490	0,49	5	3,7
10	981	0,98	10	7,4
15	1471	1,47	15	11,1
20	1961	1,96	20	14,7
25	2452	2,45	25	18,4
30	2942	2,94	29	22,1
35	3432	3,43	34	25,8
40	3923	3,92	39	29,5
45	4413	4,41	44	33,2
50	4903	4,90	49	36,9
55	5394	5,39	54	40,6
60	5584	5,88	59	44,2
65	6374	6,37	64	47,9
70	6865	6,86	69	51,6
75	7355	7,35	74	55,3
80	7845	7,85	78	59,0
85	8336	8,34	83	62,7
90	8826	8,83	88	66,4
95	9316	9,32	93	70,0
100	9807	9,81	98	73,7
105	10297	10,30	103	77,4
110	10787	10,79	108	81,1
115	11278	11,28	113	84,8
120	11768	11,77	118	88,5
125	12258	12,26	123	92,2
130	12749	12,75	127	95,9
135	13239	13,24	132	99,5
140	13729	13,73	137	103,2
145	14220	14,22	142	106,9
150	14710	14,71	147	110,6
155	15200	15,20	152	114,3
160	15691	15,69	157	118,0



oertli®
SWITZERLAND

CataRhex 3®
USER MANUAL
PARAPROG MANUAL

INSTRUCTIONS FOR USE
VC821100

Customers from the U.S.: please refer to the U.S. version of this manual.

EYE SURGERY. SWISS MADE.

EN

Key

Front view

➡ Fig. A, page 4

1 Service interface
2 Holder a)
3 Cassette slot
4 IRR valve
5 Holder c)
6 Vitrectomy handpiece ports
7 Diathermy handpiece port
8 Phaco handpiece port
9 Holder b)
10 Pump wheel
11 Control panel
12 Display panel
13 Carrying handle

Rear view

➡ Fig. B, page 4

1 Bottle / bag holder
2 Pedal socket
3 Pole clip slot
4 Type plate
5 Potential matching pin
6 Power supply
7 On/off switch
8 Fuses
9 Diagnostic interface

Control panel

➡ Fig. C, page 4

1 Display panel
2 Value keys
3 RESET key
4 Auxiliary keys
5 Function keys

CAUTION:
U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE
0297

Document no.: VV016038
Version: 16
Publication date: 2024-07-26
Original instructions for use

© 2024 Oertli Instrumente AG. All rights reserved.
Oertli®, the Oertli logo and CataRhex 3® are registered trademarks of Oertli Instrumente AG.
SPEEP®, HFDS® and ParaProg™ are trademarks of Oertli Instrumente AG.
These instructions for use shall not be multiplied in part or in full by electronic, (photo) mechanical means or in any other way, nor used without authorisation for competitive purposes without the consent of Oertli Instrumente AG.
Subject to modifications.

Contact and service:
Oertli Instrumente AG
Customer Service and Support
Hafnerwisenstrasse 4
CH – 9442 Berneck, Switzerland
Tel.: +41 (0)71 747 42 00
Fax: +41 (0)71 747 42 90
E-mail: css@oertli-instruments.com
Website: www.oertli-instruments.com

EN

Contents

1 About this document 8
1.1 Target groups 8
1.2 Warnings and symbols in this manual 8
1.3 Other relevant documents 8

2 Safety 9
2.1 Intended use 9
2.2 Operator's obligations 9
2.3 Staff obligations 10
2.4 Safety instructions for potential danger areas 10
2.5 Safety instructions for individual operational phases 10

3 Structure and function 11
3.1 Labelling and marking 11
3.2 Task and function 12
3.3 Structure 13

4 Transport, storage and disposal 16
4.1 Unpacking the surgical platform and checking its condition 16
4.2 Transporting the surgical platform 16
4.3 Storing the surgical platform 16
4.4 Service life 16
4.5 Disposal 16

5 Start-up 17
5.1 Setting up the surgical platform 17
5.2 Fitting the pole clip 17
5.3 Fitting the surgical platform to the I/V pole 17
5.4 Change bottle height 17
5.5 Fitting the instrument tray (optional) 18
5.6 Connecting the pedal 18
5.7 Connecting to mains power 19
5.8 Switching on the surgical platform 19
5.9 Configuration with ParaProg 19
5.10 Closing ParaProg 21

6 Preparing for surgery 22
6.1 Setting up I/A tube system 22
6.2 Attaching the drainage tube to the drainage container 23
6.3 Connecting surgical instruments 24
6.4 Switching on the surgical platform 27
6.5 Filling I/A tube system (PREOP filling process) 28

7 Performing the operation 29
7.1 Using the pedal 29
7.2 Setting volume 30
7.3 Functions and default values 31
7.4 Selecting surgeon memory 32
7.5 Working with values 32
7.6 Continuous irrigation (IRR) 32
7.7 REFLUX (Backflush) 33
7.8 Selecting pump mode 33
7.9 PHACO function (ultrasound phaco) 33
7.10 I/A function 37
7.11 DIA (diathermy) function 38
7.12 CAPS (capsulotomy) function 38
7.13 HFDS (High Frequency Deep Sclerotomy) function (optional) 39
7.14 VIT (anterior vitrectomy) function 39

8 Ending the operation 40
8.1 Removing surgical instruments 40
8.2 Removing I/A tube system 40
8.3 Switch off the surgical platform 41
8.4 Removing the pedal 41
8.5 Disconnecting from mains power 41
8.6 Removing the instrument tray (optional) 41
8.7 Removing the I/V pole (optional) 41
8.8 Removing the pole clip 42

9 Cleaning and sterilisation 42
9.1 Cleaning the device housing and pedal 42
9.2 Cleaning and sterilising reusable instruments 42

10 Device messages and troubleshooting 43
10.1 Control tones 43
10.2 Display and settings area messages 43

11 Maintenance, inspection, repair 45
11.1 Maintenance table 45
11.2 Replacing fuses 46
11.3 Repair 46

12 Technical data 47
12.1 Classifications 47
12.2 Dimensions and weights 47
12.3 Environmental conditions 47
12.4 Electrical data 47
12.5 Power data in the individual functions 47

13 Appendix 48
13.1 Accessories and spare parts 48
13.2 Characteristic lines in diathermy 49
13.3 Electromagnetic compatibility (EMC) 50
13.4 Pressure conversion table 54

EN

1 About this document

These instructions for use will familiarise you with the properties of CataRhex 3.

These instructions for use are part of the surgical platform and applies to all the product series specified. These instructions for use describe the safe and appropriate use of the device in all operating phases.

1.1 Target groups

Target group	Task
Operator	– Keep this manual close to where the surgical platform is used, also for later use. – Tell employees to read and take note of this manual and other related documents, especially the safety instructions and warnings (➨ 2 Safety). – Take note of additional device-specific rules and requirements.
Specialised medical and technical staff	– Read, take note of and comply with this manual, especially the safety instructions and warnings (➨ 2 Safety).

Tab. 1 Target groups and their tasks

1.2 Warnings and symbols in this manual

Warning sign/ word	Danger level	Consequences of non-compliance
⚠ DANGER!	Imminent danger	Death, serious injury
⚠ WARNING!	Possible danger	Death, serious injury
⚠ CAUTION!	Possible dangerous situation	Slight injury
NOTE!	Possible dangerous situation	Material damage

Tab. 2 Warnings

Explanation of the structure of a warning message using the example of a warning:

⚠ WARNING!

Specification of the hazard.

Specification of a possible effect.

▶ Steps to take to avoid the hazard.

Symbol	Meaning
⚠	Safety sign
✓	Precondition for action
▶	Separate actions that must be carried out
1. , 2. , …	Multiple actions that must be carried out in the order stated
➨	Cross-reference
ℹ	Information that makes working with the surgical platform easier

Tab. 3 Symbols

1.3 Other relevant documents

Document	Document no.	Purpose
Oertli® instructions “Instructions for Processing of Reusable Instruments, Cleaning, Disinfection and Sterilisation”	TN999042	General instructions on reprocessing
Instructions for use for CataRhex SwissTech, CataRhex 3, faros tube set VV621003 Reusable / autoclavable	TN999044	Instructions for use
Instructions for use for handpieces and tips for HF surgery Reusable	TN999005	Instructions for use
Instructions for use for easyPhaco handpiece and phaco tips Reusable	TN999022	Instructions for use
Instructions for use for phaco tips Single use	TN999052	Instructions for use
Instructions for use for vitrectomy cutter Single use	TN999079	Instructions for use
Instructions for use for I/A instruments Reusable	TN999093	Instructions for use
Instructions for use I/A tube system for faros, CataRhex3, CataRhex SwissTech Single use	TN999080	Instructions for use

Tab. 4 Other relevant documents

EN

2 Safety

WARNING!

Improper use of the surgical platform.

Danger to patient and user.

- The safety chapter contains important information about the safety of the surgical platform: Read it carefully before using the device for the first time.

The surgical platform has been manufactured in accordance with the state of the art and recognised technical safety rules. Nevertheless, dangers to life and limb of the user or third parties, damage to the surgical platform and other objects during its use cannot be ruled out.

2.1 Intended use

The CataRhex 3 is a surgery system which is used by ophthalmological surgeons for cataract surgery. It is designed for anterior segment procedures that require simultaneous lens fragmentation, irrigation and aspiration as well as ancillary functions such as vitreous cutting along with bipolar diathermy.

CataRhex 3 is used for surgical interventions in the anterior eye segment.

- Irrigation and aspiration (I/A function)
- Phacoemulsification (PHACO function)
- Bipolar diathermy for the coagulation and coaptation of tissues and vessels during surgery (DIA function)
- Bipolar diathermic capsulotomy (CAPS function)
- Bipolar diathermic ab interno deep sclerotomy (HFDS function)
- Operation of a vitrectomy cutter for anterior vitrectomy (VIT function)

Instruments and consumables used in conjunction with Oertli devices constitute a complete surgical system. Use of consumables and handpieces other than those manufactured by Oertli may affect system performance and create potential hazards.

2.1.1 Potential misuse

The surgical platform is not suited for surgical interventions outside the eye. The surgical platform is not suited for surgical interventions in the posterior eye segment.

Failure to comply with the intended use, alterations carried out without the approval of Oertli, or operation with unsuitable parameters are regarded as misuse of the surgical platform. Misuse of the surgical platform can have the following consequences:

- Danger to patients and staff using the device
- Impaired functionality of the surgical platform

Oertli accepts no liability for damaged caused by use for purposes other than those for which the device was designed.

2.1.2 Intended user

The surgical platform may only be used by trained medical personnel.

The correct choice of instrument settings is the responsibility of the surgeon.

2.1.3 Intended patients

The surgical platform may be used in the vicinity of the patient.

The surgical platform can be used for all patients, regardless of their age, height and weight, assuming the physician considers an operation to be justified.

The following potential dangers exist when using the DIA, CAPS or HFDS functions in patients with heart pacemakers or pacemaker electrodes:

- Impairment of pacemaker function
- Damage to the pacemaker

Ask the cardiology department for advice if you are unsure.

2.1.4 Intended environment

The surgical platform may only be used in enclosed rooms.

The surgical platform must not be used in rooms with inflammable anaesthetics or other combustible gases and materials. Where possible, only non-flammable cleaning agents and disinfectants should be used.

Ensure that flammable cleaning agents and disinfectants have completely evaporated prior to HF application. There is a risk of flammable solutions collecting under the patient or in bodily depressions or orifices. Collections of fluids in these areas should be wiped up prior to using HF surgical devices. Be aware that due to spark formation which can occur during normal use of HF surgical devices, endogenous gases and oxygen-saturated materials, such as cotton, wool and gauze, can ignite. Risk of fire and explosion!

Information on permitted environmental conditions (➨ 12.3 Environmental conditions)

2.2 Operator's obligations

- Ensure that this manual and all other relevant documents are kept complete and legible, and accessible to staff at any time.
- Only use the surgical platform if it is in perfect technical condition, and always use it for its intended use, taking account of safety issues and dangers, and in accordance with this manual.
- The operator is responsible for the safe operation of the surgical platform.
- Ensure that the following requirements are met and monitored:
  - Intended use
  - IEC 60601-1:2005/A1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
  - Statutory or other safety and accident prevention rules
  - Standards and guidelines in force in the country in which the device is being used

EN

2.2.1 Staff qualifications

- Ensure that staff required to use the surgical platform have read and understood this manual and all other relevant documents before starting work, especially the safety, maintenance and servicing information.
- Specify staff responsibilities and supervision.
- All work may only be carried out by specialist technical staff.
- Staff undergoing training may only use the surgical platform under the supervision of specialist technical staff.

2.3 Staff obligations

- Only use the surgical platform if it is in perfect technical condition, and always use it for its intended use, taking account of safety issues and dangers, and in accordance with this manual.
- Refrain from any working practices that endanger staff or third parties.
- In the event of a fault that affects safety, immediately switch off the surgical platform and have the fault corrected by an appropriate person.
- In all cases of doubt regarding the safety of the surgical platform, switch it off and prevent further use.
- In addition to the overall documentation, comply with statutory or other safety and accident prevention rules and the standards and guidelines in force in the country in which the device is being used.

2.4 Safety instructions for potential danger areas

2.4.1 Electrical safety

If covers are opened or parts removed that are not accessible without tools, live components can become exposed.

Plugs can also be live.

- Before opening the surgical platform, unplug it from the power source.
- Do not maintain or repair an open surgical platform that is live.
- Electrical work may only be carried out by the authorised service unit.
- Before connecting the surgical platform, check whether the mains voltage and frequency in theatre are correct (➠ 3.1 Labelling and marking and ➠ 12.4 Electrical data).
- In order to reduce the risk of electrocution, the surgical platform may only be connected to a supply network with an earth wire.
- Connect the mains cable to an earthed socket.
- Do not connect any peripheral devices to the surgical platform.
- Mount the leads to the surgical electrodes such that they do not touch either the patient or other leads.
- Ensure that the user does not touch touchable connector contacts and the patient at the same time.

2.4.2 Electromagnetic waves

Devices emitting electromagnetic waves can affect measuring data or cause malfunctioning of the surgical platform.

This surgical platform can cause malfunctions or can disrupt the operation of devices in the immediate vicinity.

To avoid electromagnetic interference, ensure the following:

- Observe information on electromagnetic compatibility (➠ 13.3 Electromagnetic compatibility (EMC)).
- Do not operate mobile phones, cordless phones, transmitters/receivers or other electrical devices that produce electromagnetic waves in the same room as CataRhex 3.
- Only use the original instruments and accessories recommended and provided by the manufacturer.

Otherwise there may be increased interference or the interference resistance of the CataRhex 3 may be reduced.

2.5 Safety instructions for individual operational phases

2.5.1 Start-up

- The surgical platform must not be used directly beside or in stacked arrangement with other devices.
- If it is essential for the device to be used close to or in stacked arrangement with other devices: Monitor the surgical platform to check that it is operating according to its intended use in the selected arrangement.

2.5.2 Operation

- Operate I/V pole (optional) only with the brakes applied.
- The following potential dangers exist when using the DIA, CAPS or HFDS functions in patients with heart pacemakers or pacemaker electrodes:
  - Impairment of pacemaker function
  - Damage to the pacemaker

  Ask the cardiology department for advice if you are unsure.
- The use of the DIA, CAPS or HFDS functions may interfere with the operation of other electromedical equipment.
- If the DIA, CAPS or HFDS functions are being used at the same time that the patient is being monitored by physiological monitoring devices: Place monitoring electrodes as far away as possible from the instrument tips. Needle monitoring electrodes are not recommended. In all cases, monitoring systems with an integrated high frequency current limitation are recommended.
- Monitor instrument tips closely during power output when the DIA, CAPS or HFDS functions are in operation. Release the pedal immediately if tissue is becoming too hot.
- The emission power should be set as low as possible for the corresponding intended use.
- Only use instruments, tube systems and accessories supplied by Oertli.
- Clean, disinfect and sterilise reusable instruments before each use.
- Check all accessories regularly for damage, especially instrument cables.

- Replace damaged cables immediately.
- Do not continue to use damaged accessories. Notify the authorised service unit.
- All HF accessory components (connection sockets, plugs, cables, handpieces, tips) must be checked before every operation. Damaged accessories must not be used and must be replaced immediately. In particular, electrode cables must be checked for possible damage, e.g. by means of a magnifying glass.
- Handpieces and tips must never be deliberately modified (do not bend, cut, engrave, etc.), due to possible breakage or malfunctioning that may occur.

2.5.3 Maintenance and repair

Improper repairs endanger staff and patients and will void any warranty.

Live components can become exposed through the unauthorised opening and removal of components. Plugs can also be live. There is a risk of electric shock.

Repairs to the surgical platform may only be performed by service technicians authorised by Oertli and based on the last valid version of the service manual.

3 Structure and function

3.1 Labelling and marking

The CataRhex 3 is marked on the front and back as follows:

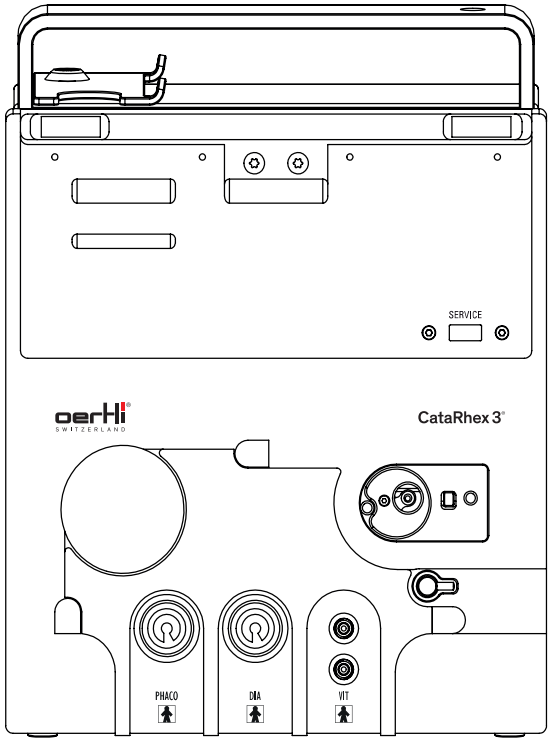


Fig. 1 Front marking

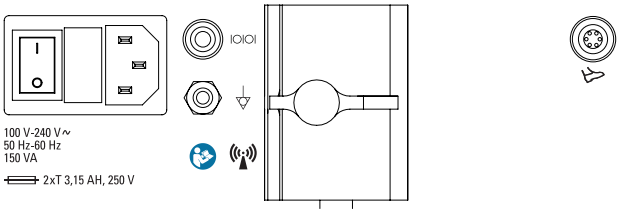


Fig. 2 Back marking

The back of the surgical platform and the pedal also bear a type plate.

3.1.1 Type plate surgical platform



Fig. 3 Type plate on the surgical platform (example)

EN

3.1.2 Pedal type plate



Fig. 4 Pedal type plate (example)

3.1.3 Instrument tray type plate



Fig. 5 Instrument tray type plate (example)

3.1.4 Symbols on type plates

Symbol	Meaning
REF	Oertli article number
SN	Serial number (e.g. 74690001)
LOT	Lot number (e.g. 21.00001.01)
EC REP	EU representative
	WEEE - device must be disposed of by specialist department
	Caution!
	Observe instructions for use
	Manufacturer Date of manufacture in year-month-day (e.g. 2021-03-15)
CE 0297	This product complies with the requirements of Directive (EU) 2017/745 on medical devices.
Rx Only	CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
IPX6	Protection against heavy spray water (pedal only)

Tab. 5 Symbols on type plates

3.1.5 Symbols on the surgical platform

Symbol	Meaning
	Application parts of type BF
I	On: Switches on the power supply to the surgical platform
O	Off: Interrupts the power supply to the surgical platform
2xT 3,15 AH, 250 V	Only use mains fuses with the values indicated
IOIOI	Diagnostic interface (for service technicians only)
	Port for equipotential bonding
	Observe instructions for use
	Non-ionising electromagnetic radiation.
SERVICE	Service interface (for service technicians only)
	Pedal socket

Tab. 6 Symbols on the surgical platform

3.1.6 Symbols on pole clips of the surgical platform and instrument tray

Symbol	Meaning
	Do not place any load on the instrument tray when the surgical platform is moved. Remove infusion bottle and position I/V pole in the lower limit stop position.
	Do not sit or lean on device. Maximum load 1 kg

Tab. 7 Symbols on instrument tray

3.2 Task and function

The CataRhex 3 is a surgery system which is used by ophthalmological surgeons for cataract surgery. It is designed for anterior segment procedures that require simultaneous lens fragmentation, irrigation and aspiration as well as ancillary functions such as vitreous cutting along with bipolar diathermy.

EN

CataRhex 3 has the following functions:

- Irrigation and aspiration (I/A function)
- Phacoemulsification (PHACO function)
- Bipolar diathermy for the coagulation and coaptation of tissues and vessels during surgery (DIA function)
- Bipolar diathermic capsulotomy (CAPS function)
- Bipolar diathermic tissue separation (HFDS function)
- Operation of a vitrectomy cutter for anterior vitrectomy (VIT function)

The surgical platform activates and controls the instruments connected with the limit values determined by the surgeon and set on the control panel, fine control being carried out with the foot pedal and within the pre-defined value range.

CataRhex 3 uses a peristaltic pump. The peristaltic pump can be operated in SPEEP mode which enables control of the desired vacuum during occlusion.

Frequently used set values can be stored and retrieved.

3.3 Structure

3.3.1 Device overview

➠ Fig. A, Page 4
➠ Fig. B, Page 4

3.3.2 Control panel

➠ Fig. C, Page 4

All settings for operating CataRhex 3 can be adjusted in the control panel. At the same time, the surgical platform provides information about the operational status and current values by means of lights.

The control panel is divided into function keys and auxiliary keys by means of colour codes:

- Function keys (green)
- Auxiliary keys (blue)
- RESET key (red)

The keys react to light pressure, and can also be operated with a sterile swab or a sterile pencil.

It is possible that only the keys which are needed are active, depending on the stage of the surgical procedure or the position of the pedal. This allows CataRhex 3 to offer a high degree of protection against misuse. The execution of key commands is reflected by the changes in the display panel.

If a blocked key is pressed, the display does not change.

The control panel can be panned upwards to offer good readability and operability irrespective of the installation height.

The control and display elements are grouped in such a way that the surgical platform can be operated after only a short familiarisation period, even in low light conditions.

3.3.3 Display and settings area

The display and settings area provides information about the functional status of the surgical platform and the current values.

The values displayed can be increased or reduced using the +/- keys immediately below the value displays.

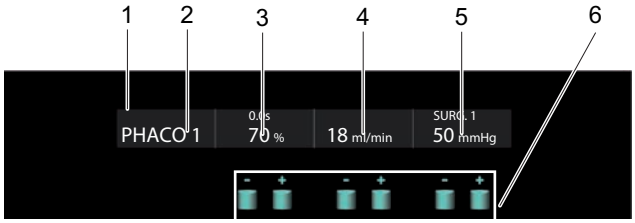


Fig. 6 Display and settings area

No.	Element	Description
1	Status display	Selected auxiliary functions and operational statuses in the top line of the display panel (➠ 3.3.4 Status indicator)
2	Function display	Function selected (PHACO1, PHACO2, DIA etc.)
3	Value display	– Limit value of the instrument currently in use, e.g. – Power as % (PHACO) – Cuts per minute (VIT) – When pedal is activated: Current value of the instrument in use – In the PHACO function when the PULSE key is pressed: Ultrasound modulation type selected (PULSE, BURST, CMP)
4	Flow indicator	Maximum flow rate set – When pedal is activated: Current flow rate – When PULSE key is pressed: Pulse frequency or burst duration – In the DIA function: Power as % – In the CAPS function: Power level selected (REGULAR, HIGH)
5	Vacuum indicator	Vacuum limit value set – When pedal is activated: Current vacuum – When PULSE key is pressed: COOLING factor or maximum pedal value
6	Value keys	– + key: Increase value in display panel above – – key: Decrease value in display panel above

Tab. 8 Display and settings area

EN

3.3.4 Status indicator

Display elements	Description
PED	– Pedal is activated – or – – Pedal does not return to the zero position
IRR	Lit: Continuous irrigation selected
💧	Falling drop: Irrigation valve on the surgical platform open
X.Xs	Ultrasound time over (power-dependent)
PULSE, BURST, CMP	Ultrasound modulation type selected
OCCM	– Lit: Occlusion mode selected – Flashing: Active use of occlusion mode
OVER-RIDE	– Lit: Override selected – Flashing: Active use of override
SPEEP	Lit: SPEEP selected
SURG. XY	Surgeon selected
TEST OK	– Lit: Phaco test successfully completed – Off: When the pedal is activated
TEST	Flashing: Phaco test failed
CUT OFF	Lit: CUT disabled only, if IRR-CUT-ASP is selected in ParaProg (➠ 5.9 Configuration with ParaProg)

Tab. 9 Status indicator

3.3.5 Function keys

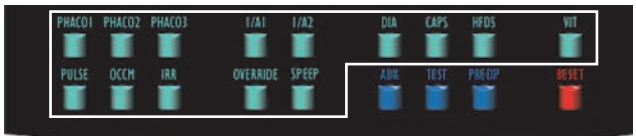


Fig. 7 Function keys

Key	Description
PHACO1, PHACO2, PHACO3	Ultrasound phaco function: Selects PHACO1, PHACO2 or PHACO3 with the power, flow and vacuum values stored for each programme.
I/A1, I/A2	Irrigation / aspiration function: Selects I/A1 or I/A2 with the flow and vacuum values stored for each programme.
DIA	Selects DIA (diathermy) function with the power value stored.
CAPS	Selects CAPS (capsulotomy) function with the power value stored.
HFDS	Selects HFDS (high frequency deep sclerotomy) function with the set power value.
VIT	Selects VIT (vitrectomy) function to operate a vitrectomy instrument with the cut, flow and vacuum values stored. Pressing the key repeatedly activates all three programmes VIT1, VIT2, VIT3.
PULSE	Switches PULSE, BURST or CMP mode on and off (only with PHACO function).
OCCM	Switches occlusion mode on and off (only with PHACO function)
IRR	Switches continuous irrigation on and off, or emits small amounts of BSS if kept pressed for a considerable time
OVER-RIDE	Sets override vacuum limit (only with I/A function)
SPEEP	Switches SPEEP on and off

Tab. 10 Function keys

3.3.6 Auxiliary keys



Fig. 8 Auxiliary keys

Key	Description
AUX	– Changes volume – Changes surgeon memory
TEST	– Only with PHACO function: Starts phaco test – When vitrectomy instrument is connected and VIT function is selected: Operates instrument
PREOP	– Starts and ends tube system prefilling – Only with PHACO function: Starts phaco test after prefilling

Tab. 11 Auxiliary keys

NOTE!

– If PREOP or TEST (phaco test) have been accidentally activated, you can also discontinue the functions by pressing the pedal with your heel (pedal position 4).
– The message PREOP DISCONTINUED! or PHACO TEST DISCONTINUED! appears on the display.

3.3.7 RESET key



Fig. 9 RESET key

Key	Description
RESET	Puts the surgical platform into idle position and restarts it

Tab. 12 RESET key

The key can be pressed whenever normal operation is no longer possible.

EN

3.3.8 Ports

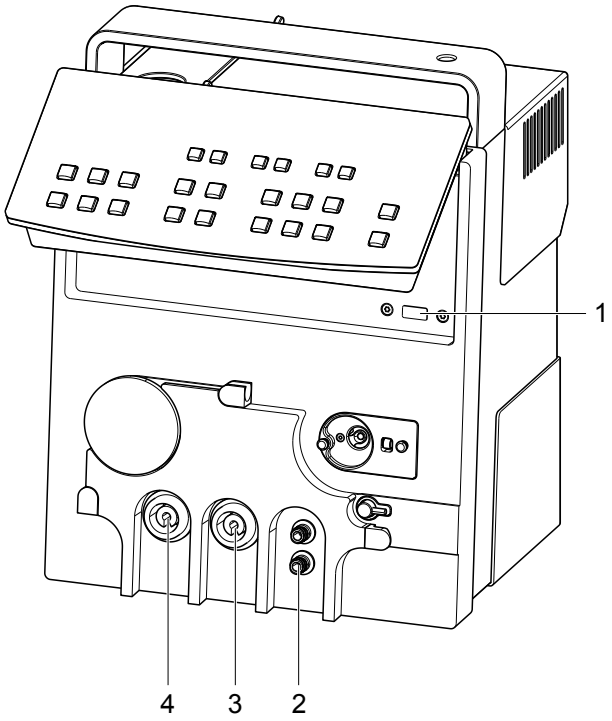


Fig. 10 Ports on front of device

1 Service interface
2 Vitrectomy cutter ports
3 Diathermy handpiece port
4 Phaco handpiece port

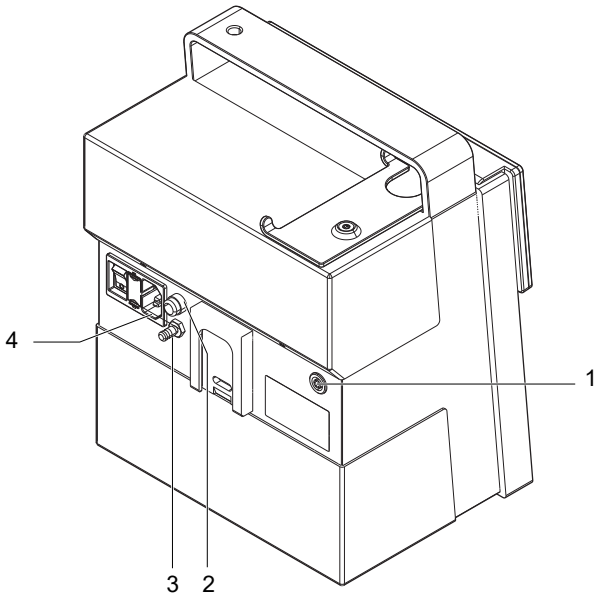


Fig. 11 Ports on back of device

1 Pedal socket
2 Diagnostic interface
3 Potential matching pin
4 Power supply

3.3.9 I/A system on the surgical platform

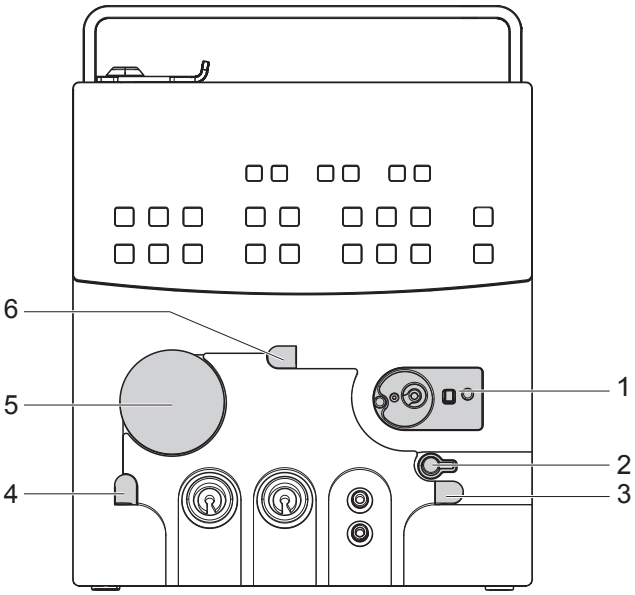


Fig. 12 I/A system on the surgical platform

1 Cassette slot
2 IRR valve
3 Holder c)
4 Holder b)
5 Pump wheel
6 Holder a)

3.3.10 I/A tube system

Both reusable tube systems and disposable tube systems are available (➠ 13.1.3 Consumables).

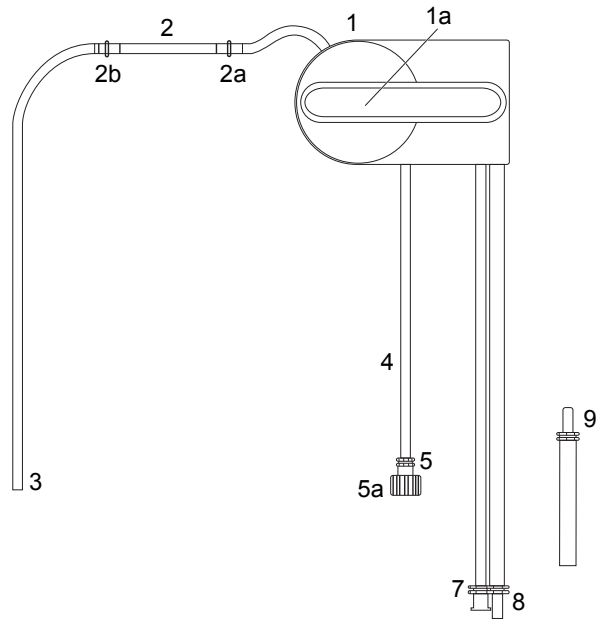


Fig. 13 Structure of the I/A tube system

1 Coupling part
1a Handle
2 Pump tube
2a Locking mechanism
2b Locking mechanism
3 Drainage tube
4 Infusion tube
5 Infusion port
5a Protection cap (single-use only)
7 Aspiration port
8 Irrigation port
9 Cleaning tube (multiple-use only)

EN

3.3.11 Pedal

The I/A system and instruments are controlled by the pedal.

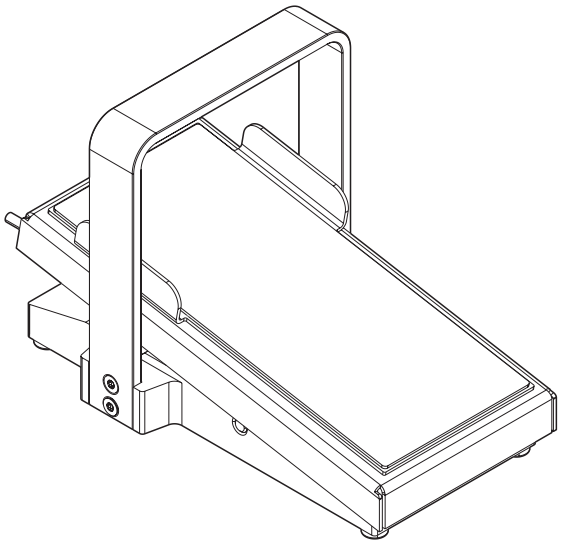


Fig. 14 Pedal

The pedal settings can be set in ParaProg individually for each surgeon (➠ 5.9 Configuration with ParaProg). Default values have been set before delivery.

3.3.12 Instrument tray (optional)

The instrument tray is not included in the delivery. It can be ordered separately (➠ 13.1.1 Device accessories).

4 Transport, storage and disposal

4.1 Unpacking the surgical platform and checking its condition

1. Unpack the surgical platform as soon as it is delivered and check for damage that may have occurred in transit.
2. Notify the haulier immediately of any damage that has occurred in transit.
3. Dispose of packaging material in accordance with local regulations.

4.2 Transporting the surgical platform

CAUTION!

Control device with mounted instrument tray and surgical platform tips over during transport.

Pinching of the hand or foot

- ▶ Ensure that the I/V pole is in the lower limit stop position when it is being moved.
- ▶ Do not place any load on the instrument tray during transport.
- ▶ Remove infusion bottle during transport.

- Observe weight details (➠ 12.2 Dimensions and weights).
- All of the wheels of the I/V pole can be fixed individually.

4.2.1 Transporting the surgical platform individually

- ▶ Transport the surgical platform using the carrying handle or placed in its case.

4.2.2 Transporting the surgical platform mounted on the I/V pole

✓ All connection cables disconnected.

1. Removing the pedal.
2. Loosen wheel stops.
3. Hold the surgical platform by the I/V pole and move to the desired set-up location.
4. Fix wheel stops.

4.3 Storing the surgical platform

1. Ensure that the storage location meets the following conditions:
   - dry
   - free from vibrations
2. Ensure that the storage conditions are met (➠ 12.3 Environmental conditions).

4.4 Service life

The service life of the CataRhex 3 surgery platform is ten (10) years from the date of manufacture.

4.5 Disposal

The product must not be disposed of in household waste. It must be collected separately from household waste and disposed of in an environmentally responsible manner in accordance with the local regulations governing the disposal of electronic devices, or sent to Oertli for disposal.

The operator is responsible for the proper disposal of the product.

Single-use items must be disposed of in accordance with the local regulations for the disposal of contaminated medical waste.

EN

5 Start-up

WARNING!
Improper use of the surgical platform.
Danger to patient and user.
- The safety chapter contains important information about the safety of the surgical platform: Read safety chapter carefully before using the device for the first time.

5.1 Setting up the surgical platform

- Position the surgical platform so that the user can always see all the displays and hear acoustic signals and can always operate all the controls, components, keys and ports.
- Position the surgical platform so that it is not interfered with by other devices and does not itself interfere with other devices (➠ 2.4.2 Electromagnetic waves).
- Comply with permitted environmental conditions (➠ 12.3 Environmental conditions).

- Position the surgical platform in a suitable place on a stable, even and clean base.

5.2 Fitting the pole clip

The pack in which the surgical platform was supplied contains a pole clip.

CataRhex 3 can be attached to an I/V pole supplied by Oertli by means of the pole clip.

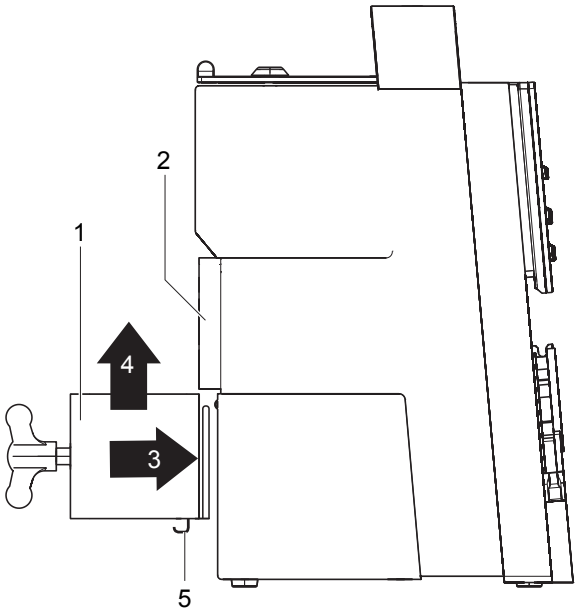


Fig. 15 Securing the pole clip

1. Insert the pole clip (1) into the mounting (2) on the control device, in the direction of the arrow (3).
2. Push the pole clip (1) upwards in the direction of the arrow (4) until the spring (5) is engaged.

5.3 Fitting the surgical platform to the I/V pole

CataRhex 3 can be attached to an I/V pole supplied by Oertli by means of the pole clip (➠ 13.1 Accessories and spare parts).

WARNING!
Risk of injury due to falling surgical platform.
Danger to patient and user.
- Ensure that the pole clip is secured to the I/V pole.

Do not place a load greater than 2 kg (2 litres infusion liquid) on the I/V pole.

1. Hold the surgical platform by the carrying handle.
2. Position the I/V pole in the opening of the pole clip such that the surgical platform is located below the rotary knob for height adjustment of the I/V pole.

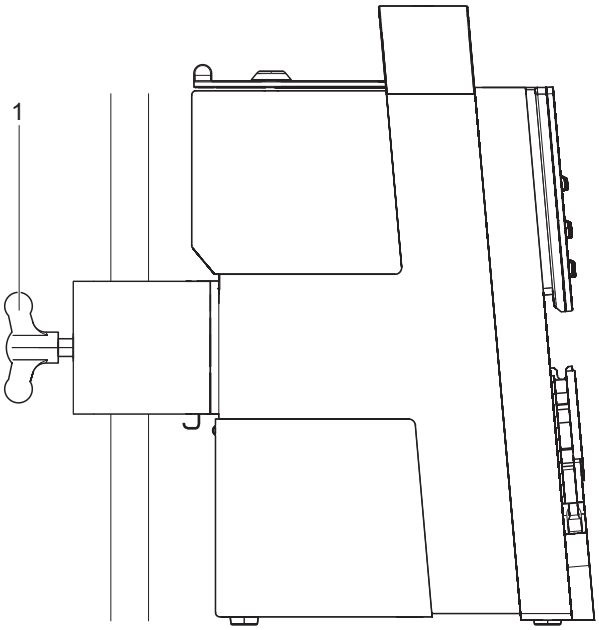


Fig. 16 Fitting the surgical platform to the I/V pole

3. Screw the wing grip (1) until the I/V pole is securely fastened in the pole clip.

5.4 Change bottle height

✓ Surgical platform is mounted at the desired height on the I/V pole (➠ 5.3 Fitting the surgical platform to the I/V pole).

1. Hold the movable pole of the I/V pole.
2. Unscrew the screw head.
3. Change bottle height (➠ 13.4 Pressure conversion table).
4. Screw in the screw head until the movable pole is secured.

EN

5.5 Fitting the instrument tray (optional)

The instrument tray can also be attached to the I/V pole (➠ 13.1 Accessories and spare parts).

CAUTION!

Overloading of the instrument tray.

Severe damage to the surgical platform.

- ▶ During use, do not place a load of more than 1 kg on the instrument tray.
- ▶ Do not place any load on the instrument tray when the surgical platform is moved.
- ▶ Do not use the instrument tray for support.
- ▶ Do not sit on the instrument tray.
- ▶ Do not place any heavy components on the instrument tray.

✓ Surgical platform is mounted at the desired height on the I/V pole (➠ 5.3 Fitting the surgical platform to the I/V pole).

1. Hold the instrument tray with one hand.
2. Position the I/V pole in the opening of the pole clip of the instrument tray.

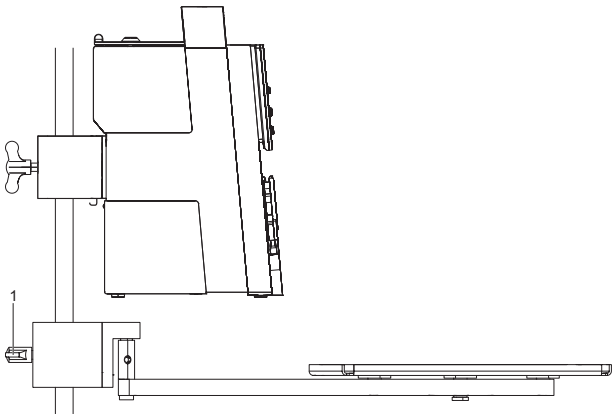


Fig. 17 Fitting the instrument tray to the I/V pole

3. Screw the wing grip (1) until the I/V pole is securely fastened in the pole clip.
4. Place instrument tray in the desired position.

5.6 Connecting the pedal

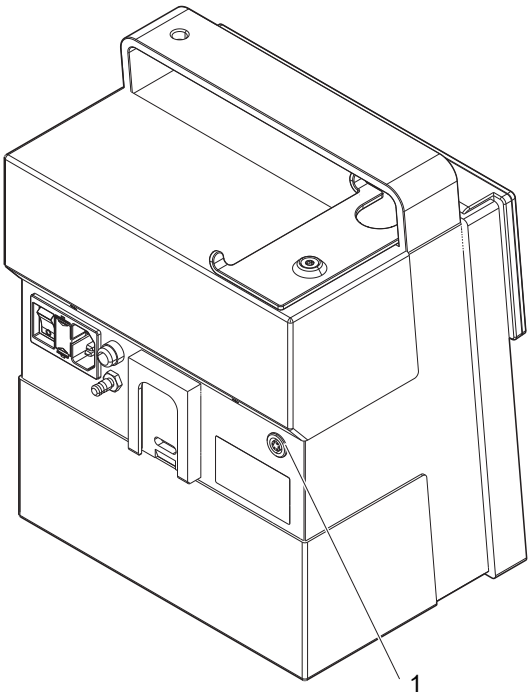


Fig. 18 Pedal socket

▶ Connect the pedal to the pedal socket (1).

EN

5.7 Connecting to mains power

NOTE!

Incorrect mains voltage.

Damage to the surgical platform.

▶ Check that the mains voltage and mains frequency in the theatre correspond to the specified values.

✓ Mains voltage and mains frequency in theatre correct (➨ 3.1 Labelling and marking and ➨ 12.4 Electrical data)

✓ Earthed and easily accessible socket available

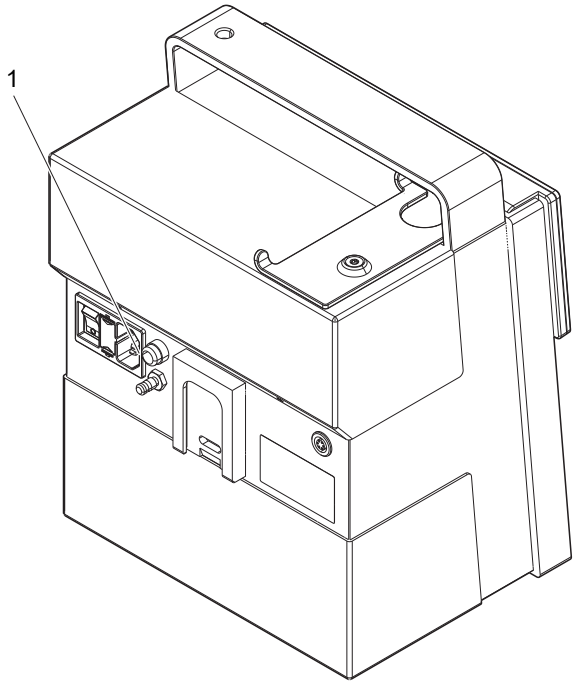


Fig. 19 Power supply

1. Plug power cable into power supply (1).
2. Connect power cable with mains power socket.

5.8 Switching on the surgical platform

▶ Set the on/off switch on the surgical platform to position I.

The surgical platform automatically performs a self-test after it has been switched on (➨ 10.2 Display and settings area messages).

If the test has been completed successfully, the message SYSTEM READY is displayed.

The version of the installed software appears in the top row.

The selected surgeon memory appears in the top right-hand corner (➨ 7.4 Selecting surgeon memory).

The surgical platform is now ready and can be prepared for surgery (➨ 6 Preparing for surgery).

5.9 Configuration with ParaProg

Individual surgeon parameters can be set using ParaProg.

The settings are set in the display and settings area of the surgical platform.

ParaProg can be called up immediately after a reset or restart.

Settings can only ever be adjusted for the surgeon selected.

5.9.1 Calling up ParaProg

With the surgical platform on

✓ The surgeon memory that you want to change must be activated before starting ParaProg (➨ 7.4 Selecting surgeon memory)

1. Press and hold the AUX and DIA keys simultaneously.
2. Press the RESET key.

When the surgical platform is switched off

1. Press and hold the AUX and DIA keys simultaneously.
2. Switch on the surgical platform (➨ 6.4 Switching on the surgical platform).

5.9.2 Display and settings area in ParaProg

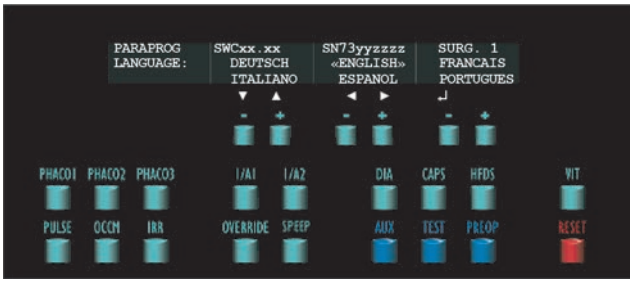


Fig. 20 Display and settings area in ParaProg

Area	Column 1	Column 2	Column 3	Column 4
Row 1	–	Software release number	Surgical platform serial number	Selected surgeon memory
Row 2 / Row 3	Parameter	Parameters that can be set Value set shown by inverted commas (« »). Marked value flashes.		
Row 4	–	Nav. keys ▽ and △	Nav. keys ◁ and ▷	Enter key ↵

Tab. 13 Display areas

Key	Description
Navigation keys ▽ and △	Navigates up and down through the parameters
Navigation keys ◁ and ▷	Navigates left and right through the parameters
Enter key	Confirms/selects marked parameter

Tab. 14 Keys

EN

5.9.3 ParaProg parameters

The settings below can be configured individually for each surgeon and apply only to the current selected surgeon memory.

The default values are shown by inverted commas (« »).

If a parameter is changed, the new value is active immediately following the change. Before ending ParaProg, you are not asked if you want to save the changes.

Parameter	Description	Possible values
LANGUAGE	Language for user messages and warnings	– DEUTSCH – «ENGLISH» – FRANCAIS – ITALIANO – ESPANOL – PORTUGUES
ASP SOUND	Type of sound during aspiration (except for SPEEP)	– «PIP-PIP»: Individual sounds, pitch rises corresponding with vacuum – CONTINUOUS: Continuous sound, pitch rises corresponding with vacuum
SPEEP SOUND	Type of sound during aspiration in SPEEP	– PIP-PIP: Individual sounds, pitch rises corresponding with vacuum – «CONTINUOUS»: Continuous sound, pitch rises corresponding with vacuum
US AUDIO	Sound during phaco power output	– ON: Signal on – «OFF»: Signal off
PROGRAMME SELECT	Programme selection by pedal deflection to the right	– «1-2-3»: Programme selection for all programmes – 1-2: Programme selection for the first two programmes only – OFF: Programme selection switched off
FUNCTION SELECT	Function selection by pedal deflection to the left	– «PHACO-I/A-DIA»: Function selection for PHACO, I/A and DIA – PHACO-I/A: Function selection for PHACO and I/A only – OFF: Function selection has been switched off
DIA SELECT	Selection of HF function by pedal deflection to the right	– «DIA-CAPS-HFDS»: HF function selection switched on – OFF: HF function selection switched off
PULSE MODE	Switch between continuous and modulated power output in the PHACO function by pedal deflection to the left	– «CONT-PULSE»: Switch between continuous power output and modulation type PULSE – CONT-BURST: Switch between continuous power output and modulation type BURST – OFF: Switching mode has been switched off
SINGLE CUT	Single cut in the VIT function by pedal deflection to the right	– ON: Single cut activation switched on – «OFF»: Single cut activation switched off
REFLUX POSITION	Pedal position for REFLUX activation	– «VERTICAL»: REFLUX activation by moving the pedal backwards – HORIZONTAL: REFLUX activation by moving the pedal to the left when it is in neutral
HORIZ.LEFT-RIGHT	Mirroring of all functions to the other side (left-right)	– «DEFAULT»: Pedal functions as described above – INVERT: Pedal functions mirrored

Parameter	Description	Possible values
VIT MODE	Setting of activation sequence with vertical pedal deflection in the VIT function	– IRR-ASP-CUT: Activation sequence – Position 1 > Irrigation – Position 2 > Aspiration – Position 3 > Cutting – «IRR-CUT-ASP»: Activation sequence – Position 1 > Irrigation – Position 2 > Cutting – Position 3 > Aspiration
I/A-SPEEP-POS	Pedal position for activating SPEEP in the I/A function	– POS2: In pedal position 2 only – «POS2+3»: In pedal position 2 and 3
PHACO POWER	Setting of power output in the PHACO function	– «LINEAR»: Power output dependent on pedal deflection – PANEL: Power output always on the set point value stored
REFLUX LIMIT	Time limitation with back flush (REFLUX)	– ON: Back flush limited to one second per activation – «OFF»: Time limitation switched off
UNIT VACUUM	Unit of measurement for the aspiration vacuum	– «mmHg» – kPa
CF-CUTTER	Selects the cutter to be used. In the case of a CF cutter: Select "Yes" for dual cutting rate display	– «YES»: Dual cutting rate display – NO: Single cutting rate display

Tab. 15 ParaProg parameters

5.9.4 Programming surgeon's name

Names up to 10 characters long can be programmed in the surgeon's memory.

✓ The surgeon memory that you want to change must be activated before starting ParaProg (➠ 7.4 Selecting surgeon memory)

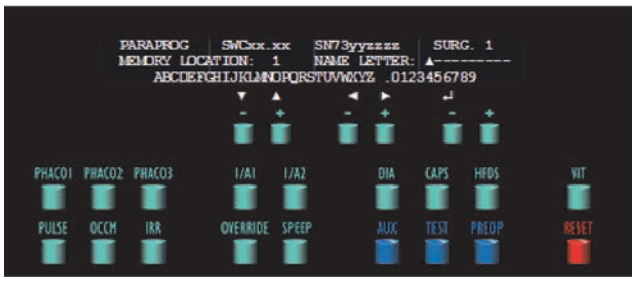


Fig. 21 Programming surgeon's name

1. Use the ◁ and ▷ keys to move the cursor to the first character position that you want to change below the surgeon's name displayed.
2. Press the ↵ key to confirm.
   The cursor moves to the third line.
   The characters available are displayed.
3. Use the ◁ and ▷ keys to display the first character.
4. Press the ↵ key to confirm the character.
   The character selected appears in the surgeon's name in the character position previously selected.
5. Repeat this process until the name is complete.
   The changes are automatically accepted.

5.10 Closing ParaProg

If a parameter is changed, the new value is active immediately following the change. Before ending ParaProg, you are not asked if you want to save the changes.

▶ Press the RESET key.
ParaProg is closed.

EN

6 Preparing for surgery

The following chapters describe the individual steps to prepare CataRhex 3 for surgery.

6.1 Setting up I/A tube system

WARNING!

Insufficient sterility.

Hazard to patient.

- Only use original Oertli tube systems (➠ 13.1 Accessories and spare parts).
- Do not re-use tube systems intended for single use.
- Sterility must be ensured when setting up the tube system. The ends of the tubes connecting instruments must remain in the sterile area.

CAUTION!

Defective components.

Danger to patient and user.

- Before setting up the tubes, check the tube system for completeness, possible damage and leakage.
- Guide the infusion tube in such a way that it does not become pinched when the bottle height is changed and the infusion bottle is moved.
- Guide the infusion tube in front of the surgical platform.
- Do not kink the irrigation or aspiration tubes.

With the exception of DIA, all surgical steps require a perfectly assembled and filled irrigation / aspiration system.

All elements are designed so that faulty connections are highly unlikely: To simplify the assembly of the I/A system and avoid faulty connections, CataRhex 3 has been equipped with an irrigation / aspiration tube system.

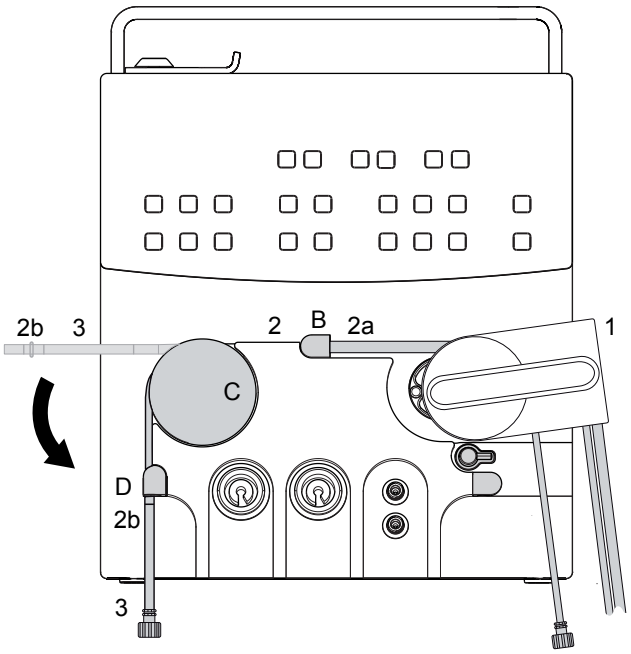


Fig. 22 Attaching the locking mechanisms in the holders

1. Keep the pump tube (2) and the coupling part (1) taut.
2. Insert the locking mechanism (2a) of the tube (2) into the holder (B) from the right so that it locks firmly in place.
3. Stretch the pump tube around the pump wheel (C) in the direction of the arrow.
4. Insert the locking mechanism (2b) into the holder (D) from below so that it locks firmly in place.

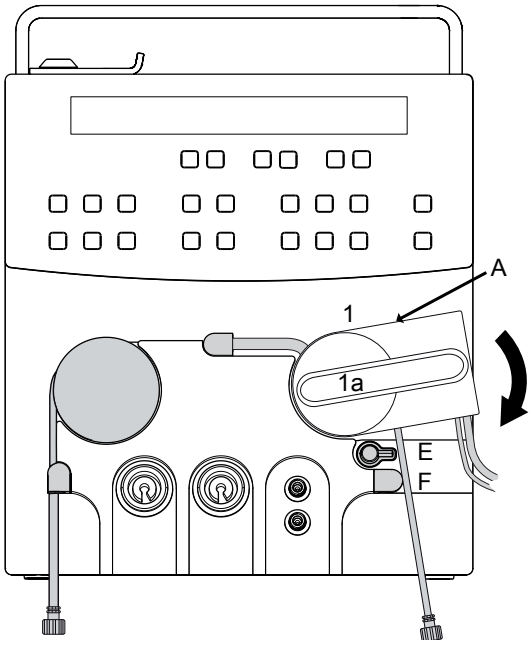


Fig. 23 Attaching the coupling part

5. Hold the coupling part (1) by the handle (1a).
6. With the coupling part (1) pointing slightly upwards, push it into the slot (A) on the surgical platform.
7. Turn the coupling part (1) towards the horizontal until it clicks to indicate that it is locked firmly in place.

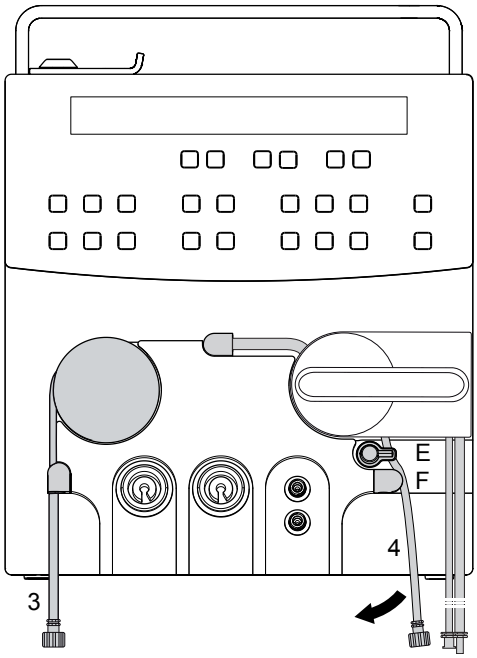


Fig. 24 Attaching the infusion tube

8. Push the irrigation tube (4) from the right behind the irrigation valve (E) and pull it into the holder (F) in the direction of the arrow.

   The irrigation valve (E) automatically closes when the surgical platform is switched on.

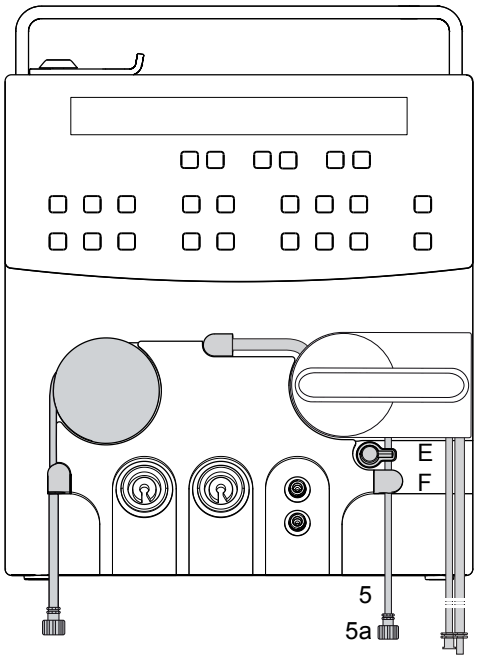


Fig. 25 Protection cap (single-use tube system only)

9. Single-use tube system only: Remove the protection cap (5a) from the infusion port (5) and connect the infusion set to the infusion port (5).

CAUTION!

Incorrect use of the infusion set or incorrect height of the infusion bottles.

Hazard to patient.

- ▶ Correct use of the infusion set is the surgeon's responsibility.
- ▶ Position the infusion container higher than the patient's eye level. Correct positioning of the infusion container is the surgeon's responsibility (➨ 13.4 Pressure conversion table).
- ▶ Ensure that there is always enough eye rinse solution in the infusion container.
- ▶ Continuously monitor the volume during use.

6.2 Attaching the drainage tube to the drainage container

The following types of container may be used as drainage containers for the drainage tube (➨ 13.1.3 Consumables):

– Single-use tube system: Drainage pouch
– Reusable tube system: Drainage bottle with hole in lid

6.2.1 Single-use tube system

1. Secure drainage pouch (2) to bottle/pouch holder (1).

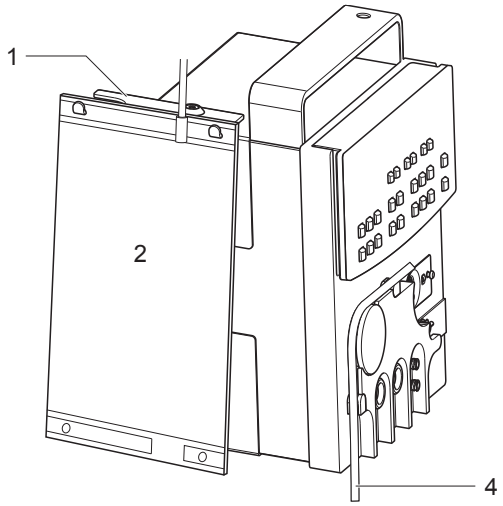


Fig. 26 Attaching drainage container for single-use tube system

2. Attach drainage tube (4) to drainage bag (2).

EN

6.2.2 Reusable tube system

WARNING!

Insufficient sterility.

Hazard to patient.

- ▶ Only use reusable tube systems with drainage containers for reusable tube systems (➨ 13.1.3 Consumables).

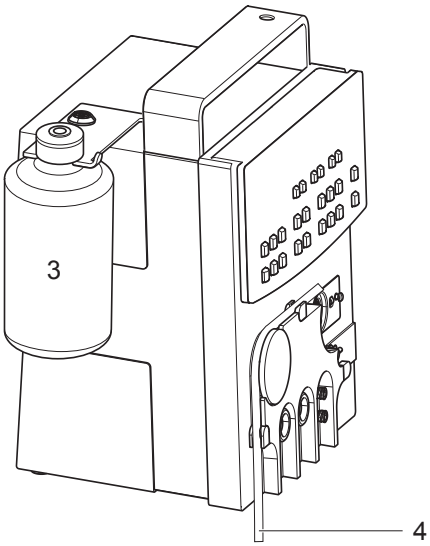


Fig. 27 Attaching drainage container for reusable tube system

- ▶ Insert drainage tube (4) into the hole in the lid of the bottle (3).

6.3 Connecting surgical instruments

CAUTION

Defective components.

Risk to user and patient.

Damage to the surgical platform.

- ▶ Before installation, check all components for completeness, possible damage and leakage.
- ▶ All handpiece leads and any (electrical) leads should be regularly checked (e.g. exposed conductive wire, nicks/tears in the insulation, deformation, etc.).
- ▶ Do not reuse damaged or defective components, instead replace them immediately.

The ports for the surgical instruments are coded on the surgical platform both by colour and by mechanical means. This makes it impossible to connect the instruments incorrectly.

6.3.1 Fitting and connecting the irrigation/aspiration instrument (coaxial / bimanual)

Fitting and connecting coaxial I/A instrument

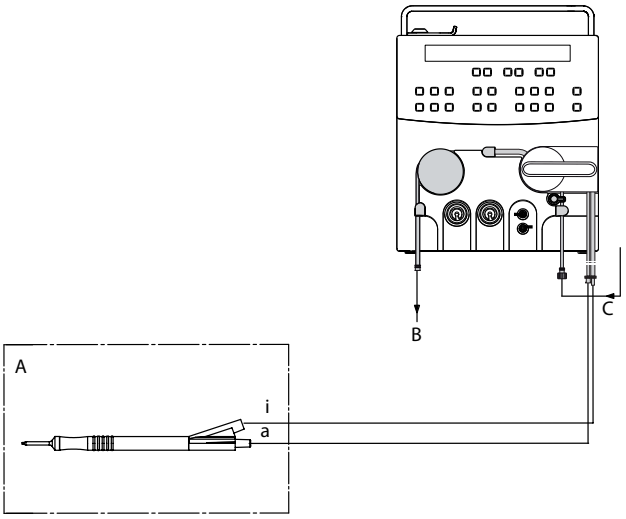


Fig. 28 Fitting the coaxial I/A instrument

A Sterile area	a Aspiration
B Drainage	i Irrigation
C Infusion	

1. Setting up I/A tube system (➨ 6.1 Setting up I/A tube system).
2. Spike the BSS bottle and hang it at the desired bottle height.
3. Connect infusion (C) to I/A tube system.

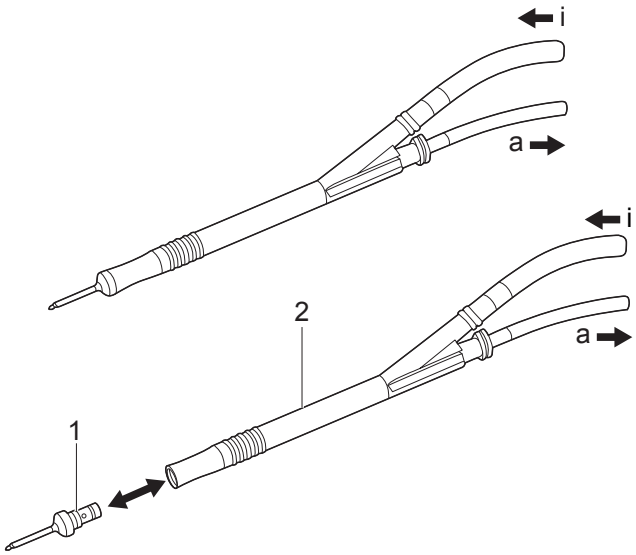


Fig. 29 Fitting and connecting the irrigation / aspiration instrument

4. Plug the irrigation tube (i) and the aspiration tube (a) into the I/A handpiece (2). The Luer connectors are designed to make incorrect connection of the instruments impossible.
5. Wet the selected tip (1) with irrigation liquid to ease fitting.

6. Plug the tip (1) into the I/A handpiece (2). In case you use an I/A tip with irrigation sleeve, mount the irrigation sleeve on the tip.
7. Fill I/A tube system (➠ 6.5 Filling I/A tube system (PREOP filling process)).

Fitting and connecting bimanual I/A instrument

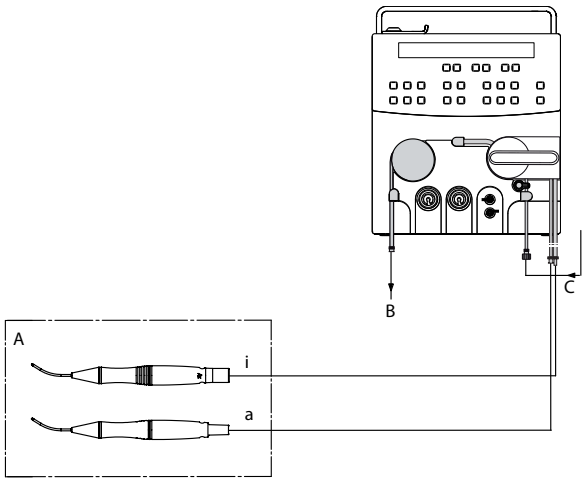


Fig. 30 Fitting the bimanual I/A instrument

A Sterile area	a Aspiration
B Drainage	i Irrigation
C Infusion	

1. Setting up I/A tube system (➠ 6.1 Setting up I/A tube system).
2. Spike the BSS bottle and hang it at the desired bottle height.
3. Connect infusion (C) to I/A tube system.
4. Plug the irrigation tube (i) into the irrigation handpiece and the aspiration tube (a) into the aspiration handpiece. The Luer connectors are designed to make incorrect connection of the instruments impossible.
5. Fill I/A tube system (➠ 6.5 Filling I/A tube system (PREOP filling process)).

6.3.2 Connecting the ultrasound phaco handpiece

DANGER!

Incorrect use of the instrument.

Hazard to patient.

- ▶ Only use the surgical platform with the instruments and accessories recommended and supplied by Oertli (➠ 13.1 Accessories and spare parts).

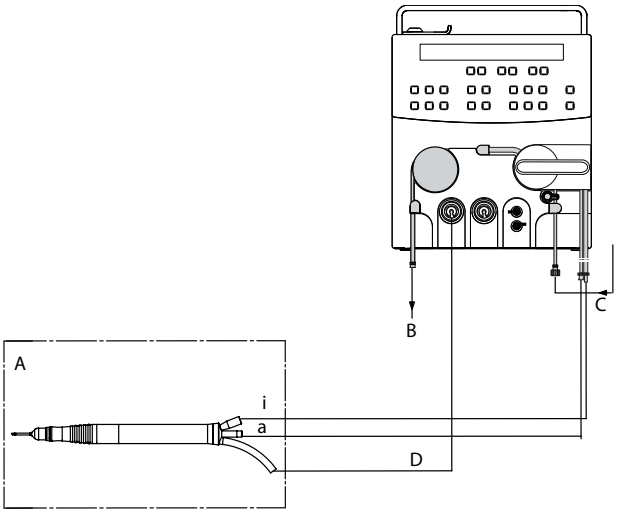


Fig. 31 Fitting the ultrasound phaco handpiece

A Sterile area	a Aspiration
B Drainage	i Irrigation
C Infusion	
D Cord	

1. Setting up I/A tube system (➠ 6.1 Setting up I/A tube system).
2. Spike the BSS bottle and hang it at the desired bottle height.
3. Connect infusion (C) to I/A tube system.
4. Plug the irrigation tube (i) and the aspiration tube (a) into the ultrasound phaco handpiece. The Luer connectors are designed to make incorrect connection of the instruments impossible.
5. Insert the plug marked in blue of the phaco handpiece into the port (D) marked in blue on the surgical platform.

EN

Fitting a reusable tip

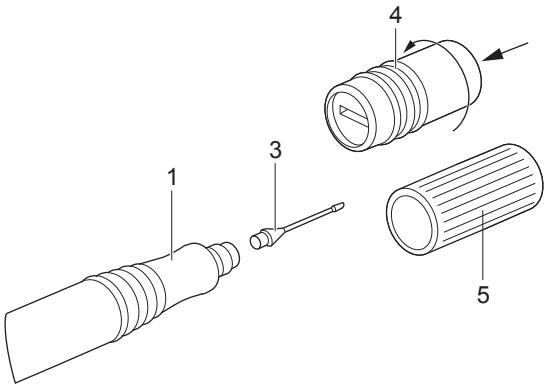


Fig. 32 Reusable tip

1. Pull the phaco key (5) provided or the titanium key (4) available as an accessory over the reusable Oertli tip (3).
2. Applying slight axial pressure, screw the tip onto the phaco handpiece (1) in a clockwise direction until it locks into position on the handpiece.
3. Wet the Oertli silicon irrigation sleeve with irrigation liquid to ease fitting.

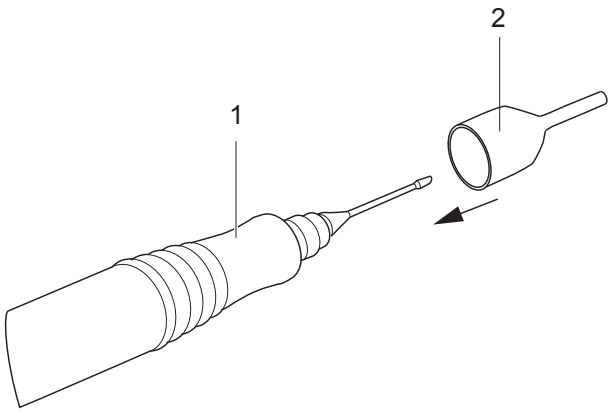


Fig. 33 Fitting the silicon irrigation sleeve

4. Screw Oertli silicone irrigation sleeve (2) over the tip on the phaco handpiece (1).

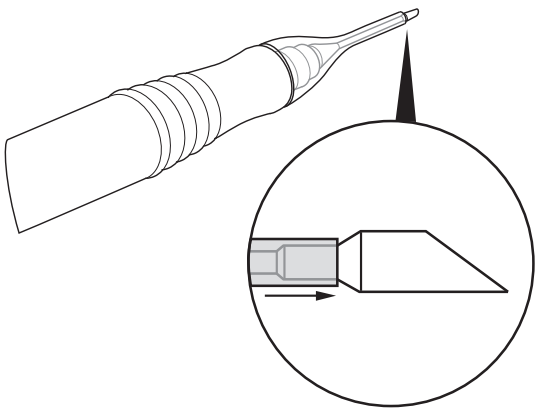


Fig. 34 Adjust tip

5. Adjust in the direction of the arrow until the tip of the Oertli silicone irrigation sleeve abuts the trumpet of the tip.

Fitting a single-use tip

NOTE!

Phaco tip overtightened during fitting.

Damage to the instrument.

- ▶ Carefully tighten phaco tip.
- ▶ Store the prefitted key. It will be needed again at the end of the operation to remove the tip.

1. Place the single-use Oertli tip with the prefitted wrench supplied on the handpiece, making sure that it is straight.
2. Applying normal manual pressure, turn the tip gently in a clockwise direction until it locks into position on the handpiece.
3. Remove the wrench by pulling it off in a straight line and visually inspect the tip to ensure that it has been perfectly fitted.
4. Wet the Oertli silicon irrigation sleeve with irrigation liquid to ease fitting.

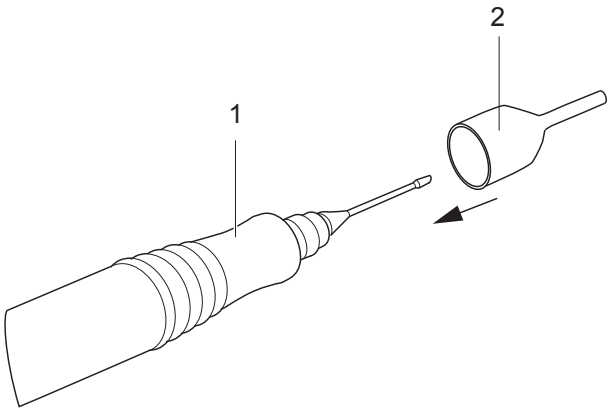


Fig. 35 Fitting the silicon irrigation sleeve

5. Screw Oertli silicone irrigation sleeve (2) over the tip on the phaco handpiece (1).

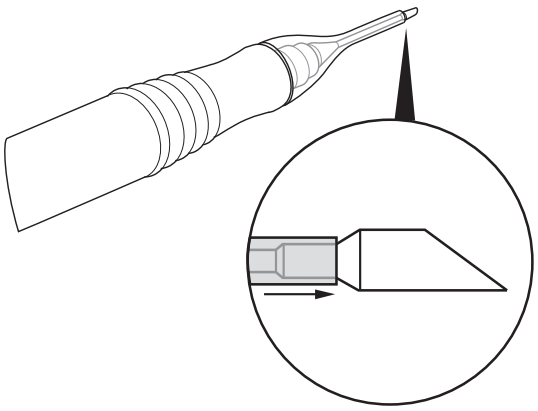


Fig. 36 Adjust tip

6. Adjust in the direction of the arrow until the tip of the Oertli silicone irrigation sleeve abuts the trumpet of the tip.

EN

6.3.3 Attaching test chamber

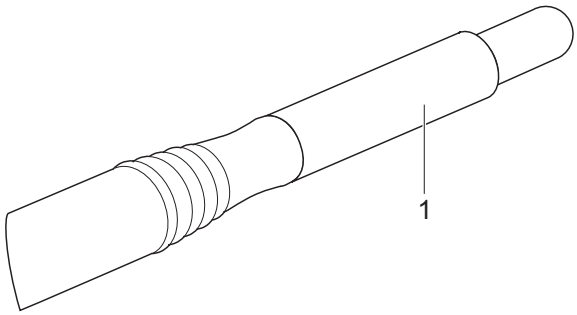


Fig. 37 Attaching test chamber

1. Attach sterile test chamber (1). Ensure that the test chamber is mounted to the posterior end flush with the Oertli silicone irrigation sleeve.
2. Fill I/A tube system (➡ 6.5 Filling I/A tube system (PREOP filling process)).
3. Position handpiece with test chamber slanted slightly upwards.

   The residual air rises upwards out of the tubes.
4. After filling, carry out phaco test (➡ 7.9.1 Conducting phaco test).

6.3.4 Connecting diathermy instruments

WARNING!

High temperature of the lead after use/unintentional power output.

Burns to patient.

Damage to other leads.

- ▶ Mount the patient leads in such a way that contact with the patient and other leads is avoided.

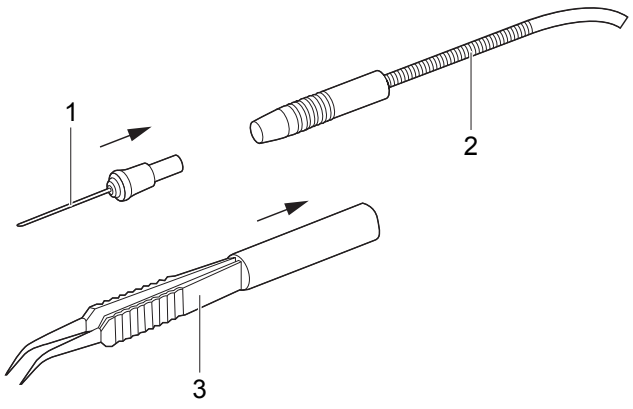


Fig. 38 Connecting diathermy instruments

1. Insert tip (1) (diathermy/capsulotomy/HFDS) or bipolar tweezers (3) into the handpiece (2), making sure that they are locked in position.
2. Insert the plug marked in red of the diathermy handpiece into the port marked in red on the surgical platform.

6.3.5 Connecting instruments for anterior vitrectomy

The vitrectomy instrument is normally only connected if necessary.

➡ Fig. 10 Ports on front of device

1. Connect the tube marked in black to the Luer port marked in black (2, top), turning it a half-turn to the right.
2. Connect the tube marked in green to the Luer port marked in green (2, bottom), turning it a half-turn to the right.
3. Connect the aspiration tube of the vitrectomy instrument to the aspiration tube of the tube system.
4. Connect the irrigation tube to the irrigation handpiece.

The instruments have to be connected as shown in the following diagram:

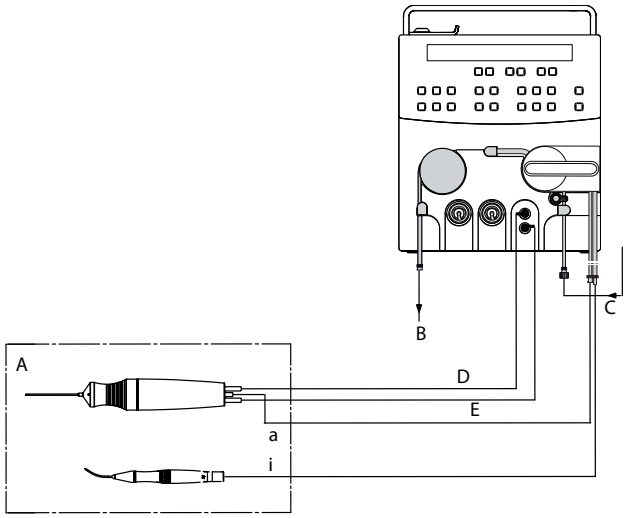


Fig. 39 Instruments connected and active for VIT function

A Sterile area
B Drainage
C Infusion
D Air (black)
E Air (green)
a Aspiration
i Irrigation

6.4 Switching on the surgical platform

- ▶ Set the on/off switch on the surgical platform to position I.

  If the test has been completed successfully, the message SYSTEM READY is displayed.

  The surgical platform is ready.

EN

6.5 Filling I/A tube system (PREOP filling process)

WARNING!

Handpiece in patient's eye during PREOP.

Injury to patient's eye.

- ▶ Never carry out the (PREOP) filling process while the handpiece is in the eye.

PREOP can be discontinued at any time by pressing the PREOP key, the RESET key or the on/off switch.

In the event of unintentional activation, PREOP can also be discontinued by moving the pedal backwards. The message PREOP DISCONTINUED! or PHACO TEST DISCONTINUED! appears on the display.

NOTE!

Air in I/A system.

Danger to patient (poor chamber stability).

- ▶ To ensure proper operation, fill the I/A system completely with irrigation liquid.
- ▶ Ensure that there are no air bubbles in the tubes.

Before starting PREOP, ensure that the tube set has been set up correctly (➠ 6.1 Setting up I/A tube system):

- ✓ Pump tube between holders taut
- ✓ Infusion tube lying behind the corresponding irrigation valve and compressed
- ✓ Drainage tube inserted into drainage container
- ✓ Infusion and aspiration tubes not kinked
- ✓ Surgical instruments prepared (➠ 6.3 Connecting surgical instruments)

6.5.1 Variant 1: Phaco instrument

Proceed according to option 1 in the case of a phaco operation, as a phaco test is automatically launched after PREOP.

1. Open the tube clamp on the infusion set.
2. press the PHACO1, PHACO2 or PHACO3 key.
3. Press the PREOP key.

   The irrigation valve opens and the pump draws liquid through the tube system.

   The PREOP FILL RINSE message and filling progress in % are displayed.
4. Wait until the filling process automatically switches off.

   The I/A system is ready for use.

   The phaco test is carried out.

   The phaco system is ready for use once the phaco test has been successfully completed.

6.5.2 Variant 2: I/A instrument

1. Open the tube clamp on the infusion set.
2. Hold the tip of the coaxial I/A instrument or of the bimanual I/A instruments in the container with irrigation liquid.
3. Press the I/A1 or I/A2 key.
4. Press the PREOP key.

   The irrigation valve opens and the pump draws liquid through the tube system.

   The PREOP FILL RINSE message and filling progress in % are displayed.
5. Wait until the filling process automatically switches off.

   The I/A system is ready for use.

6.5.3 Variant 3: Anterior vitrectomy

1. Combine irrigation and aspiration tubes.
2. Open the tube clamp on the infusion set.
3. Press the VIT1, VIT2 or VIT3 key.
4. Press the PREOP key.

   The irrigation valve opens and the pump draws liquid through the tube system.

   The PREOP FILL RINSE message and filling progress in % are displayed.
5. Wait until the filling process automatically switches off.
6. Connect the cutter and irrigation handpieces.

   The I/A system is ready for use.
7. Press the TEST key to fill the irrigation handpiece and test the cutter.

EN

7 Performing the operation

7.1 Using the pedal

7.1.1 Setting up the pedal

The pedal settings can be configured in ParaProg individually for each surgeon (➨ 5.9 Configuration with ParaProg).

7.1.2 Standard pedal configurations

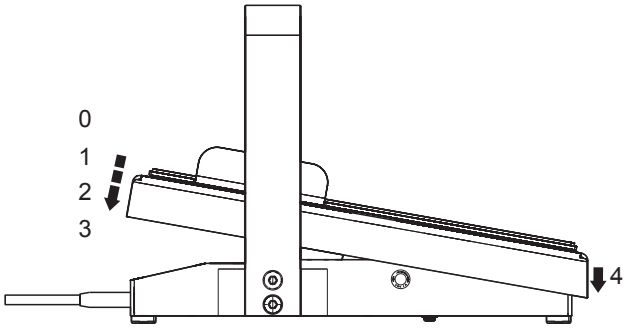


Fig. 40 Vertical range of movement

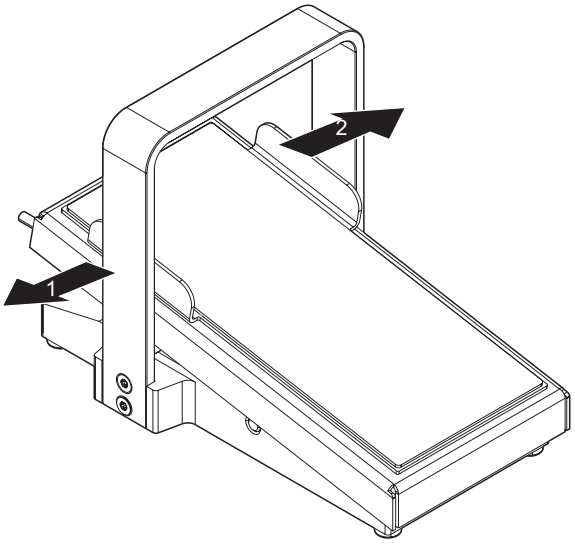


Fig. 41 Horizontal range of movement

The vertical range of movement is divided into three sections, from zero position to fully depressed:

- Irrigation
- Aspiration
- Instrument activation

These three sections are between positions 0, 1, 2 and 3. The end of position points 1 and 2 can be felt in the form of slight resistance (slight engagement) when the pedal is pressed slowly down.

Pressing with the heel brings the pedal into position 4 (REFLUX) for back flush.

Additional functions can also be selected over the horizontal range of movement of the pedal.

Overview of standard pedal configurations

Pedal position	← (Left)	Neutral	→ (Right)
↑↑↑ (Pos. 3)	Phaco mode selector: CONT – PULSE	Linear phaco power output	Programme change: PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
↑↑ (Pos. 2)	Phaco mode selector: CONT – PULSE	Linear ASPIRATION	Programme change: PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
↑ (Pos. 1)	Phaco mode selector: CONT – PULSE	IRRIGATION	Programme change: PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
Neutral	Function change: PHACO – I/A – DIA	-	Programme change: PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
↓ (Pos. 4)	-	Reflux	-

Tab. 16 Pedal configuration in phaco function

EN

Pedal position	← (Left)	Neutral	→ (Right)
↑↑↑ (Pos. 3)	-	-	Programme change: I/A1 – I/A2
↑↑ (Pos. 2)	-	Linear ASPIRATION	Programme change: I/A1 – I/A2
↑ (Pos. 1)	-	IRRIGATION	Programme change: I/A1 – I/A2
Neutral	Function change: PHACO – I/A – DIA	-	Programme change: I/A1 – I/A2
↓ (Pos. 4)	-	Reflux	-

Tab. 17 Pedal configuration in I/A function

Pedal position	← (Left)	Neutral	→ (Right)
↑↑↑ (Pos. 3)	-	Power	-
↑↑ (Pos. 2)	-	-	-
↑ (Pos. 1)	-	-	-
Neutral	Function change: PHACO – I/A – DIA	-	Programme change: DIA – CAPS – HFDS
↓ (Pos. 4)	-	-	-

Tab. 18 Pedal configuration in DIA/CAPS/HFDS function

Pedal position	← (Left)	Neutral	→ (Right)
↑↑↑ (Pos. 3)	Cut on/off	Linear ASPIRATION	Programme change: VIT1 – VIT2 – VIT3
↑↑ (Pos. 2)	Cut on/off	Cut linear	Programme change: VIT1 – VIT2 – VIT3
↑ (Pos. 1)	Cut on/off	IRRIGATION	Programme change: VIT1 – VIT2 – VIT3
Neutral	-	-	Programme change: VIT1 – VIT2 – VIT3
↓ (Pos. 4)	-	Reflux	-

Tab. 19 Pedal configuration in VIT function

7.2 Setting volume

The control sounds for DIA, CAPS and HFDS cannot be switched off completely.

1. Press and hold the AUX key.
2. Press the + or – key until the desired volume level is displayed.
   – Values: 0 to 100%
3. Release the AUX key.

EN

7.3 Functions and default values

WARNING!

Improper use of the surgical platform.

Danger to patient and user.

The values given below are by no means recommended or suggested value settings. The correct choice of instrument settings is the responsibility of the surgeon.

The following default values are stored on delivery of the surgical platform.

Pump selection PHACO, I/A and VIT: SPEEP

Function	Programme	Peristaltic pump	SPEEP	Power / cut rate	Modulation
PHACO	PHACO1	18 ml/min 100 mmHg	18 ml/min 100 mmHg	50%	Continuous
	PHACO2	35 ml/min 350 mmHg	35 ml/min 350 mmHg	50%	Pulse: 40 Hz, 50% cooling
	PHACO3	25 ml/min 350 mmHg	25 ml/min 350 mmHg	20%	Continuous
I/A	I/A1	20 ml/min 400 mmHg	20 ml/min 400 mmHg	-	-
	I/A2	6 ml/min 60 mmHg	6 ml/min 60 mmHg	-	-
DIA	DIA	-	60%	-	
CAPS	CAPS	-	REGULAR		
VIT	VIT1	10 ml/min 550 mmHg	30 ml/min 550 mmHg	2400 cuts/min	-
	VIT2	10 ml/min 550 mmHg	20 ml/min 550 mmHg	1200 cuts/min	-
	VIT3	5 ml/min 550 mmHg	10 ml/min 550 mmHg	2400 cuts/min	-
HFDS	Fixed settings, cannot be changed by the user. The HFDS function must be released by Oertli. Contact your local Oertli distribution partner.				

Tab. 20 Basic settings

Every surgeon develops their own surgical technique which in turn calls for specific settings for the different surgical steps.

CataRhex 3 is highly flexible in meeting these individual requirements.

In addition, please note that settings cannot simply be transferred to CataRhex 3 from operating devices of other manufacturers. The types of instruments used, the irrigation / aspiration tubes and the height of the infusion bottle also influence irrigation, aspiration and vacuum behaviour.

EN

7.4 Selecting surgeon memory

1. Preparing surgical platform:
   – When the surgical platform is switched off: Switch on the surgical platform (➨ 6.4 Switching on the surgical platform).
   – With the surgical platform on: Press the RESET key or press and hold the AUX key.



Fig. 42 + and – keys

2. Press the + or – key until the desired surgeon memory is displayed.
   The setting is automatically transferred.

7.5 Working with values

Individual values can be stored for each surgeon for all function keys PHACO1, PHACO2, PHACO3, I/A1, I/A2, DIA, CAPS and VIT (1, 2 and 3).

7.5.1 Displaying values

▶ Press the function key briefly to display the stored values for a function.

7.5.2 Changing values

1. Press the function key briefly.
   The values stored for that function are displayed.
2. Press the + or – key for the value until the desired value is displayed.

– Changing values gradually: Press the + or – key briefly.
– Changing values more quickly: Keep the + or – key held down for longer.

7.5.3 Storing values

When storing changes, only the values for the selected surgeon are transferred.

All the settings for basic and auxiliary functions must be actively stored by the user, i.e. the values are only permanently transferred to the memory for a particular function if they are stored as described below:

1. Change value (➨ 7.5.2 Changing values).
2. Hold down the appropriate function key (I/A1, I/A2, PHACO1, VIT etc.) for a few seconds.
   The message STORING VALUES appears. A signal is heard.
   As soon as the values have been stored, the message VALUES STORED appears. The new values can be accessed at any time.

If you release the key too soon, the message NOT STORED appears.
▶ Repeat the process.

7.6 Continuous irrigation (IRR)

In continuous irrigation, irrigation flow is maintained irrespective of the pedal setting.

Task	Method
Switch on mode	▶ Press the IRR key. The IRR display lights up.
Pedal operation	1. Start irrigation flow: Select pedal position 1. The irrigation valve opens. The 💧 display lights up. The irrigation flow starts. 2. End irrigation flow: Select pedal position 4. The irrigation valve closes. The 💧 display disappears. The irrigation flow ends.
Operation without pedal	▶ Start irrigation flow: After switching on IRR mode, hold down IRR key. The irrigation valve opens. The 💧 display lights up. The irrigation flow starts. ▶ End irrigation flow: Press the IRR key again. The irrigation valve closes. The 💧 display disappears. The irrigation flow ends.
End mode	▶ Press the IRR key again. IRR display goes out.

Task	Method
Briefly open the irrigation valve for small amount of BSS	✓ The IRR mode must not be switched on. The IRR display must not be lit. Press and hold the IRR key. The irrigation valve opens. ▶ Release IRR key when a sufficient amount of BSS has been obtained. Irrigation valve closes.

Tab. 21 IRR mode tasks

Continuous irrigation is stored with the I/A, PHACO, DIA and VIT functions. With all other functions, continuous irrigation is not stored.

7.7 REFLUX (Backflush)

REFLUX (backflush) is activated, depending on the selected pedal setting, by backward movement of the pedal to position 4 or by moving the pedal to the left. The maximum pressure for the back flush with the pump is 150 mmHg.

REFLUX can be limited to 1 second per activation if set in ParaProg (➠ 5.9 Configuration with ParaProg).

7.8 Selecting pump mode

- The function is not available in the following programmes: DIA, CAPS, HFDS.
- A switch between the pumps cannot be performed while the pedal is activated in a position for REFLUX.
- The occlusion mode and override cannot be used in connection with SPEEP.

The peristaltic pump can be operated in normal mode and in SPEEP, which allows the desired vacuum to be controlled in the event of occlusion.

In SPEEP, the vacuum limit for the peristaltic pump is set on a linear basis depending on the vertical pedal deflection in the position for aspiration while the stored flow remains unchanged.

Task	Method
Switch on SPEEP	▶ Press the SPEEP key. The SPEEP display lights up. The stored flow and vacuum limit values are displayed.
End SPEEP	▶ Press the SPEEP key again. The SPEEP display goes out. The normal peristaltic pump mode is selected.

Tab. 22 SPEEP tasks

7.9 PHACO function (ultrasound phaco)

WARNING!
Ultrasound deflection of the activated phaco tip.
Injury to the user.
▶ Do not touch the tip of the activated phaco handpiece.

7.9.1 Conducting phaco test

WARNING!
Handpiece in patient's eye during the phaco test.
Injury to patient's eye.
▶ Never carry out the phaco test while the tip of the phaco handpiece is in the eye.

WARNING!
Defective handpiece.
Hazard to patient.
▶ Perform phaco test before each operation. The test is automatically carried out if PREOP is started from the PHACO1, PHACO2 or PHACO3 programmes.
▶ If the message HANDPIECE DEFECTIVE appears, the handpiece must not be used.
▶ Use a new, functioning handpiece.

NOTE!
Operation in non-designated condition.
Damage to the handpiece and phaco tip.
▶ Only perform the phaco test with a test chamber filled with BSS.

EN

EN

Task	Method
Start test	✓ Pedal in zero position 1. Press the PHACO1, PHACO2 or PHACO3 key. Selected programme is displayed with the stored limit values. 2. Attach test chamber to handpiece. 3. Make sure that the test chamber is filled with water. 4. Press the TEST key. After completion of the phaco test one of the following messages appears: – Success message: PHACO TEST O.K. (➨ 10.2.1 Routine messages) – Warning messages (➨ 10.2.2 Warnings) – PHACO TEST DISCONTINUED! – PLEASE REPEAT PHACO TEST! – TEST HANDPIECE! – HANDPIECE DEFECTIVE! – CHECK TIP!
Discontinue test prematurely	▶ Press the RESET key. – or – ▶ Set the on/off switch on the surgical platform to position 0. – or – ▶ Press the TEST key. – or – ▶ Move pedal backwards (position 4). The message PHACO TEST DISCONTINUED! is displayed. No ultrasound output possible.
End test	After the phaco test has been successfully completed and the message PHACO TEST O.K. has been displayed, the surgical platform is ready for use in the selected programme, PHACO1, PHACO2 or PHACO3.

Tab. 23 Phaco test tasks

7.9.2 Using the PHACO function

While the pedal is activated in this function, only the +, –, PHACO1, PHACO2, PHACO3, PULSE, IRR, SPEEP and RESET keys can be activated (exception: pedal position 1).

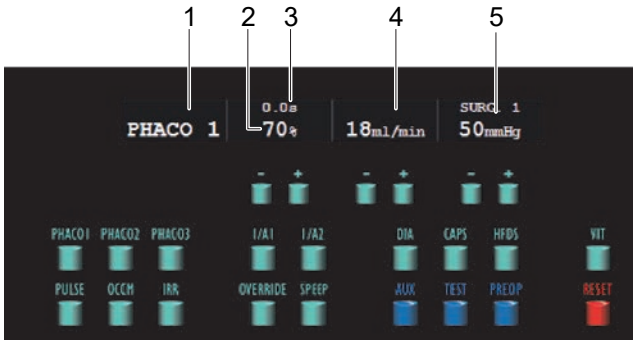


Fig. 43 PHACO function (example: PHACO1)

1 Function selected
2 Power output value
3 Phaco time
4 Flow
5 Vacuum

Task	Method
Select function	▶ Press the PHACO1, PHACO2, or PHACO3 key. Selected programme is displayed with the stored limit values.
Change power output value	▶ Press the relevant + or – key. – Values: 0 to 100%
Change flow	▶ Press the relevant + or – key. – Values: 1 to 50 ml/min
Change vacuum	▶ Press the relevant + or – key. – Values: 5 to 600 mmHg
Control phaco	▶ Activate pedal. Phaco time display runs. The phaco time is measured relative to the power output. It thus gives an indication of how much energy has been given off.
Set mode	– Default: Continuous power output – Modulation types (➨ 7.9.3 PULSE, BURST, CMP modulation types) – PULSE – BURST – CMP – Occlusion mode (➨ 7.9.4 Occlusion mode (OCCM))
Backflush	▶ Activate REFLUX (➨ 7.7 REFLUX (Backflush)).
Continuous irrigation	▶ Activate irrigation key (➨ 7.6 Continuous irrigation (IRR)).
Selecting pump mode	➨ 7.8 Selecting pump mode

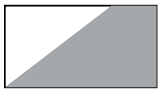
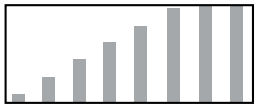
EN

Task	Method
Change function	✓ Pedal in zero position 1. Press the function key. – or – 2. Use the pedal to change function.
End function	▶ Press the RESET key or select other function.

Tab. 24 PHACO function tasks

7.9.3 PULSE, BURST, CMP modulation types

Three modulation types are available in addition to continuous power output (CONTINUOUS):

Modulation type	Description
CONTINUOUS	– Continuous power output – Pedal: Control level of the continuous power 
PULSE	– Phaco power output supplied as: Individual pulses with equal intervals between them – Pedal: Controls the height of the individual pulse 
BURST	– Phaco power output supplied as: Individual pulses with set power output – Pedal: Controls the interval between the individual pulses 
CMP (for bimanual phaco only)	The CMP mode is identical to the PULSE mode with the following exception: The parameter range that can be selected is restricted (cooling factor min. 85%) to minimise heating at the phaco tip. This means that no bimanual irrigation sleeve is needed during the operation.

Tab. 25 Modulation types

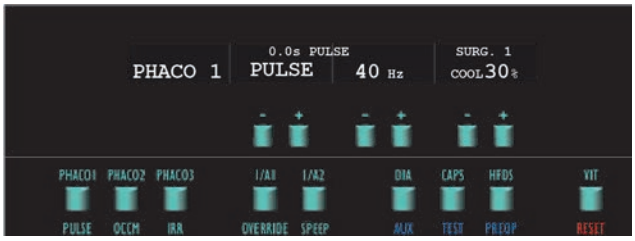


Fig. 44 Modulation type (example: PULSE)

Task	Method
Switch between set modulation type and continuous power output	▶ In the PHACO function: Press the PULSE key briefly. This allows you to switch between the selected modulation type and continuous power output. The PULSE, BURST or CMP display appears depending on the modulation type.
Change modulation type	1. In the PHACO function: Press and hold the PULSE key. 2. Press the + or – key until the desired modulation type is displayed.

Tab. 26 General modulation type tasks

PULSE mode tasks

Task	Method
Switch on mode	✓ Modulation type PULSE selected ▶ Press the PULSE key or move the pedal to the left in positions 1-3. The PULSE display lights up.
Set pulse frequency	1. Press and hold the PULSE key. 2. Press the relevant + or – key. – Values: 0.5 to 40 Hz (pulses per second)
Set COOLING factor	1. Press and hold the PULSE key. 2. Press the relevant + or – key. – Values: 10 to 99%
Switch off mode	▶ Press the PULSE key or move the pedal to the left in positions 1-3. The PULSE display goes out.

Tab. 27 PULSE mode tasks

EN

BURST mode tasks

Task	Method
Switch on mode	✓ Modulation type BURST selected ▶ Press the PULSE key. The BURST display lights up.
Set BURST (length of an individual pulse)	1. Press and hold the PULSE key. 2. Press the relevant + or – key. – Values: 10 to 500 ms
Set MAX (ratio of power output to pause)	1. Press and hold the PULSE key. 2. Press the relevant + or – key. – Values: between 0.1 (10 % power output, 90 % pause) and CONT (continuous power output)
Switch off mode	▶ Press the PULSE key. The BURST display goes out.

Tab. 28 BURST mode tasks

CMP mode tasks

Task	Method
Switch on mode	✓ Modulation type CMP selected ▶ Press the PULSE key. The CMP display lights up.
Set pulse frequency	1. Press and hold the PULSE key. 2. Press the relevant + or – key. – Values: 0.5 to 40 Hz (pulses per second)
Set COOLING factor	1. Press and hold the PULSE key. 2. Press the relevant + or – key. – Values: 85 to 99%
Switch off mode	✓ Pedal in position 0-2 ▶ Press the PULSE key. The CMP display goes out.

Tab. 29 CMP mode tasks

7.9.4 Occlusion mode (OCCM)

The occlusion mode (OCCM) cannot be used in combination with SPEEP.

In occlusion mode the surgical platform operates until a freely-definable vacuum limit (occlusion vacuum) is reached, using the values stored for the programmes PHACO1, PHACO2 or PHACO3.

Once this vacuum is reached, the device switches to occlusion mode values for flow, phaco output and modulation type.

The occlusion mode vacuum limit is always lower than the PHACO1 to PHACO3 vacuum limits.

Example:

Parameter	PHACO1	OCCM1
VACUUM	350 mmHg	200 mmHg*
FLOW	20 ml/min	30 ml/min
POWER OUTPUT	70%	50%
PULSE OR BURST	off	on

Tab. 30 Comparison between PHACO1 and OCCM1

* Switching value from PHACO1 values to OCCM1 values for flow, power output, PULSE/BURST

Task	Method
Switch on mode	✓ Pedal in position 0 or 1 ▶ Press the OCCM key. The OCCM display lights up. If the selected vacuum limit is reached during surgery while occlusion mode is on, the OCCM display starts to flash.
Changing values	✓ Pedal in zero position 1. Press and hold the OCCM key. The OCCM display flashes slowly. The stored OCCM values are displayed. 2. Press the + or – key for the relevant value until the desired value is displayed.
Switch off mode	✓ Pedal in position 0 or 1 ▶ Press the OCCM key. The OCCM display goes off.

Tab. 31 OCCM mode tasks

EN

7.10 I/A function

While the pedal is activated in this function, only the +, –, I/A1, I/A2, IRR, SPEEP and RESET keys can be activated (exception: pedal position 1).

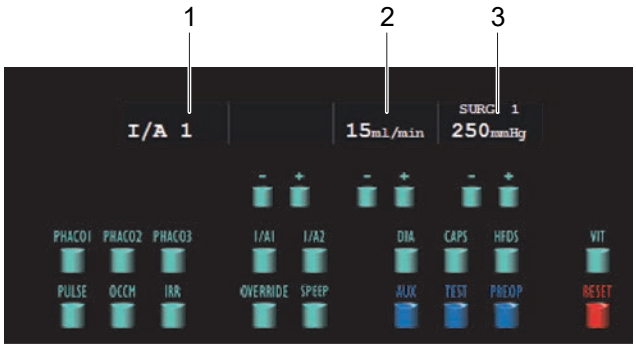


Fig. 45 I/A function

1 Function selected
2 Flow
3 Vacuum

Task	Method
Select function	▶ Press the I/A1 or I/A2 key. Selected programme is displayed with the stored limit values.
Change flow	▶ Press the relevant + or – key. – Values: 0 to 50 ml/min
Change vacuum	▶ Press the relevant + or – key. – Values: 0 to 600 mmHg
Control irrigation/ aspiration process	▶ Activate pedal. Current values are displayed.
Backflush	▶ Activate REFLUX (➨ 7.7 REFLUX (Backflush)).
Continuous irrigation	▶ Activate irrigation key (➨ 7.6 Continuous irrigation (IRR)).
Selecting pump mode	➨ 7.8 Selecting pump mode
Set mode	▶ Select the mode after pressing the I/A1 or I/A2 key: – OVERRIDE (➨ 7.10.1 Proportional override (OVERRIDE))
Change function	1. Set pedal position to zero. 2. Press function key or use the pedal to change function.
End function	▶ Press the RESET key.

Tab. 32 I/A function tasks

7.10.1 Proportional override (OVERRIDE)

– The function is available in the programmes I/A1 and I/A2.
– OVERRIDE cannot be used in combination with SPEEP.

To override the vacuum limit in pedal position 3, use the OVERRIDE key to set a higher limit value of up to 600 mmHg.

Task	Method
Switch on mode	▶ Press and hold the OVERRIDE key. The value stored for the mode is displayed.
Set override	1. Press the + or – key until the desired upper vacuum limit value is displayed. It must be higher than the I/A limit value. 2. Release the OVERRIDE key. The OVERRIDE display lights up.
Control OVERRIDE	▶ Activate pedal in position 3. The display flashes when override is active. A signal is heard.
Switch off mode	▶ Press and hold the OVERRIDE key and press the – key until vacuum value OFF is displayed.

Tab. 33 OVERRIDE mode tasks

EN

7.11 DIA (diathermy) function

WARNING!

Improper use of the surgical platform.

Danger to patient and user.

- ▶ Read the warnings in the safety chapter before using this function (➨ 2.5.2 Operation).

- – We recommend working with low settings at the beginning.
- – The I/A system cannot be operated by the pedal in this function.
- – While the pedal is activated in this function, only the RESET, IRR and PREOP keys can be activated (exception: pedal position 1).

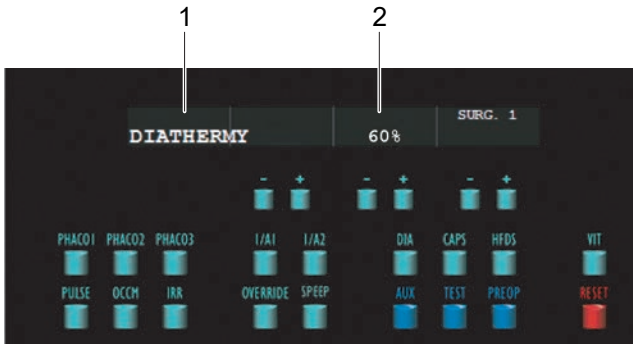


Fig. 46 DIA function

1 Function selected 2 Power output value

Task	Method
Select function	▶ Press the DIA key. DIA with the stored power output limit value is displayed.
Change power output value	▶ Press the relevant + or – key. – Values: 1 to 100%
Give diathermy power output	▶ Activate pedal in position 3.
Change function	✓ Pedal in zero position ▶ Press function key or use the pedal to change function.
End function	▶ Press the RESET key.

Tab. 34 DIA function tasks

7.12 CAPS (capsulotomy) function

WARNING!

Improper use of the surgical platform.

Danger to patient and user.

- ▶ Read the warnings in the safety chapter before using this function (➨ 2.5.2 Operation).

- – The power output is controlled by the surgical platform and can't be influenced by the surgeon.
- – The I/A system cannot be operated by the pedal in this function.
- – While the pedal is activated in this function, only the RESET, IRR and PREOP keys can be activated (exception: pedal position 1).

Task	Method
Select function	▶ Press the CAPS key. CAPS with the relevant power output level is displayed.
Switch between REGULAR and HIGH power output levels	▶ Press the + or – key until the desired power output level is displayed.
Give capsulotomy power output	▶ Activate pedal in position 3.
Change function	✓ Pedal in zero position ▶ Press function key or use the pedal to change function.
End function	▶ Press the RESET key.

Tab. 35 CAPS function tasks

EN

7.13 HFDS (High Frequency Deep Sclerotomy) function (optional)

WARNING!

Improper use of the surgical platform.

Danger to patient and user.

- ▶ Read the warnings in the safety chapter before using this function (➠ 2.5.2 Operation).

- – The HFDS function must be released by Oertli. Contact your local Oertli distribution partner.
- – The power output is controlled by the surgical platform and can't be influenced by the surgeon.
- – The I/A system cannot be operated by the pedal in this function.
- – While the pedal is activated in this function, only the RESET, IRR and PREOP keys can be activated (exception: pedal position 1).

Task	Method
Select function	▶ Press the HFDS key. HFDS is displayed.
Give HF power output	▶ Activate pedal in position 3.
Change function	✓ Pedal in zero position ▶ Press function key or use the pedal to change function.
End function	▶ Press the RESET key or select other function.

Tab. 36 HFDS function tasks

7.14 VIT (anterior vitrectomy) function

While the pedal is activated in this function, only the +, –, VIT, IRR, SPEEP and RESET keys can be activated (exception: pedal position 1).

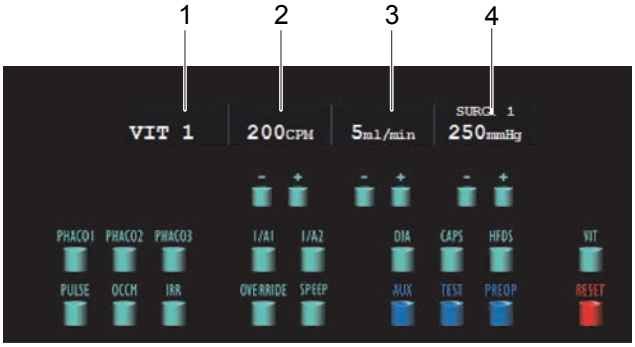


Fig. 47 VIT function

1 Function selected
2 Cuts per minute
3 Flow
4 Vacuum

Task	Method
Select function	▶ Press the VIT key. VIT1 is displayed with the stored limit values.
Switch between VIT1, VIT2 and VIT3	▶ Press the VIT key until the desired programme is displayed.
Change cuts per minute.	▶ Press the relevant + or – key. – Values: – 0-2400 cuts/min with continuous flow cutter – 0-1200 cuts/min with SPS vitrectomy cutter
Change flow	▶ Press the relevant + or – key. – Values: 0 to 50 ml/min
Change vacuum	▶ Press the relevant + or – key. – Values: 0 to 600 mmHg
Test vitrectomy instrument	✓ Pedal not activated ▶ Press the TEST key.
Control vitrectomy function	▶ Activate pedal. Current values are displayed.
Trigger single cut	▶ Activate pedal position for SINGLE-CUT (➠ 5.9.3 ParaProg parameters).
Backflush	▶ Activate REFLUX (➠ 7.7 REFLUX (Backflush)).
Continuous irrigation	▶ Activate irrigation key (➠ 7.6 Continuous irrigation (IRR)).
Selecting pump mode	➠ 7.8 Selecting pump mode
Change function	✓ Pedal in zero position ▶ Press function key or use the pedal to change function.
End function	▶ Press the RESET key.

Tab. 37 VIT function tasks

EN

8 Ending the operation

8.1 Removing surgical instruments

WARNING!
Incorrect use of the instrument.
Hazard to patient.
- ▶ Diathermy, capsulotomy and HFDS tips must be cleaned immediately upon removal from the eye and kept wet in BSS or distilled water until they are cleaned.

WARNING!
Insufficient sterility and damage to the instruments.
Hazard to patient.
- ▶ Do not reuse single-use instruments.

➥ Fig. 10 Ports on front of device

- ▶ For phaco and diathermy instruments: Hold the plug by the sleeve and pull out.
- ▶ For vitrectomy instruments: Hold the Luer connections by the sleeve, turn a half turn and pull out.

8.2 Removing I/A tube system

WARNING!
Insufficient sterility and damage to the tube system.
Hazard to patient.
- ▶ Do not reuse single-use tube systems.

WARNING!
Incorrect use of the tube system.
Hazard to patient.
- ▶ Observe information on the tube system pack and the relevant package inserts.

8.2.1 Reusable tube system

Observe complete processing instructions (➥ 1.3 Other relevant documents, document no. TN999042).

Reusable systems can be sterilised in the autoclave in accordance with manual TN999042 and the package inserts.

WARNING!
Insufficient sterility and damage to the tube system.
Hazard to patient.
- ▶ Comply with the information given on the tube system packaging and the relevant package inserts to ascertain the number of sterilisation cycles permitted for reusable tube systems.

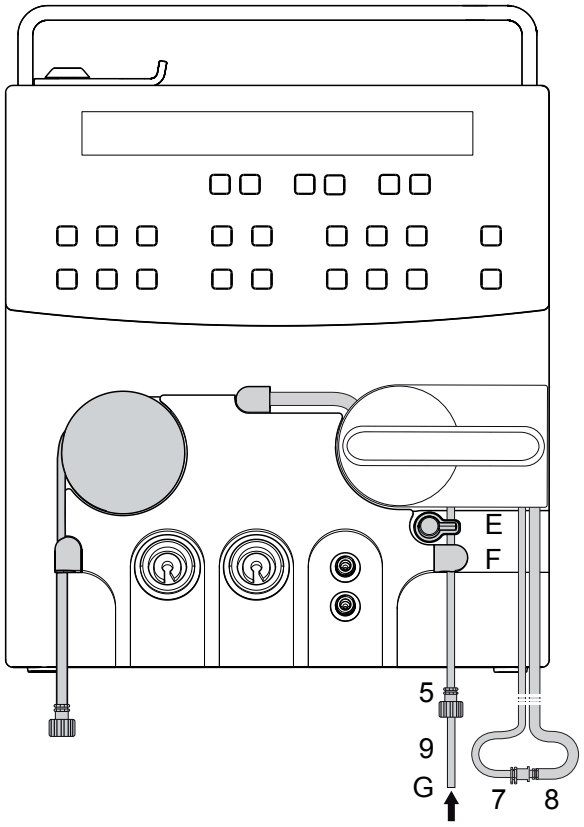


Fig. 48 Tube system

1. Connect the aspiration tube (7) with the irrigation tube (8).
2. Connect the cleaning tube (9) with the infusion port (5).
3. Immerse the tube end (G) in a container of distilled water.
4. Select I/A1 programme and press the PREOP key.
   The tube system is rinsed.
5. After PREOP has been completed, remove cleaning tube (9).
6. Press the PREOP key again.
   The tube system is emptied.
7. Remove the tube set from the surgical platform in the reverse order to that in which you attached it (➥ 6.1 Setting up I/A tube system).
8. Reprocess the tube set in accordance with processing instruction TN999042.

EN

8.2.2 Single-use tube system

> **WARNING!**
> **Insufficient sterility and damage to the tube system.**
> **Hazard to patient.**
> ▶ Do not reuse single-use tube systems.

1. Remove the tube set from the surgical platform in the reverse order to that in which you attached it (➠ 6.1 Setting up I/A tube system).
2. Dispose of tube set in accordance with regulations (➠ 4.5 Disposal).

8.3 Switch off the surgical platform

▶ Set the on/off switch on the surgical platform to position 0.

8.4 Removing the pedal

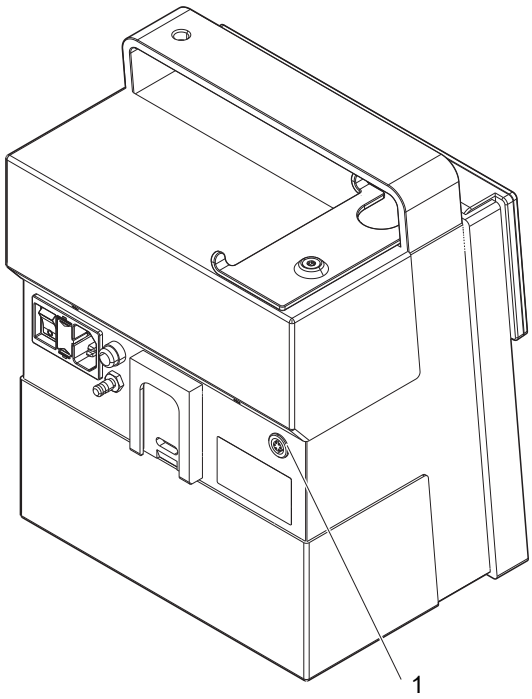


Fig. 49 Pedal socket

▶ Remove the pedal from the pedal socket (1).

8.5 Disconnecting from mains power

✓ Switching off the surgical platform (➠ 8.3 Switch off the surgical platform)

1. Remove power cable from the power supply socket.

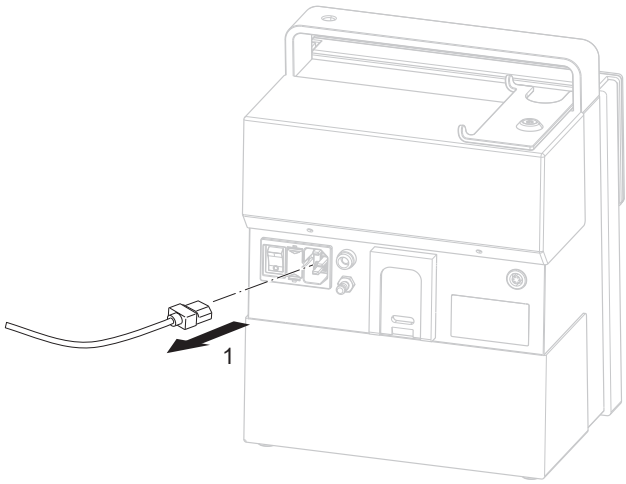


Fig. 50 Pedal socket

2. Remove power cable (1) from the power supply of the surgical platform.

8.6 Removing the instrument tray (optional)

▶ Remove the instrument tray from the I/V pole.

8.7 Removing the I/V pole (optional)

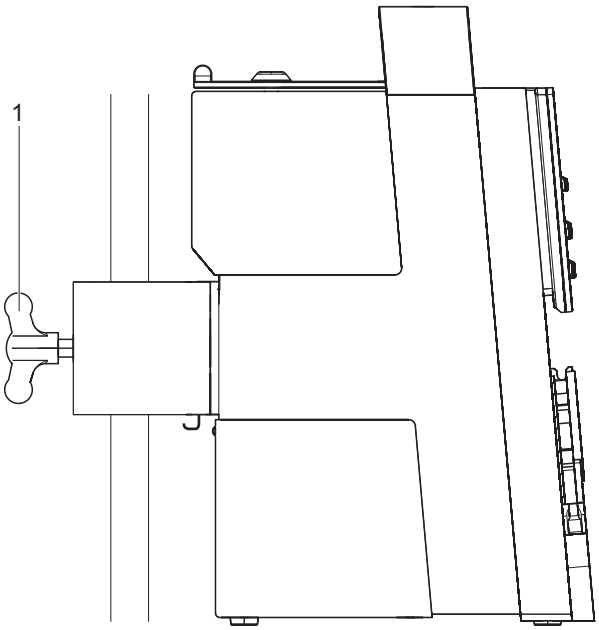


Fig. 51 Removing the surgical platform on the I/V pole

▶ Hold the surgical platform by the carrying handle and unscrew the wing grip (1) until the pole clip is released from the I/V pole.

The surgical platform can be removed.

EN

8.8 Removing the pole clip

1. Position the surgical platform on a stable, even and clean base.

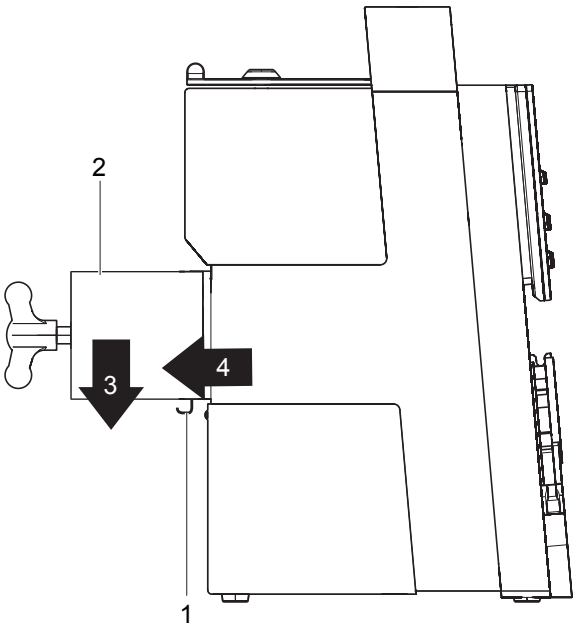


Fig. 52 Removing the pole clip

2. Raise the spring (1).
3. Pull firmly (4) in the direction of the arrow (3) to remove the pole clip (2).

9 Cleaning and sterilisation

9.1 Cleaning the device housing and pedal

WARNING!

Live components come into contact with moisture. Live components are exposed.

Risk of electric shock.

- ▶ Before cleaning, switch off the surgical platform and remove the power cable from the socket.

NOTE!

Improper cleaning or disinfection of the surgical platform.

Damage to the surgical platform.

- ▶ Keep the control panels and device housing dry and never spray or rinse them.
- ▶ Do not sterilise the remote control.

- ▶ Clean the device housing and pedal at the end of each day on which surgery has been performed, using a soft, lint-free cloth moistened in petroleum ether, aldehydes, or a cleaning agent recommended by Oertli Instrumente AG (➠ 9.1.1 Recommended cleaning agents for Oertli surgical platforms).
- ▶ Remove BSS residue.

9.1.1 Recommended cleaning agents for Oertli surgical platforms

The following cleaning agents have been tested by Oertli and are recommended for cleaning:

Cleaning agents	Manufacturer
Mikrozid AF	Schülke
Incidin Pro	Ecolab
Mikrozid Universal Wipe	Schülke

Tab. 38 Recommended cleaning agents

9.2 Cleaning and sterilising reusable instruments

WARNING!

Insufficient sterility and damage to the instruments.

Hazard to patient.

- ▶ Do not reuse single-use instruments.

WARNING!

Insufficient sterility and damage to the instruments.

Hazard to patient.

- ▶ Follow the cleaning instructions for reusable instruments (➠ 1.3 Other relevant documents, document no. TN999042).

EN

10 Device messages and troubleshooting

10.1 Control tones

The surgical platform gives audible signals on the state of the I/A system and power output. Different noise signals demonstrate the different states.

State	Control tone
Infusion open	Sound of a slow drip (pip-pip)
Aspiration active	Sound of a slow drip (pip-pip), rising in pitch as the vacuum level increases
Vacuum limit reached	Short whistling sounds
REFLUX (Backflush)	High-pitched signal repeated at short intervals
Diathermy active	High-pitched sequence of sounds, rising in pitch with increased output
Capsulotomy active	– Low-pitched sequence of sounds (REGULAR) – High-pitched sequence of sounds (HIGH)
HFDS active	Low-pitched sequence of sounds

Tab. 39 Control tones

10.2 Display and settings area messages

Selected, programmed and current values and important information on further states of the device are shown in the control panel. Warnings and information are given in the language selected in ParaProg (➠ 5.9 Configuration with ParaProg).

Faults not mentioned in this chapter or that cannot be traced back to the causes listed must be reported to Oertli.

10.2.1 Routine messages

Message	Meaning
SYSTEM READY	Successful completion of the system check when starting up the system
SELECT SURGEON	Surgeon memory can be selected.
PREOP FILL RINSE 100 %	PREOP is running, progress displayed as percentage
PHACO TEST ACTIVE	Phaco test running, no other entries can be made
PHACO TEST O.K.	Phaco test successfully completed. The system is ready for use. Phaco time is set back to zero.
STORING VALUES	Values are being stored (user must keep the key held down)
VALUES STORED	Values have been successfully stored (user can release the key)
NOT AVAILABLE	HFDS function not available

Tab. 40 Routine messages

10.2.2 Warnings

Message	Possible cause	Action
SERIAL NUMBER IS MISSING	Serial number not programmed in the surgical platform	▶ Notify the authorised service unit.
SERIAL NUMBER DOES NOT MATCH	Invalid serial number programmed in the surgical platform	▶ Notify the authorised service unit.
NO PEDAL	The pedal is not connected correctly or not at all.	▶ Connect pedal.
PREOP DISCONTINUED!	PREOP process was discontinued	▶ Repeat PREOP process.
PHACO TEST DISCONTINUED!	Phaco test stopped by the user. No ultrasound output possible.	▶ Repeat phaco test.
PLEASE REPEAT PHACO TEST!	After the end of PREOP: Phaco test could not be started because the pedal was activated. No ultrasound output possible.	▶ Repeat phaco test.
INSERT TUBE	Tube system is not inserted correctly or not at all	▶ Insert tube system correctly

EN

Message	Possible cause	Action
TEST HANDPIECE!	Handpiece is defective or has become ineffective.	▶ Repeat phaco test. ▶ If message recurs, stop using handpiece. ▶ Notify the authorised service unit. ▶ Use a different handpiece. Emergency operation: ▶ Press the TEST key again when you see the message. ▶ Continue working with the handpiece. ▶ However, it will not be working at full output.
HANDPIECE DEFECTIVE!	No phaco handpiece inserted, or handpiece defective and not usable. No ultrasound output possible.	▶ Stop using handpiece. ▶ Notify the authorised service unit. ▶ Use a different handpiece.
CHECK TIP!	The tip has not been properly screwed on, has not been screwed on at all, or is not an original Oertli tip. No ultrasound output possible.	▶ Tighten the tip and repeat the test. ▶ If the message recurs: use a different tip.
NOT STORED	Values not stored (key not held down for long enough)	▶ Repeat process and keep the key held down for longer.
TEMPERATURE TOO HIGH!	The temperature in the surgical platform is too high	▶ Wait until the surgical platform has cooled down. Message disappears.

Tab. 41 Warnings

10.2.3 Error messages

Message	Possible cause	Action
ERROR 1 CALL SERVICE	Internal operating voltages (+3.3 V, +5 V, +12 V, -12 V, +24 V) not within tolerance range	▶ Stop using surgical platform. ▶ Notify the authorised service unit.
ERROR 2 ADJUST DIA	DIA adjustment not carried out or wrong	▶ Stop using surgical platform. ▶ Notify the authorised service unit.
ERROR 3 ADJUST PEDAL	Pedal not adjusted correctly or not at all (impossible reference values for pedal positions)	▶ Stop using pedal. ▶ Use a different pedal. ▶ Notify the authorised service unit.
ERROR 4 GRAPHIC DISPLAY	Display not ready or does not respond	▶ Stop using surgical platform. ▶ Notify the authorised service unit.
ERROR 8 PROGRAM FAILURE	Undefined state	▶ Stop using surgical platform. ▶ Notify the authorised service unit.
ERROR 9 NV-RAM FAILURE	NV-RAM defective or missing	▶ Stop using surgical platform. ▶ Notify the authorised service unit.
ERROR 10 PERISTALTIC PUMP FAILURE	Pump does not react, pump does not rotate (interruption in the pump control circuit)	▶ Stop using surgical platform. ▶ Notify the authorised service unit.
ERROR 11 OVERLOAD	U_{pow} too low (PTC2 has responded). Final stage of PHACO, DIA, CAPS: overload.	▶ Wait until the surgical platform has cooled down. Message disappears. ▶ Use a different handpiece. ▶ Notify the authorised service unit if the message recurs.

Message	Possible cause	Action
ERROR 13 CHECK PUMP	Pump does not respond. Pump does not rotate (interruption in pump control circuit or resistance at the edge of the pump too strong)	▶ Check tube system. Message will disappear after approx. 10 seconds.
ERROR 15 FORCE SENSOR	Force sensor has not been plugged in or is defective	▶ Stop using surgical platform. ▶ Notify the authorised service unit.
ERROR 17 ADJUST FORCE SENSOR	Sensor has been adjusted incorrectly or not at all	▶ Stop using surgical platform. ▶ Notify the authorised service unit.
ERROR 29 EEPROM FAILURE	Memory chip defective. Cable to operating unit defective.	▶ Notify the authorised service unit.

Tab. 42 Error messages

11 Maintenance, inspection, repair

⚠ WARNING!

Live components are exposed. Improper work on the surgical platform.

Risk of electric shock.

- ▶ Check the surgical platform and all accessories regularly for damage, especially the instrument cable.
- ▶ Do not continue to use a damaged surgical platform or accessories. Notify the authorised service unit.
- ▶ Service and repairs to the surgical platform may only be performed by service technicians authorised by Oertli and based on the last valid version of the service manual.

11.1 Maintenance table

Provided that the tube systems are regularly replaced in accordance with the instructions on the delivery packs, this surgical platform only requires the following calibration and maintenance:

Task	Interval	Person responsible	Procedure
Calibration	Annual	Authorised service unit	▶ Adjust pressure sensor according to instructions in the service manual.
Maintenance	Annual	Operator	1. Check electric cables (instruments and power supply) for wear or damage, and have damaged cables replaced by the authorised service unit. 2. Clean salt residues from pressure sensor port.
		Authorised service unit	▶ In the event of frequent use: Check mechanical parts (pump wheel, irrigation valve, tube switch).

Tab. 43 Maintenance table

EN

11.2 Replacing fuses

WARNING!

Live components are exposed. Improper work on the surgical platform.

Risk of electric shock.

- ▶ Switch off surgical platform and unplug power cable from socket before replacing fuses.
- ▶ Do not use makeshift fuses.
- ▶ Do not use makeshift fuses.

The surgical platform is supplied with two spare fuses.

Always replace defective fuses with new fuses of the same type (➠ 12.4 Electrical data).

The values are also printed below the mains plug on the surgical platform (➠ 3.1 Labelling and marking).

The fuse holder (1) is on the back of the surgical platform:

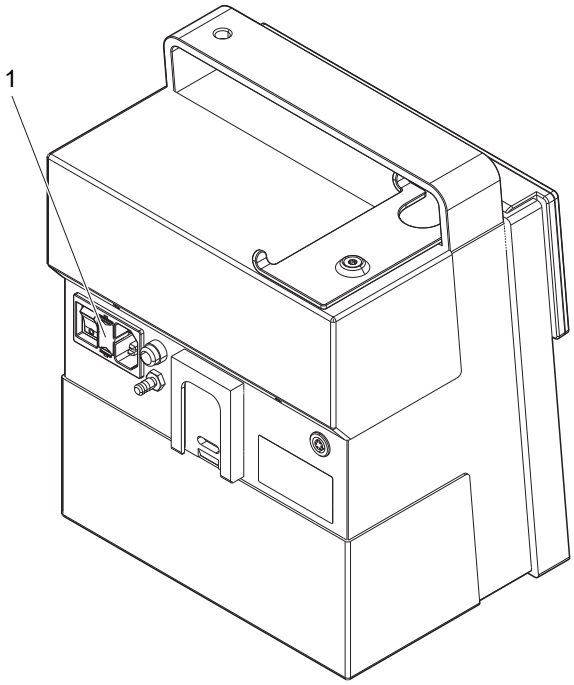


Fig. 53 Position of fuse holder

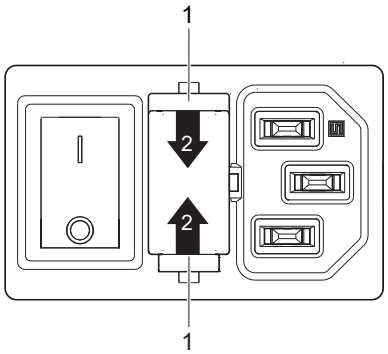


Fig. 54 Removing fuse holder

- ✓ Switching off the surgical platform (➠ 8.3 Switch off the surgical platform)
- ✓ Power cable removed from the socket

1. Press the tabs (1) on the fuse holder in the direction of the arrows (2).
2. Remove fuse holder.
3. Replace defective fuse.
4. Reinsert fuse holder.

11.3 Repair

WARNING!

Improper repairs/work on the surgical platform.

Danger to patient and user.

- ▶ Repairs to the surgical platform may only be performed by service technicians authorised by Oertli and based on the last valid version of the service manual.

11.3.1 Authorised service points

Oertli Instrumente AG
Customer Service and Support
Hafnerwisenstr. 4
CH – 9442 Berneck, Switzerland
Tel.: +41 (0)71 747 42 00
E-Mail: css@oertli-instruments.com
Website: www.oertli-instruments.com

Contact your local distribution partner or Oertli for information on authorised service points in your country.

11.3.2 Sending defective surgical platform, instrument or part to Oertli

1. Clean and sterilise instruments before returning them to the service point (➠ 9 Cleaning and sterilisation).
2. Send surgical platform, instrument or part to the service point.

11.3.3 Ordering spare parts

1. Have the following information on hand when ordering spare parts (➠ 3.1.1 Type plate surgical platform and ➠ 3.1.2 Pedal type plate).
   - Oertli article number
   - Serial number
2. Contact the authorised service unit.

12 Technical data

12.1 Classifications

Property	Value
Protection class	1
CE classification	II b
Application parts	non-earthed, Type BF (IEC 60601-1)
Noise level	< 70 dB (A)

Tab. 44 Classifications

12.2 Dimensions and weights

Property	Value
Dimensions (W x H x D)	220 x 241 x 183 mm (without carrying handle)
Weight	– Surgical platform: 5.2 kg – Pedal: 2.6 kg

Tab. 45 Dimensions and weights

12.3 Environmental conditions

The surgical platform must be brought to the operating temperature indicated before use. Therefore do not switch it on immediately after setting up.

	Temperature [°C]	Relative humidity [%] (non-condensing)	Air pressure [hPa]
Operation	+10 to + 40	30 to 75	700 to 1,060
Storage and transport	−20 to +55	10 to 95	500 to 1,060

Tab. 46 Environmental conditions

12.4 Electrical data

Property	Value
Operating mode	Continuous
Mains voltages	100 V~–240 V~
Mains frequency	50 Hz-60 Hz
Power consumption	150 VA
Fuses	T 3.15 AH, 250 V, high breaking capacity

Tab. 47 Electrical data

12.5 Power data in the individual functions

Function	Value
Phaco	26 – 28.8 kHz, 28 kHz nominal 40 W ±8 W (1100 Ω /100 %) 500 Vs (1100 Ω /100 %)
Diathermy	500 kHz 0 – 8 W nominal at 50 Ω 85 Vs open-circuit voltage
Capsulotomy	500 kHz Pre-set power values: Regular: 7.9 W at 50 Ω High: 9.9 W at 50 Ω
Glaucoma (HFDS)	500 kHz Pre-set power value: 7.6 W at 50 Ω
Max. HF output voltages (peak open-circuit voltage)	DIA (100%): 85 V CAPS Regular: 280 V CAPS High: 340 V HFDS: 270 V
Max. HF output current	DIA (100%): 0.75 A CAPS Regular: 0.58 A CAPS High: 0.66 A HFDS: 0.58 A
Vitrectomy	Cuts per minute: 0 - 2400 cuts/min with continuous flow cutter 0 - 1,200 cuts/min with SPS vitrectomy cutter Accuracy: ± 20% Max. output pressure: 1.85 bar
Aspiration flow	0 – 50 ml/min ±20%
Vacuum	0 – 600 mmHg ±20 % or ±30 mmHg 0 – 80 kPa ±20 % or ±4 kPa
REFLUX flow	15 ml/min ±20%
REFLUX pressure	150 mmHg ±20%

Tab. 48 Power data for individual functions

EN

EN

13 Appendix

13.1 Accessories and spare parts

WARNING!

Improper use of the surgical platform.

Danger to patient and user.

- Only use instruments, tube systems and accessories supplied by Oertli.

Contact your local Oertli representative who will provide information about the most up-to-date range of accessories such as device accessories, spare parts, instruments, tips and consumables available in your country.

This section contains only selected accessories.

13.1.1 Device accessories

Article number	Description
VE821015	Linear pedal for CataRhex 3
VE820001	Infusion pole for CataRhex
VE820002	Instrument table for CataRhex infusion pole

Tab. 49 Device accessories

13.1.2 Spare parts

Article number	Description
VX520010	Replacement fuse 3.15AT, high breaking capacity, box of 10

Tab. 50 Spare parts

13.1.3 Consumables

Article number	Description
VV621003	Tubing system for Faros/CataRhex 3/ Swisstech, reusable, box of 3*
VV621010A	Tubing system for Faros/CataRhex 3/ Swisstech, with drainage bag, infusion set, cover for remote control, sterile/single use, box of 10
VV909709	Waste container 500 ml for Faros/ CataRhex 3/Swisstech, for reusable tubing systems, reusable

Tab. 51 Consumables

* Not available in the USA

13.1.4 Instruments (application parts)

Article number	Description
VG800011	easyPhaco handpiece, reusable
VE655000	I/A handpiece, coaxial, reusable
VE654100	I/A bimanual instrument set, diameter 0.8 mm, aspiration port 0.3 mm, irrigation port 0.5 mm, reusable
VE654101	I/A bimanual instrument set, roughened tips, diameter 0.8 mm, aspiration port 0.3 mm, irrigation port 0.5 mm, reusable
VV650010	I/A bimanual instrument set, diameter 0.8 mm, aspiration port 0.3 mm, irrigation port 0.5 mm, sterile/single use, box of 10
VE201710	Diathermy handpiece, long, reusable
VE201712	Diathermy handpiece, short, reusable
VV104103	Continuous Flow Cutter 20G, sterile/single use, box of 3
VV104110	Continuous Flow Cutter 20G, sterile/single use, box of 10
VV106110	Continuous Flow Cutter 23G, sterile/single use, box of 10

Tab. 52 Instruments

EN

13.2 Characteristic lines in diathermy

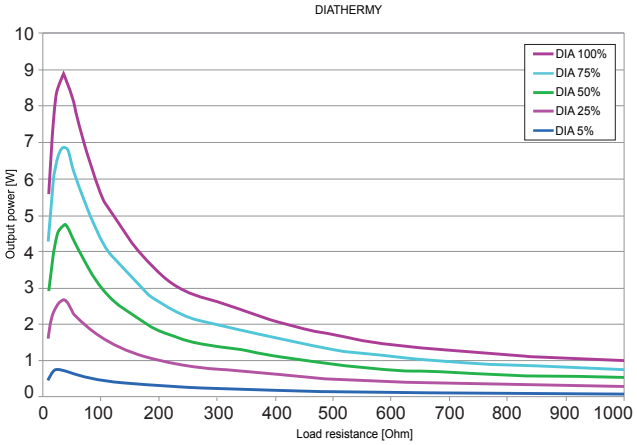


Fig. 55 Diathermy

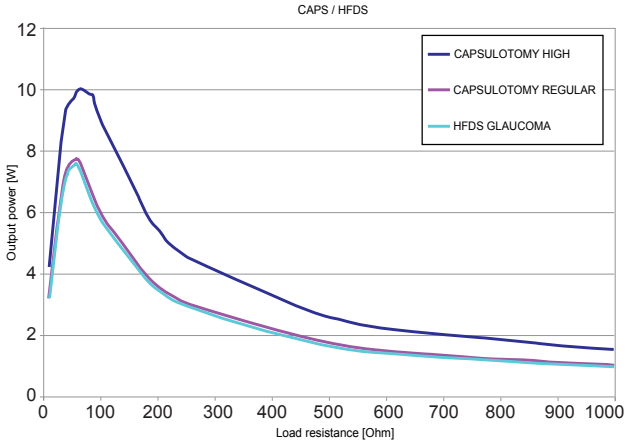


Fig. 56 CAPS/HFDS

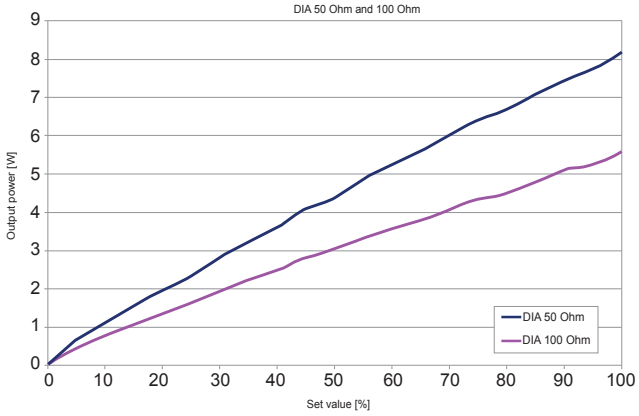


Fig. 57 DIA 50 Ohm/100 Ohm

EN

13.3 Electromagnetic compatibility (EMC)

CataRhex 3 was tested in accordance with the requirements from IEC 60601-1-2:2007 (edition 3) and IEC 60601-1-2:2014 (edition 4).

Medical electronic devices are subject to specific EMC safety precautions. CataRhex 3 must be set up and used in accordance with the EMC instructions given in this operating manual.

Portable and mobile RF communications devices can affect the operational safety of the surgical platform.

The use of accessories differing from those specified by Oertli can lead to increased interference and / or a reduction of the interference tolerance level.

13.3.1 Guidelines and manufacturer's declaration

CataRhex 3 is designated for operation in an electromagnetic environment as specified below.

The operator of CataRhex 3 must ensure that it is operated in such an environment.

Table 1

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic interference		
Interference measurements	Conformity	Electromagnetic environment – Guidelines
RF emissions in accordance with CISPR 11	Group 1	The "CataRhex 3" surgical platform uses RF energy solely for its internal function. Thus, its RF emission is very low, and it is unlikely that neighbouring electronic devices will be affected.
RF emissions in accordance with CISPR 11	Class B	The "CataRhex 3" surgical platform is suitable for use in all environments including living quarters and those that are directly connected to the public power supply which also supplies buildings used for living quarters.
Harmonic emissions in accordance with IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuation/flicker emissions in accordance with IEC 61000-3-3	Complies	
Explanatory note:		

Tab. 53 Electromagnetic interference

EN

Table 2

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic interference resistance			
Interference resistance tests	IEC 60601 – test level	Compatibility level	Electromagnetic environment – guidelines
Electrostatic discharge (ESD) in accordance with IEC 61000-4-2	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	Floors should be composed of wood or concrete, or covered with ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30 %.
Electrical fast transients / bursts in accordance with IEC 61000-4-4	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output cables	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output cables	The quality of the supply voltage should be suitable for a typical business or hospital environment.
Surges in accordance with IEC 61000-4-5	± 1 kV voltage outside conductor to outside conductor ± 2 kV voltage outside conductor to earth	± 1 kV voltage outside conductor to outside conductor ± 2 kV voltage outside conductor to earth	The quality of the supply voltage should be suitable for a typical business or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and fluctuations in the supply voltage in accordance with IEC 61000-4-11	0 % U_t (for ½ period at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0% U_t (for 1 period) 70 % U_t (for 0.5 s) 0 % U_t (for 5 s)	0 % U_t (for ½ period at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0% U_t (for 1 period) 70 % U_t (for 0.5 s) 0 % U_t (for 5 s)	The quality of the supply voltage should be suitable for a typical business or hospital environment. If the user of the "CataRhex 3" surgical platform requires continuous functioning even in the event of power supply interruption, we recommend that the "CataRhex 3" surgical platform be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field at the power frequency (50/60 Hz) in accordance with IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields at the supply frequency should reflect the typical values found in a business or hospital environment.
Explanatory note: U_t is the mains alternating voltage before application of the test level.			

Tab. 54 Electromagnetic interference resistance

EN

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic interference resistance			
Interference resistance tests	IEC 60601 – test level	Compatibility level	Electromagnetic environment – guidelines
Conducted RF interference volumes in accordance with IEC 61000-4-6	3 $V_{Effective}$ 150 kHz to 80 MHz 6 $V_{Effective}$ in ISM frequency bands	3 $V_{Effective}$ 150 kHz to 80 MHz 6 $V_{Effective}$ in ISM frequency bands	Portable and mobile RF devices should not be used at a distance from the CataRhex 3 surgical platform, including its cables, that is less than the recommended protective distance calculated by using a formula suitable for the transmitting frequency.
Radiated RF interference volumes according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	Recommended protective distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 0.7\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.7 GHz where P is the power rating of the transmitter in Watts (W) according to the information supplied by the transmitter manufacturer and d is the recommended protective distance in metres (m).
Radiated RF interference volumes in the immediate vicinity of wireless communication devices according to IEC 61000-4-3	acc. to 8.10 IEC 60601-1-2:2014	acc. to 8.10 IEC 60601-1-2:2014	The field strength of stationary RF transmitters should, for all frequencies, be lower than the compatibility level according to inspection at the site[a,b]. In the vicinity of devices carrying the following designation, interference is possible. 

EXPLANATORY NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

EXPLANATORY NOTE 2: These guidelines may not be applicable in all cases. The diffusion of electromagnetic waves is influenced by absorption and reflection from buildings, objects and persons.

a

The field strength of stationary transmitters, such as base stations of mobile phones and land mobile services, amateur radio stations, AM and FM radio and television transmitters cannot theoretically be predicted accurately.

In order to determine the electromagnetic environment surrounding stationary RF transmitters, an investigation of the electromagnetic features of the location is recommended.

If the determined field strength at the location where the "CataRhex 3" is to be used exceeds the aforementioned compatibility level, the "CataRhex 3" must be monitored to demonstrate that it is functioning correctly. If unusual power features are observed, additional measures may be required, for example realignment or changing the location of the "CataRhex 3".

b

Field strength should not exceed 3 V/m above the 150 kHz to 80 MHz frequency range.

Tab. 55 Electromagnetic interference resistance (continued)

EN

Table 3

Recommended protective distances between portable and mobile RF telecommunications devices and the CataRhex 3 surgical platform

The “CataRhex 3“ surgical platform is intended for operation in electromagnetic environments in which the RF interference volumes can be controlled. The client or the user the surgical platform “CataRhex 3” surgical platform can help avoid electromagnetic interference by complying with the minimum distance between portable and mobile RF telecommunications devices (transmitters) and the “CataRhex 3” surgical platform, dependent on the emission power of the communication device as indicated below.

	Protective distance depending on the transmission frequency m		
Nominal capacity of the transmitter W	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 0.7\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.035	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.7
10	3.8	1.1	2.2
100	12	3.5	7

For transmitters whose maximum nominal capacity is not indicated in the chart above, the recommended protective distance d in metres (m) can be determined using the formula or the relevant column, where P is the maximum nominal capacity of the transmitter in Watts (W) according to the information supplied by the manufacturer of the transmitter.

EXPLANATORY NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

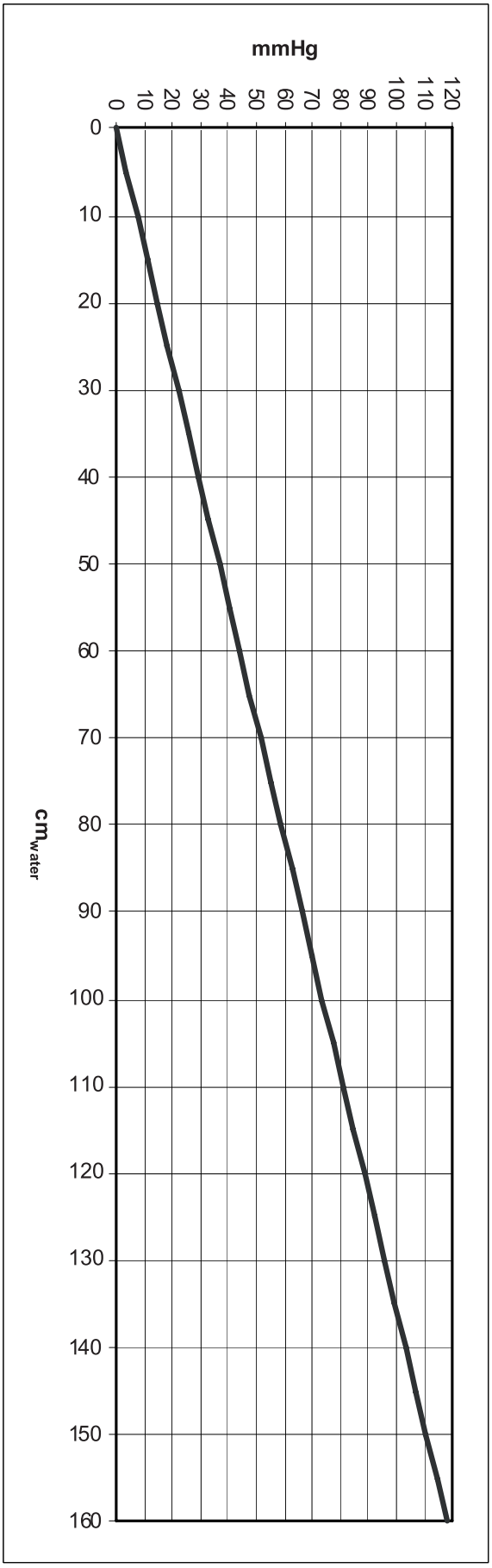
EXPLANATORY NOTE 2: These guidelines may not be applicable in all cases. The diffusion of electromagnetic volumes is influenced by absorption and reflection from buildings, objects and persons.

Tab. 56 Recommended protective distances

EN

13.4 Pressure conversion table

cm_{water}	Pa	kPa	mbar	mmHg
0	0	0.00	0	0.0
5	490	0.49	5	3.7
10	981	0.98	10	7.4
15	1471	1.47	15	11.1
20	1961	1.96	20	14.7
25	2452	2.45	25	18.4
30	2942	2.94	29	22.1
35	3432	3.43	34	25.8
40	3923	3.92	39	29.5
45	4413	4.41	44	33.2
50	4903	4.90	49	36.9
55	5394	5.39	54	40.6
60	5584	5.88	59	44.2
65	6374	6.37	64	47.9
70	6865	6.86	69	51.6
75	7355	7.35	74	55.3
80	7845	7.85	78	59.0
85	8336	8.34	83	62.7
90	8826	8.83	88	66.4
95	9316	9.32	93	70.0
100	9807	9.81	98	73.7
105	10297	10.30	103	77.4
110	10787	10.79	108	81.1
115	11278	11.28	113	84.8
120	11768	11.77	118	88.5
125	12258	12.26	123	92.2
130	12749	12.75	127	95.9
135	13239	13.24	132	99.5
140	13729	13.73	137	103.2
145	14220	14.22	142	106.9
150	14710	14.71	147	110.6
155	15200	15.20	152	114.3
160	15691	15.69	157	118.0



oertli®
SWITZERLAND

CataRhex 3®
USER MANUAL
PARAPROG MANUAL

INSTRUCTIONS FOR USE
VC821100

for U.S. only

EYE SURGERY. SWISS MADE.

US

Key

Front view

➡ Fig. A, page 4

1 Service interface
2 Holder a)
3 Cassette slot
4 IRR valve
5 Holder c)
6 Vitrectomy handpiece ports
7 Diathermy handpiece port
8 Phaco handpiece port
9 Holder b)
10 Pump wheel
11 Control panel
12 Display panel
13 Carrying handle

Rear view

➡ Fig. B, page 4

1 Bottle / bag holder
2 Pedal socket
3 Pole clip slot
4 Type plate
5 Potential matching pin
6 Power supply
7 On/off switch
8 Fuses
9 Diagnostic interface

Control panel

➡ Fig. C, page 4

1 Display panel
2 Value keys
3 RESET key
4 Auxiliary keys
5 Function keys

CAUTION:
U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE
0297

Document no.: VV016038
Version: 16
Publication date: 2024-07-26
Original instructions for use

© 2024 Oertli Instrumente AG. All rights reserved.
Oertli®, the Oertli logo and CataRhex 3® are registered trademarks of Oertli Instrumente AG.
SPEEP®, HFDS® and ParaProg™ are trademarks of Oertli Instrumente AG.
These instructions for use shall not be multiplied in part or in full by electronic, (photo) mechanical means or in any other way, nor used without authorisation for competitive purposes without the consent of Oertli Instrumente AG.
Subject to modifications.

Contact and service:
Oertli Instrumente AG
Customer Service and Support
Hafnerwisenstrasse 4
CH – 9442 Berneck, Switzerland
Tel.: +41 (0)71 747 42 00
Fax: +41 (0)71 747 42 90
E-mail: css@oertli-instruments.com
Website: www.oertli-instruments.com

US

Contents

1 About this document 8
1.1 Target groups 8
1.2 Warnings and symbols in this manual 8
1.3 Other relevant documents 8

2 Safety 9
2.1 Intended use 9
2.2 Operator's obligations 9
2.3 Staff obligations 10
2.4 Safety instructions for potential danger areas 10
2.5 Safety instructions for individual operational phases 10

3 Structure and function 11
3.1 Labelling and marking 11
3.2 Task and function 13
3.3 Structure 13

4 Transport, storage and disposal 16
4.1 Unpacking the surgical platform and checking its condition 16
4.2 Transporting the surgical platform 16
4.3 Storing the surgical platform 16
4.4 Service life 16
4.5 Disposal 16

5 Start-up 17
5.1 Setting up the surgical platform 17
5.2 Fitting the pole clip 17
5.3 Fitting the surgical platform to the I/V pole 17
5.4 Change bottle height 17
5.5 Fitting the instrument tray (optional) 18
5.6 Connecting the pedal 18
5.7 Connecting to mains power 19
5.8 Switching on the surgical platform 19
5.9 Configuration with ParaProg 19
5.10 Closing ParaProg 21

6 Preparing for surgery 22
6.1 Setting up I/A tube system 22
6.2 Attaching the drainage tube to the drainage container 23
6.3 Connecting surgical instruments 24
6.4 Switching on the surgical platform 27
6.5 Filling I/A tube system (PREOP filling process) 28

7 Performing the operation 29
7.1 Using the pedal 29
7.2 Setting volume 30
7.3 Functions and default values 31
7.4 Selecting surgeon memory 32
7.5 Working with values 32
7.6 Continuous irrigation (IRR) 32
7.7 REFLUX (Backflush) 33
7.8 Selecting pump mode 33
7.9 PHACO function (ultrasound phaco) 33
7.10 I/A function 37
7.11 DIA (diathermy) function 38
7.12 CAPS (capsulotomy) function 38
7.13 HFDS (High Frequency Deep Sclerotomy) function (optional) 39
7.14 VIT (anterior vitrectomy) function 39

8 Ending the operation 40
8.1 Removing surgical instruments 40
8.2 Removing I/A tube system 40
8.3 Switch off the surgical platform 41
8.4 Removing the pedal 41
8.5 Disconnecting from mains power 41
8.6 Removing the instrument tray (optional) 41
8.7 Removing the I/V pole (optional) 41
8.8 Removing the pole clip 42

9 Cleaning and sterilisation 42
9.1 Cleaning the device housing and pedal 42
9.2 Cleaning and sterilising reusable instruments 42

10 Device messages and troubleshooting 43
10.1 Control tones 43
10.2 Display and settings area messages 43

11 Maintenance, inspection, repair 45
11.1 Maintenance table 45
11.2 Replacing fuses 46
11.3 Repair 46

12 Technical data 47
12.1 Classifications 47
12.2 Dimensions and weights 47
12.3 Environmental conditions 47
12.4 Electrical data 47
12.5 Power data in the individual functions 47

13 Appendix 48
13.1 Accessories and spare parts 48
13.2 Characteristic lines in diathermy 49
13.3 Electromagnetic compatibility (EMC) 50
13.4 Pressure conversion table 54

US

1 About this document

These instructions for use will familiarise you with the properties of CataRhex 3.

These instructions for use are part of the surgical platform and applies to all the product series specified. These instructions for use describe the safe and appropriate use of the device in all operating phases.

1.1 Target groups

Target group	Task
Operator	– Keep this manual close to where the surgical platform is used, also for later use. – Tell employees to read and take note of this manual and other related documents, especially the safety instructions and warnings (➨ 2 Safety). – Take note of additional device-specific rules and requirements.
Specialised medical and technical staff	– Read, take note of and comply with this manual, especially the safety instructions and warnings (➨ 2 Safety).

Tab. 1 Target groups and their tasks

1.2 Warnings and symbols in this manual

Warning sign/ word	Danger level	Consequences of non-compliance
⚠ DANGER!	Imminent danger	Death, serious injury
⚠ WARNING!	Possible danger	Death, serious injury
⚠ CAUTION!	Possible dangerous situation	Slight injury
NOTE!	Possible dangerous situation	Material damage

Tab. 2 Warnings

Explanation of the structure of a warning message using the example of a warning:

⚠ WARNING!

Specification of the hazard.

Specification of a possible effect.

▶ Steps to take to avoid the hazard.

Symbol	Meaning
⚠	Safety sign
✓	Precondition for action
▶	Separate actions that must be carried out
1. , 2. , …	Multiple actions that must be carried out in the order stated
➨	Cross-reference
ℹ	Information that makes working with the surgical platform easier

Tab. 3 Symbols

1.3 Other relevant documents

Document	Document no.	Purpose
Oertli® instructions “Instructions for Processing of Reusable Instruments, Cleaning, Disinfection and Sterilisation”	TN999042	General instructions on reprocessing
Instructions for use for CataRhex SwissTech, CataRhex 3, faros tube set VV621003 Reusable / autoclavable	TN999044	Instructions for use
Instructions for use for handpieces and tips for HF surgery Reusable	TN999005	Instructions for use
Instructions for use easyPhaco handpiece and phaco tips Reusable	TN999022	Instructions for use
Instructions for use for phaco tips Single use	TN999052	Instructions for use
Instructions for use for vitrectomy cutter Single use	TN999079	Instructions for use
Instructions for use for I/A instruments Reusable	TN999093	Instructions for use
Instructions for use I/A tube system for faros, CataRhex3, CataRhex SwissTech Single use	TN999080	Instructions for use

Tab. 4 Other relevant documents

2 Safety

WARNING!

Improper use of the surgical platform.

Danger to patient and user.

- The safety chapter contains important information about the safety of the surgical platform: Read it carefully before using the device for the first time.

The surgical platform has been manufactured in accordance with the state of the art and recognised technical safety rules. Nevertheless, dangers to life and limb of the user or third parties, damage to the surgical platform and other objects during its use cannot be ruled out.

2.1 Intended use

The CataRhex 3 is a surgery system which is used by ophthalmological surgeons for cataract surgery. It is designed for anterior segment procedures that require simultaneous lens fragmentation, irrigation and aspiration as well as ancillary functions such as vitreous cutting along with bipolar diathermy.

CataRhex 3 is used for surgical interventions in the anterior eye segment.

- Irrigation and aspiration (I/A function)
- Phacoemulsification (PHACO function)
- Bipolar diathermy for the coagulation and coaptation of tissues and vessels during surgery (DIA function)
- Bipolar diathermic capsulotomy (CAPS function)
- Operation of a vitrectomy cutter for anterior vitrectomy (VIT function)

Instruments and consumables used in conjunction with Oertli devices constitute a complete surgical system. Use of consumables and handpieces other than those manufactured by Oertli may affect system performance and create potential hazards.

2.1.1 Potential misuse

WARNING!

- The CataRhex 3 device has not been evaluated for use in the treatment of glaucoma.
- Diathermy features of the device are not intended to be used to remove trabecular meshwork tissue and/or treat glaucoma.

The surgical platform is not suited for surgical interventions outside the eye. The surgical platform is not suited for surgical interventions in the posterior eye segment.

Failure to comply with the intended use, alterations carried out without the approval of Oertli, or operation with unsuitable parameters are regarded as misuse of the surgical platform. Misuse of the surgical platform can have the following consequences:

- Danger to patients and staff using the device
- Impaired functionality of the surgical platform

Oertli accepts no liability for damaged caused by use for purposes other than those for which the device was designed.

2.1.2 Intended user

The surgical platform may only be used by trained medical personnel.

The correct choice of instrument settings is the responsibility of the surgeon.

2.1.3 Intended patients

The surgical platform may be used in the vicinity of the patient.

The surgical platform can be used for all patients, regardless of their age, height and weight, assuming the physician considers an operation to be justified.

The following potential dangers exist when using the DIA or CAPS functions in patients with heart pacemakers or pacemaker electrodes:

- Impairment of pacemaker function
- Damage to the pacemaker

Ask the cardiology department for advice if you are unsure.

2.1.4 Intended environment

The surgical platform may only be used in enclosed rooms.

The surgical platform must not be used in rooms with inflammable anaesthetics or other combustible gases and materials. Where possible, only non-flammable cleaning agents and disinfectants should be used.

Ensure that flammable cleaning agents and disinfectants have completely evaporated prior to HF application. There is a risk of flammable solutions collecting under the patient or in bodily depressions or orifices. Collections of fluids in these areas should be wiped up prior to using HF surgical devices. Be aware that due to spark formation which can occur during normal use of HF surgical devices, endogenous gases and oxygen-saturated materials, such as cotton, wool and gauze, can ignite. Risk of fire and explosion!

Information on permitted environmental conditions (➥ 12.3 Environmental conditions)

2.2 Operator's obligations

- Ensure that this manual and all other relevant documents are kept complete and legible, and accessible to staff at any time.
- Only use the surgical platform if it is in perfect technical condition, and always use it for its intended use, taking account of safety issues and dangers, and in accordance with this manual.
- The operator is responsible for the safe operation of the surgical platform.
- Ensure that the following requirements are met and monitored:
  - Intended use
  - IEC 60601-1:2005/A1:2012 Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance
  - Statutory or other safety and accident prevention rules
  - Standards and guidelines in force in the country in which the device is being used

US

2.2.1 Staff qualifications

- Ensure that staff required to use the surgical platform have read and understood this manual and all other relevant documents before starting work, especially the safety, maintenance and servicing information.
- Specify staff responsibilities and supervision.
- All work may only be carried out by specialist technical staff.
- Staff undergoing training may only use the surgical platform under the supervision of specialist technical staff.

2.3 Staff obligations

- Only use the surgical platform if it is in perfect technical condition, and always use it for its intended use, taking account of safety issues and dangers, and in accordance with this manual.
- Refrain from any working practices that endanger staff or third parties.
- In the event of a fault that affects safety, immediately switch off the surgical platform and have the fault corrected by an appropriate person.
- In all cases of doubt regarding the safety of the surgical platform, switch it off and prevent further use.
- In addition to the overall documentation, comply with statutory or other safety and accident prevention rules and the standards and guidelines in force in the country in which the device is being used.

2.4 Safety instructions for potential danger areas

2.4.1 Electrical safety

If covers are opened or parts removed that are not accessible without tools, live components can become exposed.

Plugs can also be live.

- Before opening the surgical platform, unplug it from the power source.
- Do not maintain or repair an open surgical platform that is live.
- Electrical work may only be carried out by the authorised service unit.
- Before connecting the surgical platform, check whether the mains voltage and frequency in theatre are correct (➠ 3.1 Labelling and marking and ➠ 12.4 Electrical data).
- In order to reduce the risk of electrocution, the surgical platform may only be connected to a supply network with an earth wire.
- Connect the mains cable to an earthed socket.
- Do not connect any peripheral devices to the surgical platform.
- Mount the leads to the surgical electrodes such that they do not touch either the patient or other leads.
- Ensure that the user does not touch touchable connector contacts and the patient at the same time.

2.4.2 Electromagnetic waves

Devices emitting electromagnetic waves can affect measuring data or cause malfunctioning of the surgical platform.

This surgical platform can cause malfunctions or can disrupt the operation of devices in the immediate vicinity.

To avoid electromagnetic interference, ensure the following:

- Observe information on electromagnetic compatibility (➠ 13.3 Electromagnetic compatibility (EMC)).
- Do not operate mobile phones, cordless phones, transmitters/receivers or other electrical devices that produce electromagnetic waves in the same room as CataRhex 3.
- Only use the original instruments and accessories recommended and provided by the manufacturer.

Otherwise there may be increased interference or the interference resistance of the CataRhex 3 may be reduced.

2.5 Safety instructions for individual operational phases

2.5.1 Start-up

- The surgical platform must not be used directly beside or in stacked arrangement with other devices.
- If it is essential for the device to be used close to or in stacked arrangement with other devices: Monitor the surgical platform to check that it is operating according to its intended use in the selected arrangement.

2.5.2 Operation

- Operate I/V pole (optional) only with the brakes applied.
- The following potential dangers exist when using the DIA or CAPS functions in patients with heart pacemakers or pacemaker electrodes:
  - Impairment of pacemaker function
  - Damage to the pacemaker

  Ask the cardiology department for advice if you are unsure.
- The use of the DIA or CAPS functions may interfere with the operation of other electromedical equipment.
- If the DIA or CAPS functions are being used at the same time that the patient is being monitored by physiological monitoring devices: Place monitoring electrodes as far away as possible from the instrument tips. Needle monitoring electrodes are not recommended. In all cases, monitoring systems with an integrated high frequency current limitation are recommended.
- Monitor instrument tips closely during power output when the DIA or CAPS functions are in operation. Release the pedal immediately if tissue is becoming too hot.
- The emission power should be set as low as possible for the corresponding intended use.
- Only use instruments, tube systems and accessories supplied by Oertli.
- Clean, disinfect and sterilise reusable instruments before each use.
- Check all accessories regularly for damage, especially instrument cables.

- Replace damaged cables immediately.
- Do not continue to use damaged accessories. Notify the authorised service unit.
- All HF accessory components (connection sockets, plugs, cables, handpieces, tips) must be checked before every operation. Damaged accessories must not be used and must be replaced immediately. In particular, electrode cables must be checked for possible damage, e.g. by means of a magnifying glass.
- Handpieces and tips must never be deliberately modified (do not bend, cut, engrave, etc.), due to possible breakage or malfunctioning that may occur.

2.5.3 Maintenance and repair

Improper repairs endanger staff and patients and will void any warranty.

Live components can become exposed through the unauthorised opening and removal of components. Plugs can also be live. There is a risk of electric shock.

Repairs to the surgical platform may only be performed by service technicians authorised by Oertli and based on the last valid version of the service manual.

3 Structure and function

3.1 Labelling and marking

The CataRhex 3 is marked on the front and back as follows:

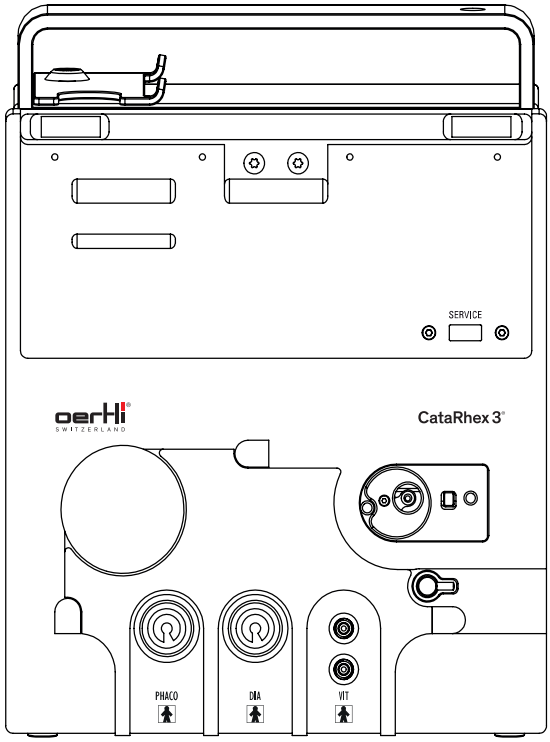


Fig. 1 Front marking

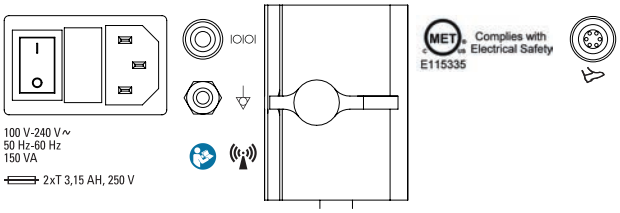


Fig. 2 Back marking

The back of the surgical platform and the pedal also bear a type plate.

3.1.1 Type plate surgical platform



Fig. 3 Type plate on the surgical platform (example)

US

3.1.2 Pedal type plate



Fig. 4 Pedal type plate (example)

3.1.3 Instrument tray type plate



Fig. 5 Instrument tray type plate (example)

3.1.4 Symbols on type plates

Symbol	Meaning
REF	Oertli article number
SN	Serial number (e.g. 74690001)
LOT	Lot number (e.g. 21.00001.01)
EC REP	EU representative
	WEEE - device must be disposed of by specialist department
	Caution!
	Observe instructions for use
	Manufacturer Date of manufacture in year-month-day (e.g. 2021-03-15)
CE 0297	This product complies with the requirements of Directive (EU) 2017/745 on medical devices.
Rx Only	CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
IPX6	Protection against heavy spray water (pedal only)

Tab. 5 Symbols on type plates

3.1.5 Symbols on the surgical platform

Symbol	Meaning
	Application parts of type BF
I	On: Switches on the power supply to the surgical platform
O	Off: Interrupts the power supply to the surgical platform
2xT 3,15 AH, 250 V	Only use mains fuses with the values indicated
IOIOI	Diagnostic interface (for service technicians only)
	Port for equipotential bonding
	Observe instructions for use
	Non-ionising electromagnetic radiation.
SERVICE	Service interface (for service technicians only)
	Pedal socket
MET Complies with Electrical Safety E115335	This product has been certified by an accredited third party lab and meets applicable standards as required by North American law.

Tab. 6 Symbols on the surgical platform

3.1.6 Symbols on pole clips of the surgical platform and instrument tray

Symbol	Meaning
	Do not place any load on the instrument tray when the surgical platform is moved. Remove infusion bottle and position I/V pole in the lower limit stop position.
max. 1 kg	Do not sit or lean on device. Maximum load 1 kg

Tab. 7 Symbols on instrument tray

US

3.2 Task and function

The CataRhex 3 is a surgery system which is used by ophthalmological surgeons for cataract surgery. It is designed for anterior segment procedures that require simultaneous lens fragmentation, irrigation and aspiration as well as ancillary functions such as vitreous cutting along with bipolar diathermy.

CataRhex 3 has the following functions:

- Irrigation and aspiration (I/A function)
- Phacoemulsification (PHACO function)
- Bipolar diathermy for the coagulation and coaptation of tissues and vessels during surgery (DIA function)
- Bipolar diathermic capsulotomy (CAPS function)
- Operation of a vitrectomy cutter for anterior vitrectomy (VIT function)

The surgical platform activates and controls the instruments connected with the limit values determined by the surgeon and set on the control panel, fine control being carried out with the foot pedal and within the pre-defined value range.

CataRhex 3 uses a peristaltic pump. The peristaltic pump can be operated in SPEEP mode which enables control of the desired vacuum during occlusion.

Frequently used set values can be stored and retrieved.

3.3 Structure

3.3.1 Device overview

➠ Fig. A, Page 4
➠ Fig. B, Page 4

3.3.2 Control panel

➠ Fig. C, Page 4

All settings for operating CataRhex 3 can be adjusted in the control panel. At the same time, the surgical platform provides information about the operational status and current values by means of lights.

The control panel is divided into function keys and auxiliary keys by means of colour codes:

- Function keys (green)
- Auxiliary keys (blue)
- RESET key (red)

The keys react to light pressure, and can also be operated with a sterile swab or a sterile pencil.

It is possible that only the keys which are needed are active, depending on the stage of the surgical procedure or the position of the pedal. This allows CataRhex 3 to offer a high degree of protection against misuse. The execution of key commands is reflected by the changes in the display panel.

If a blocked key is pressed, the display does not change.

The control panel can be panned upwards to offer good readability and operability irrespective of the installation height.

The control and display elements are grouped in such a way that the surgical platform can be operated after only a short familiarisation period, even in low light conditions.

3.3.3 Display and settings area

The display and settings area provides information about the functional status of the surgical platform and the current values.

The values displayed can be increased or reduced using the +/- keys immediately below the value displays.

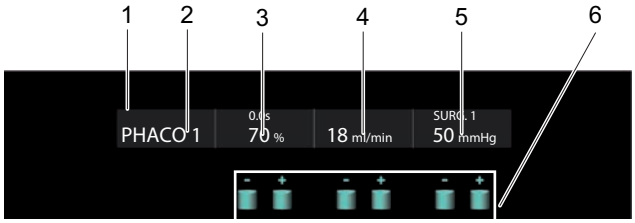


Fig. 6 Display and settings area

No.	Element	Description
1	Status display	Selected auxiliary functions and operational statuses in the top line of the display panel (➠ 3.3.4 Status indicator)
2	Function display	Function selected (PHACO1, PHACO2, DIA etc.)
3	Value display	– Limit value of the instrument currently in use, e.g. – Power as % (PHACO) – Cuts per minute (VIT) – When pedal is activated: Current value of the instrument in use – In the PHACO function when the PULSE key is pressed: Ultrasound modulation type selected (PULSE, BURST, CMP)
4	Flow indicator	Maximum flow rate set – When pedal is activated: Current flow rate – When PULSE key is pressed: Pulse frequency or burst duration – In the DIA function: Power as % – In the CAPS function: Power level selected (REGULAR, HIGH)
5	Vacuum indicator	Vacuum limit value set – When pedal is activated: Current vacuum – When PULSE key is pressed: COOLING factor or maximum pedal value
6	Value keys	– + key: Increase value in display panel above – – key: Decrease value in display panel above

Tab. 8 Display and settings area

US

3.3.4 Status indicator

Display elements	Description
PED	– Pedal is activated – or – – Pedal does not return to the zero position
IRR	Lit: Continuous irrigation selected
💧	Falling drop: Irrigation valve on the surgical platform open
X.Xs	Ultrasound time over (power-dependent)
PULSE, BURST, CMP	Ultrasound modulation type selected
OCCM	– Lit: Occlusion mode selected – Flashing: Active use of occlusion mode
OVER-RIDE	– Lit: Override selected – Flashing: Active use of override
SPEEP	Lit: SPEEP selected
SURG. XY	Surgeon selected
TEST OK	– Lit: Phaco test successfully completed – Off: When the pedal is activated
TEST	Flashing: Phaco test failed
CUT OFF	Lit: CUT disabled only, if IRR-CUT-ASP is selected in ParaProg (➨ 5.9 Configuration with ParaProg)

Tab. 9 Status indicator

3.3.5 Function keys

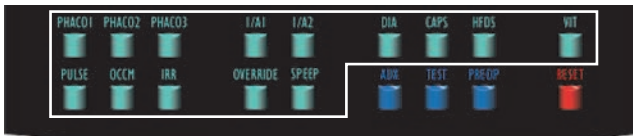


Fig. 7 Function keys

Key	Description
PHACO1, PHACO2, PHACO3	Ultrasound phaco function: Selects PHACO1, PHACO2 or PHACO3 with the power, flow and vacuum values stored for each programme.
I/A1, I/A2	Irrigation / aspiration function: Selects I/A1 or I/A2 with the flow and vacuum values stored for each programme.
DIA	Selects DIA (diathermy) function with the power value stored.
CAPS	Selects CAPS (capsulotomy) function with the power value stored.
VIT	Selects VIT (vitrectomy) function to operate a vitrectomy instrument with the cut, flow and vacuum values stored. Pressing the key repeatedly activates all three programmes VIT1, VIT2, VIT3.
PULSE	Switches PULSE, BURST or CMP mode on and off (only with PHACO function).
OCCM	Switches occlusion mode on and off (only with PHACO function)
IRR	Switches continuous irrigation on and off, or emits small amounts of BSS if kept pressed for a considerable time
OVER-RIDE	Sets override vacuum limit (only with I/A function)
SPEEP	Switches SPEEP on and off

Tab. 10 Function keys

3.3.6 Auxiliary keys



Fig. 8 Auxiliary keys

Key	Description
AUX	– Changes volume – Changes surgeon memory
TEST	– Only with PHACO function: Starts phaco test – When vitrectomy instrument is connected and VIT function is selected: Operates instrument
PREOP	– Starts and ends tube system prefilling – Only with PHACO function: Starts phaco test after prefilling

Tab. 11 Auxiliary keys

NOTE!

– If PREOP or TEST (phaco test) have been accidentally activated, you can also discontinue the functions by pressing the pedal with your heel (pedal position 4).
– The message PREOP DISCONTINUED! or PHACO TEST DISCONTINUED! appears on the display.

3.3.7 RESET key



Fig. 9 RESET key

Key	Description
RESET	Puts the surgical platform into idle position and restarts it

Tab. 12 RESET key

The key can be pressed whenever normal operation is no longer possible.

US

3.3.8 Ports

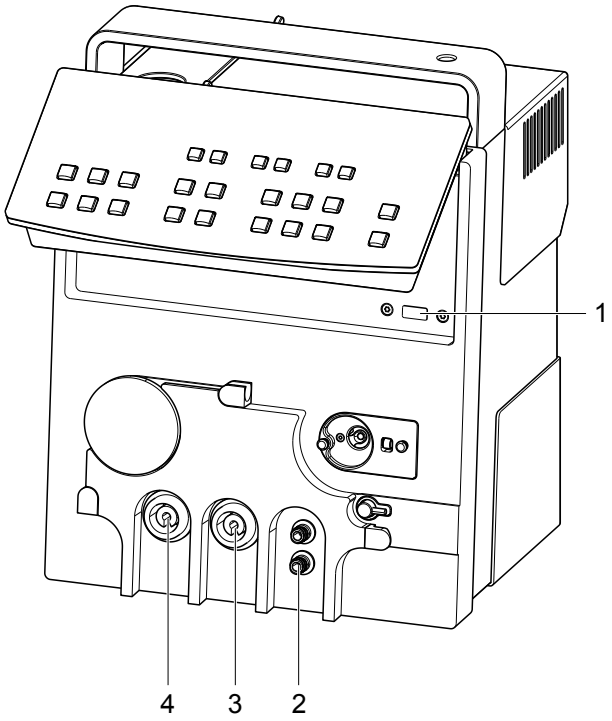


Fig. 10 Ports on front of device

1	Service interface	3	Diathermy handpiece port
2	Vitrectomy cutter ports	4	Phaco handpiece port

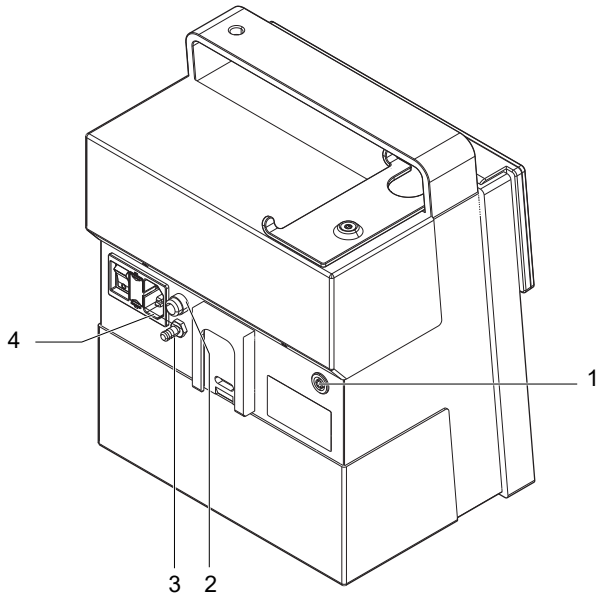


Fig. 11 Ports on back of device

1	Pedal socket	3	Potential matching pin
2	Diagnostic interface	4	Power supply

3.3.9 I/A system on the surgical platform

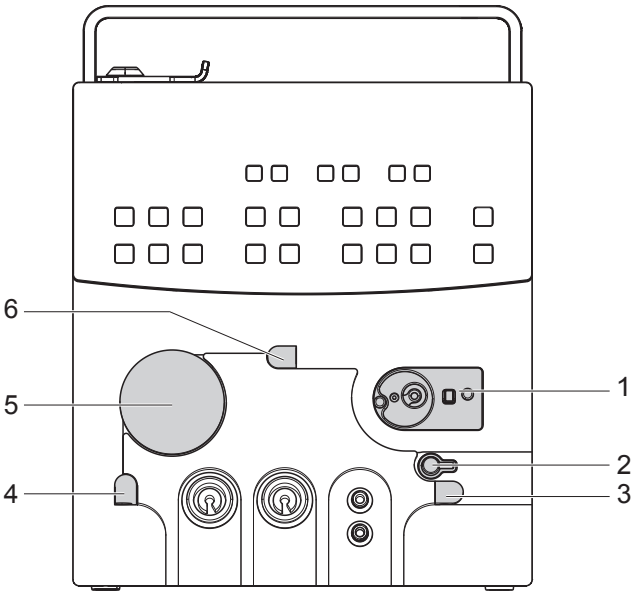


Fig. 12 I/A system on the surgical platform

1	Cassette slot	4	Holder b)
2	IRR valve	5	Pump wheel
3	Holder c)	6	Holder a)

3.3.10 I/A tube system

Both reusable tube systems and disposable tube systems are available (➠ 13.1.3 Consumables).

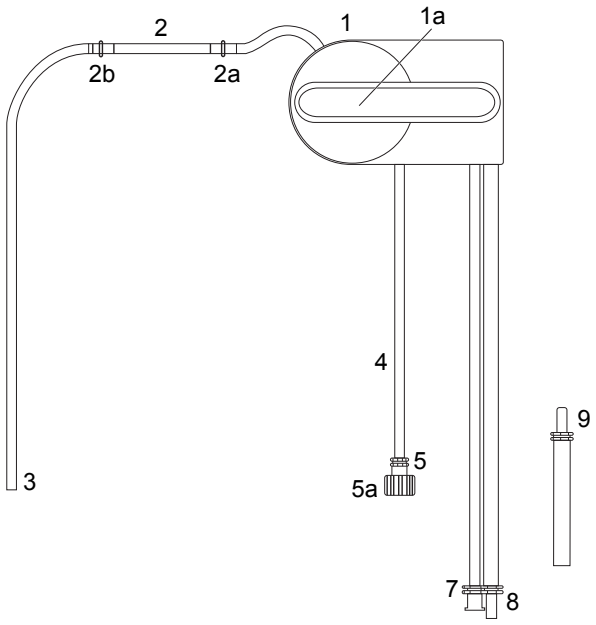


Fig. 13 Structure of the I/A tube system

1	Coupling part	5	Infusion port
1a	Handle	5a	Protection cap (single-use only)
2	Pump tube	7	Aspiration port
2a	Locking mechanism	8	Irrigation port
2b	Locking mechanism	9	Cleaning tube (multiple-use only)
3	Drainage tube		
4	Infusion tube		

US

3.3.11 Pedal

The I/A system and instruments are controlled by the pedal.

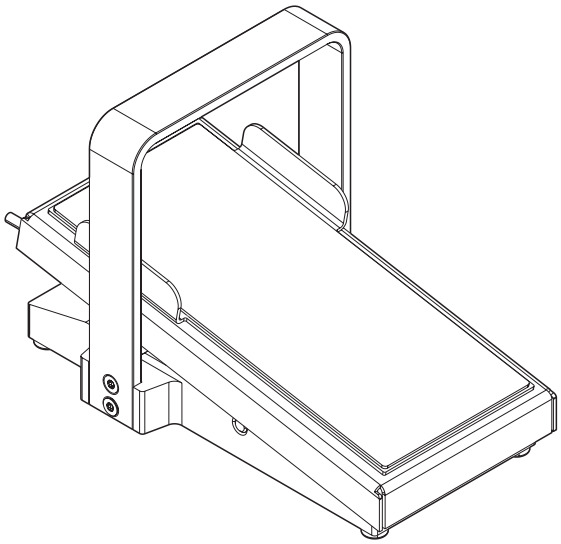


Fig. 14 Pedal

The pedal settings can be set in ParaProg individually for each surgeon (➠ 5.9 Configuration with ParaProg). Default values have been set before delivery.

3.3.12 Instrument tray (optional)

The instrument tray is not included in the delivery. It can be ordered separately (➠ 13.1.1 Device accessories).

4 Transport, storage and disposal

4.1 Unpacking the surgical platform and checking its condition

1. Unpack the surgical platform as soon as it is delivered and check for damage that may have occurred in transit.
2. Notify the haulier immediately of any damage that has occurred in transit.
3. Dispose of packaging material in accordance with local regulations.

4.2 Transporting the surgical platform

CAUTION!

Control device with mounted instrument tray and surgical platform tips over during transport.

Pinching of the hand or foot

- ▶ Ensure that the I/V pole is in the lower limit stop position when it is being moved.
- ▶ Do not place any load on the instrument tray during transport.
- ▶ Remove infusion bottle during transport.

- Observe weight details (➠ 12.2 Dimensions and weights).
- All of the wheels of the I/V pole can be fixed individually.

4.2.1 Transporting the surgical platform individually

- ▶ Transport the surgical platform using the carrying handle or placed in its case.

4.2.2 Transporting the surgical platform mounted on the I/V pole

✓ All connection cables disconnected.

1. Removing the pedal.
2. Loosen wheel stops.
3. Hold the surgical platform by the I/V pole and move to the desired set-up location.
4. Fix wheel stops.

4.3 Storing the surgical platform

1. Ensure that the storage location meets the following conditions:
   - dry
   - free from vibrations
2. Ensure that the storage conditions are met (➠ 12.3 Environmental conditions).

4.4 Service life

The service life of the CataRhex 3 surgery platform is ten (10) years from the date of manufacture.

4.5 Disposal

The product must not be disposed of in household waste. It must be collected separately from household waste and disposed of in an environmentally responsible manner in accordance with the local regulations governing the disposal of electronic devices, or sent to Oertli for disposal.

The operator is responsible for the proper disposal of the product.

Single-use items must be disposed of in accordance with the local regulations for the disposal of contaminated medical waste.

5 Start-up

WARNING!

Improper use of the surgical platform.

Danger to patient and user.

- The safety chapter contains important information about the safety of the surgical platform: Read safety chapter carefully before using the device for the first time.

5.1 Setting up the surgical platform

- Position the surgical platform so that the user can always see all the displays and hear acoustic signals and can always operate all the controls, components, keys and ports.
- Position the surgical platform so that it is not interfered with by other devices and does not itself interfere with other devices (➠ 2.4.2 Electromagnetic waves).
- Comply with permitted environmental conditions (➠ 12.3 Environmental conditions).

- Position the surgical platform in a suitable place on a stable, even and clean base.

5.2 Fitting the pole clip

The pack in which the surgical platform was supplied contains a pole clip.

CataRhex 3 can be attached to an I/V pole supplied by Oertli by means of the pole clip.

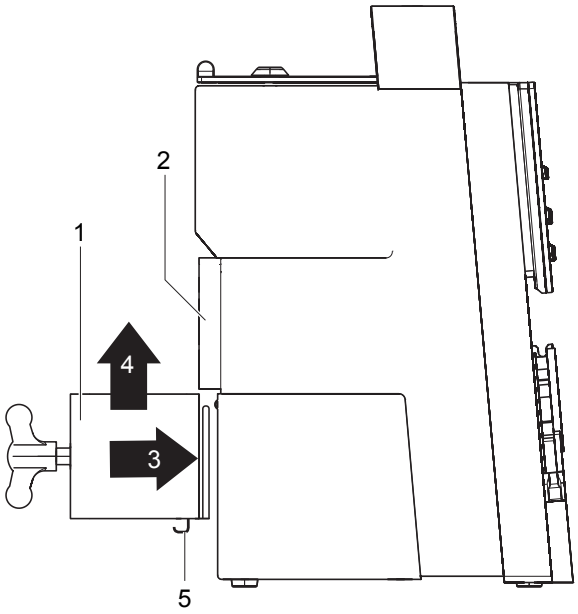


Fig. 15 Securing the pole clip

1. Insert the pole clip (1) into the mounting (2) on the control device, in the direction of the arrow (3).
2. Push the pole clip (1) upwards in the direction of the arrow (4) until the spring (5) is engaged.

5.3 Fitting the surgical platform to the I/V pole

CataRhex 3 can be attached to an I/V pole supplied by Oertli by means of the pole clip (➠ 13.1 Accessories and spare parts).

WARNING!

Risk of injury due to falling surgical platform.

Danger to patient and user.

- Ensure that the pole clip is secured to the I/V pole.

Do not place a load greater than 2 kg (2 litres infusion liquid) on the I/V pole.

1. Hold the surgical platform by the carrying handle.
2. Position the I/V pole in the opening of the pole clip such that the surgical platform is located below the rotary knob for height adjustment of the I/V pole.

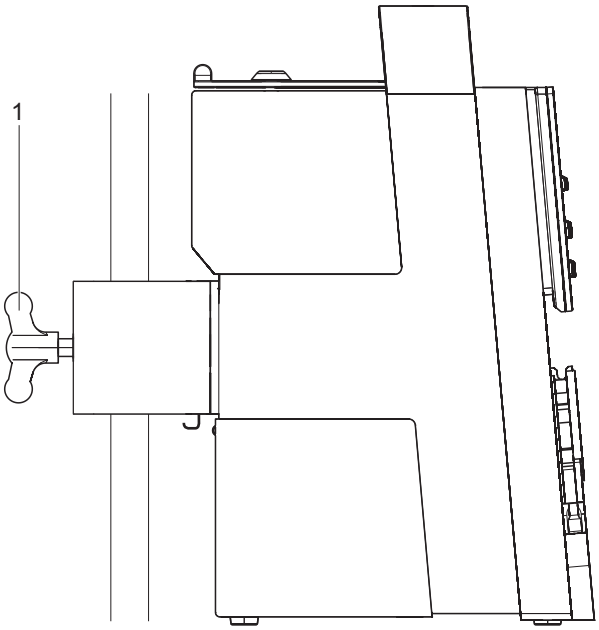


Fig. 16 Fitting the surgical platform to the I/V pole

3. Screw the wing grip (1) until the I/V pole is securely fastened in the pole clip.

5.4 Change bottle height

✓ Surgical platform is mounted at the desired height on the I/V pole (➠ 5.3 Fitting the surgical platform to the I/V pole).

1. Hold the movable pole of the I/V pole.
2. Unscrew the screw head.
3. Change bottle height (➠ 13.4 Pressure conversion table).
4. Screw in the screw head until the movable pole is secured.

US

5.5 Fitting the instrument tray (optional)

The instrument tray can also be attached to the I/V pole (➠ 13.1 Accessories and spare parts).

CAUTION!

Overloading of the instrument tray.

Severe damage to the surgical platform.

- ▶ During use, do not place a load of more than 1 kg on the instrument tray.
- ▶ Do not place any load on the instrument tray when the surgical platform is moved.
- ▶ Do not use the instrument tray for support.
- ▶ Do not sit on the instrument tray.
- ▶ Do not place any heavy components on the instrument tray.

✓ Surgical platform is mounted at the desired height on the I/V pole (➠ 5.3 Fitting the surgical platform to the I/V pole).

1. Hold the instrument tray with one hand.
2. Position the I/V pole in the opening of the pole clip of the instrument tray.

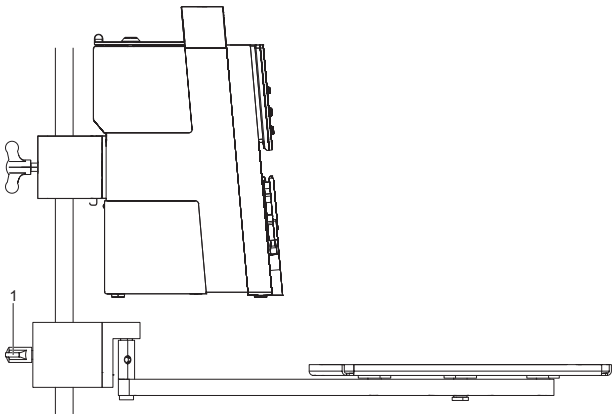


Fig. 17 Fitting the instrument tray to the I/V pole

3. Screw the wing grip (1) until the I/V pole is securely fastened in the pole clip.
4. Place instrument tray in the desired position.

5.6 Connecting the pedal

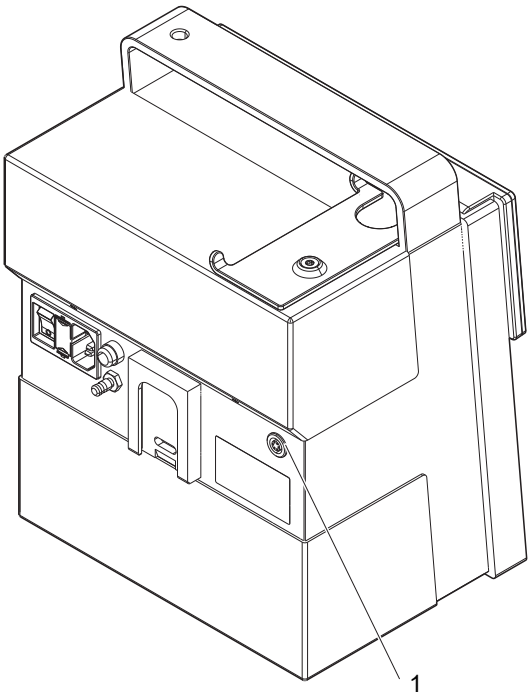


Fig. 18 Pedal socket

▶ Connect the pedal to the pedal socket (1).

US

5.7 Connecting to mains power

NOTE!

Incorrect mains voltage.

Damage to the surgical platform.

▶ Check that the mains voltage and mains frequency in the theatre correspond to the specified values.

✓ Mains voltage and mains frequency in theatre correct (➨ 3.1 Labelling and marking and ➨ 12.4 Electrical data)

✓ Earthed and easily accessible socket available

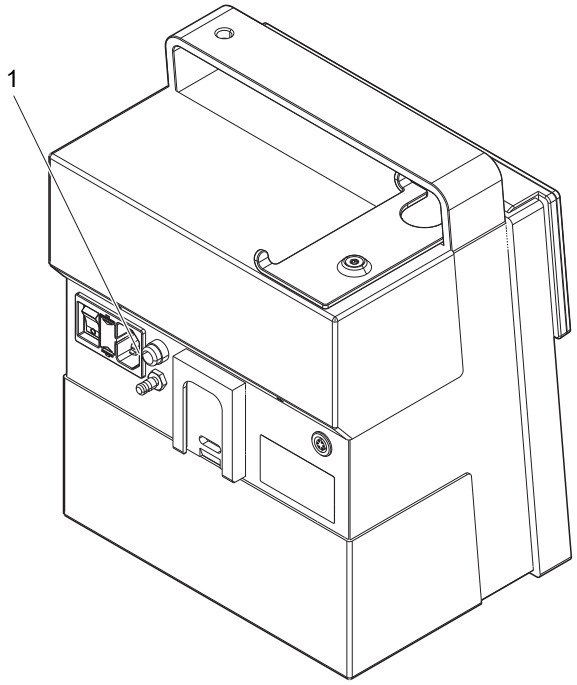


Fig. 19 Power supply

1. Plug power cable into power supply (1).
2. Connect power cable with mains power socket.

5.8 Switching on the surgical platform

▶ Set the on/off switch on the surgical platform to position I.

The surgical platform automatically performs a self-test after it has been switched on (➨ 10.2 Display and settings area messages).

If the test has been completed successfully, the message SYSTEM READY is displayed.

The version of the installed software appears in the top row.

The selected surgeon memory appears in the top right-hand corner (➨ 7.4 Selecting surgeon memory).

The surgical platform is now ready and can be prepared for surgery (➨ 6 Preparing for surgery).

5.9 Configuration with ParaProg

Individual surgeon parameters can be set using ParaProg.

The settings are set in the display and settings area of the surgical platform.

ParaProg can be called up immediately after a reset or restart.

Settings can only ever be adjusted for the surgeon selected.

5.9.1 Calling up ParaProg

With the surgical platform on

✓ The surgeon memory that you want to change must be activated before starting ParaProg (➨ 7.4 Selecting surgeon memory)

1. Press and hold the AUX and DIA keys simultaneously.
2. Press the RESET key.

When the surgical platform is switched off

1. Press and hold the AUX and DIA keys simultaneously.
2. Switch on the surgical platform (➨ 6.4 Switching on the surgical platform).

5.9.2 Display and settings area in ParaProg

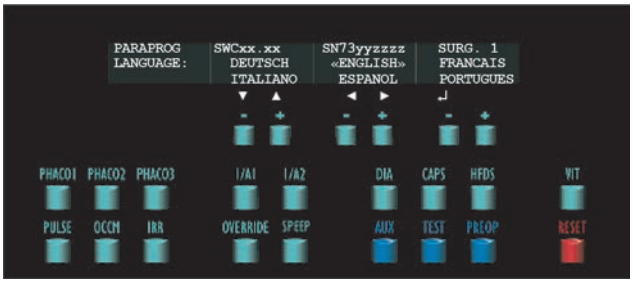


Fig. 20 Display and settings area in ParaProg

Area	Column 1	Column 2	Column 3	Column 4
Row 1	–	Software release number	Surgical platform serial number	Selected surgeon memory
Row 2 / Row 3	Parameter	Parameters that can be set Value set shown by inverted commas (« »). Marked value flashes.		
Row 4	–	Nav. keys ▽ and △	Nav. keys ◁ and ▷	Enter key ↵

Tab. 13 Display areas

Key	Description
Navigation keys ▽ and △	Navigates up and down through the parameters
Navigation keys ◁ and ▷	Navigates left and right through the parameters
Enter key	Confirms/selects marked parameter

Tab. 14 Keys

US

5.9.3 ParaProg parameters

The settings below can be configured individually for each surgeon and apply only to the current selected surgeon memory.

The default values are shown by inverted commas (« »).

If a parameter is changed, the new value is active immediately following the change. Before ending ParaProg, you are not asked if you want to save the changes.

Parameter	Description	Possible values
LANGUAGE	Language for user messages and warnings	– DEUTSCH – «ENGLISH» – FRANCAIS – ITALIANO – ESPANOL – PORTUGUES
ASP SOUND	Type of sound during aspiration (except for SPEEP)	– «PIP-PIP»: Individual sounds, pitch rises corresponding with vacuum – CONTINUOUS: Continuous sound, pitch rises corresponding with vacuum
SPEEP SOUND	Type of sound during aspiration in SPEEP	– PIP-PIP: Individual sounds, pitch rises corresponding with vacuum – «CONTINUOUS»: Continuous sound, pitch rises corresponding with vacuum
US AUDIO	Sound during phaco power output	– ON: Signal on – «OFF»: Signal off
PROGRAMME SELECT	Programme selection by pedal deflection to the right	– «1-2-3»: Programme selection for all programmes – 1-2: Programme selection for the first two programmes only – OFF: Programme selection switched off
FUNCTION SELECT	Function selection by pedal deflection to the left	– «PHACO-I/A-DIA»: Function selection for PHACO, I/A and DIA – PHACO-I/A: Function selection for PHACO and I/A only – OFF: Function selection has been switched off
DIA SELECT	Selection of HF function by pedal deflection to the right	– «DIA-CAPS-HFDS»: HF function selection switched on – OFF: HF function selection switched off
PULSE MODE	Switch between continuous and modulated power output in the PHACO function by pedal deflection to the left	– «CONT-PULSE»: Switch between continuous power output and modulation type PULSE – CONT-BURST: Switch between continuous power output and modulation type BURST – OFF: Switching mode has been switched off
SINGLE CUT	Single cut in the VIT function by pedal deflection to the right	– ON: Single cut activation switched on – «OFF»: Single cut activation switched off
REFLUX POSITION	Pedal position for REFLUX activation	– «VERTICAL»: REFLUX activation by moving the pedal backwards – HORIZONTAL: REFLUX activation by moving the pedal to the left when it is in neutral
HORIZ.LEFT-RIGHT	Mirroring of all functions to the other side (left-right)	– «DEFAULT»: Pedal functions as described above – INVERT: Pedal functions mirrored

Parameter	Description	Possible values
VIT MODE	Setting of activation sequence with vertical pedal deflection in the VIT function	– IRR-ASP-CUT: Activation sequence – Position 1 > Irrigation – Position 2 > Aspiration – Position 3 > Cutting – «IRR-CUT-ASP»: Activation sequence – Position 1 > Irrigation – Position 2 > Cutting – Position 3 > Aspiration
I/A-SPEEP-POS	Pedal position for activating SPEEP in the I/A function	– POS2: In pedal position 2 only – «POS2+3»: In pedal position 2 and 3
PHACO POWER	Setting of power output in the PHACO function	– «LINEAR»: Power output dependent on pedal deflection – PANEL: Power output always on the set point value stored
REFLUX LIMIT	Time limitation with back flush (REFLUX)	– ON: Back flush limited to one second per activation – «OFF»: Time limitation switched off
UNIT VACUUM	Unit of measurement for the aspiration vacuum	– «mmHg» – kPa
CF-CUTTER	Selects the cutter to be used. In the case of a CF cutter: Select "Yes" for dual cutting rate display	– «YES»: Dual cutting rate display – NO: Single cutting rate display

Tab. 15 ParaProg parameters

5.9.4 Programming surgeon's name

Names up to 10 characters long can be programmed in the surgeon's memory.

✓ The surgeon memory that you want to change must be activated before starting ParaProg (➠ 7.4 Selecting surgeon memory)

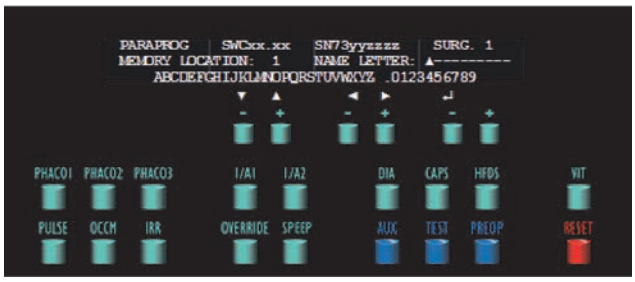


Fig. 21 Programming surgeon's name

1. Use the ◁ and ▷ keys to move the cursor to the first character position that you want to change below the surgeon's name displayed.
2. Press the ↵ key to confirm.
   The cursor moves to the third line.
   The characters available are displayed.
3. Use the ◁ and ▷ keys to display the first character.
4. Press the ↵ key to confirm the character.
   The character selected appears in the surgeon's name in the character position previously selected.
5. Repeat this process until the name is complete.
   The changes are automatically accepted.

5.10 Closing ParaProg

If a parameter is changed, the new value is active immediately following the change. Before ending ParaProg, you are not asked if you want to save the changes.

▶ Press the RESET key.
ParaProg is closed.

US

US

6 Preparing for surgery

The following chapters describe the individual steps to prepare CataRhex 3 for surgery.

6.1 Setting up I/A tube system

WARNING!

Insufficient sterility.

Hazard to patient.

- Only use original Oertli tube systems (➠ 13.1 Accessories and spare parts).
- Do not re-use tube systems intended for single use.
- Sterility must be ensured when setting up the tube system. The ends of the tubes connecting instruments must remain in the sterile area.

CAUTION!

Defective components.

Danger to patient and user.

- Before setting up the tubes, check the tube system for completeness, possible damage and leakage.
- Guide the infusion tube in such a way that it does not become pinched when the bottle height is changed and the infusion bottle is moved.
- Guide the infusion tube in front of the surgical platform.
- Do not kink the irrigation or aspiration tubes.

With the exception of DIA, all surgical steps require a perfectly assembled and filled irrigation / aspiration system.

All elements are designed so that faulty connections are highly unlikely: To simplify the assembly of the I/A system and avoid faulty connections, CataRhex 3 has been equipped with an irrigation / aspiration tube system.

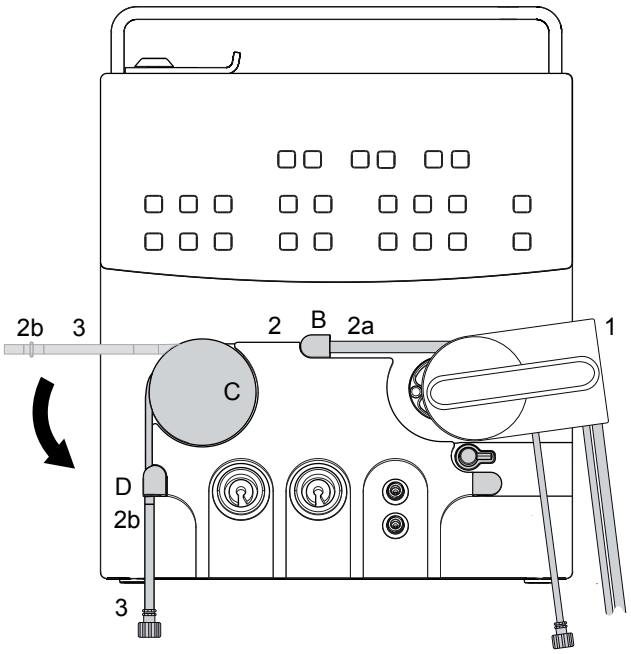


Fig. 22 Attaching the locking mechanisms in the holders

1. Keep the pump tube (2) and the coupling part (1) taut.
2. Insert the locking mechanism (2a) of the tube (2) into the holder (B) from the right so that it locks firmly in place.
3. Stretch the pump tube around the pump wheel (C) in the direction of the arrow.
4. Insert the locking mechanism (2b) into the holder (D) from below so that it locks firmly in place.

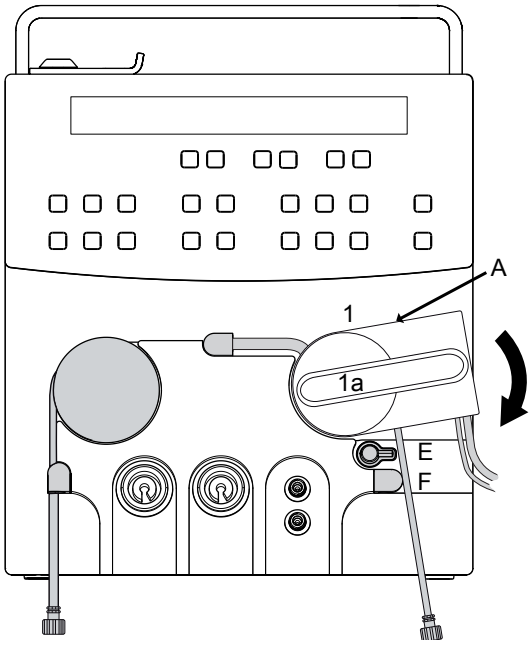


Fig. 23 Attaching the coupling part

5. Hold the coupling part (1) by the handle (1a).
6. With the coupling part (1) pointing slightly upwards, push it into the slot (A) on the surgical platform.
7. Turn the coupling part (1) towards the horizontal until it clicks to indicate that it is locked firmly in place.

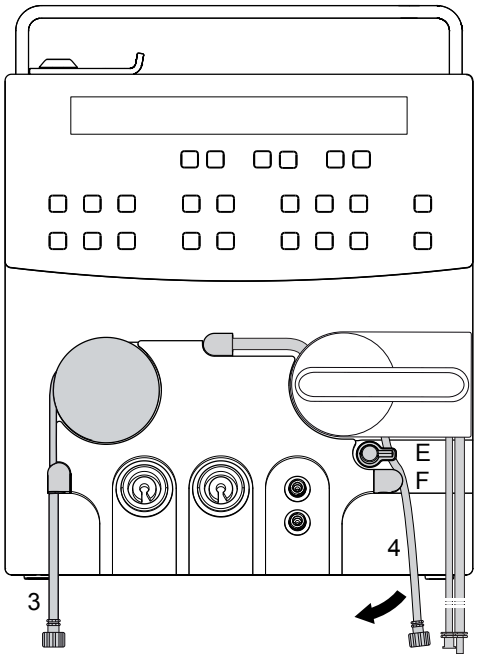


Fig. 24 Attaching the infusion tube

8. Push the irrigation tube (4) from the right behind the irrigation valve (E) and pull it into the holder (F) in the direction of the arrow.

   The irrigation valve (E) automatically closes when the surgical platform is switched on.

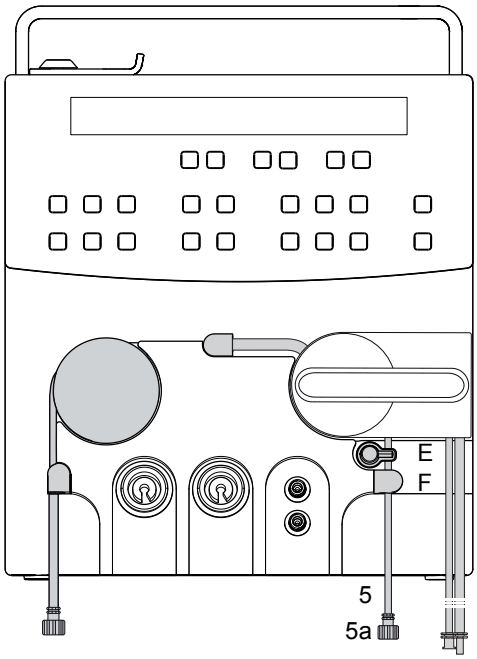


Fig. 25 Protection cap (single-use tube system only)

9. Single-use tube system only: Remove the protection cap (5a) from the infusion port (5) and connect the infusion set to the infusion port (5).

CAUTION!

Incorrect use of the infusion set or incorrect height of the infusion bottles.

Hazard to patient.

- ▶ Correct use of the infusion set is the surgeon's responsibility.
- ▶ Position the infusion container higher than the patient's eye level. Correct positioning of the infusion container is the surgeon's responsibility (➨ 13.4 Pressure conversion table).
- ▶ Ensure that there is always enough eye rinse solution in the infusion container.
- ▶ Continuously monitor the volume during use.

US

6.2 Attaching the drainage tube to the drainage container

The following types of container may be used as drainage containers for the drainage tube (➨ 13.1.3 Consumables):

– Single-use tube system: Drainage pouch
– Reusable tube system: Drainage bottle with hole in lid

6.2.1 Single-use tube system

1. Secure drainage pouch (2) to bottle/pouch holder (1).

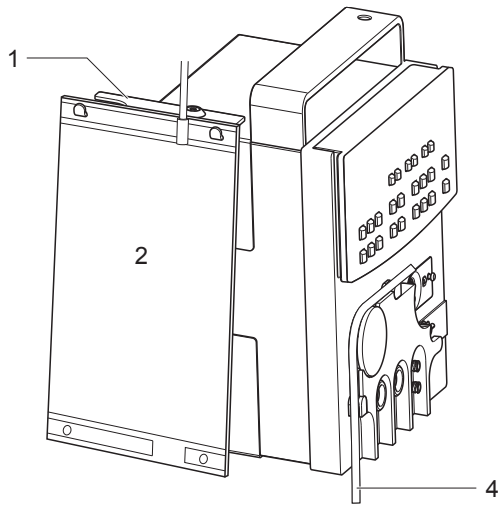


Fig. 26 Attaching drainage container for single-use tube system

2. Attach drainage tube (4) to drainage bag (2).

US

6.2.2 Reusable tube system

WARNING!

Insufficient sterility.

Hazard to patient.

- ▶ Only use reusable tube systems with drainage containers for reusable tube systems (➠ 13.1.3 Consumables).

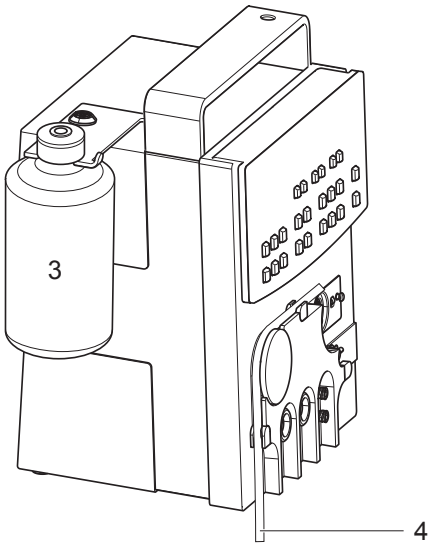


Fig. 27 Attaching drainage container for reusable tube system

- ▶ Insert drainage tube (4) into the hole in the lid of the bottle (3).

6.3 Connecting surgical instruments

CAUTION

Defective components.

Risk to user and patient.

Damage to the surgical platform.

- ▶ Before installation, check all components for completeness, possible damage and leakage.
- ▶ All handpiece leads and any (electrical) leads should be regularly checked (e.g. exposed conductive wire, nicks/tears in the insulation, deformation, etc.).
- ▶ Do not reuse damaged or defective components, instead replace them immediately.

The ports for the surgical instruments are coded on the surgical platform both by colour and by mechanical means. This makes it impossible to connect the instruments incorrectly.

6.3.1 Fitting and connecting the irrigation/aspiration instrument (coaxial / bimanual)

Fitting and connecting coaxial I/A instrument

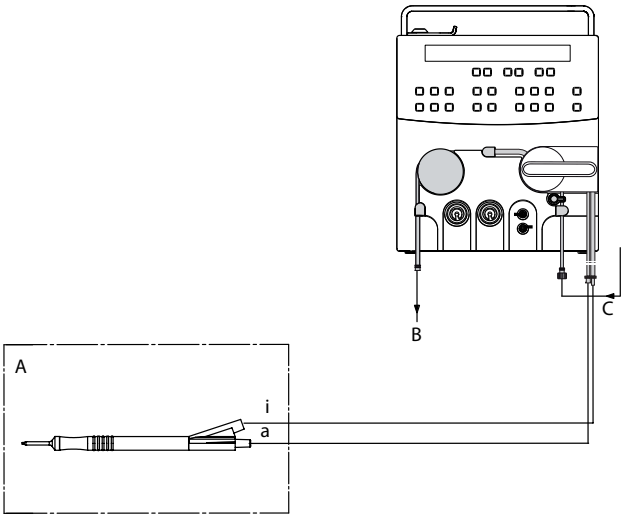


Fig. 28 Fitting the coaxial I/A instrument

A Sterile area	a Aspiration
B Drainage	i Irrigation
C Infusion	

1. Setting up I/A tube system (➠ 6.1 Setting up I/A tube system).
2. Spike the BSS bottle and hang it at the desired bottle height.
3. Connect infusion (C) to I/A tube system.

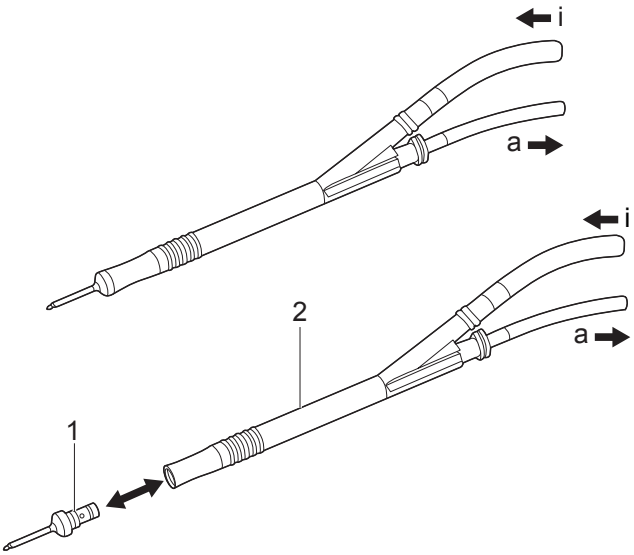


Fig. 29 Fitting and connecting the irrigation / aspiration instrument

4. Plug the irrigation tube (i) and the aspiration tube (a) into the I/A handpiece (2). The Luer connectors are designed to make incorrect connection of the instruments impossible.
5. Wet the selected tip (1) with irrigation liquid to ease fitting.

6. Plug the tip (1) into the I/A handpiece (2). In case you use an I/A tip with irrigation sleeve, mount the irrigation sleeve on the tip.
7. Fill I/A tube system (➠ 6.5 Filling I/A tube system (PREOP filling process)).

Fitting and connecting bimanual I/A instrument

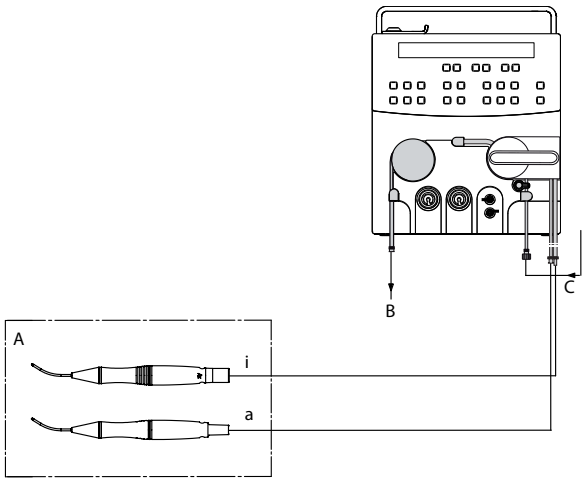


Fig. 30 Fitting the bimanual I/A instrument

A Sterile area	a Aspiration
B Drainage	i Irrigation
C Infusion	

1. Setting up I/A tube system (➠ 6.1 Setting up I/A tube system).
2. Spike the BSS bottle and hang it at the desired bottle height.
3. Connect infusion (C) to I/A tube system.
4. Plug the irrigation tube (i) into the irrigation handpiece and the aspiration tube (a) into the aspiration handpiece. The Luer connectors are designed to make incorrect connection of the instruments impossible.
5. Fill I/A tube system (➠ 6.5 Filling I/A tube system (PREOP filling process)).

6.3.2 Connecting the ultrasound phaco handpiece

DANGER!

Incorrect use of the instrument.

Hazard to patient.

- ▶ Only use the surgical platform with the instruments and accessories recommended and supplied by Oertli (➠ 13.1 Accessories and spare parts).

US

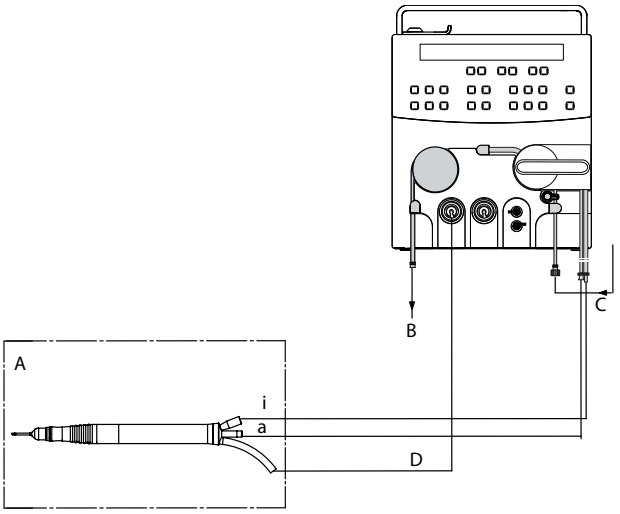


Fig. 31 Fitting the ultrasound phaco handpiece

A Sterile area	a Aspiration
B Drainage	i Irrigation
C Infusion	
D Cord	

1. Setting up I/A tube system (➠ 6.1 Setting up I/A tube system).
2. Spike the BSS bottle and hang it at the desired bottle height.
3. Connect infusion (C) to I/A tube system.
4. Plug the irrigation tube (i) and the aspiration tube (a) into the ultrasound phaco handpiece. The Luer connectors are designed to make incorrect connection of the instruments impossible.
5. Insert the plug marked in blue of the phaco handpiece into the port (D) marked in blue on the surgical platform.

US

Fitting a reusable tip

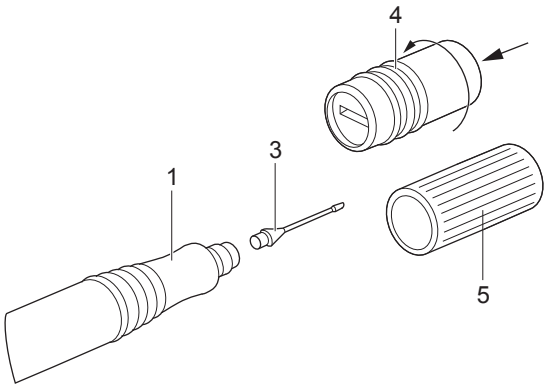


Fig. 32 Reusable tip

1. Pull the phaco key (5) provided or the titanium key (4) available as an accessory over the reusable Oertli tip (3).
2. Applying slight axial pressure, screw the tip onto the phaco handpiece (1) in a clockwise direction until it locks into position on the handpiece.
3. Wet the Oertli silicon irrigation sleeve with irrigation liquid to ease fitting.

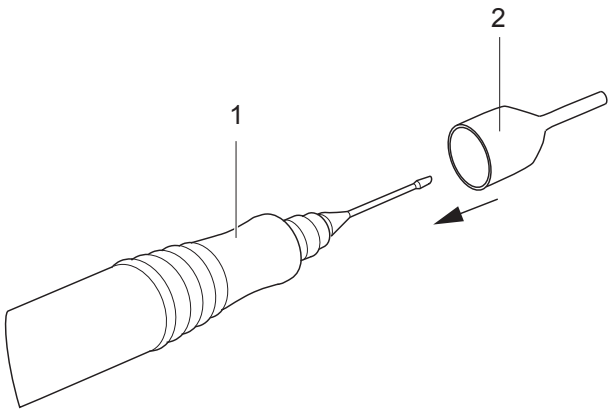


Fig. 33 Fitting the silicon irrigation sleeve

4. Screw Oertli silicone irrigation sleeve (2) over the tip on the phaco handpiece (1).

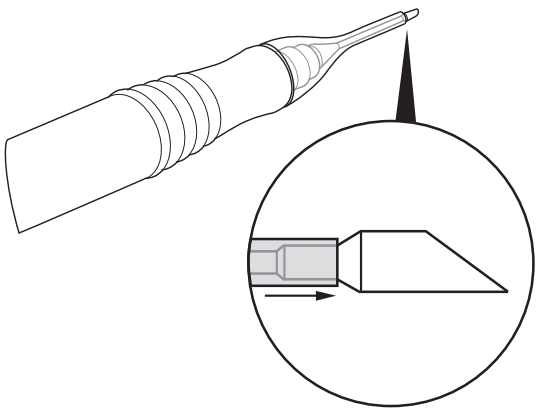


Fig. 34 Adjust tip

5. Adjust in the direction of the arrow until the tip of the Oertli silicone irrigation sleeve abuts the trumpet of the tip.

Fitting a single-use tip

NOTE!

Phaco tip overtightened during fitting.

Damage to the instrument.

- ▶ Carefully tighten phaco tip.
- ▶ Store the prefitted key. It will be needed again at the end of the operation to remove the tip.

1. Place the single-use Oertli tip with the prefitted wrench supplied on the handpiece, making sure that it is straight.
2. Applying normal manual pressure, turn the tip gently in a clockwise direction until it locks into position on the handpiece.
3. Remove the wrench by pulling it off in a straight line and visually inspect the tip to ensure that it has been perfectly fitted.
4. Wet the Oertli silicon irrigation sleeve with irrigation liquid to ease fitting.

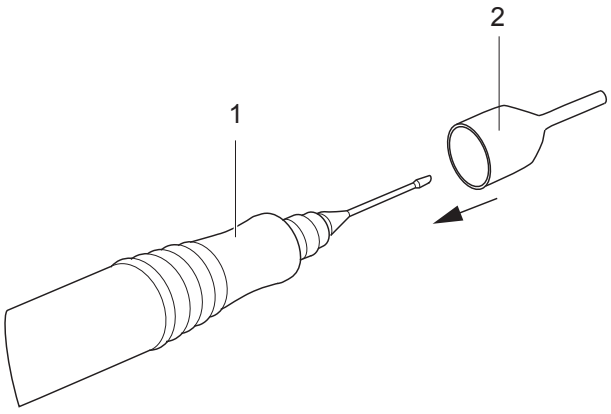


Fig. 35 Fitting the silicon irrigation sleeve

5. Screw Oertli silicone irrigation sleeve (2) over the tip on the phaco handpiece (1).

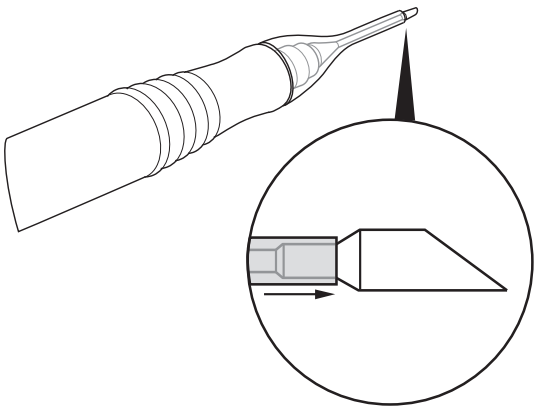


Fig. 36 Adjust tip

6. Adjust in the direction of the arrow until the tip of the Oertli silicone irrigation sleeve abuts the trumpet of the tip.

US

6.3.3 Attaching test chamber

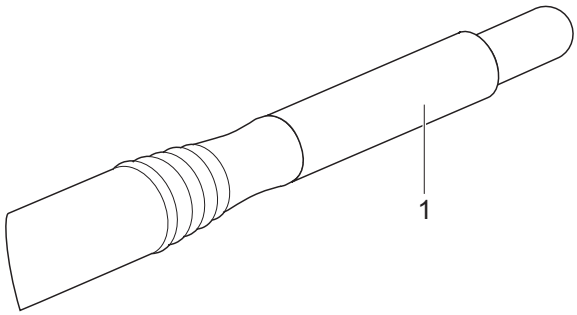


Fig. 37 Attaching test chamber

1. Attach sterile test chamber (1). Ensure that the test chamber is mounted to the posterior end flush with the Oertli silicone irrigation sleeve.
2. Fill I/A tube system (➠ 6.5 Filling I/A tube system (PREOP filling process)).
3. Position handpiece with test chamber slanted slightly upwards.

   The residual air rises upwards out of the tubes.
4. After filling, carry out phaco test (➠ 7.9.1 Conducting phaco test).

6.3.4 Connecting diathermy instruments

WARNING!

High temperature of the lead after use/unintentional power output.

Burns to patient.

Damage to other leads.

- ▶ Mount the patient leads in such a way that contact with the patient and other leads is avoided.

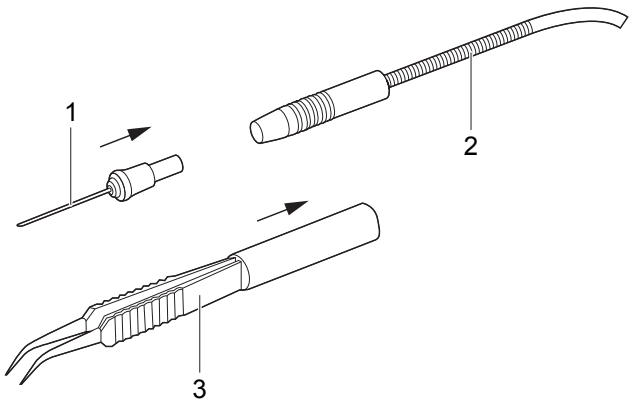


Fig. 38 Connecting diathermy instruments

1. Insert tip (1) (diathermy/capsulotomy) or bipolar tweezers (3) into the handpiece (2), making sure that they are locked in position.
2. Insert the plug marked in red of the diathermy handpiece into the port marked in red on the surgical platform.

6.3.5 Connecting instruments for anterior vitrectomy

The vitrectomy instrument is normally only connected if necessary.

➠ Fig. 10 Ports on front of device

1. Connect the tube marked in black to the Luer port marked in black (2, top), turning it a half-turn to the right.
2. Connect the tube marked in green to the Luer port marked in green (2, bottom), turning it a half-turn to the right.
3. Connect the aspiration tube of the vitrectomy instrument to the aspiration tube of the tube system.
4. Connect the irrigation tube to the irrigation handpiece.

The instruments have to be connected as shown in the following diagram:

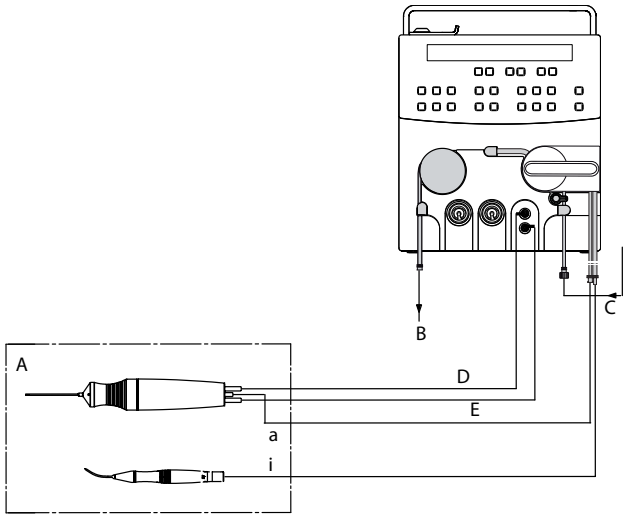


Fig. 39 Instruments connected and active for VIT function

A Sterile area
B Drainage
C Infusion
D Air (black)
E Air (green)
a Aspiration
i Irrigation

6.4 Switching on the surgical platform

- ▶ Set the on/off switch on the surgical platform to position I.

  If the test has been completed successfully, the message SYSTEM READY is displayed.

  The surgical platform is ready.

US

6.5 Filling I/A tube system (PREOP filling process)

WARNING!

Handpiece in patient's eye during PREOP.

Injury to patient's eye.

- ▶ Never carry out the (PREOP) filling process while the handpiece is in the eye.

PREOP can be discontinued at any time by pressing the PREOP key, the RESET key or the on/off switch.

In the event of unintentional activation, PREOP can also be discontinued by moving the pedal backwards. The message PREOP DISCONTINUED! or PHACO TEST DISCONTINUED! appears on the display.

NOTE!

Air in I/A system.

Danger to patient (poor chamber stability).

- ▶ To ensure proper operation, fill the I/A system completely with irrigation liquid.
- ▶ Ensure that there are no air bubbles in the tubes.

Before starting PREOP, ensure that the tube set has been set up correctly (➠ 6.1 Setting up I/A tube system):

- ✓ Pump tube between holders taut
- ✓ Infusion tube lying behind the corresponding irrigation valve and compressed
- ✓ Drainage tube inserted into drainage container
- ✓ Infusion and aspiration tubes not kinked
- ✓ Surgical instruments prepared (➠ 6.3 Connecting surgical instruments)

6.5.1 Variant 1: Phaco instrument

Proceed according to option 1 in the case of a phaco operation, as a phaco test is automatically launched after PREOP.

1. Open the tube clamp on the infusion set.
2. press the PHACO1, PHACO2 or PHACO3 key.
3. Press the PREOP key.

   The irrigation valve opens and the pump draws liquid through the tube system.

   The PREOP FILL RINSE message and filling progress in % are displayed.
4. Wait until the filling process automatically switches off.

   The I/A system is ready for use.

   The phaco test is carried out.

   The phaco system is ready for use once the phaco test has been successfully completed.

6.5.2 Variant 2: I/A instrument

1. Open the tube clamp on the infusion set.
2. Hold the tip of the coaxial I/A instrument or of the bimanual I/A instruments in the container with irrigation liquid.
3. Press the I/A1 or I/A2 key.
4. Press the PREOP key.

   The irrigation valve opens and the pump draws liquid through the tube system.

   The PREOP FILL RINSE message and filling progress in % are displayed.
5. Wait until the filling process automatically switches off.

   The I/A system is ready for use.

6.5.3 Variant 3: Anterior vitrectomy

1. Combine irrigation and aspiration tubes.
2. Open the tube clamp on the infusion set.
3. Press the VIT1, VIT2 or VIT3 key.
4. Press the PREOP key.

   The irrigation valve opens and the pump draws liquid through the tube system.

   The PREOP FILL RINSE message and filling progress in % are displayed.
5. Wait until the filling process automatically switches off.
6. Connect the cutter and irrigation handpieces.

   The I/A system is ready for use.
7. Press the TEST key to fill the irrigation handpiece and test the cutter.

US

7 Performing the operation

7.1 Using the pedal

7.1.1 Setting up the pedal

The pedal settings can be configured in ParaProg individually for each surgeon (➨ 5.9 Configuration with ParaProg).

7.1.2 Standard pedal configurations

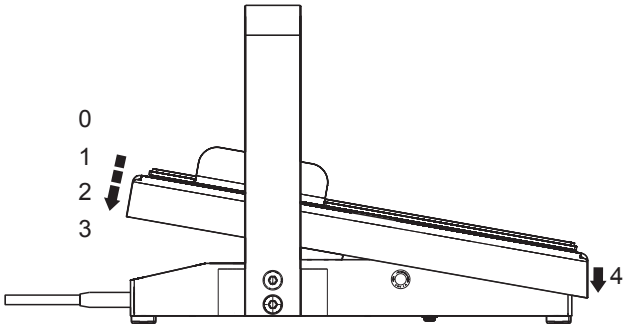


Fig. 40 Vertical range of movement

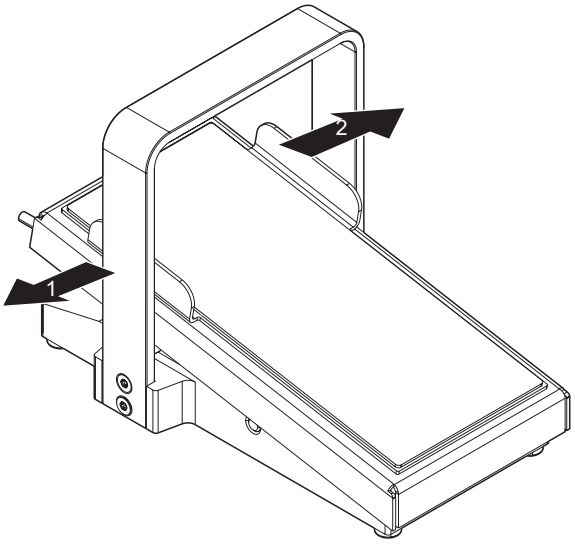


Fig. 41 Horizontal range of movement

The vertical range of movement is divided into three sections, from zero position to fully depressed:

- Irrigation
- Aspiration
- Instrument activation

These three sections are between positions 0, 1, 2 and 3. The end of position points 1 and 2 can be felt in the form of slight resistance (slight engagement) when the pedal is pressed slowly down.

Pressing with the heel brings the pedal into position 4 (REFLUX) for back flush.

Additional functions can also be selected over the horizontal range of movement of the pedal.

Overview of standard pedal configurations

Pedal position	← (Left)	Neutral	→ (Right)
↑↑↑ (Pos. 3)	Phaco mode selector: CONT – PULSE	Linear phaco power output	Programme change: PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
↑↑ (Pos. 2)	Phaco mode selector: CONT – PULSE	Linear ASPIRATION	Programme change: PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
↑ (Pos. 1)	Phaco mode selector: CONT – PULSE	IRRIGATION	Programme change: PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
Neutral	Function change: PHACO – I/A – DIA	-	Programme change: PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
↓ (Pos. 4)	-	Reflux	-

Tab. 16 Pedal configuration in phaco function

US

Pedal position	← (Left)	Neutral	→ (Right)
↑↑↑ (Pos. 3)	-	-	Programme change: I/A1 – I/A2
↑↑ (Pos. 2)	-	Linear ASPIRATION	Programme change: I/A1 – I/A2
↑ (Pos. 1)	-	IRRIGATION	Programme change: I/A1 – I/A2
Neutral	Function change: PHACO – I/A – DIA	-	Programme change: I/A1 – I/A2
↓ (Pos. 4)	-	Reflux	-

Tab. 17 Pedal configuration in I/A function

Pedal position	← (Left)	Neutral	→ (Right)
↑↑↑ (Pos. 3)	-	Power	-
↑↑ (Pos. 2)	-	-	-
↑ (Pos. 1)	-	-	-
Neutral	Function change: PHACO – I/A – DIA	-	Programme change: DIA – CAPS
↓ (Pos. 4)	-	-	-

Tab. 18 Pedal configuration in DIA/CAPS function

Pedal position	← (Left)	Neutral	→ (Right)
↑↑↑ (Pos. 3)	Cut on/off	Linear ASPIRATION	Programme change: VIT1 – VIT2 – VIT3
↑↑ (Pos. 2)	Cut on/off	Cut linear	Programme change: VIT1 – VIT2 – VIT3
↑ (Pos. 1)	Cut on/off	IRRIGATION	Programme change: VIT1 – VIT2 – VIT3
Neutral	-	-	Programme change: VIT1 – VIT2 – VIT3
↓ (Pos. 4)	-	Reflux	-

Tab. 19 Pedal configuration in VIT function

7.2 Setting volume

The control sounds for DIA and CAPS cannot be switched off completely.

1. Press and hold the AUX key.
2. Press the + or – key until the desired volume level is displayed.
   – Values: 0 to 100%
3. Release the AUX key.

US

7.3 Functions and default values

WARNING!

Improper use of the surgical platform.

Danger to patient and user.

The values given below are by no means recommended or suggested value settings. The correct choice of instrument settings is the responsibility of the surgeon.

The following default values are stored on delivery of the surgical platform.

Pump selection PHACO, I/A and VIT: SPEEP

Function	Programme	Peristaltic pump	SPEEP	Power / cut rate	Modulation
PHACO	PHACO1	18 ml/min 100 mmHg	18 ml/min 100 mmHg	50%	Continuous
	PHACO2	35 ml/min 350 mmHg	35 ml/min 350 mmHg	50%	Pulse: 40 Hz, 50% cooling
	PHACO3	25 ml/min 350 mmHg	25 ml/min 350 mmHg	20%	Continuous
I/A	I/A1	20 ml/min 400 mmHg	20 ml/min 400 mmHg	-	-
	I/A2	6 ml/min 60 mmHg	6 ml/min 60 mmHg	-	-
DIA	DIA	-	60%	-	
CAPS	CAPS	-	REGULAR		
VIT	VIT1	10 ml/min 550 mmHg	30 ml/min 550 mmHg	2400 cuts/min	-
	VIT2	10 ml/min 550 mmHg	20 ml/min 550 mmHg	1200 cuts/min	-
	VIT3	5 ml/min 550 mmHg	10 ml/min 550 mmHg	2400 cuts/min	-

Tab. 20 Basic settings

Every surgeon develops their own surgical technique which in turn calls for specific settings for the different surgical steps.

CataRhex 3 is highly flexible in meeting these individual requirements.

In addition, please note that settings cannot simply be transferred to CataRhex 3 from operating devices of other manufacturers. The types of instruments used, the irrigation / aspiration tubes and the height of the infusion bottle also influence irrigation, aspiration and vacuum behaviour.

US

7.4 Selecting surgeon memory

1. Preparing surgical platform:
   - When the surgical platform is switched off: Switch on the surgical platform (➨ 6.4 Switching on the surgical platform).
   - With the surgical platform on: Press the RESET key or press and hold the AUX key.



Fig. 42 + and – keys

2. Press the + or – key until the desired surgeon memory is displayed.

   The setting is automatically transferred.

7.5 Working with values

Individual values can be stored for each surgeon for all function keys PHACO1, PHACO2, PHACO3, I/A1, I/A2, DIA, CAPS and VIT (1, 2 and 3).

7.5.1 Displaying values

▶ Press the function key briefly to display the stored values for a function.

7.5.2 Changing values

1. Press the function key briefly.

   The values stored for that function are displayed.
2. Press the + or – key for the value until the desired value is displayed.

- Changing values gradually: Press the + or – key briefly.
- Changing values more quickly: Keep the + or – key held down for longer.

7.5.3 Storing values

When storing changes, only the values for the selected surgeon are transferred.

All the settings for basic and auxiliary functions must be actively stored by the user, i.e. the values are only permanently transferred to the memory for a particular function if they are stored as described below:

1. Change value (➨ 7.5.2 Changing values).
2. Hold down the appropriate function key (I/A1, I/A2, PHACO1, VIT etc.) for a few seconds.

   The message STORING VALUES appears. A signal is heard.

   As soon as the values have been stored, the message VALUES STORED appears. The new values can be accessed at any time.

If you release the key too soon, the message NOT STORED appears.

▶ Repeat the process.

7.6 Continuous irrigation (IRR)

In continuous irrigation, irrigation flow is maintained irrespective of the pedal setting.

Task	Method
Switch on mode	▶ Press the IRR key. The IRR display lights up.
Pedal operation	1. Start irrigation flow: Select pedal position 1. The irrigation valve opens. The 💧 display lights up. The irrigation flow starts. 2. End irrigation flow: Select pedal position 4. The irrigation valve closes. The 💧 display disappears. The irrigation flow ends.
Operation without pedal	▶ Start irrigation flow: After switching on IRR mode, hold down IRR key. The irrigation valve opens. The 💧 display lights up. The irrigation flow starts. ▶ End irrigation flow: Press the IRR key again. The irrigation valve closes. The 💧 display disappears. The irrigation flow ends.
End mode	▶ Press the IRR key again. IRR display goes out.

Task	Method
Briefly open the irrigation valve for small amount of BSS	✓ The IRR mode must not be switched on. The IRR display must not be lit. Press and hold the IRR key. The irrigation valve opens. ▶ Release IRR key when a sufficient amount of BSS has been obtained. Irrigation valve closes.

Tab. 21 IRR mode tasks

Continuous irrigation is stored with the I/A, PHACO, DIA and VIT functions. With all other functions, continuous irrigation is not stored.

7.7 REFLUX (Backflush)

REFLUX (backflush) is activated, depending on the selected pedal setting, by backward movement of the pedal to position 4 or by moving the pedal to the left. The maximum pressure for the back flush with the pump is 150 mmHg.

REFLUX can be limited to 1 second per activation if set in ParaProg (➠ 5.9 Configuration with ParaProg).

7.8 Selecting pump mode

- The function is not available in the following programmes: DIA, CAPS.
- A switch between the pumps cannot be performed while the pedal is activated in a position for REFLUX.
- The occlusion mode and override cannot be used in connection with SPEEP.

The peristaltic pump can be operated in normal mode and in SPEEP, which allows the desired vacuum to be controlled in the event of occlusion.

In SPEEP, the vacuum limit for the peristaltic pump is set on a linear basis depending on the vertical pedal deflection in the position for aspiration while the stored flow remains unchanged.

Task	Method
Switch on SPEEP	▶ Press the SPEEP key. The SPEEP display lights up. The stored flow and vacuum limit values are displayed.
End SPEEP	▶ Press the SPEEP key again. The SPEEP display goes out. The normal peristaltic pump mode is selected.

Tab. 22 SPEEP tasks

7.9 PHACO function (ultrasound phaco)

WARNING!

Ultrasound deflection of the activated phaco tip.

Injury to the user.

▶ Do not touch the tip of the activated phaco handpiece.

7.9.1 Conducting phaco test

WARNING!

Handpiece in patient's eye during the phaco test.

Injury to patient's eye.

▶ Never carry out the phaco test while the tip of the phaco handpiece is in the eye.

WARNING!

Defective handpiece.

Hazard to patient.

▶ Perform phaco test before each operation. The test is automatically carried out if PREOP is started from the PHACO1, PHACO2 or PHACO3 programmes.

▶ If the message HANDPIECE DEFECTIVE appears, the handpiece must not be used.

▶ Use a new, functioning handpiece.

NOTE!

Operation in non-designated condition.

Damage to the handpiece and phaco tip.

▶ Only perform the phaco test with a test chamber filled with BSS.

US

US

Task	Method
Start test	✓ Pedal in zero position 1. Press the PHACO1, PHACO2 or PHACO3 key. Selected programme is displayed with the stored limit values. 2. Attach test chamber to handpiece. 3. Make sure that the test chamber is filled with water. 4. Press the TEST key. After completion of the phaco test one of the following messages appears: – Success message: PHACO TEST O.K. (➠ 10.2.1 Routine messages) – Warning messages (➠ 10.2.2 Warnings) – PHACO TEST DISCONTINUED! – PLEASE REPEAT PHACO TEST! – TEST HANDPIECE! – HANDPIECE DEFECTIVE! – CHECK TIP!
Discontinue test prematurely	▶ Press the RESET key. – or – ▶ Set the on/off switch on the surgical platform to position 0. – or – ▶ Press the TEST key. – or – ▶ Move pedal backwards (position 4). The message PHACO TEST DISCONTINUED! is displayed. No ultrasound output possible.
End test	After the phaco test has been successfully completed and the message PHACO TEST O.K. has been displayed, the surgical platform is ready for use in the selected programme, PHACO1, PHACO2 or PHACO3.

Tab. 23 Phaco test tasks

7.9.2 Using the PHACO function

While the pedal is activated in this function, only the +, –, PHACO1, PHACO2, PHACO3, PULSE, IRR, SPEEP and RESET keys can be activated (exception: pedal position 1).

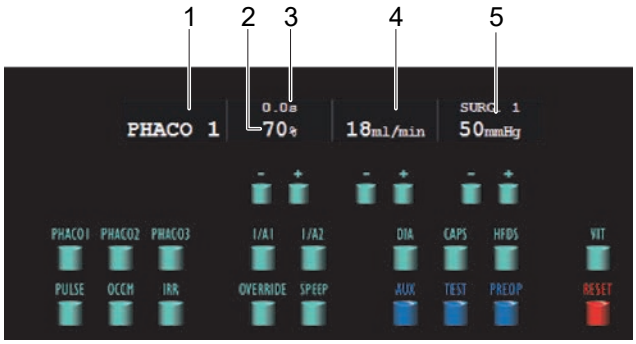


Fig. 43 PHACO function (example: PHACO1)

1 Function selected
2 Power output value
3 Phaco time
4 Flow
5 Vacuum

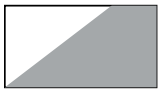
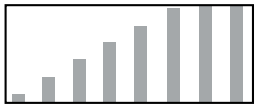
Task	Method
Select function	▶ Press the PHACO1, PHACO2, or PHACO3 key. Selected programme is displayed with the stored limit values.
Change power output value	▶ Press the relevant + or – key. – Values: 0 to 100%
Change flow	▶ Press the relevant + or – key. – Values: 1 to 50 ml/min
Change vacuum	▶ Press the relevant + or – key. – Values: 5 to 600 mmHg
Control phaco	▶ Activate pedal. Phaco time display runs. The phaco time is measured relative to the power output. It thus gives an indication of how much energy has been given off.
Set mode	– Default: Continuous power output – Modulation types (➠ 7.9.3 PULSE, BURST, CMP modulation types) – PULSE – BURST – CMP – Occlusion mode (➠ 7.9.4 Occlusion mode (OCCM))
Backflush	▶ Activate REFLUX (➠ 7.7 REFLUX (Backflush)).
Continuous irrigation	▶ Activate irrigation key (➠ 7.6 Continuous irrigation (IRR)).
Selecting pump mode	➠ 7.8 Selecting pump mode

Task	Method
Change function	✓ Pedal in zero position 1. Press the function key. – or – 2. Use the pedal to change function.
End function	▶ Press the RESET key or select other function.

Tab. 24 PHACO function tasks

7.9.3 PULSE, BURST, CMP modulation types

Three modulation types are available in addition to continuous power output (CONTINUOUS):

Modulation type	Description
CONTINUOUS	– Continuous power output – Pedal: Control level of the continuous power 
PULSE	– Phaco power output supplied as: Individual pulses with equal intervals between them – Pedal: Controls the height of the individual pulse 
BURST	– Phaco power output supplied as: Individual pulses with set power output – Pedal: Controls the interval between the individual pulses 
CMP (for bimanual phaco only)	The CMP mode is identical to the PULSE mode with the following exception: The parameter range that can be selected is restricted (cooling factor min. 85%) to minimise heating at the phaco tip. This means that no bimanual irrigation sleeve is needed during the operation.

Tab. 25 Modulation types

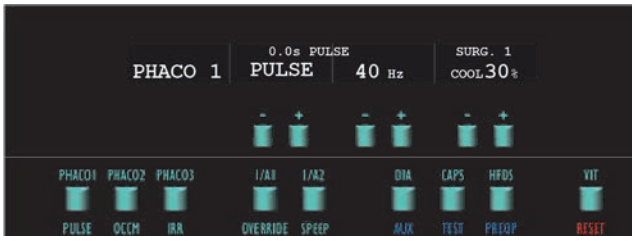


Fig. 44 Modulation type (example: PULSE)

Task	Method
Switch between set modulation type and continuous power output	▶ In the PHACO function: Press the PULSE key briefly. This allows you to switch between the selected modulation type and continuous power output. The PULSE, BURST or CMP display appears depending on the modulation type.
Change modulation type	1. In the PHACO function: Press and hold the PULSE key. 2. Press the + or – key until the desired modulation type is displayed.

Tab. 26 General modulation type tasks

PULSE mode tasks

Task	Method
Switch on mode	✓ Modulation type PULSE selected ▶ Press the PULSE key or move the pedal to the left in positions 1-3. The PULSE display lights up.
Set pulse frequency	1. Press and hold the PULSE key. 2. Press the relevant + or – key. – Values: 0.5 to 40 Hz (pulses per second)
Set COOLING factor	1. Press and hold the PULSE key. 2. Press the relevant + or – key. – Values: 10 to 99%
Switch off mode	▶ Press the PULSE key or move the pedal to the left in positions 1-3. The PULSE display goes out.

Tab. 27 PULSE mode tasks

US

US

BURST mode tasks

Task	Method
Switch on mode	✓ Modulation type BURST selected ▶ Press the PULSE key. The BURST display lights up.
Set BURST (length of an individual pulse)	1. Press and hold the PULSE key. 2. Press the relevant + or – key. – Values: 10 to 500 ms
Set MAX (ratio of power output to pause)	1. Press and hold the PULSE key. 2. Press the relevant + or – key. – Values: between 0.1 (10 % power output, 90 % pause) and CONT (continuous power output)
Switch off mode	▶ Press the PULSE key. The BURST display goes out.

Tab. 28 BURST mode tasks

CMP mode tasks

Task	Method
Switch on mode	✓ Modulation type CMP selected ▶ Press the PULSE key. The CMP display lights up.
Set pulse frequency	1. Press and hold the PULSE key. 2. Press the relevant + or – key. – Values: 0.5 to 40 Hz (pulses per second)
Set COOLING factor	1. Press and hold the PULSE key. 2. Press the relevant + or – key. – Values: 85 to 99%
Switch off mode	✓ Pedal in position 0-2 ▶ Press the PULSE key. The CMP display goes out.

Tab. 29 CMP mode tasks

7.9.4 Occlusion mode (OCCM)

The occlusion mode (OCCM) cannot be used in combination with SPEEP.

In occlusion mode the surgical platform operates until a freely-definable vacuum limit (occlusion vacuum) is reached, using the values stored for the programmes PHACO1, PHACO2 or PHACO3.

Once this vacuum is reached, the device switches to occlusion mode values for flow, phaco output and modulation type.

The occlusion mode vacuum limit is always lower than the PHACO1 to PHACO3 vacuum limits.

Example:

Parameter	PHACO1	OCCM1
VACUUM	350 mmHg	200 mmHg*
FLOW	20 ml/min	30 ml/min
POWER OUTPUT	70%	50%
PULSE OR BURST	off	on

Tab. 30 Comparison between PHACO1 and OCCM1

* Switching value from PHACO1 values to OCCM1 values for flow, power output, PULSE/BURST

Task	Method
Switch on mode	✓ Pedal in position 0 or 1 ▶ Press the OCCM key. The OCCM display lights up. If the selected vacuum limit is reached during surgery while occlusion mode is on, the OCCM display starts to flash.
Changing values	✓ Pedal in zero position 1. Press and hold the OCCM key. The OCCM display flashes slowly. The stored OCCM values are displayed. 2. Press the + or – key for the relevant value until the desired value is displayed.
Switch off mode	✓ Pedal in position 0 or 1 ▶ Press the OCCM key. The OCCM display goes off.

Tab. 31 OCCM mode tasks

US

7.10 I/A function

While the pedal is activated in this function, only the +, –, I/A1, I/A2, IRR, SPEEP and RESET keys can be activated (exception: pedal position 1).

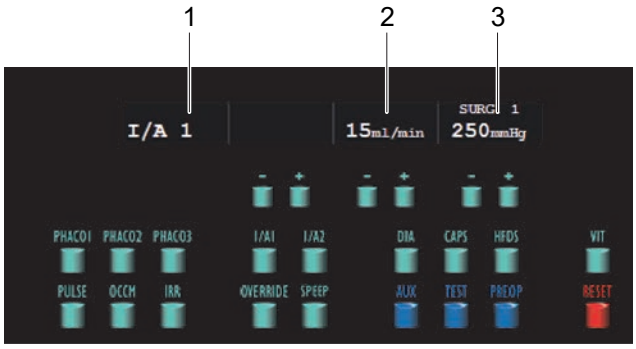


Fig. 45 I/A function

1 Function selected
2 Flow
3 Vacuum

Task	Method
Select function	▶ Press the I/A1 or I/A2 key. Selected programme is displayed with the stored limit values.
Change flow	▶ Press the relevant + or – key. – Values: 0 to 50 ml/min
Change vacuum	▶ Press the relevant + or – key. – Values: 0 to 600 mmHg
Control irrigation/ aspiration process	▶ Activate pedal. Current values are displayed.
Backflush	▶ Activate REFLUX (➨ 7.7 REFLUX (Backflush)).
Continuous irrigation	▶ Activate irrigation key (➨ 7.6 Continuous irrigation (IRR)).
Selecting pump mode	➨ 7.8 Selecting pump mode
Set mode	▶ Select the mode after pressing the I/A1 or I/A2 key: – OVERRIDE (➨ 7.10.1 Proportional override (OVERRIDE))
Change function	1. Set pedal position to zero. 2. Press function key or use the pedal to change function.
End function	▶ Press the RESET key.

Tab. 32 I/A function tasks

7.10.1 Proportional override (OVERRIDE)

– The function is available in the programmes I/A1 and I/A2.
– OVERRIDE cannot be used in combination with SPEEP.

To override the vacuum limit in pedal position 3, use the OVERRIDE key to set a higher limit value of up to 600 mmHg.

Task	Method
Switch on mode	▶ Press and hold the OVERRIDE key. The value stored for the mode is displayed.
Set override	1. Press the + or – key until the desired upper vacuum limit value is displayed. It must be higher than the I/A limit value. 2. Release the OVERRIDE key. The OVERRIDE display lights up.
Control OVERRIDE	▶ Activate pedal in position 3. The display flashes when override is active. A signal is heard.
Switch off mode	▶ Press and hold the OVERRIDE key and press the – key until vacuum value OFF is displayed.

Tab. 33 OVERRIDE mode tasks

US

7.11 DIA (diathermy) function

WARNING!

Improper use of the surgical platform.

Danger to patient and user.

- ▶ Read the warnings in the safety chapter before using this function (➨ 2.5.2 Operation).

- – We recommend working with low settings at the beginning.
- – The I/A system cannot be operated by the pedal in this function.
- – While the pedal is activated in this function, only the RESET, IRR and PREOP keys can be activated (exception: pedal position 1).

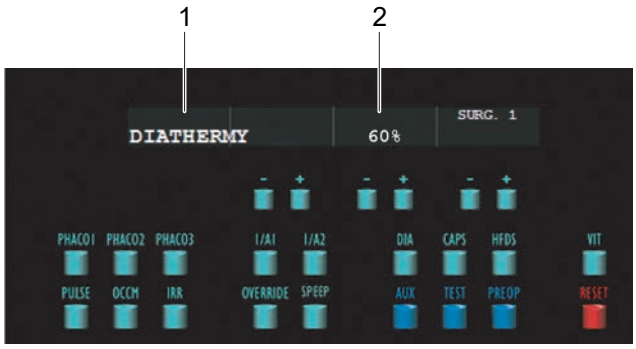


Fig. 46 DIA function

1 Function selected 2 Power output value

Task	Method
Select function	▶ Press the DIA key. DIA with the stored power output limit value is displayed.
Change power output value	▶ Press the relevant + or – key. – Values: 1 to 100%
Give diathermy power output	▶ Activate pedal in position 3.
Change function	✓ Pedal in zero position ▶ Press function key or use the pedal to change function.
End function	▶ Press the RESET key.

Tab. 34 DIA function tasks

7.12 CAPS (capsulotomy) function

WARNING!

Improper use of the surgical platform.

Danger to patient and user.

- ▶ Read the warnings in the safety chapter before using this function (➨ 2.5.2 Operation).

- – The power output is controlled by the surgical platform and can't be influenced by the surgeon.
- – The I/A system cannot be operated by the pedal in this function.
- – While the pedal is activated in this function, only the RESET, IRR and PREOP keys can be activated (exception: pedal position 1).

Task	Method
Select function	▶ Press the CAPS key. CAPS with the relevant power output level is displayed.
Switch between REGULAR and HIGH power output levels	▶ Press the + or – key until the desired power output level is displayed.
Give capsulotomy power output	▶ Activate pedal in position 3.
Change function	✓ Pedal in zero position ▶ Press function key or use the pedal to change function.
End function	▶ Press the RESET key.

Tab. 35 CAPS function tasks

US

7.13 HFDS (High Frequency Deep Sclerotomy) function (optional)

WARNING!
The CataRhex 3 device has not been evaluated for use in the treatment of glaucoma. Diathermy features of the device are not intended to be used to remove trabecular meshwork tissue and/or treat glaucoma.

7.14 VIT (anterior vitrectomy) function

While the pedal is activated in this function, only the +, –, VIT, IRR, SPEEP and RESET keys can be activated (exception: pedal position 1).

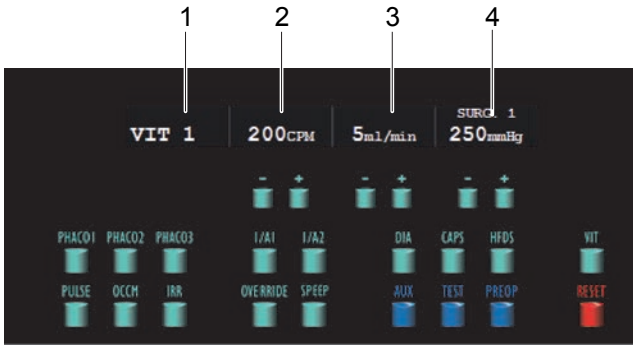


Fig. 47 VIT function

1 Function selected
2 Cuts per minute
3 Flow
4 Vacuum

Task	Method
Select function	▶ Press the VIT key. VIT1 is displayed with the stored limit values.
Switch between VIT1, VIT2 and VIT3	▶ Press the VIT key until the desired programme is displayed.
Change cuts per minute.	▶ Press the relevant + or – key. – Values: – 0-2400 cuts/min with continuous flow cutter – 0-1200 cuts/min with SPS vitrectomy cutter
Change flow	▶ Press the relevant + or – key. – Values: 0 to 50 ml/min
Change vacuum	▶ Press the relevant + or – key. – Values: 0 to 600 mmHg
Test vitrectomy instrument	✓ Pedal not activated ▶ Press the TEST key.
Control vitrectomy function	▶ Activate pedal. Current values are displayed.
Trigger single cut	▶ Activate pedal position for SINGLE-CUT (➨ 5.9.3 ParaProg parameters).
Backflush	▶ Activate REFLUX (➨ 7.7 REFLUX (Backflush)).
Continuous irrigation	▶ Activate irrigation key (➨ 7.6 Continuous irrigation (IRR)).
Selecting pump mode	➨ 7.8 Selecting pump mode
Change function	✓ Pedal in zero position ▶ Press function key or use the pedal to change function.
End function	▶ Press the RESET key.

Tab. 36 VIT function tasks

US

8 Ending the operation

8.1 Removing surgical instruments

WARNING!
Incorrect use of the instrument.
Hazard to patient.
- ▶ Diathermy and capsulotomy tips must be cleaned immediately upon removal from the eye and kept wet in BSS or distilled water until they are cleaned.

WARNING!
Insufficient sterility and damage to the instruments.
Hazard to patient.
- ▶ Do not reuse single-use instruments.

➥ Fig. 10 Ports on front of device

- ▶ For phaco and diathermy instruments: Hold the plug by the sleeve and pull out.
- ▶ For vitrectomy instruments: Hold the Luer connections by the sleeve, turn a half turn and pull out.

8.2 Removing I/A tube system

WARNING!
Insufficient sterility and damage to the tube system.
Hazard to patient.
- ▶ Do not reuse single-use tube systems.

WARNING!
Incorrect use of the tube system.
Hazard to patient.
- ▶ Observe information on the tube system pack and the relevant package inserts.

8.2.1 Reusable tube system

Observe complete processing instructions (➥ 1.3 Other relevant documents, document no. TN999042).

Reusable systems can be sterilised in the autoclave in accordance with manual TN999042 and the package inserts.

WARNING!
Insufficient sterility and damage to the tube system.
Hazard to patient.
- ▶ Comply with the information given on the tube system packaging and the relevant package inserts to ascertain the number of sterilisation cycles permitted for reusable tube systems.

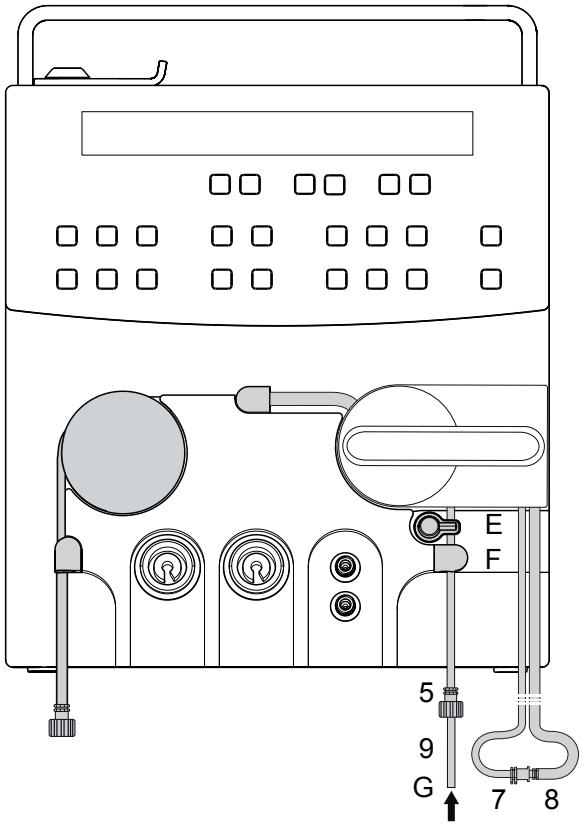


Fig. 48 Tube system

1. Connect the aspiration tube (7) with the irrigation tube (8).
2. Connect the cleaning tube (9) with the infusion port (5).
3. Immerse the tube end (G) in a container of distilled water.
4. Select I/A1 programme and press the PREOP key.
   The tube system is rinsed.
5. After PREOP has been completed, remove cleaning tube (9).
6. Press the PREOP key again.
   The tube system is emptied.
7. Remove the tube set from the surgical platform in the reverse order to that in which you attached it (➥ 6.1 Setting up I/A tube system).
8. Reprocess the tube set in accordance with processing instruction TN999042.

US

8.2.2 Single-use tube system

> **WARNING!**
> **Insufficient sterility and damage to the tube system.**
> **Hazard to patient.**
> ▶ Do not reuse single-use tube systems.

1. Remove the tube set from the surgical platform in the reverse order to that in which you attached it (➠ 6.1 Setting up I/A tube system).
2. Dispose of tube set in accordance with regulations (➠ 4.5 Disposal).

8.3 Switch off the surgical platform

▶ Set the on/off switch on the surgical platform to position 0.

8.4 Removing the pedal

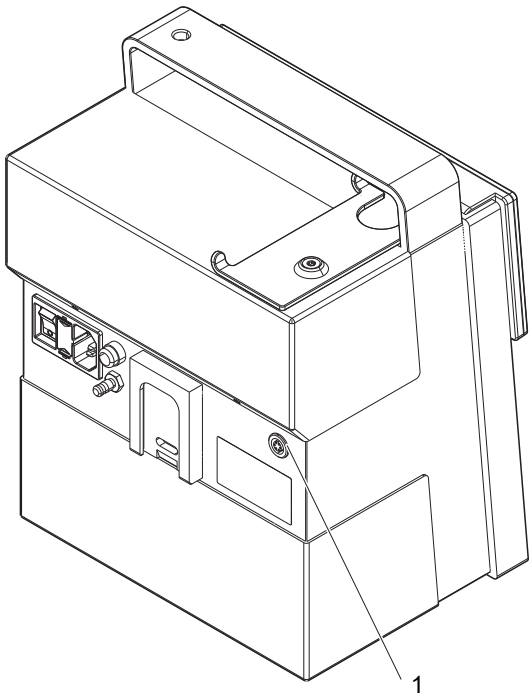


Fig. 49 Pedal socket

▶ Remove the pedal from the pedal socket (1).

8.5 Disconnecting from mains power

✓ Switching off the surgical platform (➠ 8.3 Switch off the surgical platform)

1. Remove power cable from the power supply socket.

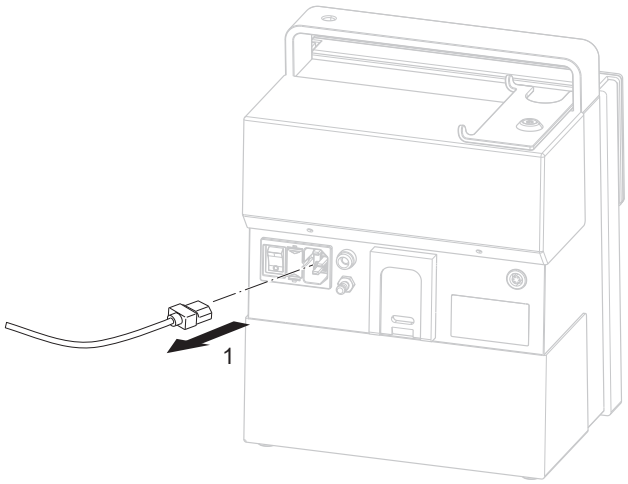


Fig. 50 Pedal socket

2. Remove power cable (1) from the power supply of the surgical platform.

8.6 Removing the instrument tray (optional)

▶ Remove the instrument tray from the I/V pole.

8.7 Removing the I/V pole (optional)

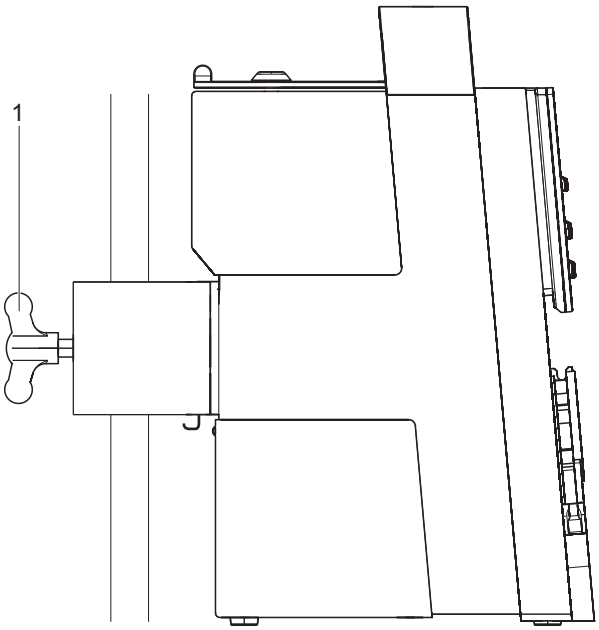


Fig. 51 Removing the surgical platform on the I/V pole

▶ Hold the surgical platform by the carrying handle and unscrew the wing grip (1) until the pole clip is released from the I/V pole.

The surgical platform can be removed.

US

8.8 Removing the pole clip

1. Position the surgical platform on a stable, even and clean base.

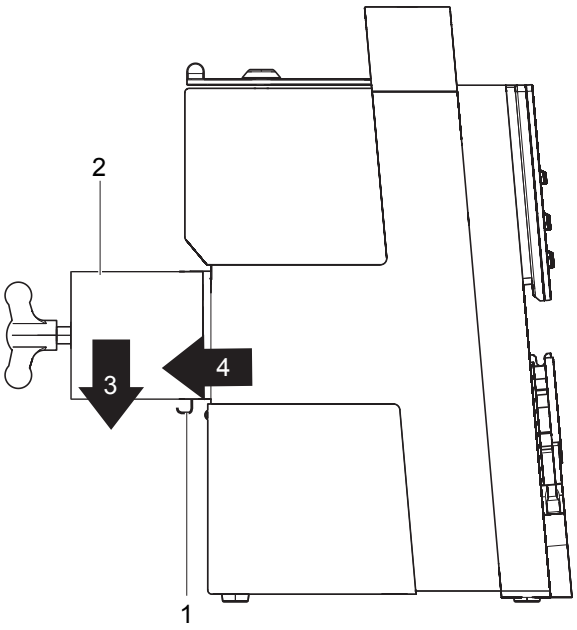


Fig. 52 Removing the pole clip

2. Raise the spring (1).
3. Pull firmly (4) in the direction of the arrow (3) to remove the pole clip (2).

9 Cleaning and sterilisation

9.1 Cleaning the device housing and pedal

WARNING!

Live components come into contact with moisture. Live components are exposed.

Risk of electric shock.

- ▶ Before cleaning, switch off the surgical platform and remove the power cable from the socket.

NOTE!

Improper cleaning or disinfection of the surgical platform.

Damage to the surgical platform.

- ▶ Keep the control panels and device housing dry and never spray or rinse them.
- ▶ Do not sterilise the remote control.

- ▶ Clean the device housing and pedal at the end of each day on which surgery has been performed, using a soft, lint-free cloth moistened in petroleum ether, aldehydes, or a cleaning agent recommended by Oertli Instrumente AG (➠ 9.1.1 Recommended cleaning agents for Oertli surgical platforms).
- ▶ Remove BSS residue.

9.1.1 Recommended cleaning agents for Oertli surgical platforms

The following cleaning agents have been tested by Oertli and are recommended for cleaning:

Cleaning agents	Manufacturer
Mikrozid AF	Schülke
Incidin Pro	Ecolab
Mikrozid Universal Wipe	Schülke

Tab. 37 Recommended cleaning agents

9.2 Cleaning and sterilising reusable instruments

WARNING!

Insufficient sterility and damage to the instruments.

Hazard to patient.

- ▶ Do not reuse single-use instruments.

WARNING!

Insufficient sterility and damage to the instruments.

Hazard to patient.

- ▶ Follow the cleaning instructions for reusable instruments (➠ 1.3 Other relevant documents, document no. TN999042).

US

10 Device messages and troubleshooting

10.1 Control tones

The surgical platform gives audible signals on the state of the I/A system and power output. Different noise signals demonstrate the different states.

State	Control tone
Infusion open	Sound of a slow drip (pip-pip)
Aspiration active	Sound of a slow drip (pip-pip), rising in pitch as the vacuum level increases
Vacuum limit reached	Short whistling sounds
REFLUX (Backflush)	High-pitched signal repeated at short intervals
Diathermy active	High-pitched sequence of sounds, rising in pitch with increased output
Capsulotomy active	– Low-pitched sequence of sounds (REGULAR) – High-pitched sequence of sounds (HIGH)

Tab. 38 Control tones

10.2 Display and settings area messages

Selected, programmed and current values and important information on further states of the device are shown in the control panel. Warnings and information are given in the language selected in ParaProg (➠ 5.9 Configuration with ParaProg).

Faults not mentioned in this chapter or that cannot be traced back to the causes listed must be reported to Oertli.

10.2.1 Routine messages

Message	Meaning
SYSTEM READY	Successful completion of the system check when starting up the system
SELECT SURGEON	Surgeon memory can be selected.
PREOP FILL RINSE 100 %	PREOP is running, progress displayed as percentage
PHACO TEST ACTIVE	Phaco test running, no other entries can be made
PHACO TEST O.K.	Phaco test successfully completed. The system is ready for use. Phaco time is set back to zero.
STORING VALUES	Values are being stored (user must keep the key held down)
VALUES STORED	Values have been successfully stored (user can release the key)
NOT AVAILABLE	The HFDS function is locked by default and not available in the USA. The device has not been evaluated for use in the treatment of glaucoma.

Tab. 39 Routine messages

10.2.2 Warnings

Message	Possible cause	Action
SERIAL NUMBER IS MISSING	Serial number not programmed in the surgical platform	▶ Notify the authorised service unit.
SERIAL NUMBER DOES NOT MATCH	Invalid serial number programmed in the surgical platform	▶ Notify the authorised service unit.
NO PEDAL	The pedal is not connected correctly or not at all.	▶ Connect pedal.
PREOP DISCONTINUED!	PREOP process was discontinued	▶ Repeat PREOP process.
PHACO TEST DISCONTINUED!	Phaco test stopped by the user. No ultrasound output possible.	▶ Repeat phaco test.
PLEASE REPEAT PHACO TEST!	After the end of PREOP: Phaco test could not be started because the pedal was activated. No ultrasound output possible.	▶ Repeat phaco test.
INSERT TUBE	Tube system is not inserted correctly or not at all	▶ Insert tube system correctly

US

Message	Possible cause	Action
TEST HANDPIECE!	Handpiece is defective or has become ineffective.	▶ Repeat phaco test. ▶ If message recurs, stop using handpiece. ▶ Notify the authorised service unit. ▶ Use a different handpiece. Emergency operation: ▶ Press the TEST key again when you see the message. ▶ Continue working with the handpiece. ▶ However, it will not be working at full output.
HANDPIECE DEFECTIVE!	No phaco handpiece inserted, or handpiece defective and not usable. No ultrasound output possible.	▶ Stop using handpiece. ▶ Notify the authorised service unit. ▶ Use a different handpiece.
CHECK TIP!	The tip has not been properly screwed on, has not been screwed on at all, or is not an original Oertli tip. No ultrasound output possible.	▶ Tighten the tip and repeat the test. ▶ If the message recurs: use a different tip.
NOT STORED	Values not stored (key not held down for long enough)	▶ Repeat process and keep the key held down for longer.
TEMPERATURE TOO HIGH!	The temperature in the surgical platform is too high	▶ Wait until the surgical platform has cooled down. Message disappears.

Tab. 40 Warnings

10.2.3 Error messages

Message	Possible cause	Action
ERROR 1 CALL SERVICE	Internal operating voltages (+3.3 V, +5 V, +12 V, -12 V, +24 V) not within tolerance range	▶ Stop using surgical platform. ▶ Notify the authorised service unit.
ERROR 2 ADJUST DIA	DIA adjustment not carried out or wrong	▶ Stop using surgical platform. ▶ Notify the authorised service unit.
ERROR 3 ADJUST PEDAL	Pedal not adjusted correctly or not at all (impossible reference values for pedal positions)	▶ Stop using pedal. ▶ Use a different pedal. ▶ Notify the authorised service unit.
ERROR 4 GRAPHIC DISPLAY	Display not ready or does not respond	▶ Stop using surgical platform. ▶ Notify the authorised service unit.
ERROR 8 PROGRAM FAILURE	Undefined state	▶ Stop using surgical platform. ▶ Notify the authorised service unit.
ERROR 9 NV-RAM FAILURE	NV-RAM defective or missing	▶ Stop using surgical platform. ▶ Notify the authorised service unit.
ERROR 10 PERISTALTIC PUMP FAILURE	Pump does not react, pump does not rotate (interruption in the pump control circuit)	▶ Stop using surgical platform. ▶ Notify the authorised service unit.
ERROR 11 OVERLOAD	U_{pow} too low (PTC2 has responded). Final stage of PHACO, DIA, CAPS: overload.	▶ Wait until the surgical platform has cooled down. Message disappears. ▶ Use a different handpiece. ▶ Notify the authorised service unit if the message recurs.

Message	Possible cause	Action
ERROR 13 CHECK PUMP	Pump does not respond. Pump does not rotate (interruption in pump control circuit or resistance at the edge of the pump too strong)	▶ Check tube system. Message will disappear after approx. 10 seconds.
ERROR 15 FORCE SENSOR	Force sensor has not been plugged in or is defective	▶ Stop using surgical platform. ▶ Notify the authorised service unit.
ERROR 17 ADJUST FORCE SENSOR	Sensor has been adjusted incorrectly or not at all	▶ Stop using surgical platform. ▶ Notify the authorised service unit.
ERROR 29 EEPROM FAILURE	Memory chip defective. Cable to operating unit defective.	▶ Notify the authorised service unit.

Tab. 41 Error messages

11 Maintenance, inspection, repair

WARNING!

Live components are exposed. Improper work on the surgical platform.

Risk of electric shock.

- ▶ Check the surgical platform and all accessories regularly for damage, especially the instrument cable.
- ▶ Do not continue to use a damaged surgical platform or accessories. Notify the authorised service unit.
- ▶ Service and repairs to the surgical platform may only be performed by service technicians authorised by Oertli and based on the last valid version of the service manual.

US

11.1 Maintenance table

Provided that the tube systems are regularly replaced in accordance with the instructions on the delivery packs, this surgical platform only requires the following calibration and maintenance:

Task	Interval	Person responsible	Procedure
Calibration	Annual	Authorised service unit	▶ Adjust pressure sensor according to instructions in the service manual.
Maintenance	Annual	Operator	1. Check electric cables (instruments and power supply) for wear or damage, and have damaged cables replaced by the authorised service unit. 2. Clean salt residues from pressure sensor port.
		Authorised service unit	▶ In the event of frequent use: Check mechanical parts (pump wheel, irrigation valve, tube switch).

Tab. 42 Maintenance table

US

11.2 Replacing fuses

WARNING!

Live components are exposed. Improper work on the surgical platform.

Risk of electric shock.

- ▶ Switch off surgical platform and unplug power cable from socket before replacing fuses.
- ▶ Do not use makeshift fuses.
- ▶ Do not use makeshift fuses.

The surgical platform is supplied with two spare fuses.

Always replace defective fuses with new fuses of the same type (➠ 12.4 Electrical data).

The values are also printed below the mains plug on the surgical platform (➠ 3.1 Labelling and marking).

The fuse holder (1) is on the back of the surgical platform:

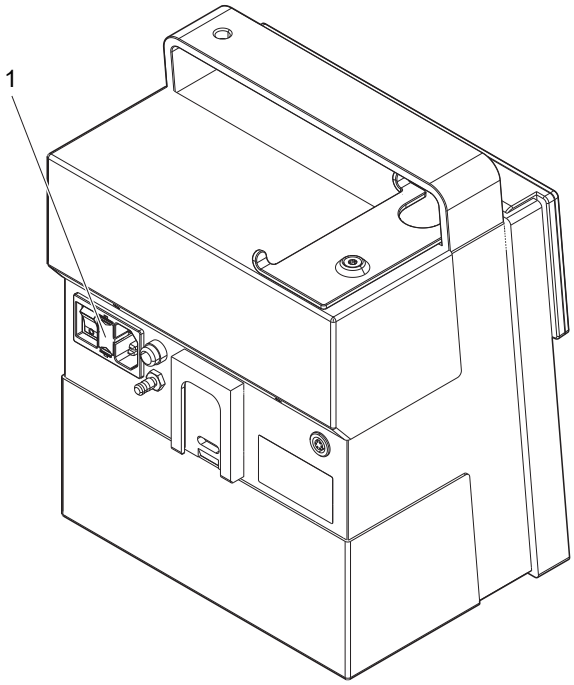


Fig. 53 Position of fuse holder

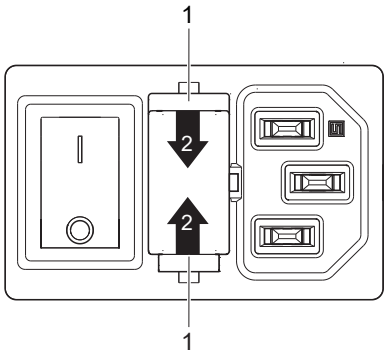


Fig. 54 Removing fuse holder

- ✓ Switching off the surgical platform (➠ 8.3 Switch off the surgical platform)
- ✓ Power cable removed from the socket

1. Press the tabs (1) on the fuse holder in the direction of the arrows (2).
2. Remove fuse holder.
3. Replace defective fuse.
4. Reinsert fuse holder.

11.3 Repair

WARNING!

Improper repairs/work on the surgical platform.

Danger to patient and user.

- ▶ Repairs to the surgical platform may only be performed by service technicians authorised by Oertli and based on the last valid version of the service manual.

11.3.1 Authorised service points

Oertli Instrumente AG
Customer Service and Support
Hafnerwisenstr. 4
CH – 9442 Berneck, Switzerland
Tel.: +41 (0)71 747 42 00
E-Mail: css@oertli-instruments.com
Website: www.oertli-instruments.com

Contact your local distribution partner or Oertli for information on authorised service points in your country.

11.3.2 Sending defective surgical platform, instrument or part to Oertli

1. Clean and sterilise instruments before returning them to the service point (➠ 9 Cleaning and sterilisation).
2. Send surgical platform, instrument or part to the service point.

11.3.3 Ordering spare parts

1. Have the following information on hand when ordering spare parts (➠ 3.1.1 Type plate surgical platform and ➠ 3.1.2 Pedal type plate).
   - Oertli article number
   - Serial number
2. Contact the authorised service unit.

12 Technical data

12.1 Classifications

Property	Value
Protection class	1
CE classification	II b
Application parts	non-earthed, Type BF (IEC 60601-1)
Noise level	< 70 dB (A)

Tab. 43 Classifications

12.2 Dimensions and weights

Property	Value
Dimensions (W x H x D)	220 x 241 x 183 mm (without carrying handle)
Weight	– Surgical platform: 5.2 kg – Pedal: 2.6 kg

Tab. 44 Dimensions and weights

12.3 Environmental conditions

The surgical platform must be brought to the operating temperature indicated before use. Therefore do not switch it on immediately after setting up.

	Temperature [°C]	Relative humidity [%] (non-condensing)	Air pressure [hPa]
Operation	+10 to + 40	30 to 75	700 to 1,060
Storage and transport	−20 to +55	10 to 95	500 to 1,060

Tab. 45 Environmental conditions

12.4 Electrical data

Property	Value
Operating mode	Continuous
Mains voltages	100 V~–240 V~
Mains frequency	50 Hz-60 Hz
Power consumption	150 VA
Fuses	T 3.15 AH, 250 V, high breaking capacity

Tab. 46 Electrical data

12.5 Power data in the individual functions

Function	Value
Phaco	26 – 28.8 kHz, 28 kHz nominal 40 W ±8 W (1100 Ω /100 %) 500 Vs (1100 Ω /100 %)
Diathermy	500 kHz 0 – 8 W nominal at 50 Ω 85 Vs open-circuit voltage
Capsulotomy	500 kHz Pre-set power values: Regular: 7.9 W at 50 Ω High: 9.9 W at 50 Ω
Max. HF output voltages (peak open-circuit voltage)	DIA (100%): 85 V CAPS Regular: 280 V CAPS High: 340 V
Max. HF output current	DIA (100%): 0.75 A CAPS Regular: 0.58 A CAPS High: 0.66 A
Vitrectomy	Cuts per minute: 0 - 2400 cuts/min with continuous flow cutter 0 - 1,200 cuts/min with SPS vitrectomy cutter Accuracy: ± 20 % Max. output pressure: 1.85 bar
Aspiration flow	0 – 50 ml/min ±20%
Vacuum	0 – 600 mmHg ±20 % or ±30 mmHg 0 – 80 kPa ±20 % or ±4 kPa
REFLUX flow	15 ml/min ±20%
REFLUX pressure	150 mmHg ±20%

Tab. 47 Power data for individual functions

US

US

13 Appendix

13.1 Accessories and spare parts

WARNING!

Improper use of the surgical platform.

Danger to patient and user.

- Only use instruments, tube systems and accessories supplied by Oertli.

WARNING!

Only use instruments, tube systems and accessories supplied by Oertli.

Contact your local Oertli representative who will provide information about the most up-to-date range of accessories such as device accessories, spare parts, instruments, tips and consumables available in your country.

This section contains only selected accessories.

13.1.1 Device accessories

Article number	Description
VE821015	Linear pedal for CataRhex 3
VE820001	Infusion pole for CataRhex
VE820002	Instrument table for CataRhex infusion pole

Tab. 48 Device accessories

13.1.2 Spare parts

Article number	Description
VX520010	Replacement fuse 3.15AT, high breaking capacity, box of 10

Tab. 49 Spare parts

13.1.3 Consumables

Article number	Description
VV621003	Tubing system for Faros/CataRhex 3/ Swisstech, reusable, box of 3*
VV621010A	Tubing system for Faros/CataRhex 3/ Swisstech, with drainage bag, infusion set, cover for remote control, sterile/single use, box of 10
VV909709	Waste container 500 ml for Faros/ CataRhex 3/Swisstech, for reusable tubing systems, reusable

Tab. 50 Consumables

* Not available in the USA

13.1.4 Instruments (application parts)

Article number	Description
VG800011	easyPhaco handpiece, reusable
VE655000	I/A handpiece, coaxial, reusable
VE654100	I/A bimanual instrument set, diameter 0.8 mm, aspiration port 0.3 mm, irrigation port 0.5 mm, reusable
VE654101	I/A bimanual instrument set, roughened tips, diameter 0.8 mm, aspiration port 0.3 mm, irrigation port 0.5 mm, reusable
VV650010	I/A bimanual instrument set, diameter 0.8 mm, aspiration port 0.3 mm, irrigation port 0.5 mm, sterile/single use, box of 10
VE201710	Diathermy handpiece, long, reusable
VE201712	Diathermy handpiece, short, reusable
VV104103	Continuous Flow Cutter 20G, sterile/single use, box of 3
VV104110	Continuous Flow Cutter 20G, sterile/single use, box of 10
VV106110	Continuous Flow Cutter 23G, sterile/single use, box of 10

Tab. 51 Instruments

US

13.2 Characteristic lines in diathermy

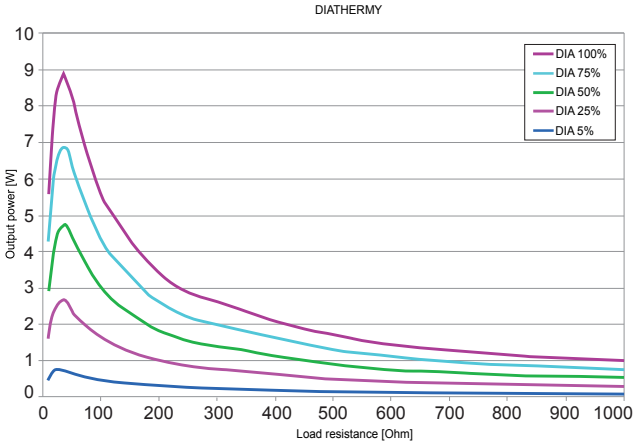


Fig. 55 Diathermy

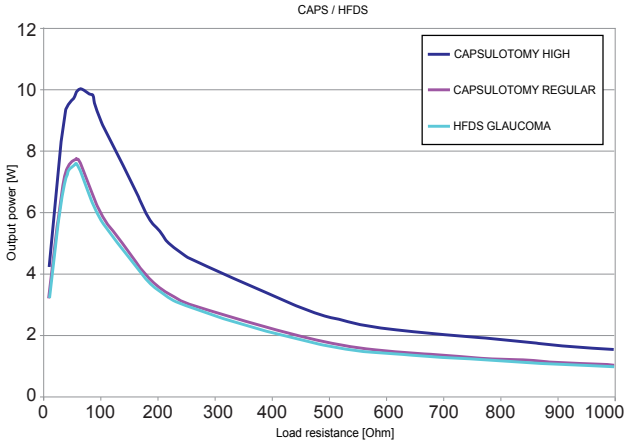


Fig. 56 CAPS/HFDS

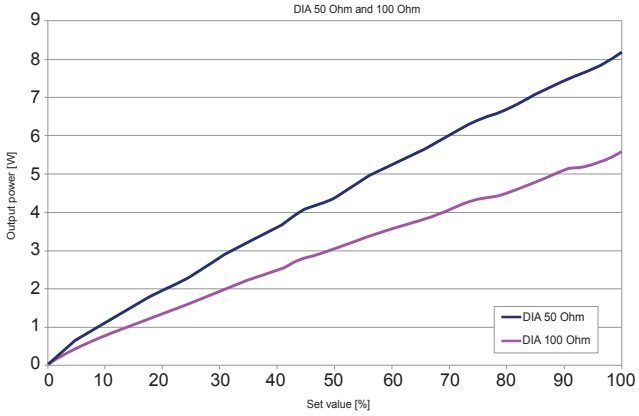


Fig. 57 DIA 50 Ohm/100 Ohm

US

13.3 Electromagnetic compatibility (EMC)

CataRhex 3 was tested in accordance with the requirements from IEC 60601-1-2:2007 (edition 3) and IEC 60601-1-2:2014 (edition 4).

Medical electronic devices are subject to specific EMC safety precautions. CataRhex 3 must be set up and used in accordance with the EMC instructions given in this operating manual.

Portable and mobile RF communications devices can affect the operational safety of the surgical platform.

The use of accessories differing from those specified by Oertli can lead to increased interference and / or a reduction of the interference tolerance level.

13.3.1 Guidelines and manufacturer's declaration

CataRhex 3 is designated for operation in an electromagnetic environment as specified below.

The operator of CataRhex 3 must ensure that it is operated in such an environment.

Table 1

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic interference		
Interference measurements	Conformity	Electromagnetic environment – Guidelines
RF emissions in accordance with CISPR 11	Group 1	The "CataRhex 3" surgical platform uses RF energy solely for its internal function. Thus, its RF emission is very low, and it is unlikely that neighbouring electronic devices will be affected.
RF emissions in accordance with CISPR 11	Class B	The "CataRhex 3" surgical platform is suitable for use in all environments including living quarters and those that are directly connected to the public power supply which also supplies buildings used for living quarters.
Harmonic emissions in accordance with IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuation/flicker emissions in accordance with IEC 61000-3-3	Complies	
Explanatory note:		

Tab. 52 Electromagnetic interference

US

Table 2

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic interference resistance			
Interference resistance tests	IEC 60601 – test level	Compatibility level	Electromagnetic environment – guidelines
Electrostatic discharge (ESD) in accordance with IEC 61000-4-2	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	± 8 kV contact discharge ± 15 kV air discharge	Floors should be composed of wood or concrete, or covered with ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30 %.
Electrical fast transients / bursts in accordance with IEC 61000-4-4	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output cables	± 2 kV for mains cables ± 1 kV for input and output cables	The quality of the supply voltage should be suitable for a typical business or hospital environment.
Surges in accordance with IEC 61000-4-5	± 1 kV voltage outside conductor to outside conductor ± 2 kV voltage outside conductor to earth	± 1 kV voltage outside conductor to outside conductor ± 2 kV voltage outside conductor to earth	The quality of the supply voltage should be suitable for a typical business or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and fluctuations in the supply voltage in accordance with IEC 61000-4-11	0 % U_t (for ½ period at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0% U_t (for 1 period) 70 % U_t (for 0.5 s) 0 % U_t (for 5 s)	0 % U_t (for ½ period at 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0% U_t (for 1 period) 70 % U_t (for 0.5 s) 0 % U_t (for 5 s)	The quality of the supply voltage should be suitable for a typical business or hospital environment. If the user of the "CataRhex 3" surgical platform requires continuous functioning even in the event of power supply interruption, we recommend that the "CataRhex 3" surgical platform be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field at the power frequency (50/60 Hz) in accordance with IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetic fields at the supply frequency should reflect the typical values found in a business or hospital environment.
Explanatory note: U_t is the mains alternating voltage before application of the test level.			

Tab. 53 Electromagnetic interference resistance

US

Guidelines and manufacturer's declaration – electromagnetic interference resistance			
Interference resistance tests	IEC 60601 – test level	Compatibility level	Electromagnetic environment – guidelines
Conducted RF interference volumes in accordance with IEC 61000-4-6	3 $V_{Effective}$ 150 kHz to 80 MHz 6 $V_{Effective}$ in ISM frequency bands	3 $V_{Effective}$ 150 kHz to 80 MHz 6 $V_{Effective}$ in ISM frequency bands	Portable and mobile RF devices should not be used at a distance from the CataRhex 3 surgical platform, including its cables, that is less than the recommended protective distance calculated by using a formula suitable for the transmitting frequency. Recommended protective distance: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 0.7\sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.7 GHz where P is the power rating of the transmitter in Watts (W) according to the information supplied by the transmitter manufacturer and d is the recommended protective distance in metres (m). The field strength of stationary RF transmitters should, for all frequencies, be lower than the compatibility level according to inspection at the site[a,b]. In the vicinity of devices carrying the following designation, interference is possible.
Radiated RF interference volumes according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	
Radiated RF interference volumes in the immediate vicinity of wireless communication devices according to IEC 61000-4-3	acc. to 8.10 IEC 60601-1-2:2014	acc. to 8.10 IEC 60601-1-2:2014	

EXPLANATORY NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

EXPLANATORY NOTE 2: These guidelines may not be applicable in all cases. The diffusion of electromagnetic waves is influenced by absorption and reflection from buildings, objects and persons.

a

The field strength of stationary transmitters, such as base stations of mobile phones and land mobile services, amateur radio stations, AM and FM radio and television transmitters cannot theoretically be predicted accurately.

In order to determine the electromagnetic environment surrounding stationary RF transmitters, an investigation of the electromagnetic features of the location is recommended.

If the determined field strength at the location where the "CataRhex 3" is to be used exceeds the aforementioned compatibility level, the "CataRhex 3" must be monitored to demonstrate that it is functioning correctly. If unusual power features are observed, additional measures may be required, for example realignment or changing the location of the "CataRhex 3".

b

Field strength should not exceed 3 V/m above the 150 kHz to 80 MHz frequency range.

Tab. 54 Electromagnetic interference resistance (continued)

Table 3

Recommended protective distances between portable and mobile RF telecommunications devices and the CataRhex 3 surgical platform

The “CataRhex 3“ surgical platform is intended for operation in electromagnetic environments in which the RF interference volumes can be controlled. The client or the user the surgical platform “CataRhex 3” surgical platform can help avoid electromagnetic interference by complying with the minimum distance between portable and mobile RF telecommunications devices (transmitters) and the “CataRhex 3” surgical platform, dependent on the emission power of the communication device as indicated below.

	Protective distance depending on the transmission frequency m		
Nominal capacity of the transmitter W	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0.35\sqrt{P}$	800 MHz to 2.7 GHz $d = 0.7\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.035	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.7
10	3.8	1.1	2.2
100	12	3.5	7

For transmitters whose maximum nominal capacity is not indicated in the chart above, the recommended protective distance d in metres (m) can be determined using the formula or the relevant column, where P is the maximum nominal capacity of the transmitter in Watts (W) according to the information supplied by the manufacturer of the transmitter.

EXPLANATORY NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

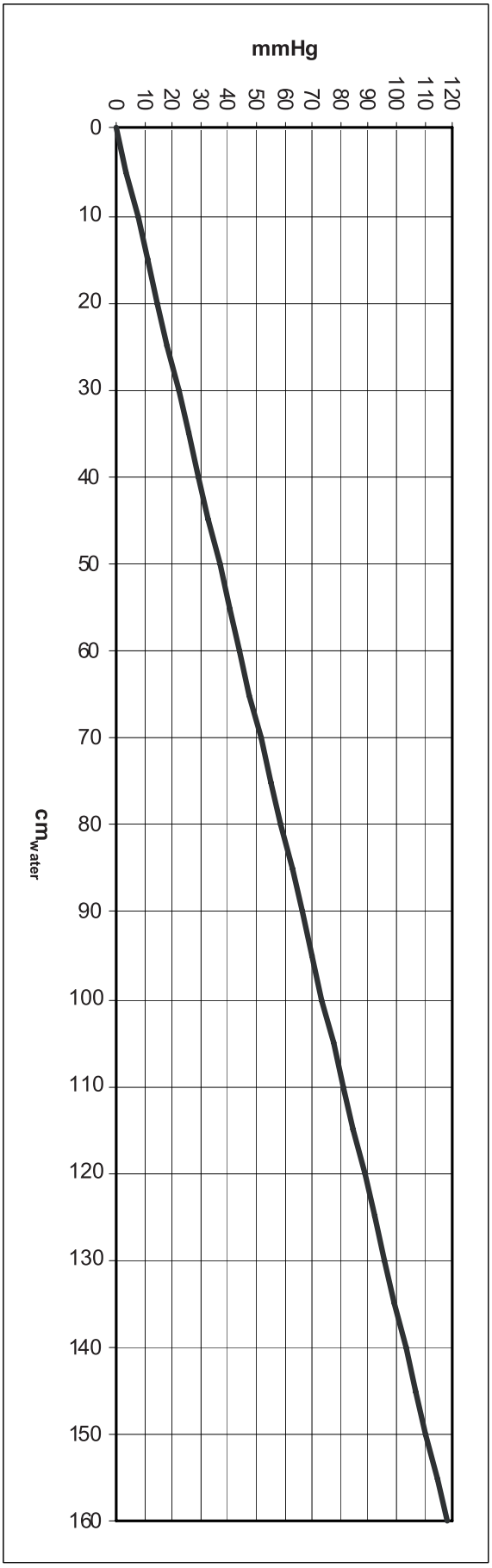
EXPLANATORY NOTE 2: These guidelines may not be applicable in all cases. The diffusion of electromagnetic volumes is influenced by absorption and reflection from buildings, objects and persons.

Tab. 55 Recommended protective distances

US

13.4 Pressure conversion table

cm_{water}	Pa	kPa	mbar	mmHg
0	0	0.00	0	0.0
5	490	0.49	5	3.7
10	981	0.98	10	7.4
15	1471	1.47	15	11.1
20	1961	1.96	20	14.7
25	2452	2.45	25	18.4
30	2942	2.94	29	22.1
35	3432	3.43	34	25.8
40	3923	3.92	39	29.5
45	4413	4.41	44	33.2
50	4903	4.90	49	36.9
55	5394	5.39	54	40.6
60	5584	5.88	59	44.2
65	6374	6.37	64	47.9
70	6865	6.86	69	51.6
75	7355	7.35	74	55.3
80	7845	7.85	78	59.0
85	8336	8.34	83	62.7
90	8826	8.83	88	66.4
95	9316	9.32	93	70.0
100	9807	9.81	98	73.7
105	10297	10.30	103	77.4
110	10787	10.79	108	81.1
115	11278	11.28	113	84.8
120	11768	11.77	118	88.5
125	12258	12.26	123	92.2
130	12749	12.75	127	95.9
135	13239	13.24	132	99.5
140	13729	13.73	137	103.2
145	14220	14.22	142	106.9
150	14710	14.71	147	110.6
155	15200	15.20	152	114.3
160	15691	15.69	157	118.0



oertli®
SWITZERLAND

CataRhex 3®
USER MANUAL
PARAPROG MANUAL

MODE D'EMPLOI
VC821100

EYE SURGERY. SWISS MADE.

FR

Légende

Vue avant

➡ Fig. A, page 4

1 Interface de service
2 Support coinceur a)
3 Compartiment cassette
4 Valve Irr
5 Support coinceur c)
6 Connecteurs pièce à main vitrectomie
7 Connecteur pour pièce à main de diathermie
8 Connecteur pièce à main phaco
9 Support coinceur b)
10 Roue de pompe
11 Panneau de commande
12 Affichage
13 Poignée

Vue arrière

➡ Fig. B, page 4

1 Porte-flacon/poche
2 Prise pour pédale
3 Adaptateur pour clameau
4 Plaque signalétique
5 Broche d'égalisation du potentiel
6 Alimentation électrique
7 Interrupteur marche/arrêt
8 Fusibles
9 Interface diagnostic

Panneau de commande

➡ Fig. C, page 4

1 Affichage
2 Touches de modification des valeurs
3 Touche RESET
4 Touches d'aide
5 Touches de fonction

ATTENTION :
Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

CE
0297

N° document. : VV016038
Révision : 16
Publié le : 2024-07-26
Traduction

© 2024 Oertli Instrumente AG. Tous droits réservés.
Oertli®, le logo Oertli et CataRhex 3® sont des marques déposées d'Oertli Instrumente AG.
SPEEP®, HFDS® et ParaProg™ sont des marques d'Oertli Instrumente AG.
La reproduction de ce mode d'emploi, en totalité ou en partie, par quelque procédé que ce soit, tant électronique que (photo) mécanique ou autre et/ou son utilisation sans autorisation à des fins de concurrence sans le consentement d'Oertli Instrumente AG sont interdites.
Sous réserve de modifications.

Contact et service :
Oertli Instrumente AG
Service après-vente et support
Hafnerwisenstrasse 4
CH – 9442 Berneck, Switzerland
Tél. : +41 (0)71 747 42 00
Télécopie : +41 (0)71 747 42 90
E-mail : css@oertli-instruments.com
Web : www.oertli-instruments.com

Sommaire

1 À propos de ce document 9
1.1 Personnes concernées 9
1.2 Mises en garde et symboles figurant dans ce mode d'emploi 9
1.3 Autres documents applicables 9

2 Sécurité 10
2.1 Utilisation conforme 10
2.2 Obligations de l'exploitant 11
2.3 Obligations du personnel 11
2.4 Consignes de sécurité concernant les sources de danger potentielles 11
2.5 Consignes de sécurité pour les différentes phases de l'utilisation de la plate-forme opératoire 12

3 Conception et fonctions 13
3.1 Marquage et étiquetage 13
3.2 Destination et fonction 14
3.3 Conception 15

4 Transport, stockage et élimination 19
4.1 Déballer la plate-forme opératoire et la vérifier 19
4.2 Transport de la plate-forme opératoire 19
4.3 Stockage de la plate-forme opératoire 19
4.4 Durée de vie 19
4.5 Élimination 19

5 Mise en service 19
5.1 Installation de la plate-forme opératoire 19
5.2 Monter le clameau 20
5.3 Monter la plate-forme opératoire sur le pied à perfusion 20
5.4 Modifier la hauteur du flacon 20
5.5 Monter la tablette porte-instruments (option) 20
5.6 Raccorder la pédale 21
5.7 Raccordement à l'alimentation électrique 21
5.8 Mise en marche de la plate-forme opératoire 21
5.9 Configuration avec ParaProg 22
5.10 Quitter ParaProg 24

6 Préparer pour l'opération 24
6.1 Installer le système de tubulures I/A 24
6.2 Fixer la tubulure d'écoulement sur le récipient d'écoulement 26
6.3 Raccorder les instruments 26
6.4 Mise en marche de la plate-forme opératoire 30
6.5 Remplir le système de tubulures I/A (opération de remplissage PREOP) 30

7 Pratiquer l'opération 32
7.1 Utiliser la pédale 32
7.2 Réglage du volume sonore 33
7.3 Fonctions et valeurs par défaut 34
7.4 Sélectionner la mémoire médecin 35
7.5 Travailler avec des valeurs 35
7.6 Irrigation continue (IRR) 35
7.7 REFLUX 36
7.8 Sélectionner la pompe 36
7.9 Fonction PHACO (phaco aux ultrasons) 36
7.10 Fonction I/A 40
7.11 Fonction DIA (diathermie) 41
7.12 Fonction CAPS (capsulotomie) 41
7.13 Fonction HFDS (High Frequency Deep Sclerotomy) (option) 42
7.14 Fonction VIT (vitrectomie antérieure) 42

8 Terminer l'opération 43
8.1 Enlever les instruments 43
8.2 Enlever le système de tubulures I/A 43
8.3 Arrêter la plate-forme opératoire 44
8.4 Enlever la pédale 44
8.5 Débrancher du secteur 44
8.6 Démonter la tablette porte-instruments (option) 44
8.7 Détacher la plate-forme opératoire du pied à perfusion (option) 44
8.8 Enlever le clameau 45

9 Nettoyage et stérilisation 45
9.1 Nettoyage du boîtier et de la pédale 45
9.2 Nettoyage et stérilisation des instruments à usage multiple 46

FR

10 Messages et résolution des problèmes 46
10.1 Signaux de contrôle 46
10.2 Messages dans le bloc d'affichage et de réglage 46

11 Maintenance, révision, réparation 49
11.1 Tableau des opérations de maintenance 49
11.2 Remplacer les fusibles 49
11.3 Réparation 50

12 Caractéristiques techniques 50
12.1 Classifications 50
12.2 Dimensions et poids 50
12.3 Conditions ambiantes 50
12.4 Caractéristiques électriques 51
12.5 Caractéristiques de puissance des différentes fonctions 51

13 Annexe 51
13.1 Accessoires et pièces de rechange 51
13.2 Courbes caractéristiques de la diathermie 52
13.3 Compatibilité électromagnétique (CEM) 53
13.4 Tableau de conversion des pressions 57

1 À propos de ce document

Ce mode d'emploi est destiné à vous familiariser avec les propriétés et les caractéristiques du CataRhex 3.

Il fait partie de la plate-forme opératoire et s'applique à toutes les séries mentionnées. Vous trouverez dans ce mode d'emploi la marche à suivre pour le maniement sûr et correct de la plate-forme opératoire à tous les stades de son utilisation.

1.1 Personnes concernées

Groupe cible	Action
Exploitant	– Conserver ce mode d'emploi à proximité de la plate-forme opératoire afin qu'il puisse être consulté chaque fois que la plate-forme est utilisée. – Demander au personnel de lire ce mode d'emploi et les autres documents applicables, en particulier les consignes de sécurité et les mises en garde, et d'en prendre bonne note (➠ 2 Sécurité). – Observer les dispositions et règlements complémentaires concernant la plate-forme opératoire.
Personnel médical et personnel technique spécialisés	– Lire ce mode d'emploi, en particulier les consignes de sécurité et les mises en garde, en prendre bonne note et s'y conformer (➠ 2 Sécurité).

Tab. 1 Les personnes concernées et leurs obligations

1.2 Mises en garde et symboles figurant dans ce mode d'emploi

Symbole/texte	Niveau de danger	Conséquences en cas de non respect
⚠ DANGER !	Danger imminent	Mort, dommages corporels graves
⚠ AVERTISSEMENT !	Danger possible	Mort, dommages corporels graves
⚠ ATTENTION !	Situation potentiellement dangereuse	Dommages corporels légers
NB !	Situation potentiellement dangereuse	Dommages matériels

Tab. 2 Mises en garde

Explication de la composition d'un message de mise en garde à l'aide d'un exemple :

⚠ AVERTISSEMENT !

Désignation du danger.

Désignation d'une conséquence possible.

▶ Mesures à prendre pour éviter le danger.

Symbole	Signification
⚠	Signalisation de sécurité
✓	Prérequis
▶	Actions particulières à exécuter
1. , 2. , …	Ordre d'exécution de plusieurs actions
➠	Renvoi
ℹ	Informations facilitant l'utilisation de la plate-forme opératoire

Tab. 3 Symboles

1.3 Autres documents applicables

Document	N° document	Objet
Mode d'emploi Oertli® « Instructions pour le traitement des instruments réutilisables, nettoyage, désinfection et stérilisation »	TN999042	Instructions générales pour le retraitement
Instructions d'emploi CataRhex SwissTech, CataRhex 3, système de tubulures faros VV621003 réutilisables / stérilisables en autoclave	TN999044	Mode d'emploi
Instructions d'emploi pour les pièces à main et les pointes pour l'électrochirurgie réutilisables	TN999005	Mode d'emploi
Instructions d'emploi pour pièce à main easyPhaco et les pointes phaco réutilisables	TN999022	Mode d'emploi
Instructions d'emploi pour les pointes phaco à usage unique	TN999052	Mode d'emploi
Instructions d'emploi pour les vitréotomes à usage unique	TN999079	Mode d'emploi
Instructions d'emploi pour les instruments I/A, réutilisables	TN999093	Mode d'emploi
Instructions d'emploi pour le système de tubulures I/A pour faros, CataRhex3, CataRhex SwissTech à usage unique	TN999080	Mode d'emploi

Tab. 4 Autres documents applicables

FR

2 Sécurité

AVERTISSEMENT !

Utilisation incorrecte de la plate-forme opératoire.

Danger pour le patient et l'utilisateur.

- Le chapitre sur la sécurité contient des informations importantes sur la sécurité de la plate-forme opératoire : Il est donc nécessaire de le lire attentivement avant de mettre la plate-forme opératoire en service.

La plate-forme opératoire a été réalisée selon l'état de l'art et les règles techniques de sécurité reconnues. Son utilisation peut cependant présenter des risques pour la vie et la santé de l'utilisateur ou de tiers et des risques de dommages à la plate-forme opératoire elle-même et à d'autres matériels.

2.1 Utilisation conforme

Le CataRhex 3 est un système de chirurgie utilisé par le chirurgien ophtalmologue pour les opérations de la cataracte. Il est conçu pour les interventions sur le segment antérieur de l'œil qui nécessitent de pouvoir réaliser simultanément fragmentation de la lentille, irrigation et aspiration ainsi que des fonctions supplémentaires telles que l'incision du corps vitré et la diathermie bipolaire.

CataRhex 3 est une plate-forme opératoire destiné à être utilisé pour les interventions chirurgicales dans le segment antérieur de l'œil.

- Irrigation et aspiration (fonction I/A)
- Phacoémulsification (fonction PHACO)
- Diathermie bipolaire pour l'hémostase et la coaptation de tissus et de vaisseaux pendant une opération (fonction DIA)
- Capsulotomie diathermique bipolaire (fonction CAPS)
- Sclérotomie profonde ab interno par diathermie bipolaire (fonction HFDS)
- Entraînement d'un vitréotome pour la vitrectomie antérieure (fonction VIT)

Les instruments et consommables utilisés en association avec les appareils Oertli constituent un système chirurgical global. L'utilisation de consommables et de pièces à main autres que ceux fabriqués par Oertli peut affecter les performances du système et générer des dangers potentiels.

2.1.1 Utilisation non conforme

La plate-forme opératoire ne convient pas pour les interventions chirurgicales en dehors de l'œil. La plate-forme opératoire ne convient pas pour les interventions chirurgicales dans le segment postérieur de l'œil.

L'utilisation pour des applications autres que celles auxquelles elle est destinée, les modifications apportées à la plate-forme opératoire sans l'autorisation d'Oertli ou l'emploi de la plate-forme opératoire avec des paramètres inappropriés sont considérés comme utilisation non conforme.

L'utilisation non conforme de la plate-forme opératoire peut avoir les conséquences suivantes :

- danger pour les patients et le personnel
- défaillance de la plate-forme opératoire

Oertli décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'une utilisation de la plate-forme opératoire à des fins autres que celles pour lesquelles elle est prévue.

2.1.2 Utilisateur qualifié

La plate-forme opératoire doit être utilisée uniquement par un personnel médical formé à cet effet.

La responsabilité du choix correct des réglages de la plate-forme opératoire incombe au chirurgien.

2.1.3 Patients

La plate-forme opératoire peut être utilisée à proximité du patient.

La plate-forme opératoire peut être utilisée chez tous les patients, quels que soient leur âge, leur taille et leur poids, si le médecin juge qu'une opération est justifiable.

Pour les patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'électrodes de stimulation, les fonctions DIA, CAPS ou HFDS présentent les risques suivants :

- perturbation du fonctionnement du stimulateur
- dommages au stimulateur

Si vous avez des doutes, demandez conseil au service de cardiologie.

2.1.4 Environnement

La plate-forme opératoire doit être utilisée uniquement dans des locaux fermés.

Elle ne doit pas être utilisée dans des locaux où se trouvent des anesthésiques inflammables ou des gaz et des substances combustibles. Utiliser autant que possible uniquement des détergents et désinfectants ininflammables.

Les détergents et désinfectants inflammables doivent être entièrement évaporés avant toute intervention électrochirurgicale. Les produits inflammables risquent sinon de s'accumuler sous le patient et dans les cavités ou les orifices corporels. Les liquides accumulés à ces endroits doivent être épongés avant l'utilisation d'un appareil électrochirurgical. Veuillez noter que les étincelles qui peuvent se former lors de l'utilisation normale d'appareils électrochirurgicaux peuvent mettre le feu aux gaz endogènes et aux matières saturées d'oxygène comme par exemple le coton, la laine et la gaze. Risque d'incendie et d'explosion !

Informations sur les conditions ambiantes autorisées (➨ 12.3 Conditions ambiantes)

2.2 Obligations de l'exploitant

- Veiller à ce que ce mode d'emploi et tous les autres documents applicables soient complets, lisibles et toujours accessibles au personnel.
- La plate-forme opératoire doit toujours être en parfait état technique et utilisée conformément à sa destination et aux règles de sécurité, en ayant conscience des dangers et conformément au présent mode d'emploi.
- L'exploitant a la responsabilité de veiller à la sécurité de la plate-forme opératoire.
- Veiller à ce que les dispositions et exigences suivantes soient respectées et s'assurer qu'elles le sont :
  - utilisation conforme
  - norme CEI 60601-1:2005/A1:2012 Appareils électromédicaux – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
  - dispositions légales ou autres règlements relatifs à la sécurité et la prévention des accidents
  - normes et directives en vigueur dans le pays où la plate-forme opératoire est utilisée

2.2.1 Qualifications du personnel

- S'assurer que le personnel chargé de manipuler la plate-forme opératoire a lu avant de commencer à travailler ce mode d'emploi et tous les documents applicables, en particulier les informations concernant la sécurité, l'entretien et les réparations, et qu'il les a compris.
- Définir les responsabilités et les compétences et organiser la supervision du personnel.
- Faire exécuter tous les travaux uniquement par un personnel technique qualifié.
- Veiller à ce que le personnel à former n'effectue des travaux sur la plate-forme opératoire que sous la supervision de personnel technique spécialisé.

2.3 Obligations du personnel

- La plate-forme opératoire doit toujours être en parfait état technique et utilisée conformément à sa destination et aux règles de sécurité, en ayant conscience des dangers et conformément au présent mode d'emploi.
- S'abstenir d'utiliser des méthodes de travail présentant un danger pour le personnel ou des tiers.
- En cas de perturbation importante pour la sécurité, mettre la plate-forme opératoire immédiatement hors tension et faire éliminer la perturbation par une personne qualifiée.
- S'il y a le moindre doute quant à la sécurité de la plate-forme opératoire, l'arrêter et faire en sorte qu'elle ne puisse plus être utilisée.
- En plus de la documentation générale, observer les dispositions réglementaires ou autres relatives à la sécurité et à la prévention des accidents ainsi que les normes et directives nationales en vigueur.

2.4 Consignes de sécurité concernant les sources de danger potentielles

2.4.1 Sécurité électrique

L'ouverture de couvercles ou le démontage de pièces qui ne sont pas accessibles sans outils peuvent mettre à nu des composants sous tension.

Les connecteurs peuvent également être sous tension.

- Avant d'ouvrir la plate-forme opératoire, la débrancher de la prise de courant.
- Ne pas effectuer de travaux d'entretien ni de réparations sur la plate-forme opératoire ouverte qui est sous tension.
- Les travaux sur l'installation électrique doivent être effectués uniquement par un service agréé.
- Avant de brancher la plate-forme opératoire, vérifier si la tension et la fréquence d'alimentation dans la salle d'opération sont correctes (➠ 3.1 Marquage et étiquetage et ➠ 12.4 Caractéristiques électriques).
- Pour éviter le risque de décharge électrique, raccorder la plate-forme opératoire uniquement à un réseau d'alimentation avec conducteur de protection.
- Brancher le cordon d'alimentation sur une prise raccordée à la terre.
- Ne pas connecter de périphériques à la plate-forme opératoire.
- Disposer les câbles de raccordement aux électrodes chirurgicales de manière qu'ils ne touchent ni le patient ni d'autres câbles.
- Veiller à ce que l'utilisateur ne touche pas les contacts accessibles des connecteurs enfichables et le patient en même temps.

2.4.2 Ondes électromagnétiques

Les dispositifs émettant des ondes électromagnétiques peuvent influer sur les mesures ou être à l'origine d'un mauvais fonctionnement de la plate-forme opératoire.

Cette plate-forme opératoire peut provoquer des perturbations radioélectriques ou perturber le fonctionnement d'appareils situés à proximité.

Pour éviter les interférences électromagnétiques, respecter les consignes suivantes :

- Se conformer aux indications concernant la compatibilité électromagnétique (➠ 13.3 Compatibilité électromagnétique (CEM)).
- Ne pas utiliser de téléphones portables, de téléphones sans fil, d'émetteurs/récepteurs ni d'autres appareils électriques produisant des ondes électromagnétiques avec le CataRex 3 dans la même pièce.
- Utiliser uniquement les instruments et accessoires d'origine recommandés et fournis par le fabricant.

Les émissions électromagnétiques risquent sinon d'être plus importantes ou la résistance du CataRhex 3 aux perturbations pourrait diminuer.

FR

2.5 Consignes de sécurité pour les différentes phases de l'utilisation de la plate-forme opératoire

2.5.1 Mise en service

- Ne pas placer la plate-forme opératoire à côté d'autres appareils ou en pile avec d'autres appareils pour l'utiliser.
- S'il est nécessaire de placer la plate-forme opératoire à côté de ou en pile avec d'autres appareils pour son utilisation : observer la plate-forme opératoire afin de s'assurer qu'elle fonctionne correctement dans la configuration choisie.

2.5.2 Service

- Utiliser les pieds à perfusion (option) uniquement avec les freins serrés.
- Pour les patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'électrodes de stimulation, les fonctions DIA, CAPS ou HFDS présentent les risques suivants :
  - perturbation du fonctionnement du stimulateur
  - dommages au stimulateur

  Si vous avez des doutes, demandez conseil au service de cardiologie.
- Les fonctions DIA, CAPS ou HFDS peuvent perturber le fonctionnement d'autres appareils électromédicaux.
- Si les fonctions DIA, CAPS ou HFDS sont utilisées en même temps que des systèmes de monitorage physiologique sur le même patient : placer les électrodes de surveillance le plus loin possible de la pointe de l'instrument. Les électrodes aiguilles ne sont pas recommandées pour le monitorage. Dans tous les cas, il est recommandé d'utiliser des systèmes de monitorage à limitation intégrée des courants de haute fréquence.
- Pendant la délivrance d'énergie dans les fonctions DIA, CAPS ou HFDS, surveiller attentivement la pointe de l'instrument. Relâcher immédiatement la pédale en cas d'échauffement excessif des tissus.
- Régler la puissance de sortie la plus basse possible pour l'application prévue.
- Utiliser uniquement les instruments, tubulures et accessoires fournis par Oertli.
- Toujours nettoyer, désinfecter et stériliser les instruments réutilisables avant de les utiliser.
- Vérifier régulièrement tous les accessoires, en particulier les câbles des instruments, pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés.
- Remplacer immédiatement les câbles endommagés.
- Ne pas continuer à utiliser les accessoires endommagés. Contacter le service après-vente agréé.
- Tous les accessoires HF (prises de raccordement, connecteurs, câbles, pièces à main, pointes) doivent être vérifiés avant chaque opération. Les accessoires endommagés ne doivent pas être utilisés et doivent être remplacés immédiatement. Vérifier en particulier les câbles d'électrode, par exemple avec une loupe, pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés.
- Ne jamais modifier intentionnellement les pièces à main ou les pointes (ne pas les courber, les couper, les graver, etc.) car elles peuvent se casser ou mal fonctionner.

2.5.3 Entretien et réparation

Les réparations qui ne sont pas effectuées correctement mettent en danger le personnel et le patient et entraînent l'annulation de la garantie.

Les composants sous tension peuvent être mis à nu si des éléments sont ouverts et démontés alors que cela est interdit. Les connecteurs peuvent également être sous tension. Cela présente un risque de décharge électrique.

Les travaux de réparation sur la plate-forme opératoire doivent être effectués uniquement par des techniciens agréés par Oertli et conformément à la dernière version en vigueur du manuel de service.

3 Conception et fonctions

3.1 Marquage et étiquetage

Les indications et symboles suivants sont appliqués à l'avant et à l'arrière du CataRhex 3 :

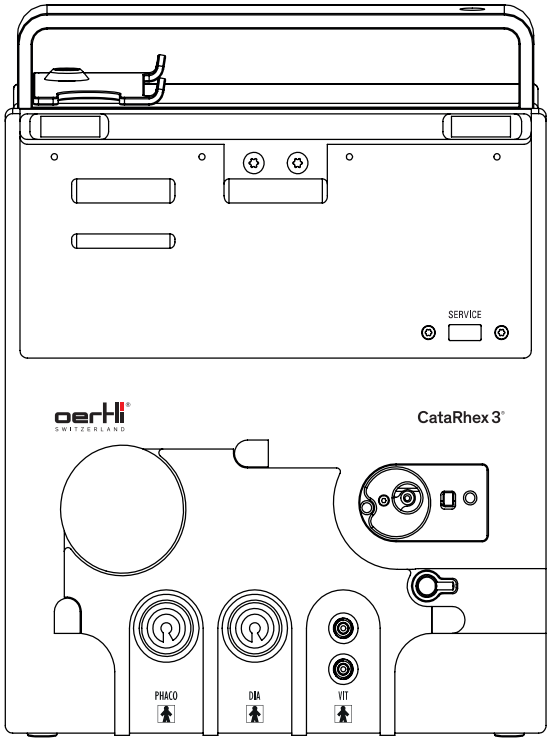


Fig. 1 Indications appliquées à l'avant

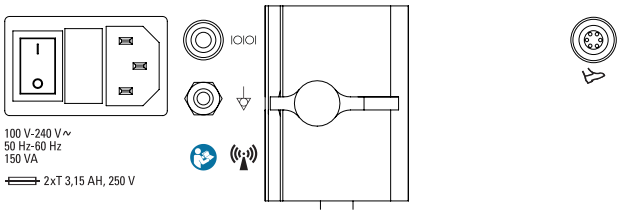


Fig. 2 Indications appliquées à l'arrière

Une plaque signalétique se trouve également à l'arrière de la plate-forme opératoire et sur la pédale.

3.1.1 Plaque signalétique de la plate-forme opératoire



Fig. 3 Plaque signalétique de la plate-forme opératoire (exemple)

3.1.2 Plaque signalétique pédale



Fig. 4 Plaque signalétique de la pédale (exemple)

3.1.3 Plaque signalétique de la tablette porte-instruments



Fig. 5 Plaque signalétique de la tablette porte-instruments (exemple)

3.1.4 Symboles sur les plaques signalétiques

Symbole	Signification
REF	Référence Oertli
SN	Numéro de série (p. ex. 74690001)
LOT	Numéro de lot (p. ex. 21.00001.01)
EC REP	Représentant agréé dans l'Union européenne
	DEEE – faire appel à un service spécialisé pour l'élimination des DEEE
	Attention !
	Consulter le mode d'emploi
	Fabricant Date de fabrication AAAA-MM-JJ (p. ex. 2021-03-15)
CE 0297	Ce dispositif répond aux exigences du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

FR

Symbole	Signification
Rx Only	ATTENTION : Conformément à la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.
IPX6	Protection contre les paquets d'eau ou les jets puissants (uniquement pédale)

Tab. 5 Symboles sur les plaques signalétiques

FR

3.1.5 Symboles sur la plate-forme opératoire

Symbole	Signification
	Parties appliquées type BF
I	Activé : Met la plate-forme opératoire sous tension
O	Désactivé : Met la plate-forme opératoire hors tension
	Utiliser uniquement des fusibles réseau ayant les caractéristiques indiquées
IOIOI	Interface de diagnostic (réservée aux techniciens SAV)
	Équipotentialité
	Consulter le mode d'emploi
	Rayonnements non ionisants
SERVICE	Interface de service (uniquement pour les techniciens SAV)
	Prise pour pédale

Tab. 6 Symboles sur la plate-forme opératoire

3.1.6 Symboles sur le clameau de la plate-forme opératoire et la tablette porte-instruments

Symbole	Signification
	Ne pas déplacer la plate-forme opératoire avec des objets sur la tablette porte-instruments. Enlever le flacon et abaisser la potence à la hauteur la plus basse.
	Ne pas s'asseoir ni s'appuyer. Charge maximale 1 kg

Tab. 7 Symboles sur la tablette porte-instruments

3.2 Destination et fonction

Le CataRhex 3 est un système de chirurgie utilisé par le chirurgien ophtalmologue pour les opérations de la cataracte. Il est conçu pour les interventions sur le segment antérieur de l'œil qui nécessitent de pouvoir réaliser simultanément fragmentation de la lentille, irrigation et aspiration ainsi que des fonctions supplémentaires telles que l'incision du corps vitré et la diathermie bipolaire.

Ses fonctions sont les suivantes :

- Irrigation et aspiration (fonction I/A)
- Phacoémulsification (fonction PHACO)
- Diathermie bipolaire pour l'hémostase et la coaptation de tissus et de vaisseaux pendant une opération (fonction DIA)
- Capsulotomie diathermique bipolaire (fonction CAPS)
- Dissection diathermique bipolaire (fonction HFDS)
- Entraînement d'un vitréotome pour la vitrectomie antérieure (fonction VIT)

La plate-forme opératoire active et commande les instruments raccordés réglés sur les valeurs limites déterminées par le chirurgien et saisies sur le panneau de commande, la pédale servant pour la commande précise dans les limites prédéfinies.

CataRhex 3 fonctionne avec une pompe péristaltique. La pompe péristaltique peut être utilisée dans le mode SPEEP qui permet de régler le niveau de vide souhaité pendant l'occlusion.

Les valeurs qui sont souvent utilisées peuvent être enregistrées pour être sélectionnées de nouveau par la suite.

3.3 Conception

3.3.1 Description de la plate-forme opératoire

➠ Fig. A, page 4
➠ Fig. B, page 4

3.3.2 Panneau de commande

➠ Fig. C, page 4

Tous les réglages pour l'utilisation du Catarex 3 peuvent être effectués sur le panneau de commande. En même temps, des DEL sur le panneau de commande de la plate-forme opératoire informent sur l'état de marche et les valeurs actuelles.

Le panneau de commande se compose de touches de fonction et de touches d'aide différenciées par un code couleur :

- Touches de fonction (vertes)
- Touches d'aide (bleues)
- Touche RESET (rouge)

Les touches réagissent dès qu'on les touche et peuvent également être activées au moyen d'un bâtonnet ou d'un crayon stériles.

Selon l'étape de l'opération ou la position de la pédale, seules les touches dont on a besoin sont actives. Le CataRhex 3 offre ainsi une grande sécurité contre les erreurs de manipulation. L'exécution d'une instruction déclenchée par une touche est visible aux modifications de l'affichage.

Si vous appuyez sur une touche bloquée, l'affichage ne change pas.

Le panneau de commande peut être basculé vers le haut de manière à être bien lisible et à ce que les fonctions soient bien accessibles quelle que soit la hauteur.

Les éléments de commande et d'affichage sont disposés de manière que la plate-forme opératoire puisse être utilisée également dans la pénombre après un court moment d'accoutumance.

3.3.3 Bloc d'affichage et de réglage

Le bloc d'affichage et de réglage vous informe sur l'état de fonctionnement de la plate-forme opératoire et sur les valeurs.

Les valeurs affichées peuvent être augmentées ou diminuées au moyen des touches +/- qui se trouvent juste au-dessous.

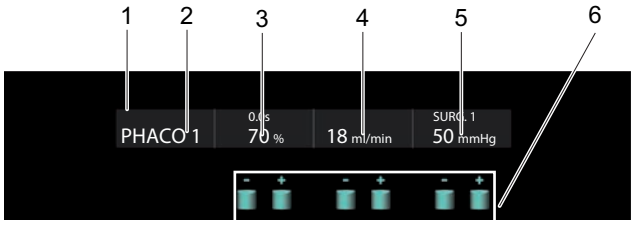


Fig. 6 Bloc d'affichage et de réglage

N°	Élément	Description
1	Affichage de l'état	Fonctions d'aide sélectionnées et états de fonctionnement sur la ligne supérieure de l'affichage (➠ 3.3.4 Affichages d'état)
2	Affichage des fonctions	Fonction sélectionnée (PHACO1, PHACO2, DIA etc.)
3	Affichage des valeurs	– Valeur limite de l'instrument utilisé actuellement, p. ex. – Puissance en % (PHACO) – Nombre de coupes par minute (VIT) – La pédale étant actionnée : valeur actuelle de l'instrument utilisé – Dans la fonction PHACO, la touche PULSE étant enfoncée : Type de modulation des ultrasons sélectionné (PULSE, BURST, CMP)
4	Affichage du débit	Débit maximum réglé – La pédale étant actionnée : débit actuel – La touche PULSE étant enfoncée : Fréquence du « pulse » (impulsion) ou durée des « bursts » (salves) – Dans la fonction DIA : Puissance en % – Dans la fonction CAPS : niveau de puissance sélectionné (REGULAR, HIGH)
5	Affichage du vide	Valeur limite réglée pour le vide – La pédale étant actionnée : Valeur de vide actuelle – La touche PULSE étant enfoncée : Facteur de REFROIDISSEMENT ou valeur maximale configurée dans la pédale
6	Touches de modification des valeurs	– Touche + : augmentation de la valeur affichée au-dessus de la touche – Touche – : diminution de la valeur affichée au-dessus de la touche

Tab. 8 Bloc d'affichage et de réglage

FR

FR

3.3.4 Affichages d'état

Élément de l'affichage	Description
PED	– La pédale est actionnée – ou – – La pédale ne revient pas à la position zéro
IRR	Allumé : irrigation continue sélectionnée
💧	Chute d'une goutte d'eau : valve d'irrigation sur la plate-forme opératoire ouverte
X.Xs	Temps d'application des ultrasons (en fonction de l'énergie)
PULSE, BURST, CMP	Type de modulation des ultrasons sélectionné
OCCM	– Allumé : mode occlusion sélectionné – Clignotant : utilisation active du mode occlusion
OVERRIDE	– Allumé : override sélectionné – Clignotant : utilisation active du mode override
SPEEP	Allumé : SPEEP sélectionné
SURG. XY	Médecin sélectionné
TEST OK	– Allumé : test phaco réussi – S'éteint : lorsque l'on actionne la pédale
TEST	Clignotant : test phaco a échoué
CUT OFF	Allumé : CUT désactivé uniquement si IRR-CUT-ASP a été sélectionné dans ParaProg (➠ 5.9 Configuration avec ParaProg)

Tab. 9 Affichages d'état

3.3.5 Touches de fonction

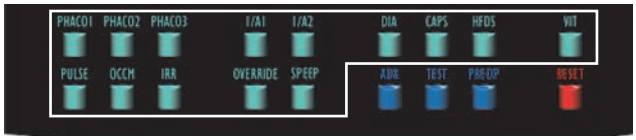


Fig. 7 Touches de fonction

Touche	Description
PHACO1, PHACO2, PHACO3	Fonction phaco aux ultrasons : sélection de PHACO1, PHACO2 ou PHACO3 avec les valeurs enregistrées dans les programmes respectifs pour l'énergie, le débit et le vide.
I/A1, I/A2	Fonction irrigation / aspiration : sélection de I/A1 ou I/A2 avec les valeurs enregistrées dans les programmes respectifs pour le débit et le vide.
DIA	Sélection de la fonction DIA (diathermie) avec la valeur enregistrée pour l'énergie.
CAPS	Sélection de la fonction CAPS (capsulotomie) avec la valeur enregistrée pour l'énergie
HFDS	Sélection de la fonction HFDS (High Frequency Deep Sclerotomy) avec la valeur fixe définie pour l'énergie.
VIT	Sélection de la fonction VIT (vitrectomie) pour l'utilisation d'un instrument de vitrectomie avec les valeurs enregistrées pour le nombre de coupes, le débit et le vide. Si l'on appuie plusieurs fois, les trois programmes VIT1, VIT2, VIT3 sont exécutés.
PULSE	Activation et désactivation du mode PULSE, BURST ou CMP (uniquement pour la fonction PHACO).
OCCM	Activation et désactivation du mode occlusion (uniquement pour la fonction PHACO)
IRR	Activation et désactivation de l'irrigation continue ou délivrance de petites quantités de BSS si l'on appuie longtemps
OVER-RIDE	Sélection de la limite de vide override (uniquement pour la fonction I/A)
SPEEP	Activation et désactivation du mode SPEEP

Tab. 10 Touches de fonction

3.3.6 Touches d'aide



Fig. 8 Touches d'aide

Touche	Description
AUX	– Modification du volume – Changement de mémoire médecin
TEST	– Uniquement pour fonction PHACO : Démarrage du test phaco – Avec un instrument de vitrectomie connecté et la fonction VIT : actionner l'instrument
PREOP	– Mise en marche et arrêt du préremplissage du système de tubulures – Uniquement pour fonction PHACO : démarrage du test phaco après le préremplissage

Tab. 11 Touches d'aide

NB !

- Si la fonction PREOP ou TEST (test phaco) a été activée par inadvertance, vous pouvez la stopper en appuyant sur la pédale avec le talon (position 4).
- Le message PREOP INTERROMPU ! ou PHACO TEST INTERROMPU ! s'affiche.

3.3.7 Touche RESET



Fig. 9 Touche RESET

Touche	Description
RESET	Sert à mettre la plate-forme opératoire en veille prolongée et à effectuer un nouveau démarrage.

Tab. 12 Touche RESET

Vous pouvez appuyer sur cette touche à n'importe quel moment si une utilisation normale n'est plus possible.

3.3.8 Connecteurs

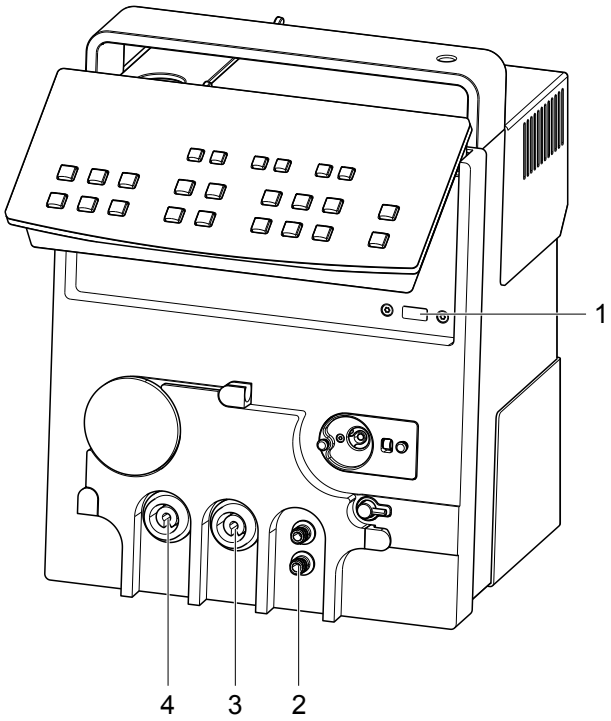


Fig. 10 Connecteurs face avant

1 Interface de service
2 Connecteurs pour vitréotome
3 Connecteur pour pièce à main de diathermie
4 Connecteur pour pièce à main phaco

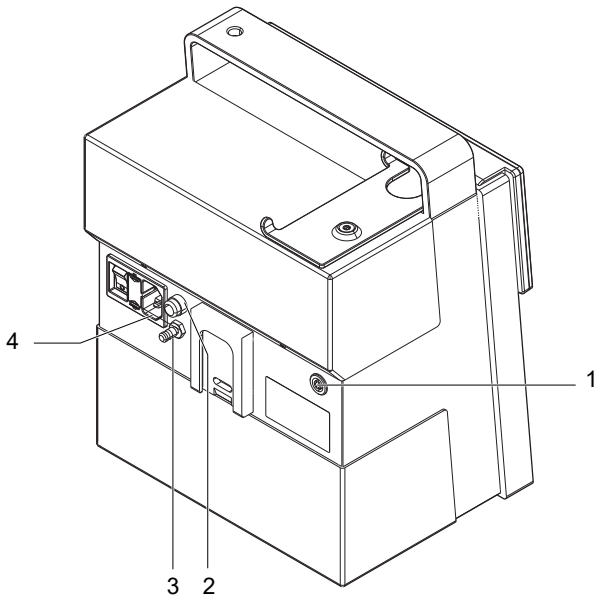


Fig. 11 Connecteurs face arrière

1 Prise pour pédale
2 Interface diagnostic
3 Broche d'égalisation du potentiel
4 Alimentation électrique

FR

FR

3.3.9 Système I/A sur la plate-forme opératoire

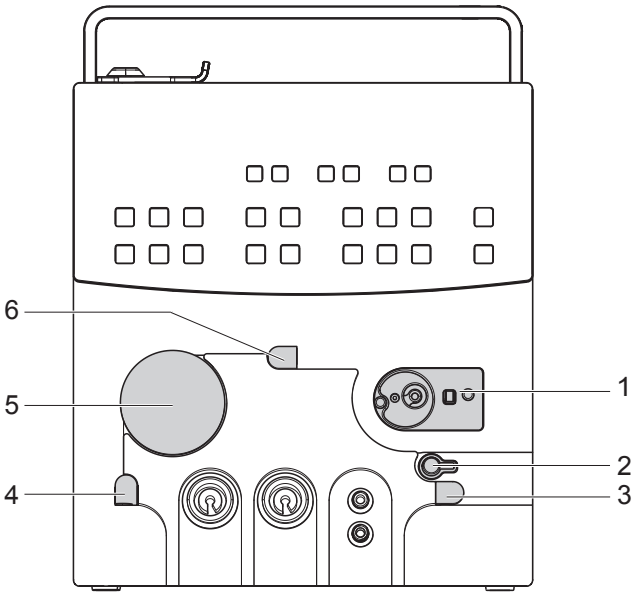


Fig. 12 Système I/A sur la plate-forme opératoire

1 Compartiment cassette
2 Valve Irr
3 Support coinceur c)
4 Support coinceur b)
5 Roue de pompe
6 Support coinceur a)

3.3.10 Système de tubulures I/A

Des systèmes de tubulures à usage unique comme des systèmes de tubulures réutilisables sont disponibles (➨ 13.1.3 Consommables).

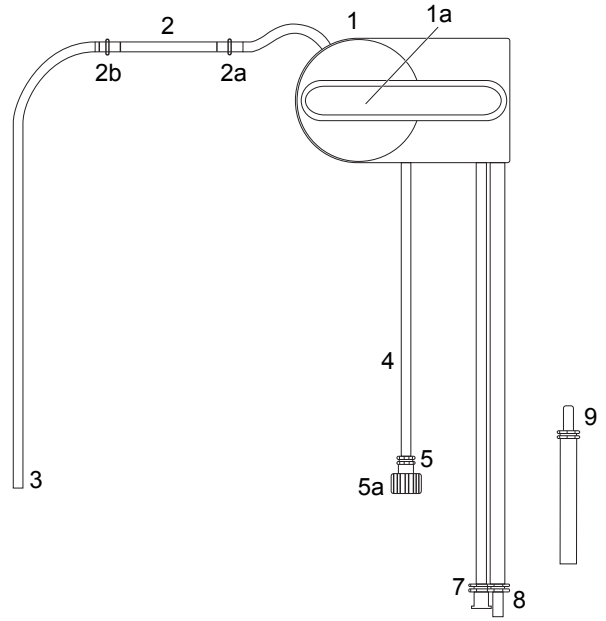


Fig. 13 Composition du système de tubulures I/A

1 Pièce de liaison
1a Poignée
2 Tubulure de pompe
2a Système de verrouillage
2b Système de verrouillage
3 Tubulure d'écoulement
4 Tubulure de perfusion
5 Raccord tubulure de perfusion
5a Capuchon de protection (uniquement usage unique)
7 Raccord tubulure d'aspiration
8 Raccord tubulure d'irrigation
9 Tubulure de lavage (uniquement systèmes à usage multiple)

3.3.11 Pédale

Le système I/A et les instruments sont commandés par la pédale.

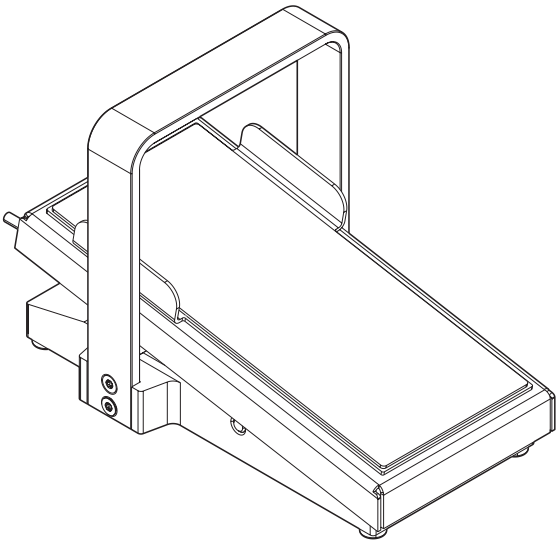


Fig. 14 Pédale

Les réglages de la pédale peuvent être effectués individuellement pour chaque médecin dans ParaProg (➨ 5.9 Configuration avec ParaProg). La plate-forme opératoire est livrée avec réglages par défaut.

3.3.12 Tablette porte-instruments (livrable en option)

La tablette porte-instruments n'est pas comprise dans la livraison. Elle peut être commandée séparément (➨ 13.1.1 Accessoires pour la plate-forme opératoire).

4 Transport, stockage et élimination

4.1 Déballer la plate-forme opératoire et la vérifier

1. Déballer la plate-forme opératoire dès réception et la vérifier pour s'assurer qu'elle n'a pas été endommagée pendant le transport.
2. Aviser immédiatement le transporteur des dommages subis pendant le transport.
3. Éliminer les emballages conformément à la réglementation locale en vigueur.

4.2 Transport de la plate-forme opératoire

⚠ ATTENTION !

L'appareil transporté avec la tablette porte-instruments montée et la plate-forme opératoire peut basculer.

La main ou le pied risquent d'être écrasés.

- ▶ Avant de pousser, veiller à ce que la potence soit abaissée à la hauteur la plus basse.
- ▶ Ne placer aucun objet sur la tablette porte-instruments pour le transport.
- ▶ Enlever le flacon pour le transport.

ℹ
- – Respecter les poids indiqués (➠ 12.2 Dimensions et poids).
- – Toutes les roulettes du pied à perfusion peuvent être bloquées individuellement.

4.2.1 Transport de la plate-forme opératoire seule

▶ Transporter la plate-forme opératoire en la tenant par la poignée ou dans une valise pilote.

4.2.2 Transport de la plate-forme opératoire fixée au pied à perfusion

✓ Tous les câbles sont débranchés.

1. Enlever la pédale.
2. Desserrer les freins des roulettes.
3. Pousser la plate-forme opératoire jusqu'à l'emplacement souhaité en la tenant par le pied à perfusion.
4. Serrer les freins des roulettes.

4.3 Stockage de la plate-forme opératoire

1. S'assurer que le lieu de stockage remplit les conditions suivantes :
   - – sec
   - – protégé contre les vibrations
2. S'assurer que les conditions de stockage sont respectées (➠ 12.3 Conditions ambiantes).

4.4 Durée de vie

La durée de vie de la plateforme chirurgicale CataRhex 3 est de dix (10) ans à compter de la date de fabrication.

4.5 Élimination

Ne pas jeter le dispositif à la poubelle avec les déchets ménagers. Il doit être collecté séparément et éliminé conformément aux règlements locaux relatifs à l'élimination écocompatible des déchets d'équipements électriques et électroniques ou être retourné à Oertli qui se chargera de l'éliminer.

L'exploitant a la responsabilité de veiller à ce que le dispositif soit éliminé correctement.

Les articles à usage unique doivent être éliminés conformément aux règlements locaux relatifs à l'élimination des déchets médicaux contaminés.

5 Mise en service

⚠ AVERTISSEMENT !

Utilisation incorrecte de la plate-forme opératoire.

Danger pour le patient et l'utilisateur.

- ▶ Le chapitre sur la sécurité contient des informations importantes sur la sécurité de la plate-forme opératoire : il est donc nécessaire de le lire attentivement avant la mise en service.

5.1 Installation de la plate-forme opératoire

ℹ
- – Positionner la plate-forme opératoire de manière que les informations affichées soient toujours bien visibles, que les signaux sonores soient bien audibles et que tous les éléments de commande, les composants, les touches et les connecteurs soient accessibles.
- – Positionner la plate-forme opératoire de manière qu'elle ne soit pas gênée par d'autres appareils et ne gêne pas d'autres appareils (➠ 2.4.2 Ondes électromagnétiques).
- – Respecter les conditions ambiantes autorisées (➠ 12.3 Conditions ambiantes).

▶ Placer la plate-forme opératoire dans un endroit approprié sur un support stable, plan et propre.

FR

FR

5.2 Monter le clameau

La plate-forme opératoire est livrée avec un clameau.

Le clameau sert à fixer le CataRhex 3 sur un pied à perfusion fourni par Oertli.

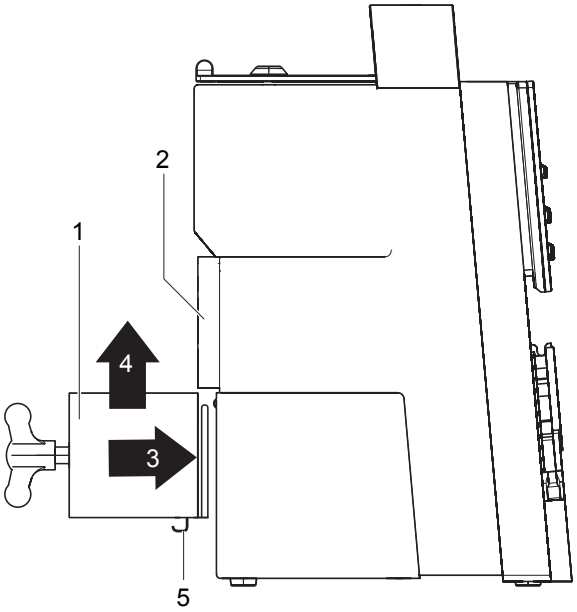


Fig. 15 Fixer le clameau

1. Placer le clameau (1) dans le logement (2) de l'appareil dans le sens de la flèche (3).
2. Faire glisser le clameau (1) dans le sens de la flèche (4) jusqu'à ce que le ressort (5) s'encrante.

5.3 Monter la plate-forme opératoire sur le pied à perfusion

Le clameau sert à fixer le CataRhex 3 sur un pied à perfusion fourni par Oertli (➠ 13.1 Accessoires et pièces de rechange).

AVERTISSEMENT !

La plate-forme opératoire peut vous blesser en tombant.

Danger pour le patient et l'utilisateur.

- ▶ S'assurer que le clameau est solidement fixé sur le pied à perfusion.

Ne pas dépasser la charge maximale admissible de la potence (2 kg, soit 2 litres de liquide).

1. Tenir la plate-forme opératoire par la poignée.
2. Positionner la potence dans l'orifice du clameau de manière que la plate-forme opératoire se trouve sous la molette de réglage de la hauteur de la potence.

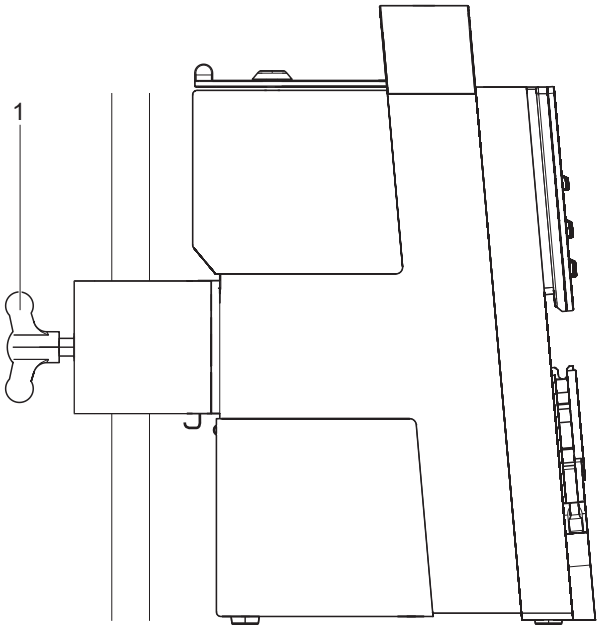


Fig. 16 Monter la plate-forme opératoire sur le pied à perfusion

3. Serrer la vis à oreilles (1) de manière que la potence soit bien immobilisée.

5.4 Modifier la hauteur du flacon

✓ La plate-forme opératoire est montée sur le pied à perfusion à la hauteur souhaitée (➠ 5.3 Monter la plate-forme opératoire sur le pied à perfusion).

1. Tenir la potence mobile du pied à perfusion.
2. Desserrer la vis.
3. Positionner le flacon à la hauteur souhaitée (➠ 13.4 Tableau de conversion des pressions).
4. Resserrer la vis de manière que la potence mobile ne bouge pas.

5.5 Monter la tablette porte-instruments (option)

La tablette porte-instruments peut être fixée sur le pied à perfusion (➠ 13.1 Accessoires et pièces de rechange).

ATTENTION !

Tablette porte-instruments trop chargée.

Cela endommage sérieusement la plate-forme opératoire.

- ▶ Ne pas poser une charge de plus de 1 kilo sur la tablette porte-instruments.
- ▶ Ne pas déplacer la plate-forme opératoire avec des objets sur la tablette porte-instruments.
- ▶ Ne pas s'appuyer sur la tablette-porte-instruments
- ▶ Ne pas s'asseoir sur la tablette porte-instruments.
- ▶ Ne pas poser d'objets lourds sur la tablette porte-instruments.

✓ La plate-forme opératoire est montée sur le pied à perfusion à la hauteur souhaitée (➠ 5.3 Monter la plate-forme opératoire sur le pied à perfusion).

1. Maintenir la tablette porte-instruments d'une main.
2. Positionner la potence dans l'orifice du clameau de la tablette porte-instruments.

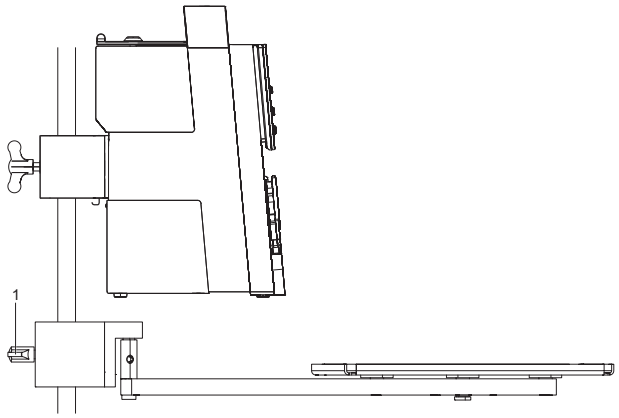


Fig. 17 Monter la tablette porte-instruments sur le pied à perfusion

3. Serrer la vis à oreilles (1) de manière que la potence soit bien immobilisée.
4. Amener la tablette porte-instruments à la position souhaitée.

5.6 Raccorder la pédale

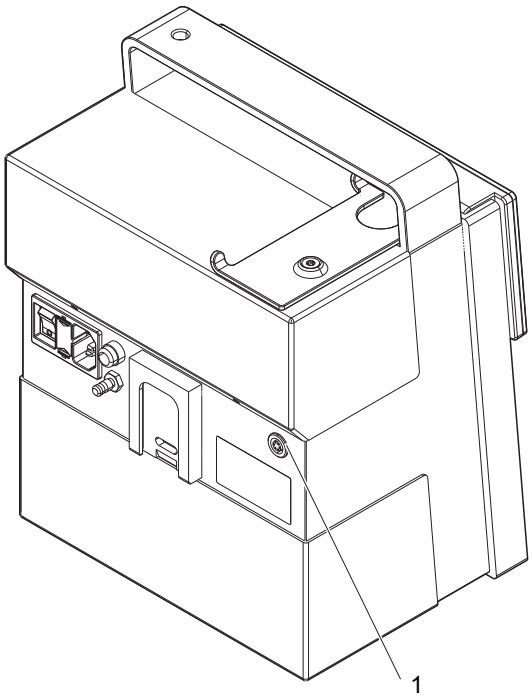


Fig. 18 Prise pour pédale

▶ Raccorder la pédale à la prise (1).

5.7 Raccordement à l'alimentation électrique

NB !

Tension d'alimentation incorrecte.

Cela endommage la plate-forme opératoire.

▶ Vérifier si la tension d'alimentation et la fréquence dans la salle d'opération correspondent aux valeurs spécifiées.

✓ Tension d'alimentation et fréquence dans la salle d'opération correctes (➠ 3.1 Marquage et étiquetage et ➠ 12.4 Caractéristiques électriques)

✓ Une prise de courant avec prise de terre librement accessible est disponible

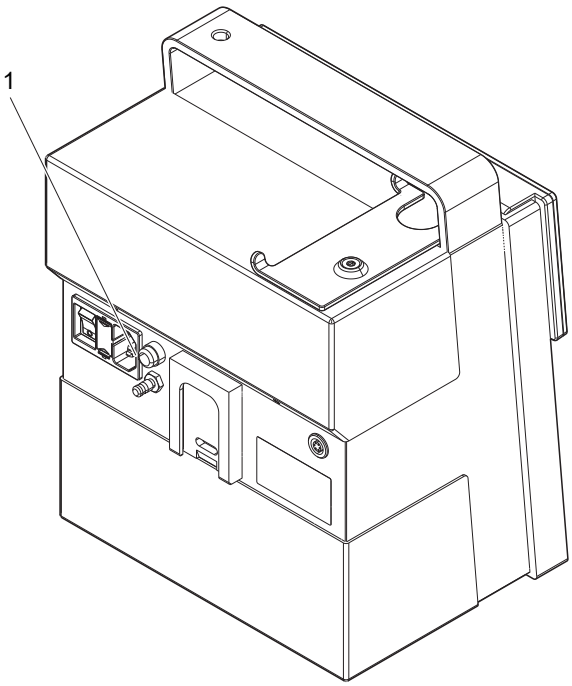


Fig. 19 Alimentation électrique

1. Raccorder le cordon d'alimentation au connecteur secteur (1).
2. Brancher le cordon d'alimentation sur la prise de courant.

5.8 Mise en marche de la plate-forme opératoire

▶ Mettre l'interrupteur marche/arrêt de la plate-forme opératoire sur I.

Après la mise en marche, un essai automatique est effectué (➠ 10.2 Messages dans le bloc d'affichage et de réglage).

Après l'essai automatique, si celui-ci a réussi, le message SYSTEME PRET s'affiche.

La version du logiciel installée s'affiche sur la première ligne.

La mémoire médecin sélectionnée apparaît dans le haut à droite (➠ 7.4 Sélectionner la mémoire médecin).

La plate-forme opératoire est opérationnelle et peut être préparée pour l'opération (➠ 6 Préparer pour l'opération).

FR

5.9 Configuration avec ParaProg

ParaProg permet de programmer les paramètres individuels du médecin.

Ces réglages sont effectués dans le bloc d'affichage et de réglage de la plate-forme opératoire.

> ParaProg peut être sélectionné directement après un reset ou un nouveau démarrage.
>
> Les réglages ne peuvent être effectués que pour le médecin sélectionné.

5.9.1 Sélectionner ParaProg

Si la plate-forme opératoire est en marche

✓ La mémoire médecin à modifier doit avoir été activée avant le démarrage de ParaProg (➠ 7.4 Sélectionner la mémoire médecin).

1. Appuyer simultanément sur les touches AUX et DIA.
2. Appuyer sur la touche RESET.

Si la plate-forme opératoire est arrêtée

1. Appuyer simultanément sur les touches AUX et DIA.
2. Mettre la plate-forme opératoire en marche (➠ 6.4 Mise en marche de la plate-forme opératoire).

5.9.2 Bloc d'affichage et de réglage dans ParaProg

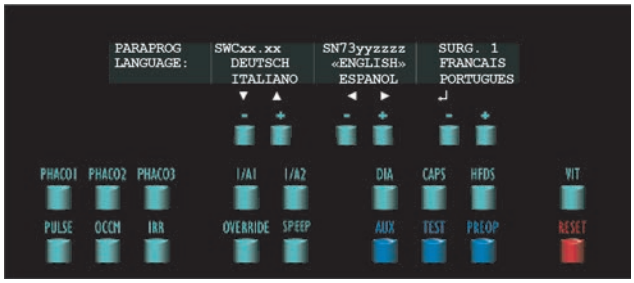


Fig. 20 Bloc d'affichage et de réglage dans ParaProg

Secteur	Colonne 1	Colonne 2	Colonne 3	Colonne 4
Ligne 1	–	Numéro de version du logiciel	Numéro de série de la plate-forme opératoire	Mémoire médecin sélectionnée
Ligne 2 / Ligne 3	Paramètres	Paramètres pouvant être réglés La valeur définie est entre guillemets (« »). La valeur sélectionnée clignote.		
Ligne 4	–	Touches de nav. ▽ et △	Touches de nav. ◁ et ▷	Touche Entrée ↵

Tab. 13 Affichages

Touche	Description
Touches de navigation ▽ et △	Naviguer dans les paramètres vers le haut et vers le bas
Touches de navigation ◁ et ▷	Naviguer dans les paramètres vers la gauche et vers la droite
Touche Entrée	Valider/sélectionner le paramètre

Tab. 14 Touches

5.9.3 Paramètres ParaProg

Les paramètres décrits ci-dessous peuvent être configurés individuellement pour chaque médecin et ne sont valables que pour la mémoire médecin sélectionnée.

Les valeurs par défaut sont entre guillemets («»).

Si la valeur d'un paramètre est modifiée, la modification est immédiatement appliquée. Avant de quitter ParaProg aucun message ne s'affiche pour demander si les modifications doivent être appliquées.

Paramètres	Description	Valeurs possibles
LANGUAGE	Langue des messages à l'utilisateur et des avertissements	– DEUTSCH – « ENGLISH » – FRANCAIS – ITALIANO – ESPANOL – PORTUGUES
ASP-SOUND	Type de signal sonore pendant l'aspiration (excepté mode SPEEP)	– « PIP-PIP » : signaux courts dont le volume augmente en fonction du vide – CONTINUOUS : signal continu dont le volume augmente en fonction du vide
SPEEP SOUND	Type de signal sonore pendant l'aspiration dans le mode SPEEP	– PIP-PIP : signaux courts dont le volume augmente en fonction du vide – CONTINUOUS : signal continu dont le volume augmente en fonction du vide
US-AUDIO	Signal émis pendant la délivrance d'énergie phaco	– ON : signal activé – « OFF » : signal désactivé
PROGRAMM SELECT	Sélection du programme par déplacement de la pédale vers la droite	– «1-2-3» : sélection du programme pour tous les programmes – 1-2: sélection du programme uniquement pour les deux premiers programmes – OFF : la sélection du programme est désactivée

Paramètres	Description	Valeurs possibles
FUNCTION-SELECT	Sélection de la fonction par déplacement de la pédale vers la gauche	– « PHACO-I/A-DIA » : sélection de la fonction pour PHACO, I/A et DIA – PHACO-I/A : sélection de la fonction uniquement pour PHACO et I/A – OFF : sélection de la fonction désactivée
DIA-SELECT	Sélection de la fonction HF par déplacement de la pédale vers la droite	– « DIA-CAPS-HFDS » : sélection de la fonction HF activée – OFF : sélection de la fonction HF désactivée
PULSE-MODE	Alternance entre la délivrance d'énergie continue et modulée dans la fonction PHACO par déplacement de la pédale vers la gauche	– « CONT-PULSE » : alternance entre la délivrance d'énergie continue et le type de modulation PULSE – CONT-BURST : alternance entre la délivrance d'énergie continue et le type de modulation BURST – OFF : l'alternance est désactivée
SINGLE-CUT	Coupe unique dans la fonction VIT par déplacement de la pédale vers la droite	– ON : activation de la coupe unique – « OFF » : désactivation de la coupe unique
POSITION REFLUX	Position de la pédale pour l'activation du REFLUX	– « VERTICAL » : activation du REFLUX par déplacement de la pédale vers l'arrière – HORIZONTAL : activation du REFLUX par déplacement de la pédale vers la gauche en position neutre
HORIZ.LEFT-RIGHT	Disposition symétrique de toutes les fonctions sur l'autre côté (gauche-droite)	– « DEFAULT » : fonctions de la pédale comme décrit ci-dessus – INVERT : fonctions de la pédale symétriques
VIT-MODE	Réglage de l'ordre d'activation par mouvement vertical de la pédale dans la fonction VIT	– IRR-ASP-CUT : ordre d'activation – Position 1 > irrigation – Position 2 > aspiration – Position 3 > coupe – « IRR-CUT-ASP » : ordre d'activation – Position 1 > irrigation – Position 2 > coupe – Position 3 > aspiration
I/A-SPEEP-POS	Position de la pédale pour l'activation du mode SPEEP dans la fonction I/A	– POS2: uniquement dans la position 2 de la pédale – « POS2+3 » : dans la position 2 et 3 de la pédale
PHACO-POWER	Réglage de la délivrance d'énergie dans la fonction PHACO	– « LINEAR » : délivrance d'énergie dépendant du déplacement de la pédale – PANEL : délivrance d'énergie toujours sur la valeur de consigne réglée
REFLUX-LIMIT	Limitation dans le temps du REFLUX	– ON : reflux par activation limité à une seconde – « OFF » : limite du temps désactivée
UNIT-VACUUM	Unité de mesure pour le vide d'aspiration	– « mmHg » – kPa
CF-CUTTER	Sélection du cutter utilisé. CF-Cutter : Sélectionner « Yes » pour afficher le double du nombre de coupes	– « YES » : Affichage du double du nombre de coupes – NO : Affichage du nombre de coupes simple

Tab. 15 Paramètres ParaProg

FR

FR

5.9.4 Programmer le nom du médecin

Un nom de 10 caractères au maximum peut être programmé pour chaque mémoire médecin.

✓ La mémoire médecin à modifier doit avoir été activée avant le démarrage de ParaProg (➨ 7.4 Sélectionner la mémoire médecin)

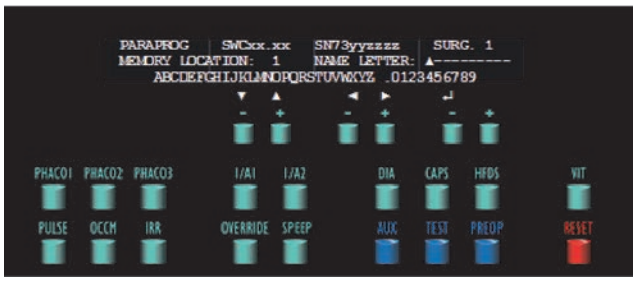


Fig. 21 Programmer le nom du médecin

1. Avec les touches ◁ et ▷, positionner le curseur à l'emplacement du premier caractère à modifier sous le nom du médecin affiché.
2. Valider avec la touche ↵.
   Le curseur saute à la troisième ligne.
   Les caractères disponibles s'affichent.
3. Sélectionner le premier caractère au moyen des touches ◁ et ▷.
4. Valider le caractère avec la touche ↵.
   Le caractère sélectionné s'affiche à l'emplacement pointé dans le nom du médecin.
5. Répéter la procédure jusqu'à ce que le nom soit complet.
   Les modifications sont automatiquement appliquées.

5.10 Quitter ParaProg

i Si un paramètre est modifié, la nouvelle valeur est active immédiatement. Avant de quitter ParaProg, aucun message ne s'affiche pour demander si les modifications doivent être appliquées.

▶ Appuyer sur la touche RESET.
ParaProg est fermé.

6 Préparer pour l'opération

Les différentes étapes de la préparation de CataRhex 3 à l'intervention sont décrites aux chapitres suivants.

6.1 Installer le système de tubulures I/A

⚠ AVERTISSEMENT !

Stérilité insuffisante.

Danger pour le patient.

- ▶ Utiliser uniquement des systèmes de tubulures Oertli d'origine (➨ 13.1 Accessoires et pièces de rechange).
- ▶ Ne pas réutiliser les systèmes de tubulures à usage unique.
- ▶ Pendant l'installation du système de tubulures, bien respecter les conditions de stérilité. Les extrémités des tubulures de raccordement des instruments doivent rester dans le champ stérile.

⚠ ATTENTION !

Composants défectueux.

Danger pour le patient et l'utilisateur.

- ▶ Avant de l'installer, vérifier le système de tubulures pour s'assurer qu'il est complet, qu'il ne présente pas de dommages et qu'il est bien étanche.
- ▶ Disposer la tubulure de perfusion de manière qu'elle ne se coince pas lorsque l'on modifie la hauteur et le mouvement du flacon.
- ▶ Faire passer la tubulure de perfusion devant la plate-forme opératoire.
- ▶ Ne pas couder les tubulures d'irrigation et d'aspiration.

Exception faite de DIA, pour toutes les étapes de l'opération, il est indispensable que le système de tubulures d'irrigation/aspiration soit parfaitement monté et rempli.

Tous les éléments sont conçus de telle manière que des erreurs de raccordement sont très improbables. pour simplifier le montage du système I/A et pour éviter les erreurs de connexion, le CataRhex 3 est équipé d'un système de tubulures I/A.

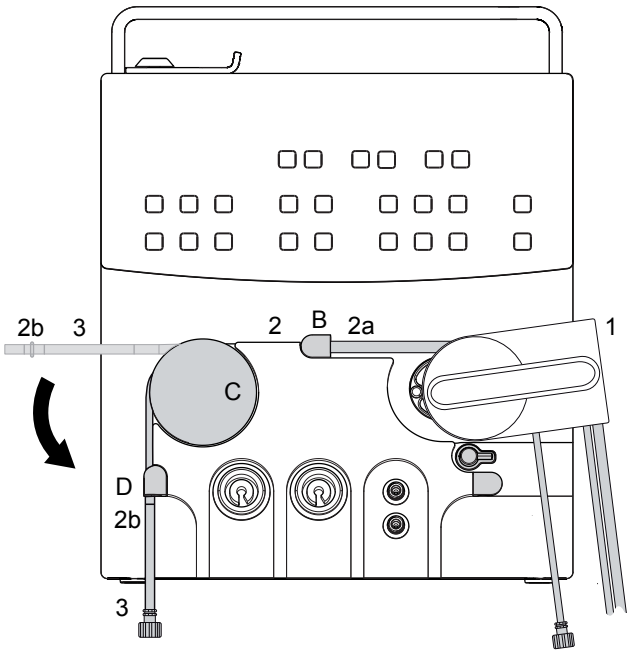


Fig. 22 Fixer les systèmes de verrouillage dans les supports coinceurs

1. La tubulure de pompe (2) et la pièce de liaison (1) doivent rester tendues.
2. Insérer le système de verrouillage (2a) de la tubulure (2) par la droite dans le support coinceur (B) de manière qu'il s'enclenche sûrement.
3. Enrouler la tubulure de pompe autour de la roue de la pompe (C) dans le sens de la flèche.
4. Insérer le système de verrouillage (2b) dans le support (D) de manière qu'il s'enclenche sûrement.

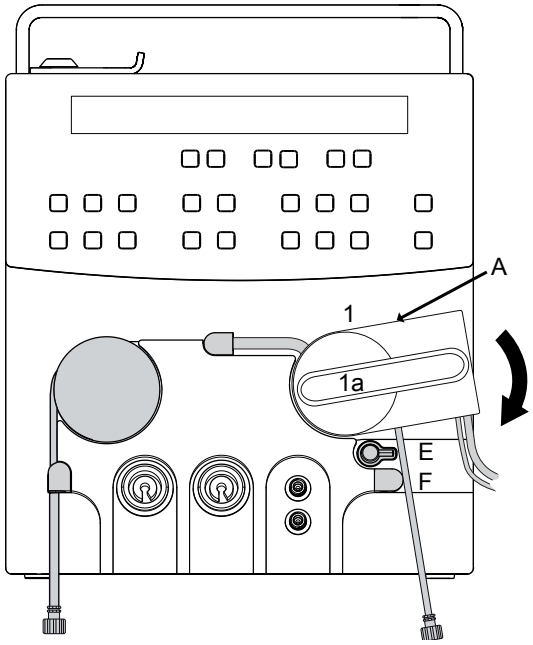


Fig. 23 Fixer la pièce de liaison

5. Tenir la pièce de liaison (1) par la poignée (1a).
6. Insérer la pièce de liaison (1) dans le compartiment (A) dans la plate-forme opératoire en la tournant légèrement vers le haut.
7. Abaisser la pièce de liaison (1) à l'horizontale jusqu'à ce qu'elle s'enclenche sûrement (on doit entendre un clic).

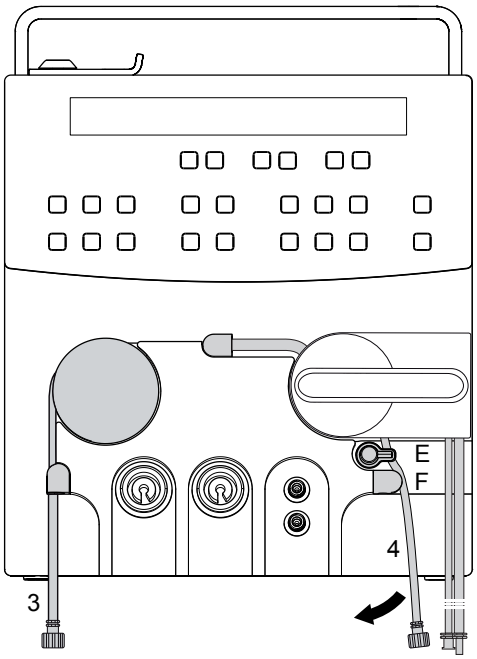


Fig. 24 Fixer la tubulure de perfusion

8. Glisser la tubulure de perfusion (4) par la droite derrière la valve d'irrigation (E) et la faire passer dans le support (F) en tirant dans le sens de la flèche.

   La valve d'irrigation (E) se ferme automatiquement lorsque la plate-forme opératoire est en marche.

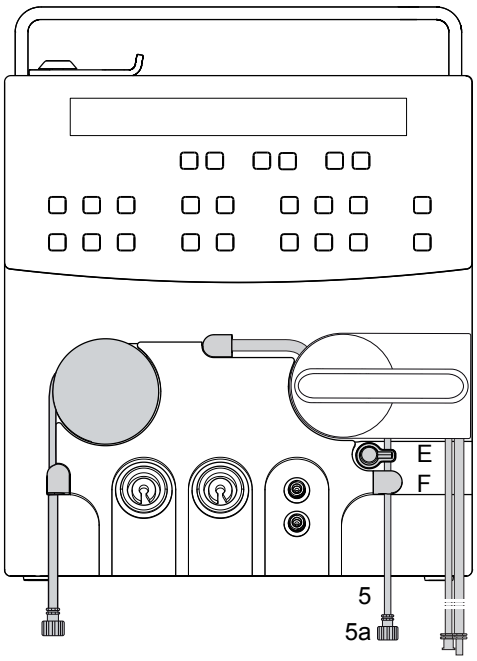


Fig. 25 Capuchon de protection (uniquement système de tubulures à usage unique)

9. Uniquement système de tubulures à usage unique : ôter le capuchon de protection (5a) du raccord de perfusion (5) et raccorder le perfuseur au raccord de perfusion (5).

FR

ATTENTION !

Utilisation incorrecte du perfuseur ou hauteur des flacons incorrectes.

Danger pour le patient.

- Il incombe au chirurgien de veiller à ce que le perfuseur soit correctement utilisé.
- Placer le récipient du perfuseur plus haut que les yeux du patient. Le chirurgien a la responsabilité de veiller à ce que le flacon ou la poche de perfusion soient correctement positionnés (➠ 13.4 Tableau de conversion des pressions).
- Veiller à ce qu'il y ait toujours une quantité suffisante de solution de lavage des yeux dans le récipient du perfuseur.
- Vérifier le volume en permanence pendant l'application.

6.2 Fixer la tubulure d'écoulement sur le récipient d'écoulement

Les récipients suivants peuvent être utilisés pour la tubulure d'écoulement (➠ 13.1.3 Consommables) :

– Système de tubulures à usage unique : poche de recueil
– Système de tubulures à usage multiple : flacon avec bouchon perforé

6.2.1 Système de tubulures à usage unique

1. Fixer la poche de recueil (2) sur le porte-flacon/poche (1).

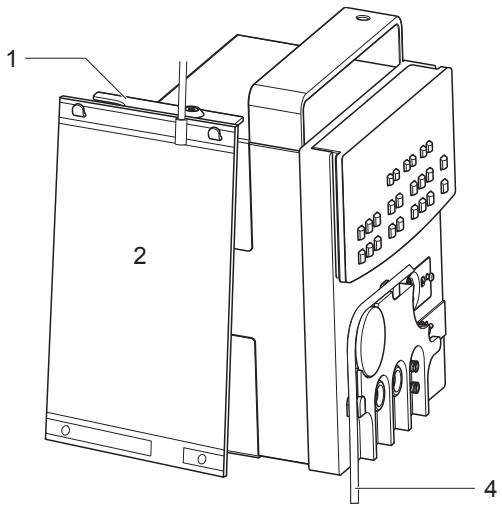


Fig. 26 Fixation du récipient de recueil pour système de tubulures à usage unique

2. Fixer la tubulure d'écoulement (4) sur la poche de recueil (2).

6.2.2 Système de tubulures à usage multiple

AVERTISSEMENT !

Stérilité insuffisante.

Danger pour le patient.

- Utiliser les systèmes de tubulures réutilisables uniquement avec le récipient de recueil pour systèmes de tubulures à usage multiple (➠ 13.1.3 Consommables).

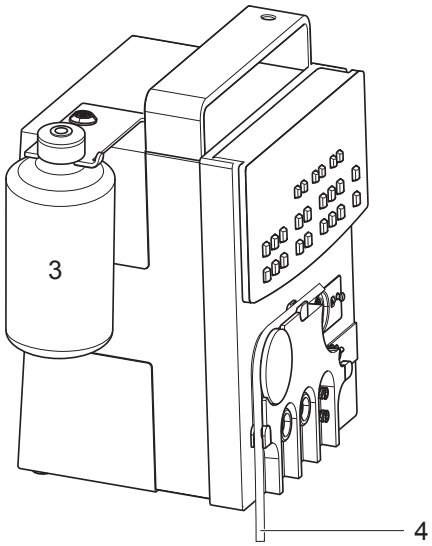


Fig. 27 Fixation du récipient de recueil pour système de tubulures à usage multiple

- Insérer la tubulure d'écoulement (4) dans la perforation dans le bouchon du flacon (3).

6.3 Raccorder les instruments

ATTENTION

Composants défectueux.

Risque pour l'utilisateur et le patient.

Cela endommage la plate-forme opératoire.

- Avant l'installation, vérifier tous les composants pour s'assurer qu'ils sont complets, qu'ils ne sont pas endommagés et qu'ils ne fuient pas.
- Tous les câbles des pièces à main et tous les câbles (électriques) doivent être vérifiés régulièrement (p.ex., fils conducteurs dénudés, isolation entaillée/déchirée, déformations, etc.).
- Ne pas utiliser des composants endommagés ou défectueux. Les remplacer immédiatement.

Les connecteurs pour les instruments de chirurgie sont codés sur la plate-forme opératoire en couleur et par des moyens mécaniques. Les erreurs de raccordement des instruments sont donc exclues.

6.3.1 Monter et raccorder l'instrument d'irrigation / aspiration (coaxial / bimanuel)

Montage et raccordement de l'instrument I/A coaxial

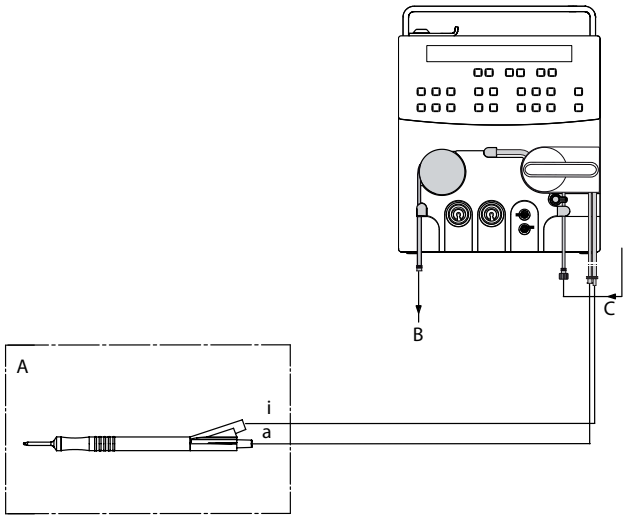


Fig. 28 Monter l'instrument I/A coaxial

A Champ stérile	a Aspiration
B Écoulement	i Irrigation
C Perfusion	

1. Installer le système de tubulures I/A (➠ 6.1 Installer le système de tubulures I/A).
2. Perforer le flacon de BSS et le suspendre à la hauteur souhaitée.
3. Raccorder la perfusion (C) au système de tubulures I/A.

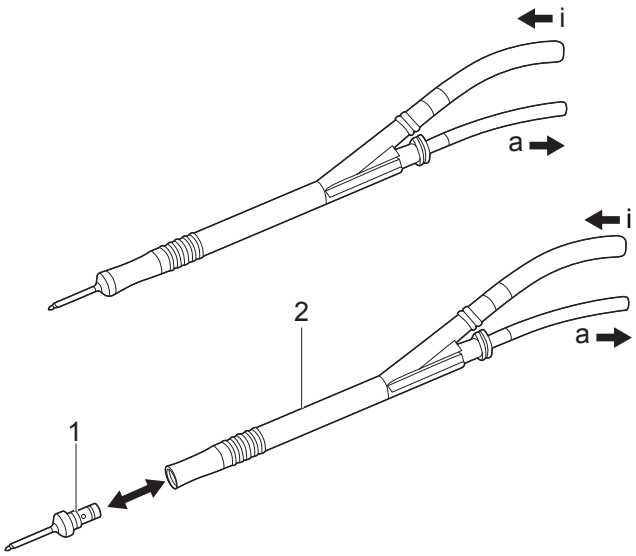


Fig. 29 Monter et raccorder l'instrument d'irrigation / aspiration

4. Emboîter la tubulure d'irrigation (i) et la tubulure d'aspiration (a) sur la pièce à main I/A (2). Les connecteurs Luer sont conçus de manière qu'une erreur de connexion soit impossible.
5. Imbiber la pointe sélectionnée (1) de liquide d'irrigation pour faciliter le montage.
6. Emboîter la pointe (1) sur la pièce à main I/A (2). Si vous utilisez une pointe I/A avec embout d'irrigation, glisser l'embout d'irrigation sur la pointe.
7. Remplir le système de tubulures I/A (➠ 6.5 Remplir le système de tubulures I/A (opération de remplissage PREOP)).

Montage et raccordement de l'instrument I/A bimanuel

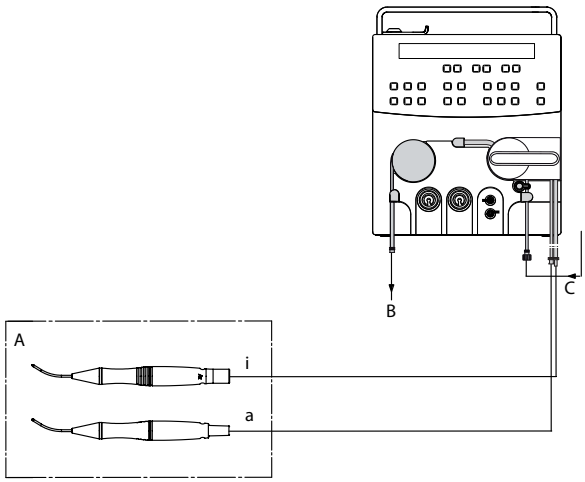


Fig. 30 Monter l'instrument I/A bimanuel

A Champ stérile	a Aspiration
B Écoulement	i Irrigation
C Perfusion	

1. Installer le système de tubulures I/A (➠ 6.1 Installer le système de tubulures I/A).
2. Perforer le flacon de BSS et le suspendre à la hauteur souhaitée.
3. Raccorder la perfusion (C) au système de tubulures I/A.
4. Emboîter la tubulure d'irrigation (i) sur la pièce à main d'irrigation et la tubulure d'aspiration (a) sur la pièce à main d'aspiration. Les connecteurs Luer sont conçus de manière qu'une erreur de connexion soit impossible.
5. Remplir le système de tubulures I/A (➠ 6.5 Remplir le système de tubulures I/A (opération de remplissage PREOP)).

FR

FR

6.3.2 Raccorder la pièce à main phaco aux ultrasons

DANGER !

Utilisation incorrecte de l'instrument.

Danger pour le patient.

- ▶ Utiliser la plate-forme opératoire uniquement avec les instruments et accessoires recommandés et fournis par Oertli (➨ 13.1 Accessoires et pièces de rechange).

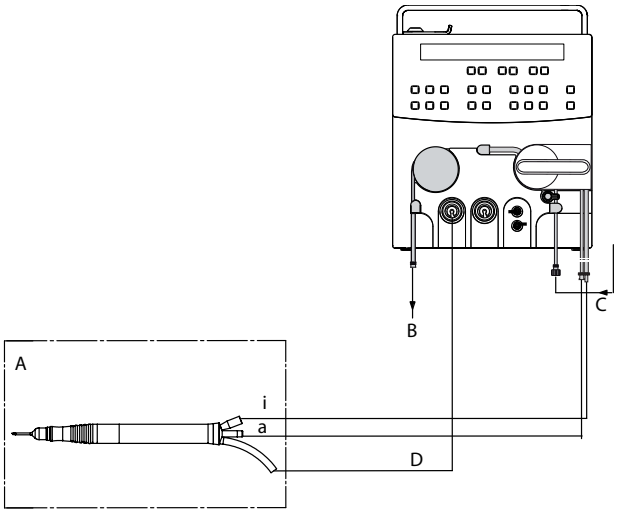


Fig. 31 Monter la pièce à main phaco aux ultrasons

A Champ stérile	a Aspiration
B Écoulement	i Irrigation
C Perfusion	
D Câble	

1. Installer le système de tubulures I/A (➨ 6.1 Installer le système de tubulures I/A).
2. Perforer le flacon de BSS et le suspendre à la hauteur souhaitée.
3. Raccorder la perfusion (C) au système de tubulures I/A.
4. Emboîter la tubulure d'irrigation (i) et la tubulure d'aspiration (a) sur la pièce à main phaco aux ultrasons. Les connecteurs Luer sont conçus de manière qu'une erreur de connexion soit impossible.
5. Raccorder la fiche codée en bleu de la pièce à main phaco au connecteur (D) codé en bleu de la plate-forme opératoire.

Montage d'une pointe à usage multiple

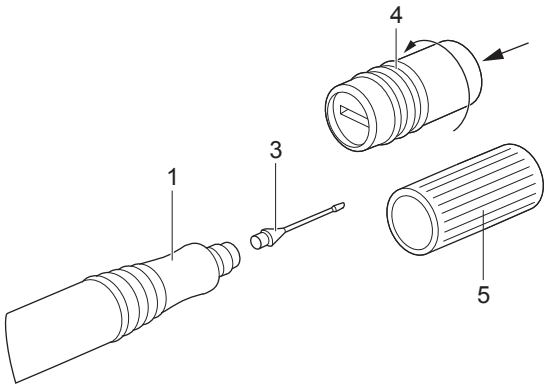


Fig. 32 Pointe à usage multiple

1. Emboîter la clé phaco (5) livrée avec l'instrument ou la clé en titane (4) livrable comme accessoire sur la pointe Oertli à usage multiple (3).
2. Visser la pointe sur la pièce à main phaco (1) jusqu'à la butée en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre tout en exerçant une légère pression axiale.
3. Imbiber l'embout d'irrigation Oertli en silicone de liquide d'irrigation pour faciliter le montage.

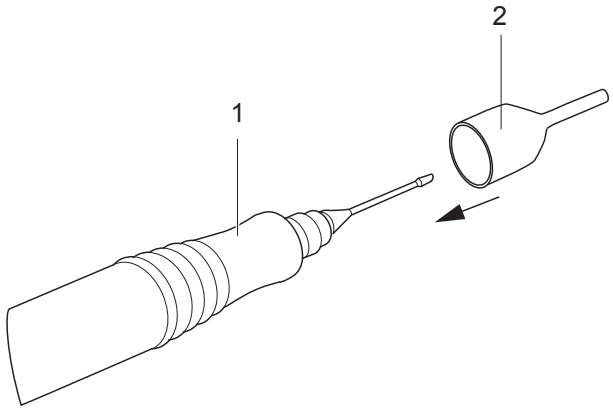


Fig. 33 Monter l'embout d'irrigation en silicone

4. Visser l'embout d'irrigation en silicone Oertli (2) sur la pointe de la pièce à main phaco (1).

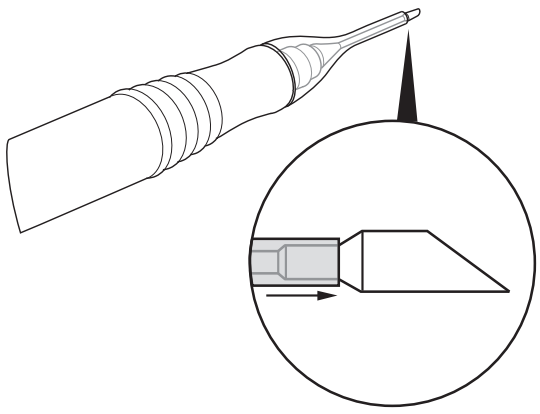


Fig. 34 Ajuster la pointe.

5. Ajuster dans le sens de la flèche jusqu'à ce que l'extrémité de l'embout d'irrigation en silicone Oertli affleure la base de la pointe.

Montage d'une pointe à usage unique

NB !

La pointe phaco a été trop serrée.

L'instrument est endommagé.

- ▶ Serrer la pointe phaco avec précaution.
- ▶ Conserver la clé prémontée. Vous en aurez de nouveau besoin à la fin de l'opération pour démonter la pointe.

1. Placer la pointe Oertli à usage unique avec la clé prémontée livrée avec la pointe bien droite sur la pièce à main.
2. Visser la pointe sur la pièce à main jusqu'à la butée en tournant doucement dans le sens des aiguilles d'une montre et sans forcer.
3. Enlever la clé en la tenant droite et vérifier la pointe pour s'assurer qu'elle est correctement montée.
4. Imbiber l'embout d'irrigation Oertli en silicone de liquide d'irrigation pour faciliter le montage.

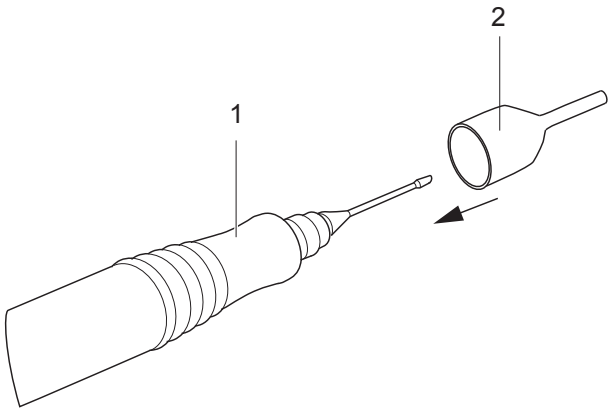


Fig. 35 Monter l'embout d'irrigation en silicone

5. Visser l'embout d'irrigation en silicone Oertli (2) sur la pointe de la pièce à main phaco (1).

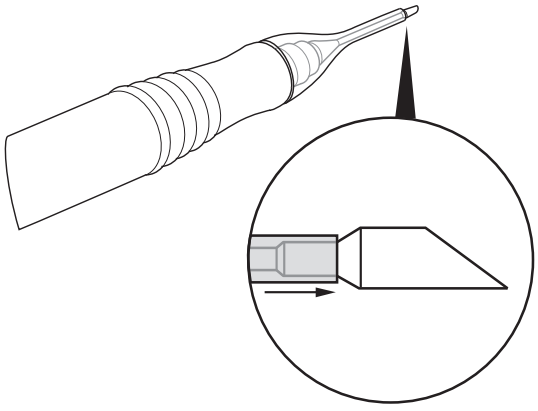


Fig. 36 Ajuster la pointe.

6. Ajuster dans le sens de la flèche jusqu'à ce que l'extrémité de l'embout d'irrigation en silicone Oertli affleure la base de la pointe.

6.3.3 Montage de la chambre test

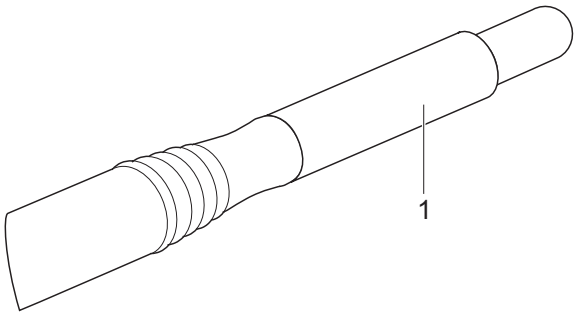


Fig. 37 Montage de la chambre test

1. Mettre en place la chambre test stérile (1). Veiller à ce que la chambre test soit montée à l'extrémité postérieure à fleur de l'embout d'irrigation en silicone Oertli.
2. Remplir le système de tubulures I/A (➨ 6.5 Remplir le système de tubulures I/A (opération de remplissage PREOP)).
3. Placer la pièce à main avec la chambre test en position légèrement en biais vers le haut.

   L'air résiduel monte et sort des tubulures.
4. Après le remplissage, effectuer le test phaco (➨ 7.9.1 Effectuer le test phaco).

6.3.4 Raccorder les instruments de diathermie

⚠ AVERTISSEMENT !

Température élevée du câble après utilisation/ délivrance intempestive d'énergie.

Brûlures chez le patient.

Dommages à d'autres câbles.

- ▶ Monter les câbles côté patient de manière à éviter un contact avec le patient et d'autres câbles.

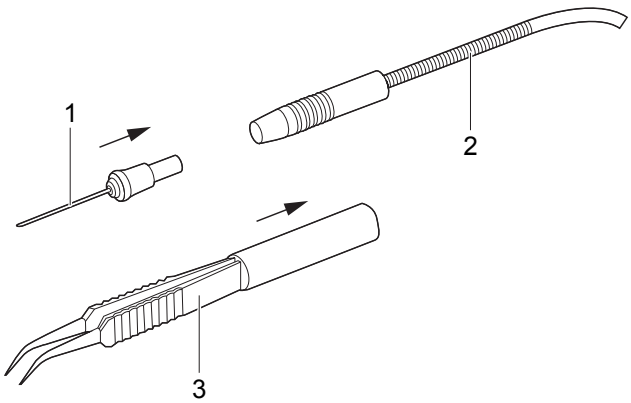


Fig. 38 Raccorder les instruments de diathermie

1. Emboîter la pointe (1) (diathermie/capsulotomie/HFDS) ou la pincette bipolaire (3) dans la pièce à main (2) jusqu'à la butée.
2. Raccorder la fiche codée en rouge de la pièce à main de diathermie au connecteur codé en rouge de la plate-forme opératoire.

FR

FR

6.3.5 Raccordement de l'instrument de vitrectomie antérieure

L'instrument de vitrectomie n'est normalement raccordé qu'en cas de besoin.

➡ Fig. 10 Connecteurs face avant

1. Raccorder la tubulure codée en noir au connecteur Luer codé en noir (2, dans le haut) en tournant d'un demi-tour vers la droite.
2. Raccorder la tubulure codée en vert au connecteur Luer codé en vert (2, dans le bas) en tournant d'un demi-tour vers la droite.
3. Raccorder la tubulure d'aspiration de l'instrument de vitrectomie à la tubulure d'aspiration du système de tubulures.
4. Raccorder la tubulure d'irrigation à la pièce à main d'irrigation.

Les instruments doivent être raccordés comme indiqué sur le croquis ci-dessous :

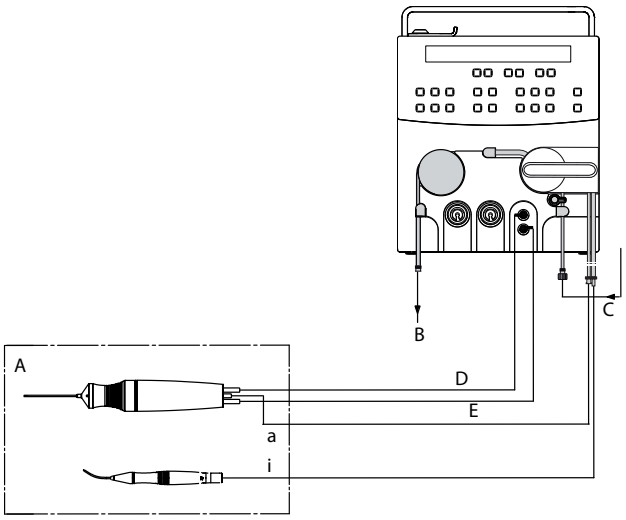


Fig. 39 Instruments raccordés et actifs pour la fonction VIT

A Champ stérile	a Aspiration
B Écoulement	i Irrigation
C Perfusion	
D Air (noir)	
E Air (vert)	

6.4 Mise en marche de la plate-forme opératoire

▶ Mettre l'interrupteur marche/arrêt de la plate-forme opératoire sur I.

Après l'essai automatique, si celui-ci a réussi, le message SYSTEME PRET s'affiche.

La plate-forme opératoire est opérationnelle.

6.5 Remplir le système de tubulures I/A (opération de remplissage PREOP)

AVERTISSEMENT !

Pièce à main dans l'œil du patient pendant PREOP.

Blessure à l'œil du patient.

▶ Ne jamais procéder au remplissage (PREOP) tant que la pièce à main se trouve dans l'œil.

PREOP peut être interrompu à tout moment ; appuyer pour cela sur la touche PREOP, la touche RESET ou l'interrupteur marche/arrêt.

Si elle a été activée par inadvertance, la fonction PREOP peut également être interrompue par appui sur la pédale vers l'arrière. Le message PREOP INTERROMPU ! ou PHACO TEST INTERROMPU ! s'affiche.

NB !

Air dans le système I/A.

Danger pour le patient (instabilité de la chambre).

▶ Pour qu'il fonctionne correctement, remplir entièrement le système I/A de liquide d'irrigation.

▶ S'assurer qu'il n'y a pas de bulles d'air dans les tubulures.

Avant de commencer à remplir les tubulures, s'assurer que le système de tubulures est correctement monté (➡ 6.1 Installer le système de tubulures I/A) :

- ✓ La tubulure de pompe est tendue entre les supports coinceurs
- ✓ La tubulure de perfusion se trouve derrière la valve d'irrigation correspondante et elle est écrasée
- ✓ L'extrémité de la tubulure d'écoulement se trouve dans le récipient de recueil
- ✓ Les tubulures de perfusion et d'aspiration ne sont pas pliées
- ✓ Instruments de chirurgie préparés (➡ 6.3 Raccorder les instruments)

6.5.1 Variante 1 : Instrument phaco

Pour la phacoémulsification, procéder selon la variante 1, car après PREOP, un test phaco démarre automatiquement.

1. Ouvrir la pince de la tubulure du perfuseur.
2. Appuyer sur la touche PHACO1, PHACO2 ou PHACO3.
3. Appuyer sur la touche PREOP.

   La valve d'irrigation s'ouvre, la pompe aspire du liquide à travers le système de tubulures.

   Le message PREOP REMPLIR RINCER et l'avancement du remplissage en % s'affichent.
4. Attendre que l'opération de remplissage s'arrête automatiquement.

   Le système I/A est opérationnel.

   Le test phaco est effectué.

   Le système phaco est prêt une fois que le test phaco a réussi.

6.5.2 Variante 2 : Instrument I/A

1. Ouvrir la pince de la tubulure du perfuseur.
2. Maintenir la pointe de l'instrument I/A coaxial ou des instruments I/A bimanuels dans le récipient de liquide d'irrigation.
3. Appuyer sur la touche I/A1 ou la touche I/A2.
4. Appuyer sur la touche PREOP.

   La valve d'irrigation s'ouvre, la pompe aspire du liquide à travers le système de tubulures.

   Le message PREOP REMPLIR RINCER et l'avancement du remplissage en % s'affichent.
5. Attendre que l'opération de remplissage s'arrête automatiquement.

   Le système I/A est opérationnel.

6.5.3 Variante 3 : Vitrectomie antérieure

1. Raccorder la tubulure d'irrigation et la tubulure d'aspiration.
2. Ouvrir la pince de la tubulure du perfuseur.
3. Appuyer sur la touche VIT1, VIT2 ou VIT3.
4. Appuyer sur la touche PREOP.

   La valve d'irrigation s'ouvre, la pompe aspire du liquide à travers le système de tubulures.

   Le message PREOP REMPLIR RINCER et l'avancement du remplissage en % s'affichent.
5. Attendre que l'opération de remplissage s'arrête automatiquement.
6. Raccorder la tête de coupe et les pièces à main d'irrigation.

   Le système I/A est opérationnel.
7. Appuyer sur la touche TEST pour remplir la pièce à main d'irrigation et tester la tête de coupe.

FR

7 Pratiquer l'opération

7.1 Utiliser la pédale

7.1.1 Régler la pédale

Les réglages de la pédale peuvent être configurés individuellement pour chaque médecin dans ParaProg (➠ 5.9 Configuration avec ParaProg).

7.1.2 Configurations standard de la pédale

FR

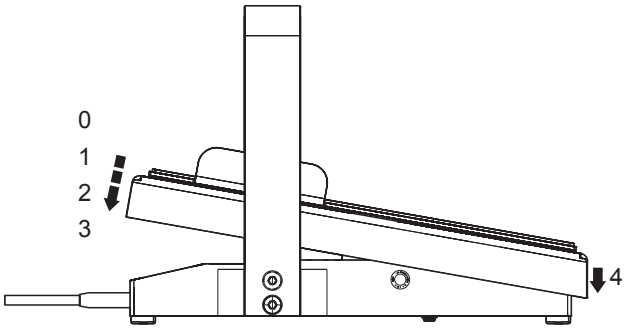


Fig. 40 Mouvement vertical

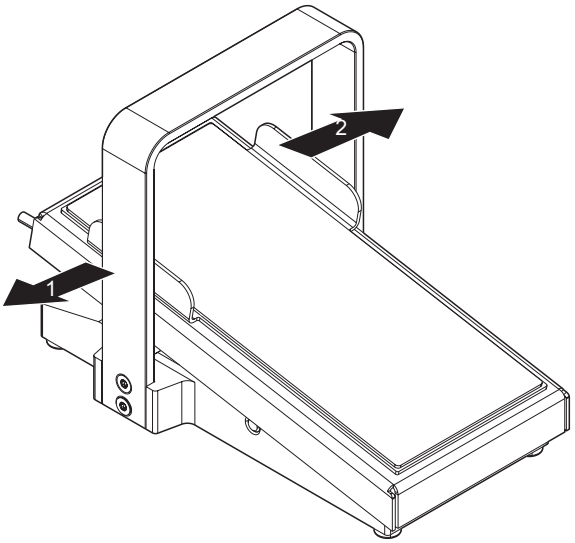


Fig. 41 Mouvement horizontal

Le mouvement vertical, de la position zéro à l'appui à fond sur la pédale, est subdivisé en trois secteurs :

- Irrigation
- Aspiration
- activation des instruments

Ces trois secteurs se trouvent entre les positions 0, 1, 2 et 3. Si l'on appuie lentement sur la pédale, un légère résistance (léger clic) indique que l'on a atteint la fin des positions 1 et 2.

Lorsque l'on appuie sur la pédale avec le talon, celle-ci est amenée en position 4 (REFLUX) pour le reflux.

D'autres fonctions peuvent être sélectionnées en déplaçant la pédale horizontalement.

Aperçu des configurations standard de la pédale

Position de la pédale	← (gauche)	Neutre	→ (droite)
↑↑↑ (Pos. 3)	Sélecteur mode phaco : CONT – PULSE	Énergie phaco linéaire	Changement de programme : PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
↑↑ (Pos. 2)	Sélecteur mode phaco : CONT – PULSE	ASPIRATION linéaire	Changement de programme : PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
↑ (Pos. 1)	Sélecteur mode phaco : CONT – PULSE	IRRIGATION	Changement de programme : PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
Neutre	Changement de fonction : PHACO – I/A – DIA	-	Changement de programme : PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
↓ (Pos. 4)	-	Reflux	-

Tab. 16 Configuration de la pédale dans la fonction PHACO

Position de la pédale	← (gauche)	Neutre	→ (droite)
↑↑↑ (Pos. 3)	-	-	Changement de programme : I/A1 – I/A2
↑↑ (Pos. 2)	-	ASPIRATION linéaire	Changement de programme : I/A1 – I/A2
↑ (Pos. 1)	-	IRRIGATION	Changement de programme : I/A1 – I/A2
Neutre	Changement de fonction : PHACO – I/A – DIA	-	Changement de programme : I/A1 – I/A2
↓ (Pos. 4)	-	Reflux	-

Tab. 17 Configuration de la pédale dans la fonction I/A

Position de la pédale	← (gauche)	Neutre	→ (droite)
↑↑↑ (Pos. 3)	-	Power	-
↑↑ (Pos. 2)	-	-	-
↑ (Pos. 1)	-	-	-
Neutre	Changement de fonction : PHACO – I/A – DIA	-	Changement de programme : DIA, CAPS, HFDS
↓ (Pos. 4)	-	-	-

Tab. 18 Configuration de la pédale dans la fonction DIA/CAPS/HFDS

Position de la pédale	← (gauche)	Neutre	→ (droite)
↑↑↑ (Pos. 3)	Cut on/off	ASPIRATION linéaire	Changement de programme : VIT1 – VIT2 – VIT3
↑↑ (Pos. 2)	Cut on/off	Cut linear	Changement de programme : VIT1 – VIT2 – VIT3
↑ (Pos. 1)	Cut on/off	IRRIGATION	Changement de programme : VIT1 – VIT2 – VIT3
Neutre	-	-	Changement de programme : VIT1 – VIT2 – VIT3
↓ (Pos. 4)	-	Reflux	-

Tab. 19 Configuration de la pédale dans la fonction VIT

7.2 Réglage du volume sonore

Les signaux sonores de contrôle pour DIA, CAPS et HFDS ne peuvent pas être entièrement désactivés.

1. Maintenir la touche AUX enfoncée.
2. Appuyer sur la touche + ou – jusqu'à ce que le volume souhaité s'affiche.
   – Valeurs : de 0 à 100%
3. Relâcher la touche AUX.

7.3 Fonctions et valeurs par défaut

AVERTISSEMENT !

Utilisation incorrecte de la plate-forme opératoire.

Danger pour le patient et l'utilisateur.

Les valeurs ci-dessous ne sont ni des valeurs recommandées ni des valeurs proposées. La responsabilité du choix correct des réglages de lla plate-forme opératoire incombe au chirurgien.

FR

La plate-forme opératoire est livrée avec les réglages par défaut suivants.

Sélection de la pompe PHACO, I/A et VIT : SPEEP

Fonction	Programme	Pompe péristaltique	SPEEP	Puissance / Cut rate	Modulation
PHACO	PHACO1	18 ml/min 100 mmHg	18 ml/min 100 mmHg	50%	Continuous
	PHACO2	35 ml/min 350 mmHg	35 ml/min 350 mmHg	50%	Pulse : 40 Hz, 50% refroidissement
	PHACO3	25 ml/min 350 mmHg	25 ml/min 350 mmHg	20%	Continuous
I/A	I/A1	20 ml/min 400 mmHg	20 ml/min 400 mmHg	-	-
	I/A2	6 ml/min 60 mmHg	6 ml/min 60 mmHg	-	-
DIA	DIA	-	60%	-	
CAPS	CAPS	-	REGULAR		
VIT	VIT1	10 ml/min 550 mmHg	30 ml/min 550 mmHg	2400 coupes/min	-
	VIT2	10 ml/min 550 mmHg	20 ml/min 550 mmHg	1200 coupes/min	-
	VIT3	5 ml/min 550 mmHg	10 ml/min 550 mmHg	2400 coupes/min	-
HFDS	Les paramètres fixes ne peuvent pas être modifiés par l'utilisateur. La fonction HFDS doit être disponible. Contacter votre distributeur Oertli.				

Tab. 20 Réglages de base

Chaque chirurgien a sa propre technique, qui exige également des réglages spécifiques pour les différentes phases des interventions.

Le CataRhex 3 peut être adapté très facilement à ces exigences individuelles.

Il convient de noter que les paramètres réglés pour une plate-forme opératoire d'une autre marque ne peuvent pas être transposés tels quels au CathaRhex 3. Les types d'instruments utilisés, les tubulures d'irrigation / aspiration et la hauteur du flacon d'irrigation ont également une influence sur le comportement de l'irrigation, de l'aspiration et du vide.

7.4 Sélectionner la mémoire médecin

1. Préparer la plate-forme opératoire :
   - Si la plate-forme opératoire est arrêtée : Mettre la plate-forme opératoire en marche (➨ 6.4 Mise en marche de la plate-forme opératoire).
   - Si la plate-forme opératoire est en marche : appuyer sur la touche RESET ou maintenir la touche AUX enfoncée.



Fig. 42 Touches + et –

2. Appuyer sur la touche + ou – jusqu'à ce que la mémoire médecin souhaitée s'affiche.

   Le réglage est automatiquement appliqué.

7.5 Travailler avec des valeurs

Pour chaque médecin, des valeurs individuelles peuvent être programmées pour toutes les touches de fonction PHACO1, PHACO2, PHACO3, I/A1, I/A2, DIA, CAPS et VIT (1, 2 et 3).

7.5.1 Afficher les valeurs

▶ Pour afficher les valeurs programmées pour une fonction, appuyer brièvement sur la touche de cette fonction.

7.5.2 Modifier des valeurs

1. Appuyer brièvement sur la touche de la fonction.

   Les valeurs programmées pour cette fonction s'affichent.
2. Appuyer sur la touche + ou – jusqu'à ce que la valeur souhaitée soit affichée.

- Pour modifier lentement les valeurs : appuyer brièvement sur la touche + ou la touche –.
- Pour modifier les valeurs plus rapidement : appuyer plus longuement sur la touche + ou la touche –.

7.5.3 Enregistrement des valeurs

Les valeurs qui ont été modifiées sont enregistrées uniquement pour le médecin sélectionné.

Toutes les valeurs pour les fonctions de base et les fonctions d'aide doivent être enregistrées activement par l'utilisateur : elles ne sont reprises durablement dans la mémoire que si elles sont enregistrées comme décrit ci-dessous :

1. Modifier une valeur (➨ 7.5.2 Modifier des valeurs).
2. Maintenir la touche de la fonction correspondante (I/A1, I/A2, PHACO1, VIT, etc.) enfoncée pendant quelques secondes.

   Le message MET EN MEMOIRE s'affiche. Un signal sonore se déclenche.

   Dès que les valeurs sont enregistrées, le message MIS EN MEMOIRE s'affiche. Les nouvelles valeurs peuvent être sélectionnées à tout moment.

Si vous relâchez trop tôt la touche, le message PAS ENREGISTRÉ s'affiche.

▶ Vous devez répéter la procédure.

7.6 Irrigation continue (IRR)

Dans l'irrigation continue, l'irrigation est maintenue indépendamment de la position de la pédale.

Action	Marche à suivre
Activer le mode	▶ Appuyer sur la touche IRR. L'affichage IRR s'allume.
Activation avec la pédale	1. Démarrer l'irrigation : Pédale en position 1. La valve d'irrigation s'ouvre. L'affichage 💧 s'allume. L'irrigation démarre. 2. Terminer l'irrigation : pédale en position 4. La valve d'irrigation se ferme. L'affichage 💧 s'éteint. L'irrigation est arrêtée.
Commande sans pédale	▶ Démarrer l'irrigation : après activation du mode IRR, maintenir la touche IRR enfoncée. La valve d'irrigation s'ouvre. L'affichage 💧 s'allume. L'irrigation démarre. ▶ Terminer l'irrigation : Appuyer de nouveau sur la touche IRR. La valve d'irrigation se ferme. L'affichage 💧 s'éteint. L'irrigation est arrêtée.
Quitter le mode	▶ Appuyer de nouveau sur la touche IRR. L'affichage IRR s'éteint.

Action	Marche à suivre
Ouverture brève de la valve d'irrigation pour une petite quantité de BSS	✓ Le mode IRR ne doit pas être activé. IRR ne doit pas s'allumer sur l'affichage. Maintenir la touche IRR enfoncée. La valve d'irrigation s'ouvre. ▶ Lorsqu'une quantité suffisante de BSS est atteinte, relâcher la touche IRR. La valve d'irrigation se ferme.

Tab. 21 Contenus du mode IRR

L'irrigation continue est enregistrée par fonction I/A, PHACO, DIA et VIT. Pour toutes les autres fonctions, l'irrigation continue n'est pas enregistrée.

7.7 REFLUX

Selon la disposition des fonctions sur la pédale, le REFLUX est activé par mouvement de la pédale vers l'arrière en position 4 ou par mouvement de la pédale vers la gauche. La pression maximale du reflux avec la pompe est de 150 mmHg.

Le REFLUX peut être limité à 1 s par activation si cela a été défini auparavant dans ParaProg (➥ 5.9 Configuration avec ParaProg).

7.8 Sélectionner la pompe

- Cette fonction n'est pas disponible dans les programmes suivants : DIA, CAPS, HFDS.
- Il n'est pas possible de passer d'une pompe à une autre tant que la pédale est activée dans une position pour le REFLUX.
- Les modes occlusion et override ne peuvent pas être utilisés avec SPEEP.

La pompe péristaltique peut être utilisée dans le mode normal et dans le mode SPEEP qui permet de régler le niveau de vide souhaité pendant l'occlusion.

Dans SPEEP, la limite de vide de la pompe péristaltique est définie de manière linéaire en fonction du mouvement vertical de la pédale dans la position pour l'aspiration tandis que le débit réglé est inchangé.

Action	Marche à suivre
ActiverSPEEP	▶ Appuyer sur la touche SPEEP. SPEEP s'allume sur l'affichage. Les valeurs limites en mémoire pour le débit et le vide s'affichent.
Terminer SPEEP	▶ Appuyer de nouveau sur la touche SPEEP. SPEEP s'éteint sur l'affichage. Le mode normal de la pompe péristaltique a été sélectionné.

Tab. 22 Contenus du mode SPEEP

7.9 Fonction PHACO (phaco aux ultrasons)

AVERTISSEMENT !

Déviation des ultrasons de la pointe phaco activée.

Blessure de l'utilisateur.

▶ Ne pas toucher la pointe de la pièce à main phaco activée.

7.9.1 Effectuer le test phaco

AVERTISSEMENT !

Pièce à main dans l'œil du patient pendant le test phaco.

Blessure à l'œil du patient.

▶ Ne jamais effectuer le test phaco pendant que la pointe de la pièce à main phaco se trouve dans l'œil.

AVERTISSEMENT !

Pièce à main défectueuse.

Danger pour le patient.

▶ Effectuer le test phaco avant chaque opération. Si PREOP est démarré à partir du programme PHACO1, PHACO2 ou PHACO3, le test est effectué automatiquement.

▶ Si le message PIÈCE À MAIN DÉFECTUEUSE s'affiche, n'utiliser la pièce à main en aucun cas.

▶ La remplacer par une pièce à main neuve qui fonctionne.

NB !

Fonctionnement dans un état non prévu.

La pièce à main et la pointe phaco sont endommagées.

▶ Effectuer le test phaco uniquement avec une chambre de test remplie de BSS.

Action	Marche à suivre
Démarrer le test	✓ Pédale en position zéro 1. Appuyer sur la touche PHACO1, PHACO2 ou PHACO3. Le programme sélectionné s'affiche avec les valeurs limites en mémoire. 2. Fixer la chambre test sur la pièce à main. 3. S'assurer que la chambre test est remplie d'eau. 4. Appuyer sur la touche TEST. À la fin du test phaco, l'un des messages suivants s'affiche : – Test réussi : PHACO TEST O.K. (➠ 10.2.1 Messages standard) – Messages d'avertissement (➠ 10.2.2 Avertissements) – PHACO TEST INTERROMPU ! – REPETER TEST PHACO ! – TESTER PIECE A MAIN ! – PIECE A MAIN DEFECTUEUSE ! – VERIFIER LA POINTE !
Arrêter le test avant la fin	▶ Appuyer sur la touche RESET. – ou – ▶ Mettre l'interrupteur marche/arrêt de la plate-forme opératoire sur 0. – ou – ▶ Appuyer sur la touche TEST. – ou – ▶ Appuyer sur la pédale vers l'arrière (position 4). Le message TEST PHACO ANNULÉ ! s'affiche. La délivrance d'ultrasons n'est pas possible.
Terminer le test	Lorsque le test phaco a réussi et que le message PHACO TEST O.K. s'affiche, la plate-forme opératoire est opérationnelle pour le programme sélectionné PHACO1, PHACO2 ou PHACO3.

Tab. 23 Test phaco

7.9.2 Utiliser la fonction PHACO

Tant que la pédale est actionnée dans cette fonction, vous ne pouvez appuyer que sur les touches +, –, PHACO1, PHACO2, PHACO3, PULSE, IRR, SPEEP et RESET (exception : position de la pédale 1).

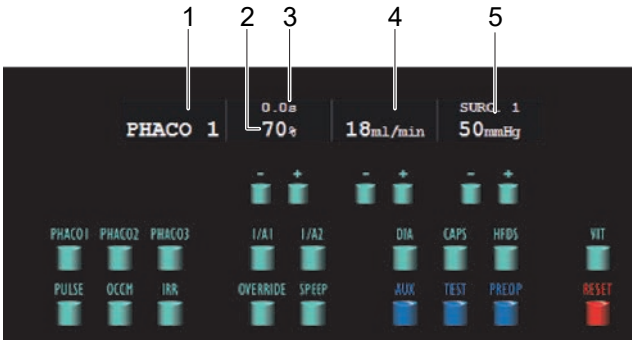


Fig. 43 Fonction PHACO (exemple : PHACO1)

1 Fonction sélectionnée
2 Énergie
3 Temps phaco
4 Débit
5 Vide

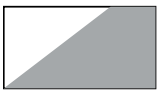
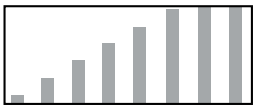
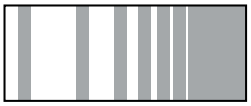
Action	Marche à suivre
Sélectionner la fonction	▶ Appuyer sur la touche PHACO1, PHACO2 ou PHACO3. Le programme sélectionné s'affiche avec les valeurs limites en mémoire.
Modifier la valeur de la puissance	▶ Appuyer sur la touche + ou – selon le cas. – Valeurs : de 0 à 100%
Modifier le débit	▶ Appuyer sur la touche + ou – selon le cas. – Valeurs : de 1 à 50 ml/min
Modifier le vide	▶ Appuyer sur la touche + ou – selon le cas. – Valeurs : Valeurs : de 5 à 600 mmHg
Commander phaco	▶ Activer la pédale. Le temps phaco est affiché. Le temps phaco est mesuré par rapport à l'énergie délivrée. Elle indique ainsi la quantité d'énergie délivrée.
Régler le mode	– Par défaut : Délivrance d'énergie en continu – Types de modulation (➠ 7.9.3 Types de modulation PULSE, BURST, CMP) – PULSE – BURST – CMP – Mode occlusion (➠ 7.9.4 Mode occlusion (OCCM))
Reflux	▶ Actionner REFLUX (➠ 7.7 REFLUX).
Irrigation continue	▶ Actionner la touche d'irrigation (➠ 7.6 Irrigation continue (IRR)).

Action	Marche à suivre
Sélectionner la pompe	➨ 7.8 Sélectionner la pompe
Changer de fonction	✓ Pédale en position zéro 1. Appuyer sur la touche de fonction. – ou – 2. Changer de fonction au moyen de la pédale.
Quitter la fonction	▶ Appuyer sur la touche RESET ou sélectionner une autre fonction.

Tab. 24 Fonction PHACO

7.9.3 Types de modulation PULSE, BURST, CMP

Outre la délivrance continue d'énergie (CONTINUOUS), trois types de modulation sont disponibles :

Type de modulation	Description
CONTINUOUS	– Délivrance d'énergie en continu – Pédale : niveau de commande de la puissance continue 
PULSE	– Délivrance d'énergie phaco : impulsions individuelles à des intervalles de temps identiques – Pédale : commande la hauteur de l'impulsion individuelle 
BURST	– Délivrance d'énergie phaco : par impulsions individuelles à la valeur réglée pour l'énergie – Pédale : commande l'intervalle entre les impulsions individuelles 
CMP (uniquement pour phaco bimanuelle)	Le mode CMP correspond au mode PULSE, à cette seule exception près : La gamme des paramètres pouvant être sélectionnés est restreinte (facteur de refroidissement de 85% au minimum) afin de minimiser l'échauffement de la pointe phaco. Un embout d'irrigation bimanuelle n'est donc pas nécessaire.

Tab. 25 Types de modulation

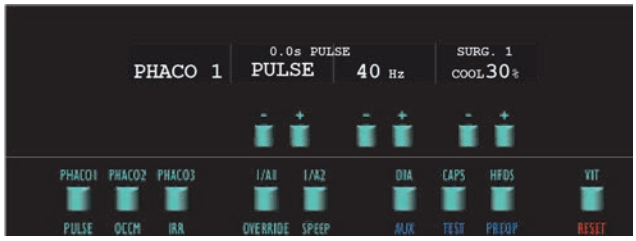


Fig. 44 Type de modulation (exemple : PULSE)

Action	Marche à suivre
Passer du type de modulation réglé à la délivrance d'énergie continue	▶ Dans la fonction PHACO : Appuyer brièvement sur la touche PULSE. Le type de modulation sélectionné et la délivrance d'énergie continue alternent. Selon le type de modulation, PULSE, BURST ou CMP s'allume.
Modifier le type de modulation	1. Dans la fonction PHACO : Maintenir la touche PULSE enfoncée. 2. Appuyer sur la touche + ou – jusqu'à ce que le type de modulation souhaité s'affiche.

Tab. 26 Contenus généraux des types de modulations

Mode PULSE

Action	Marche à suivre
Activer le mode	✓ Type de modulation PULSE sélectionné ▶ Appuyer sur la touche PULSE ou déplacer la pédale vers la gauche dans les positions 1-3. PULSE s'allume sur l'affichage.
Définir la fréquence des impulsions	1. Maintenir la touche PULSE enfoncée. 2. Appuyer sur la touche + ou – selon le cas. – Valeurs : 0,5 à 40 Hz (impulsions par seconde)
Définir le facteur de COOLING	1. Maintenir la touche PULSE enfoncée. 2. Appuyer sur la touche + ou – selon le cas. – Valeurs : de 10 à 99%
Désactiver le mode	▶ Appuyer sur la touche PULSE ou déplacer la pédale vers la gauche dans les positions 1-3. PULSE s'éteint sur l'affichage.

Tab. 27 Mode PULSE

Mode BURST

Action	Marche à suivre
Activer le mode	✓ Type de modulation BURST sélectionné ▶ Appuyer sur la touche PULSE. BURST s'allume sur l'affichage.
Définir BURST (longueur d'une impulsions individuelle)	1. Maintenir la touche PULSE enfoncée. 2. Appuyer sur la touche + ou – selon le cas. – Valeurs : 10 à 500 ms
Régler MAX (rapport entre la délivrance d'énergie et la pause)	1. Maintenir la touche PULSE enfoncée. 2. Appuyer sur la touche + ou – selon le cas. – Valeurs : entre 0,1 (10 % énergie, 90 % pause) et CONT (délivrance d'énergie continue)
Désactiver le mode	▶ Appuyer sur la touche PULSE. BURST s'éteint sur l'affichage.

Tab. 28 Mode BURST

Mode CMP

Action	Marche à suivre
Activer le mode	✓ Type de modulation CMP sélectionné ▶ Appuyer sur la touche PULSE. CMP s'allume sur l'affichage.
Définir la fréquence des impulsions	1. Maintenir la touche PULSE enfoncée. 2. Appuyer sur la touche + ou – selon le cas. – Valeurs : 0,5 à 40 Hz (impulsions par seconde)
Définir le facteur de COOLING	1. Maintenir la touche PULSE enfoncée. 2. Appuyer sur la touche + ou – selon le cas. – Valeurs : de 85 à 99%
Désactiver le mode	✓ Pédale en position 0-2 ▶ Appuyer sur la touche PULSE. CMP s'éteint sur l'affichage.

Tab. 29 Mode CMP

7.9.4 Mode occlusion (OCCM)

Le mode occlusion (OCCM) ne peut pas être utilisé avec SPEEP.

Dans le mode occlusion, la plate-forme opératoire fonctionne avec les valeurs enregistrées des programmes PHACO1, PHACO2 ou PHACO3 jusqu'à ce qu'une limite de vide pouvant être librement sélectionnée soit atteinte (vide d'occlusion).

Lorsque ce vide est atteint, la plate-forme opératoire commute sur les valeurs du mode occlusion pour le débit, l'énergie phaco et le type de modulation.

La limite de vide dans le mode occlusion est toujours plus basse que la limite de vide de PHACO1 à PHACO3.

Exemple :

Paramètres	PHACO1	OCCM1
VIDE	350 mmHg	200 mmHg*
DÉBIT	20 ml/min	30 ml/min
PUISSANCE	70%	50%
PULSE OU BURST	activé	désactivé

Tab. 30 Comparaison PHACO1 et OCCM1

* Valeur de commutation de valeurs de PHACO1 sur OCCM1 pour le débit, l'énergie, PULSE/BURST

Action	Marche à suivre
Activer le mode	✓ Pédale en position 0 ou 1 ▶ Appuyer sur la touche OCCM. OCCM s'allume sur l'affichage. Si la limite de vide sélectionnée est atteinte pendant l'opération avec le mode occlusion activé, l'affichage OCCM se met à clignoter.
Modifier des valeurs	✓ Pédale en position zéro 1. Maintenir la touche OCCM enfoncée pendant un long moment. OCCM clignote lentement sur l'affichage. Les valeurs OCCM enregistrées s'affichent. 2. Appuyer sur la touche + ou – sous la valeur jusqu'à ce que la valeur souhaitée s'affiche.
Désactiver le mode	✓ Pédale en position 0 ou 1 ▶ Appuyer sur la touche OCCM. OCCM s'éteint sur l'affichage.

Tab. 31 Contenus du mode OCCM

FR

FR

7.10 Fonction I/A

Tant que la pédale est actionnée dans cette fonction, vous ne pouvez appuyer que sur les touches + , – , I/A1, I/A2, IRR, SPEEP et RESET (exception : position de la pédale 1).

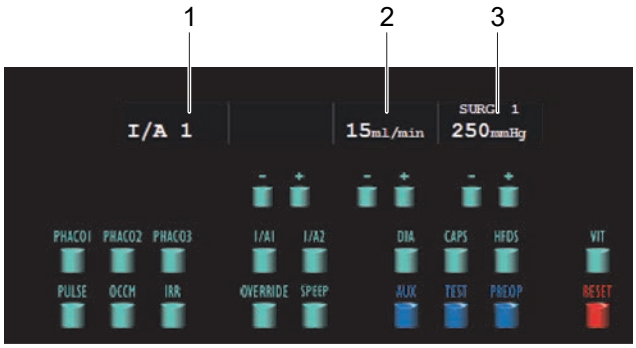


Fig. 45 Fonction I/A

1 Fonction sélectionnée
2 Débit
3 Vide

Action	Marche à suivre
Sélectionner la fonction	▶ Appuyer sur la touche I/A1 ou la touche I/A2. Le programme sélectionné s'affiche avec les valeurs limites en mémoire.
Modifier le débit	▶ Appuyer sur la touche + ou – selon le cas. – Valeurs : de 0 à 50 ml/min
Modifier le vide	▶ Appuyer sur la touche + ou – selon le cas. – Valeurs : Valeurs : de 0 à 600 mmHg
Commande de l'irrigation/ aspiration	▶ Activer la pédale. Les valeurs actuelles sont affichées.
Reflux	▶ Activer REFLUX (➨ 7.7 REFLUX).
Irrigation continue	▶ Actionner la touche d'irrigation (➨ 7.6 Irrigation continue (IRR)).
Sélectionner la pompe	➨ 7.8 Sélectionner la pompe
Régler le mode	▶ Après avoir appuyé sur la touche I/A1 ou la touche I/A2, sélectionner le mode : – OVERRIDE (➨ 7.10.1 Override proportionnel (OVERRIDE))
Changer de fonction	1. Mettre la pédale en position 0. 2. Appuyer sur la touche de fonction ou changer de fonction au moyen de la pédale.
Quitter la fonction	▶ Appuyer sur la touche RESET.

Tab. 32 Fonction I/A

7.10.1 Override proportionnel (OVERRIDE)

– Cette fonction est disponible dans les programmes I/A1 et I/A2.
– Le mode OVERRIDE ne peut pas être utilisé avec SPEEP.

Pour surmoduler la limite de vide dans la position 3 de la pédale, une valeur limite plus élevée, jusqu'à 600 mmHg, peut être saisie au moyen de la touche OVERRIDE.

Action	Marche à suivre
Activer le mode	▶ Maintenir la touche OVERRIDE enfoncée. La valeur en mémoire pour le mode s'affiche.
Définir l'override	1. Appuyer sur la touche + ou - jusqu'à ce que la limite supérieure de vide souhaitée s'affiche. Cette valeur doit être plus élevée que la valeur I/A limite. 2. Relâcher la touche OVERRIDE. L'affichage OVERRIDE s'allume.
Commander OVERRIDE	▶ Mettre la pédale en position 3. L'affichage clignote lorsqu'override est actif. Un signal sonore se déclenche.
Désactiver le mode	▶ Maintenir la touche OVERRIDE enfoncée et appuyer sur la touche - jusqu'à ce que la valeur de vide OFF s'affiche.

Tab. 33 Contenus du mode OVERRIDE

7.11 Fonction DIA (diathermie)

AVERTISSEMENT !

Utilisation incorrecte de la plate-forme opératoire.

Danger pour le patient et l'utilisateur.

- ▶ Avant d'utiliser cette fonction, lire les mises en garde au chapitre « Sécurité » (➨ 2.5.2 Service).

- – Nous recommandons de travailler avec des valeurs basses pour commencer.
- – Le système I/A ne peut pas être commandé par la pédale dans cette fonction.
- – Tant que la pédale est actionnée dans cette fonction, vous ne pouvez appuyer que sur les touches RESET, IRR et PREOP (exception : position de la pédale 1).

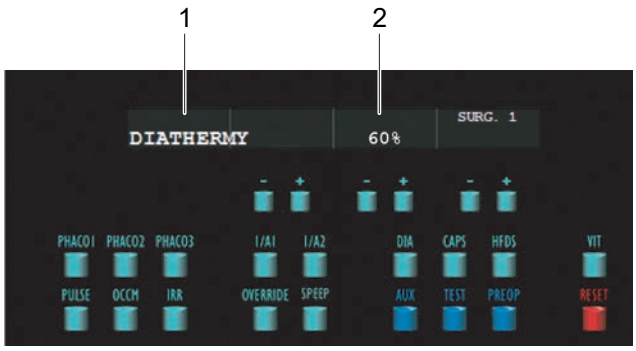


Fig. 46 Fonction DIA

1 Fonction sélectionnée 2 Énergie

Action	Marche à suivre
Sélectionner la fonction	▶ Appuyer sur la touche DIA. DIA s'affiche avec la valeur limite enregistrée pour l'énergie.
Modifier la valeur de la puissance	▶ Appuyer sur la touche + ou – selon le cas. – Valeurs : de 1 à 100%
Délivrer la puissance pour la diathermie	▶ Actionner la pédale en position 3.
Changer de fonction	✓ Pédale en position zéro ▶ Appuyer sur la touche de fonction ou changer de fonction au moyen de la pédale.
Quitter la fonction	▶ Appuyer sur la touche RESET.

Tab. 34 Fonction DIA

7.12 Fonction CAPS (capsulotomie)

AVERTISSEMENT !

Utilisation incorrecte de la plate-forme opératoire.

Danger pour le patient et l'utilisateur.

- ▶ Avant d'utiliser cette fonction, lire les mises en garde au chapitre « Sécurité » (➨ 2.5.2 Service).

- – La puissance délivrée est commandée par la plate-forme opératoire et le chirurgien n'a aucune influence sur elle.
- – Le système I/A ne peut pas être commandé par la pédale dans cette fonction.
- – Tant que la pédale est actionnée dans cette fonction, vous ne pouvez appuyer que sur les touches RESET, IRR et PREOP (exception : position de la pédale 1).

Action	Marche à suivre
Sélectionner la fonction	▶ Appuyer sur la touche CAPS. CAPS s'affiche avec le niveau de puissance correspondant.
Alterner entre les niveaux d'énergie REGULAR et HIGH	▶ Appuyer sur la touche + ou la touche – jusqu'à ce que la luminosité souhaitée s'affiche.
Délivrer l'énergie pour la capsulotomie	▶ Actionner la pédale en position 3.
Changer de fonction	✓ Pédale en position zéro ▶ Appuyer sur la touche de fonction ou changer de fonction au moyen de la pédale.
Quitter la fonction	▶ Appuyer sur la touche RESET.

Tab. 35 Fonction CAPS

FR

FR

7.13 Fonction HFDS (High Frequency Deep Sclerotomy) (option)

AVERTISSEMENT !

Utilisation incorrecte de la plate-forme opératoire.

Danger pour le patient et l'utilisateur.

- ▶ Avant d'utiliser cette fonction, lire les mises en garde au chapitre « Sécurité » (➠ 2.5.2 Service).

- – La fonction HFDS doit être disponible. Contacter votre distributeur Oertli.
- – La puissance délivrée est commandée par la plate-forme opératoire et le chirurgien n'a aucune influence sur elle.
- – Le système I/A ne peut pas être commandé par la pédale dans cette fonction.
- – Tant que la pédale est actionnée dans cette fonction, vous ne pouvez appuyer que sur les touches RESET, IRR et PREOP (exception : position de la pédale 1).

Action	Marche à suivre
Sélectionner la fonction	▶ Appuyer sur la touche HFDS. HFDS s'affiche.
Délivrer la puissance HF	▶ Actionner la pédale en position 3.
Changer de fonction	✓ Pédale en position zéro ▶ Appuyer sur la touche de fonction ou changer de fonction au moyen de la pédale.
Quitter la fonction	▶ Appuyer sur la touche RESET ou sélectionner une autre fonction.

Tab. 36 Contenus de la fonction HFDS

7.14 Fonction VIT (vitrectomie antérieure)

Tant que la pédale est actionnée dans cette fonction, vous ne pouvez appuyer que sur les touches +, –, VIT, IRR, SPEEP et RESET (exception : position de la pédale 1).

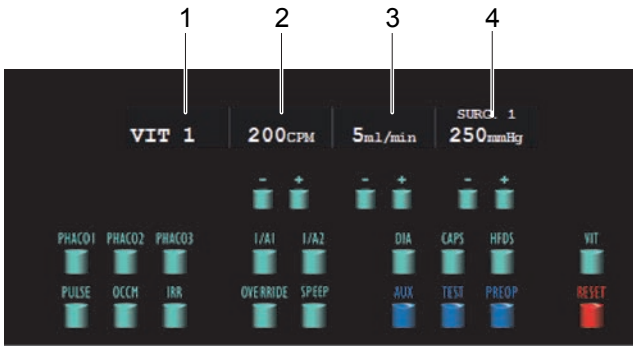


Fig. 47 Fonction VIT

1 Fonction sélectionnée
2 Nombre de coupes
3 Débit
4 Vide

Action	Marche à suivre
Sélectionner la fonction	▶ Appuyer sur la touche VIT. VIT1 s'affiche avec les valeurs limites en mémoire.
Alterner entre VIT1, VIT2 et VIT3	▶ Appuyer sur la touche VIT jusqu'à ce que le programme souhaité s'affiche.
Modifier le nombre de coupes par minute	▶ Appuyer sur la touche + ou – selon le cas. – Valeurs : – 0 - 2400 coupes/min avec le Continuous Flow Cutter – 0 - 1200 coupes/min avec le vitréotome SPS
Modifier le débit	▶ Appuyer sur la touche + ou – selon le cas. – Valeurs : de 0 à 50 ml/min
Modifier le vide	▶ Appuyer sur la touche + ou – selon le cas. – Valeurs : Valeurs : de 0 à 600 mmHg
Tester les instruments de vitrectomie	✓ Pédale pas activée ▶ Appuyer sur la touche TEST.
Commander la fonction VIT (vitrectomie)	▶ Activer la pédale. Les valeurs actuelles sont affichées.
Déclencher une coupe unique	▶ Activer la position SINGLE-CUT de la pédale (➠ 5.9.3 Paramètres ParaProg).
Reflux	▶ Activer REFLUX (➠ 7.7 REFLUX).
Irrigation continue	▶ Actionner la touche d'irrigation (➠ 7.6 Irrigation continue (IRR)).
Sélectionner la pompe	➠ 7.8 Sélectionner la pompe
Changer de fonction	✓ Pédale en position zéro ▶ Appuyer sur la touche de fonction ou changer de fonction au moyen de la pédale.
Quitter la fonction	▶ Appuyer sur la touche RESET.

Tab. 37 Contenus de la fonction VIT

8 Terminer l'opération

8.1 Enlever les instruments

AVERTISSEMENT !

Utilisation incorrecte de l'instrument.

Danger pour le patient.

- Nettoyer les pointes de diathermie, de capsulotomie et de HFDS immédiatement après les avoir sorties de l'œil et les conserver dans du BSS ou de l'eau distillée jusqu'à ce qu'elles soient restérilisées afin qu'elles restent humides.

AVERTISSEMENT !

Instruments pas parfaitement stériles et endommagés.

Danger pour le patient.

- Ne pas réutiliser les instruments à usage unique.

➥ Fig. 10 Connecteurs face avant

- Instruments de phacoémulsification et de diathermie : prendre la fiche de l'instrument par la douille et tirer.
- Instruments de vitrectomie : Prendre les connecteurs Luer par la douille, tourner d'un demi-tour et tirer.

8.2 Enlever le système de tubulures I/A

AVERTISSEMENT !

Système de tubulures pas parfaitement stérile et endommagé.

Danger pour le patient.

- Ne pas réutiliser les systèmes de tubulures à usage unique.

AVERTISSEMENT !

Utilisation incorrecte du système de tubulures.

Danger pour le patient.

- Se conformer aux indications figurant sur l'emballage du système de tubulures et aux notices.

8.2.1 Système de tubulures à usage multiple

Consulter les instructions pour le traitement complètes (➥ 1.3 Autres documents applicables, document n° TN999042).

Les systèmes réutilisables peuvent être stérilisés à la vapeur conformément aux instructions TN999042 et aux mode d'emploi.

AVERTISSEMENT !

Système de tubulures pas parfaitement stérile et endommagé.

Danger pour le patient.

- Voir le nombre de cycles de stérilisations autorisé pour les systèmes de tubulures réutilisables. Il est indiqué sur l'emballage du système de tubulures et sur les notices.

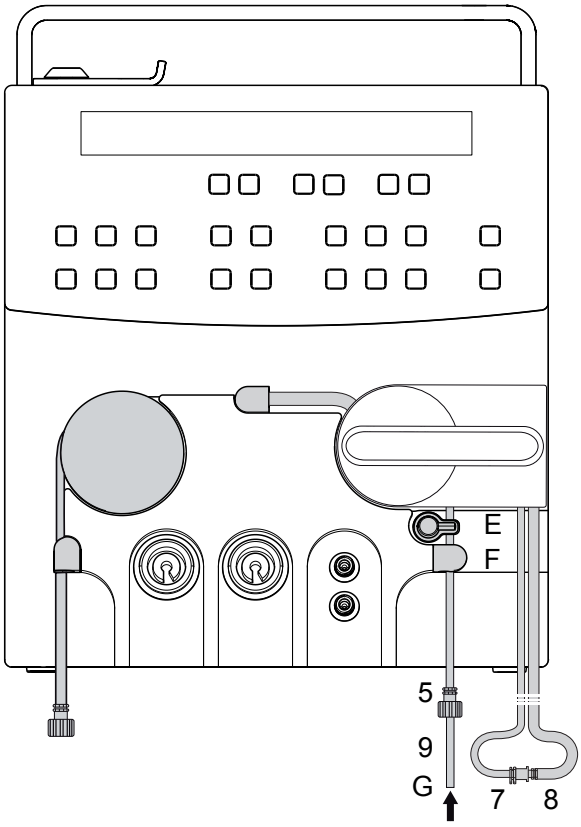


Fig. 48 Système de tubulures

1. Raccorder la tubulure d'aspiration (7) à la tubulure d'irrigation (8).
2. Raccorder la tubulure de lavage (9) au raccord d'irrigation (5).
3. Plonger l'extrémité de la tubulure (G) dans un récipient contenant de l'eau distillée.
4. Sélectionner le programme I/A1 et appuyer sur la touche PREOP.

   Le système de tubulures est lavé.
5. À la fin de PREOP, enlever la tubulure de lavage (9).
6. Appuyer de nouveau sur la touche PREOP.

   Le système de tubulures est vidé.
7. Détacher le système de tubulures de la plate-forme opératoire en procédant dans l'ordre inverse du raccordement (➥ 6.1 Installer le système de tubulures I/A).
8. Retraiter le système de tubulures selon les instructions pour le traitement (TN999042).

FR

FR

8.2.2 Système de tubulures à usage unique

AVERTISSEMENT !

Système de tubulures pas parfaitement stérile et endommagé.

Danger pour le patient.

- ▶ Ne pas réutiliser les systèmes de tubulures à usage unique.

1. Détacher le système de tubulures de la plate-forme opératoire en procédant dans l'ordre inverse du raccordement (➠ 6.1 Installer le système de tubulures I/A).
2. Éliminer le système de tubulures conformément à la règlementation (➠ 4.5 Élimination).

8.3 Arrêter la plate-forme opératoire

- ▶ Mettre l'interrupteur marche/arrêt de la plate-forme opératoire sur 0.

8.4 Enlever la pédale

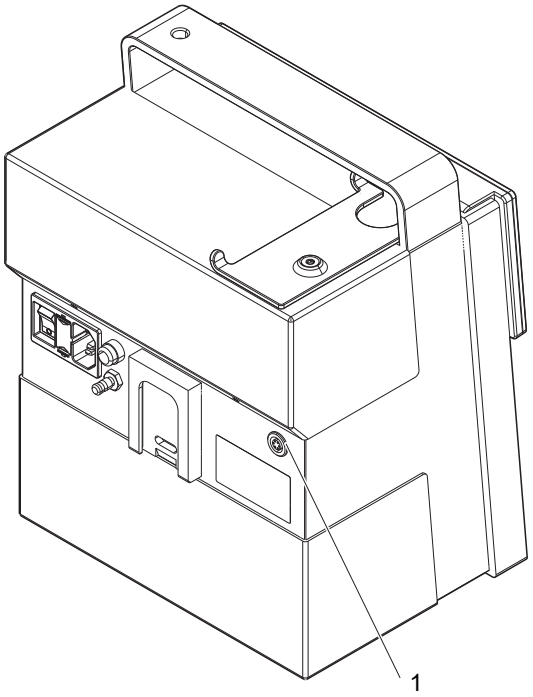


Fig. 49 Prise pour pédale

- ▶ Débrancher la pédale de la prise (1).

8.5 Débrancher du secteur

✓ Plate-forme opératoire arrêtée (➠ 8.3 Arrêter la plate-forme opératoire)

1. Débrancher le cordon d'alimentation de la prise de courant.

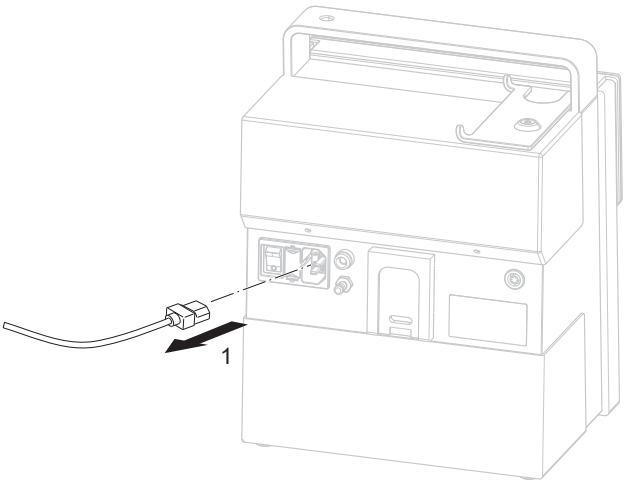


Fig. 50 Prise pour pédale

2. Débrancher le cordon d'alimentation (1) du connecteur secteur de la plate-forme opératoire.

8.6 Démonter la tablette porte-instruments (option)

- ▶ Détacher la tablette porte-instruments du pied à perfusion.

8.7 Détacher la plate-forme opératoire du pied à perfusion (option)

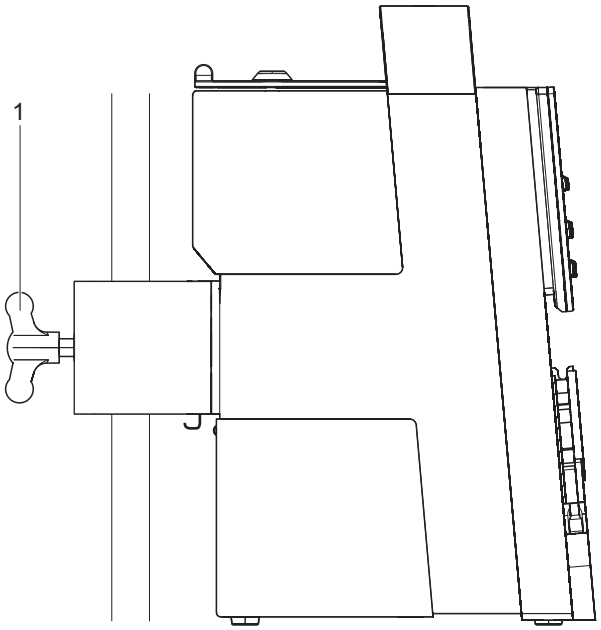


Fig. 51 Détacher la plate-forme opératoire du pied à perfusion

- ▶ Prendre la plate-forme opératoire par la poignée et desserrer la vis à oreilles (1) jusqu'à ce que le clameau se détache de la potence.

  La plate-forme opératoire peut être enlevée.

8.8 Enlever le clameau

1. Poser la plate-forme opératoire sur une surface stable, plane et propre.

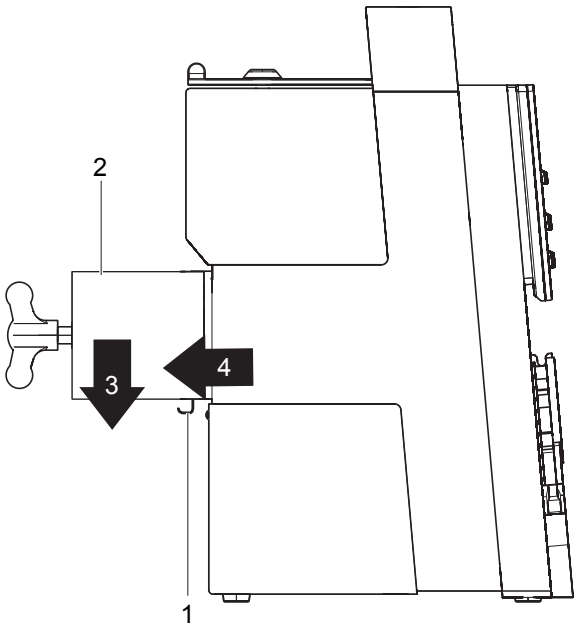


Fig. 52 Enlever le clameau

2. Soulever le ressort (1).
3. Enlever le clameau (2) en appuyant (4) dans le sens de la flèche (3).

9 Nettoyage et stérilisation

9.1 Nettoyage du boîtier et de la pédale

AVERTISSEMENT !

Les composants sous tension sont en contact avec l'humidité. Les composants sous tension sont dénudés.

Risque de décharge électrique.

- ▶ Avant de la nettoyer, arrêter la plate-forme opératoire et débrancher le cordon d'alimentation de la prise de courant.

NB !

Nettoyage ou désinfection incorrects de la plate-forme opératoire.

Cela endommage la plate-forme opératoire.

- ▶ Ne pas mouiller le panneau de commande ni la console. Ne jamais les laver ni vaporiser de produit liquide.
- ▶ Ne pas stériliser la télécommande.

- ▶ À la fin de chaque journée d'utilisation, nettoyer le boîtier et la pédale avec un chiffon doux non pelucheux légèrement imbibé de benzine médicinale, d'aldéhyde ou d'un détergent recommandé par Oertli Instrumente AG (➨ 9.1.1 Détergents recommandés pour le nettoyage des plates-formes opératoires Oertli).
- ▶ Éliminer les restes de BSS.

9.1.1 Détergents recommandés pour le nettoyage des plates-formes opératoires Oertli

Les produits suivants ont été testés par Oertli et sont recommandés pour le nettoyage :

Détergent	Fabricant
Mikrozid AF	Schülke
Incidin Pro	Ecolab
Mikrozid Universal Wipe	Schülke

Tab. 38 Détergents recommandés

FR

9.2 Nettoyage et stérilisation des instruments à usage multiple

AVERTISSEMENT !

Instruments pas parfaitement stériles et endommagés.

Danger pour le patient.

- ▶ Ne pas réutiliser les instruments à usage unique.

AVERTISSEMENT !

Instruments pas parfaitement stériles et endommagés.

Danger pour le patient.

- ▶ Se conformer strictement aux instructions pour le nettoyage des instruments à usage multiple (➠ 1.3 Autres documents applicables, document no. TN999042).

10 Messages et résolution des problèmes

10.1 Signaux de contrôle

La plate-forme opératoire vous informe par des signaux sonores sur l'état du système I/A et la délivrance d'énergie. Les sons diffèrent suivant les états.

État	Signal sonore de contrôle
Perfusion ouverte	Bruit de gouttes coulant lentement (« pip-pip »)
Aspiration active	Bruit de gouttes coulant lentement (« pip-pip »), dont le volume augmente à mesure que le vide augmente
Limite de vide atteinte	Sifflements courts
REFLUX	Sons aigus brefs se succédant rapidement
Diathermie active	Succession de sons aigus dont le volume augmente à mesure que l'énergie augmente
Capsulotomie active	– Succession de sons graves (REGULAR) – Succession de sons aigus (HIGH)
HFDS active	Succession de sons graves

Tab. 39 Signaux de contrôle

10.2 Messages dans le bloc d'affichage et de réglage

Les valeurs sélectionnées, programmées et actuelles ainsi que des informations importantes sur d'autres états de la plate-forme opératoire sont affichées sur le panneau de commande. Les avertissements et les informations sont affichés dans la langue sélectionnée dans ParaProg (➠ 5.9 Configuration avec ParaProg).

Les perturbations qui ne sont pas mentionnées dans ce chapitre ou qui ne peuvent pas être imputées aux causes indiquées doivent être signalées à Oertli.

10.2.1 Messages standard

Message	Signification
SYSTEME PRET	Vérification du système terminée avec succès au démarrage du système
CHOISIR MEDECIN	La mémoire personnelle du médecin peut être sélectionnée.
PREOP REMPLIR RINCER 100 %	PREOP en cours, l'avancement est affiché en %
PHACO TEST ACTIF	Test phaco en cours, pas de saisie possible
PHACO TEST O.K.	Phaco test achevé avec succès. Le système est opérationnel. Le temps phaco est remis à zéro.
MET EN MEMOIRE	Les valeurs sont enregistrées dans la mémoire (l'opérateur doit maintenir la touche enfoncée)
MIS EN MEMOIRE	Les valeurs ont bien été enregistrées (l'opérateur peut relâcher la touche)
NON DISPONIBLE	La fonction HFDS n'est pas disponible

Tab. 40 Messages standard

10.2.2 Avertissements

Message	Cause possible	Action
NUMERO DE SERIE ABSENT	Le numéro de série n'a pas été programmé dans la plate-forme opératoire	▶ Contacter le support technique.
NUMERO DE SERIE INVALIDE	Le numéro de série programmé dans la plate-forme opératoire est invalide	▶ Contacter le support technique.
BRANCHEZ PEDALE	La pédale n'est pas raccordée ou n'est pas correctement raccordée	▶ Raccorder la pédale.
PREOP INTER-ROMPU !	L'opération PREOP a été arrêtée	▶ Répéter l'opération PREOP.
PHACO TEST INTERROMPU !	Le test phaco a été interrompu par l'utilisateur. La délivrance d'ultrasons n'est pas possible.	▶ Répéter le test phaco.
REPETER TEST PHACO !	Après la fin de PREOP : le test phaco n'a pas pu démarrer parce que la pédale était actionnée. La délivrance d'ultrasons n'est pas possible.	▶ Répéter le test phaco.
INSERER TUBES	Le système de tubulures n'est pas inséré ou ne l'est pas correctement	▶ Insérer correctement le système de tubulures
TESTER PIECE A MAIN !	La pièce à main est défectueuse ou arrivée la fin de sa durée de vie	▶ Répéter le test phaco. ▶ Si le message s'affiche de nouveau, mettre la pièce à main hors service. ▶ Contacter le support technique. ▶ Utiliser une autre pièce à main. Service de secours : ▶ Après le message, appuyer de nouveau sur la touche TEST. ▶ Continuer à travailler avec la pièce à main. ▶ La puissance n'est cependant pas entièrement disponible.
PIECE A MAIN DEFECTUEUSE !	Pas de pièce à main phaco connectée ou la pièce à main est défectueuse et ne peut pas être utilisée. La délivrance d'ultrasons n'est pas possible.	▶ Mettre la pièce à main hors service. ▶ Contacter le support technique. ▶ Utiliser une autre pièce à main.
VERIFIER LA POINTE !	La pointe n'est pas vissée ou n'est pas correctement vissée ou la pointe utilisée n'est pas une pointe d'origine Oertli. La délivrance d'ultrasons n'est pas possible.	▶ Bien serrer la pointe et refaire le test. ▶ Si le message s'affiche de nouveau : utiliser une autre pointe.

Message	Cause possible	Action
PAS ENREGISTRE	Les valeurs n'ont pas été enregistrées (la touche n'a pas été enfoncée assez longtemps)	▶ Répéter l'opération en maintenant la touche enfoncée plus longtemps.
TEMPERATURE TROP ELEVEE !	La température dans la plate-forme opératoire est trop élevée	▶ Attendre que la plate-forme opératoire soit refroidie. Le message disparaît.

Tab. 41 Avertissements

FR

10.2.3 Messages d'erreur

Message	Cause possible	Action
ERROR 1 CALL SERVICE	Les tensions de service internes (+3,3 V, +5 V, +12 V, −12 V, +24 V) ne sont pas dans les limites des tolérances	▶ Mettre la plate-forme opératoire hors service. ▶ Contacter le support technique.
ERROR 2 ADJUST DIA	L'ajustement DIA n'a pas été effectué ou ne l'a pas été correctement	▶ Mettre la plate-forme opératoire hors service. ▶ Contacter le support technique.
ERROR 3 ADJUST PEDAL	La pédale n'a pas été ajustée ou ne l'a pas été correctement (les valeurs de référence pour les positions de la pédale ne sont pas possibles)	▶ Mettre la pédale hors service. ▶ Utiliser une autre pédale. ▶ Contacter le support technique.
ERROR 4 GRAPHIC DISPLAY	L'affichage n'est pas prêt ou ne réagit pas	▶ Mettre la plate-forme opératoire hors service. ▶ Contacter le support technique.
ERROR 8 PROGRAM FAILURE	État indéfini	▶ Mettre la plate-forme opératoire hors service. ▶ Contacter le support technique.
ERROR 9 NV-RAM FAILURE	NV-RAM défectueuse ou absente	▶ Mettre la plate-forme opératoire hors service. ▶ Contacter le support technique.
ERROR 10 PERISTALTIC PUMP FAILURE	La pompe ne réagit pas, la pompe ne marche pas (interruption dans le circuit de régulation de la pompe)	▶ Mettre la plate-forme opératoire hors service. ▶ Contacter le support technique.
ERROR 11 OVERLOAD	U_{pow} trop faible (PTC2 a réagi). Niveau final PHACO, DIA, CAPS : sollicitation trop importante.	▶ Attendre que la plate-forme opératoire soit refroidie. Le message disparaît. ▶ Utiliser une autre pièce à main. ▶ Si le message s'affiche de nouveau, contacter le SAV agréé.
ERROR 13 CHECK PUMP	La pompe ne réagit pas. La pompe ne marche pas (interruption dans le circuit de régulation de la pompe ou trop grande résistance au niveau de la roue)	▶ Vérifier le système de tubulures. Le message disparaît au bout d'environ 10 secondes.
ERROR 15 FORCE SENSOR	Le capteur de force n'est pas en place ou il est défectueux	▶ Mettre la plate-forme opératoire hors service. ▶ Contacter le support technique.
ERROR 17 ADJUST FORCE SENSOR	Le capteur n'est pas ajusté ou n'est pas correctement ajusté	▶ Mettre la plate-forme opératoire hors service. ▶ Contacter le support technique.
ERROR 29 EEPROM FAILURE	Module de mémoire défectueux. Câble de l'unité de commande défectueux.	▶ Contacter le support technique.

Tab. 42 Messages d'erreur

11 Maintenance, révision, réparation

AVERTISSEMENT !

Les composants sous tension sont dénudés. Travaux sur la plate-forme opératoire mal effectués.

Risque de décharge électrique.

- ▶ Vérifier régulièrement la plate-forme opératoire et tous les accessoires, en particulier les câbles des instruments, pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés.
- ▶ Ne pas continuer à utiliser une plate-forme opératoire ou des accessoires endommagés. Contacter le service après-vente agréé.
- ▶ Les travaux de maintenance et les réparations sur la plate-forme opératoire doivent être effectués uniquement par des techniciens agréés par Oertli et conformément à la dernière version en vigueur du manuel de service.

11.1 Tableau des opérations de maintenance

À condition que le système de tubulures soit remplacé régulièrement comme spécifié sur l'emballage, la plate-forme opératoire ne nécessite qu'une calibration et les travaux de maintenance suivants :

Action	Intervalle	Personne responsable	Procédure
Calibration	Annuel	SAV agréé	▶ Ajuster le capteur de pression comme spécifié dans le manuel de service.
Maintenance	Annuel	Exploitant	1. Vérifier si les câbles électriques (instruments et secteur) sont usés ou endommagés. 2. Faire remplacer les câbles endommagés par le SAV agréé.
		SAV agréé	▶ En cas d'utilisation fréquente : vérifier les pièces mécaniques (roue de la pompe, valve d'irrigation, connecteurs des tubulures).

Tab. 43 Tableau des opérations de maintenance

11.2 Remplacer les fusibles

AVERTISSEMENT !

Les composants sous tension sont dénudés. Travaux sur la plate-forme opératoire mal effectués.

Risque de décharge électrique.

- ▶ Avant de remplacer les fusibles, arrêter la plate-forme opératoire et débrancher le cordon d'alimentation de la prise de courant.
- ▶ Ne pas utiliser de fusibles de fortune.
- ▶ Ne pas utiliser de fusibles de fortune.

La plate-forme opératoire est livrée avec deux fusibles de rechange.

Toujours remplacer les fusibles défectueux par des fusibles neufs de même type (➠ 12.4 Caractéristiques électriques).

Les valeurs sont également imprimées sous le connecteur secteur de la plate-forme opératoire (➠ 3.1 Marquage et étiquetage).

Le porte-fusible (1) se trouve à l'arrière de la plate-forme opératoire :

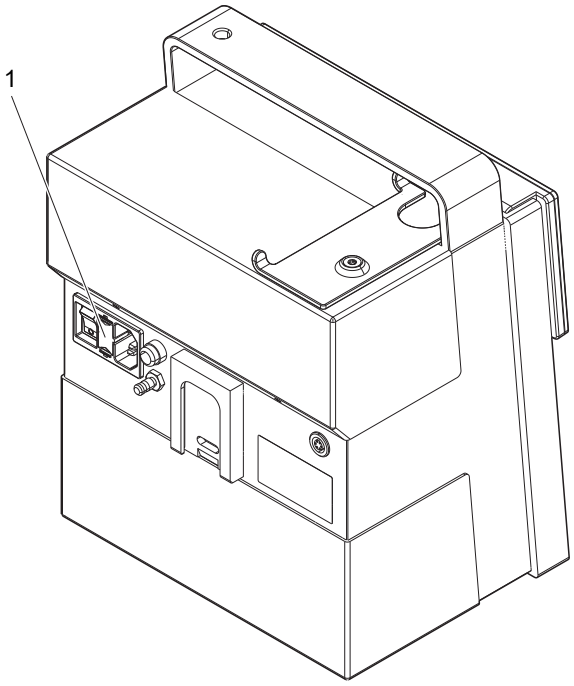


Fig. 53 Position du porte-fusible

FR

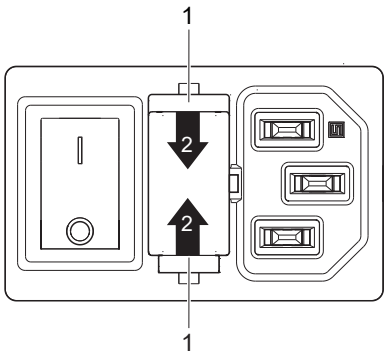


Fig. 54 Enlever le porte-fusible

✓ Plate-forme opératoire arrêtée (➠ 8.3 Arrêter la plate-forme opératoire)

✓ Cordon d'alimentation débranché de la prise de courant

1. Appuyer sur les pattes (1) du porte-fusible dans le sens de la flèche (2).
2. Enlever le porte-fusible.
3. remplacer le fusible défectueux.
4. Remettre en place le porte fusible.

11.3 Réparation

AVERTISSEMENT !

Réparations/travaux sur la plate-forme opératoire mal effectués.

Danger pour le patient et l'utilisateur.

▶ Les travaux de réparation sur la plate-forme opératoire doivent être effectués uniquement par des techniciens agréés par Oertli et conformément à la dernière version en vigueur du manuel de service.

11.3.1 Services après-vente agréés

Oertli Instrumente AG
Service après-vente et support
Hafnerwisenstr. 4
CH – 9442 Berneck, Switzerland
Tél. : +41 (0)71 747 42 00
E-mail : css@oertli-instruments.com
Internet : www.oertli-instruments.com

Votre distributeur local ou Oertli vous renseignera sur les services après-vente agréés dans votre pays.

11.3.2 Envoi d'une plate-forme opératoire, d'un instrument ou d'une pièce défectueuse à Oertli

1. Avant de retourner des instruments au SAV, les nettoyer et les stériliser (➠ 9 Nettoyage et stérilisation).
2. Envoyer la plate-forme opératoire ou la pièce au SAV.

11.3.3 Commande de pièces de rechange

1. Avoir sous la main les informations suivantes pour commander des pièces de rechange (➠ 3.1.1 Plaque signalétique de la plate-forme opératoire et ➠ 3.1.2 Plaque signalétique pédale).
   – Référence Oertli
   – Numéro de série
2. Contacter le service après-vente agréé.

12 Caractéristiques techniques

12.1 Classifications

Caractéristique	Valeur
Classe de protection	1
Classification CE	II b
Parties appliquées	sans raccordement à la terre, type BF (CEI 60601-1)
Niveau sonore	< 70 dB (A)

Tab. 44 Classifications

12.2 Dimensions et poids

Caractéristique	Valeur
Dimensions (l x h x p)	220 x 241 x 183 mm (sans poignée)
Poids	– Plate-forme opératoire : 5,2 kg – Pédale : 2,6 kg

Tab. 45 Dimensions et poids

12.3 Conditions ambiantes

Avant d'utiliser la plate-forme opératoire, l'amener à la température de service spécifiée. Donc, ne pas la mettre en marche immédiatement après l'avoir installée.

	Température [°C]	Humidité relative [%] (sans condensation)	Pression atmosphérique [hPa]
Service	+10 à +40	30 à 75	700 à 1060
Stockage et transport	-20 à +55	10 à 95	500 à 1060

Tab. 46 Conditions ambiantes

12.4 Caractéristiques électriques

Caractéristique	Valeur
Mode de marche	Continu
Tension d'alimentation	100 V~–240 V~
Fréquence d'alimentation	50 Hz–60 Hz
Consommation	150 VA
Fusibles	T 3,15 AH, 250 V, grande capacité de coupure

Tab. 47 Caractéristiques électriques

12.5 Caractéristiques de puissance des différentes fonctions

Fonction	Valeur
Phaco	26 – 28,8 kHz, 28 kHz nominal 40 W ±8 W (1100 Ω /100 %) 500 Vs (1100 Ω /100 %)
Diathermie	500 kHz 0 – 8 W nom. à 50 Ω 85 Vs tension en circuit ouvert
Capsulotomie	500 kHz Puissances assignées : Regular : 7,9 W à 50 Ω High : 9,9 W à 50 Ω
Glaucome (HFDS)	500 kHz puissance assignée : 7,6 W à 50 Ω
Tensions de sortie HF max. (tension en circuit ouvert)	DIA (100%) : 85 V CAPS regular : 280 V CAPS high : 340 V HFDS : 270 V
Courant de sortie HF max.	DIA (100%) : 0,75 A CAPS regular : 0,58 A CAPS high : 0,66 A HFDS : 0,58 A
Vitrectomie	Coupes par minute : 0 - 2400 coupes/min avec le Continuous Flow Cutter 0 - 1200 coupes/min avec le vitréotome SPS Précision : ± 20% Pression de sortie maximale : 1,85 bar
Débit d'aspiration	0 – 50 ml/min ±20%
Vide	0 – 600 mmHg ±20 % ou ±30 mmHg 0 – 80 kPa ±20 % ou ±4 kPa
Débit REFLUX	15 ml/min ±20%
Pression REFLUX	150 mmHg ±20%

Tab. 48 Caractéristiques de puissance pour les fonctions individuelles

13 Annexe

13.1 Accessoires et pièces de rechange

AVERTISSEMENT !

Utilisation incorrecte de la plate-forme opératoire.

Danger pour le patient et l'utilisateur.

- ▶ Utiliser uniquement les instruments, tubulures et accessoires fournis par Oertli.

Contacter le représentant Oertli local qui vous informera sur les accessoires les plus récents pour la plate-forme opératoire, les pièces de rechange, les instruments, les pointes et les consommables disponibles dans votre pays.

Cette section ne comprend qu'une sélection d'accessoires.

13.1.1 Accessoires pour la plate-forme opératoire

Référence	Description
VE821015	Pédale linéaire pour CataRhex 3
VE820001	Pied à perfusion pour CataRhex 3
VE820002	Tablette porte-instruments

Tab. 49 Accessoires pour la plate-forme opératoire

13.1.2 Pièces de rechange

Référence	Description
VX520010	Fusible de rechange 3.15AT, grand pouvoir de coupure, jeu de 10

Tab. 50 Pièces de rechange

13.1.3 Consommables

Référence	Description
VV621003	Système de tubulures pour Faros/ CataRhex 3/Swisstech, usage multiple, jeu de 3*
VV621010A	Système de tubulures pour Faros/ CataRhex 3/Swisstech, avec poche de recueil, perfuseur, couvercle pour la télécommande, stérile/à usage unique, jeu de 10
VV909709	Récipient de recueil de 500 ml pour Faros/ CataRhex 3/Swisstech, pour systèmes de tubulures à usage multiple, réutilisable

Tab. 51 Consommables

* Non disponible aux États-Unis

FR

FR

13.1.4 Instruments (parties appliquées)

Référence	Description
VG800011	Pièce à main easyPhaco, réutilisable
VE655000	Pièce à main I/A, coaxial, réutilisable
VE654100	Jeu d'instruments I/A bimanuels, diamètre 0.8 mm, port d'aspiration 0.3 mm, port d'irrigation 0.5 mm, réutilisable
VE654101	Jeu d'instruments I/A bimanuels, pointes rugueuses, diamètre 0.8 mm, port d'aspiration 0.3 mm, port d'irrigation 0.5 mm, réutilisable
VV650010	Jeu d'instruments I/A bimanuels, diamètre 0.8 mm, port d'aspiration 0.3 mm, port d'irrigation 0.5 mm, stérile/usage unique, jeu de 10
VE201710	Pièce à main pour diathermie, longue, réutilisable
VE201712	Pièce à main pour diathermie, courte, réutilisable
VV104103	Continuous Flow Cutter 20G, stérile/usage unique, jeu de 3
VV104110	Continuous Flow Cutter 20G, stérile/usage unique, jeu de 10
VV106110	Continuous Flow Cutter 23G, stérile/usage unique, jeu de 10

Tab. 52 Instruments

13.2 Courbes caractéristiques de la diathermie

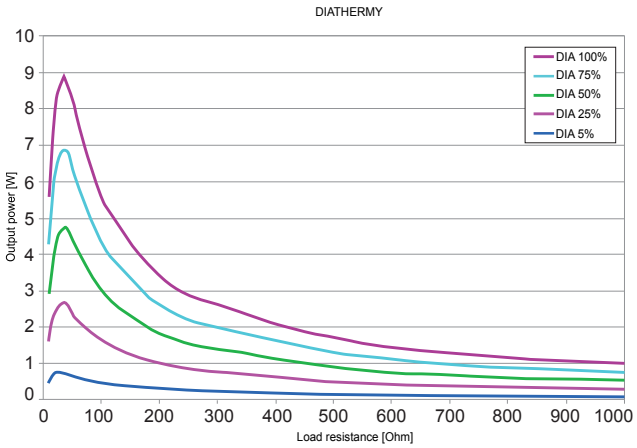


Fig. 55 Diathermie

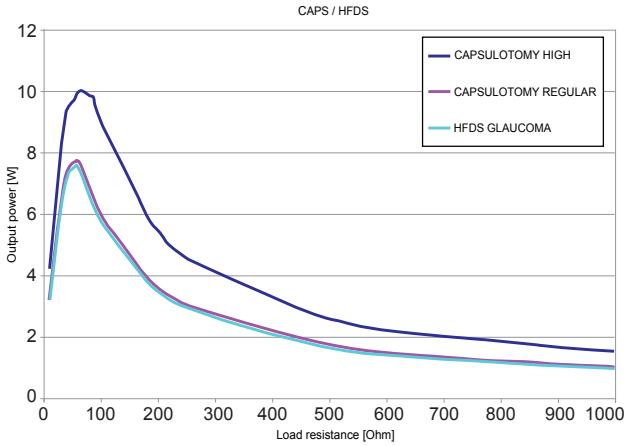


Fig. 56 CAPS / HFDS

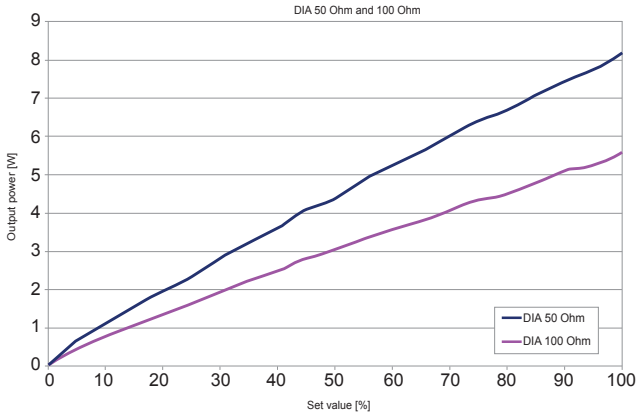


Fig. 57 DIA 50 ohms/100 ohms

13.3 Compatibilité électromagnétique (CEM)

Le système CataRhex 3 a été testé conformément aux exigences des normes CEI 60601-1-2:2007 (Édition 3) et CEI 60601-1-2:2014 (édition 4).

Les appareils électromédicaux nécessitent des précautions spéciales vis-à-vis de la CEM. Le CataRhex 3 doit être installé et mis en service selon les informations CEM fournies dans ce mode d'emploi.

Les appareils portatifs et mobiles de communications RF peuvent affecter la sécurité de fonctionnement de la plate-forme opératoire.

L'utilisation d'accessoires autres que ceux qui sont prescrits par Oertli peut conduire à une augmentation des perturbations radioélectriques et/ou à une diminution de l'immunité.

13.3.1 Directives et déclarations du fabricant

Le CataRhex 3 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous.

Il convient que l'utilisateur du CataRhex 3 s'assure qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tableau 1

Directives et déclarations du fabricant – émissions électromagnétiques		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF conformément à CISPR 11	Groupe 1	La plate-forme opératoire « CataRhex 3 » utilise de l'énergie RF uniquement pour ses fonctions internes. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de provoquer des interférences dans un appareil électronique voisin.
Émissions RF conformément à CISPR 11	Classe B	La plate-forme opératoire « CataRhex 3 » convient à l'utilisation dans tous les locaux, y compris dans les locaux domestiques et ceux directement reliés au réseau public d'alimentation basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
Décharge électrostatique (DES) conformément à CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/papillotement flicker CEI 61000-3-3	Conforme	
Note :		

Tab. 53 Interférence électromagnétique

FR

Tableau 2

Directives et déclarations du fabricant – immunité électromagnétique			
Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Décharge électrostatique (DES) conformément à CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 15 kV dans l'air	Il convient que les sols soient en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, il convient que l'humidité relative soit d'au moins 30%.
Transitoires rapides en salves / bursts CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/ sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour lignes d'entrée/ sortie	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Ondes de choc conformément à CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur des lignes d'entrée d'alimentation électrique conformément à CEI 61000-4-11	0 % U_t (pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % U_t (pendant 1 cycle) 70 % U_t (pendant 0,5 s) 0 % U_t (pendant 5 s)	0 % U_t (pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % U_t (pendant 1 cycle) 70 % U_t (pendant 0,5 s) 0 % U_t (pendant 5 s)	Il convient que la qualité du réseau d'alimentation électrique soit celle d'un environnement typique commercial ou hospitalier. Si l'utilisateur de la plate-forme opératoire « CataRhex 3 » exige le fonctionnement continu pendant les coupures du réseau d'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter la plate-forme opératoire « CataRhex 3 » à partir d'une alimentation en énergie sans coupure ou d'une batterie.
Champ magnétique à la fréquence du réseau électrique (50/60 Hz) conformément à CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Il convient que les champs magnétiques à la fréquence du réseau électrique aient les niveaux caractéristiques d'un lieu représentatif situé dans un environnement typique commercial ou hospitalier.

Note :

U_t est la tension du réseau alternatif avant l'application du niveau d'essai.

Tab. 54 Immunité électromagnétique

Directives et déclarations du fabricant – immunité électromagnétique			
Essai d'immunité	Niveau d'essai selon la CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – directives
Perturbations RF conduites selon CEI 61000-4-6	3 V_{eff} de 150 kHz à 80 MHz 6 V_{eff} dans les bandes ISM	3 V_{eff} de 150 kHz à 80 MHz 6 V_{eff} dans les bandes ISM	Il convient que les appareils portatifs et mobiles de communications RF ne soient pas utilisés trop près de toute partie de la plate-forme opératoire CataRhex 3, y compris des câbles ; il convient de respecter la distance de séparation recommandée, calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée : $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ de 80 MHz à 800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$ de 800 MHz à 2,7 GHz où P est la caractéristique de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Il convient que les intensités de champ des émetteurs RF fixes, déterminées par une investigation électromagnétique sur site[a], soient inférieures au niveau de conformité, dans chaque gamme de fréquences.[b] Des interférences peuvent se produire à proximité de l'appareil marqué du symbole suivant. 
Perturbations RF rayonnées selon CEI 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	10 V/m de 80 MHz à 2,7 GHz	
Perturbations RF rayonnées à proximité immédiate d'appareils de communications sans fil selon CEI 61000-4-3	selon 8.10 CEI 60601-1-2:2014	selon 8.10 CEI 60601-1-2:2014	

NOTE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures. des objets et des personnes.

a

Les intensités de champ des émetteurs fixes, tels que les stations de base pour les téléphones mobiles et les radios mobiles terrestres, la radio d'amateur, la radiodiffusion AM et FM et la diffusion de TV, ne peuvent pas être prévues théoriquement avec exactitude.

Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs RF fixes, il convient de considérer une investigation électromagnétique sur site.

Si l'intensité de champ mesurée à l'endroit où le « CataRhex 3 » est utilisé excède le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il convient d'observer le « CataRhex 3 » pour vérifier que le fonctionnement est normal. Si l'on observe des performances anormales, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires comme réorienter ou repositionner le « CataRhex 3 ».

b

Sur la gamme de fréquences de 150 kHz à 80 MHZ, il convient que les intensités de champ soient inférieures à 3 V/m.

Tab. 55 Immunité électromagnétique (suite)

FR

Tableau 3

Distances de séparation recommandées entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF et la plate-forme opératoire « CataRhex 3 »

La plate-forme opératoire « CataRhex 3 » est prévue pour être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de la plate-forme opératoire « CataRhex 3 » peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les appareils portatifs et mobiles de communications RF (émetteurs) et la plate-forme opératoire « CataRhex 3 », comme cela est recommandé ci-dessous, selon la puissance d'émission maximale de l'appareil de communications.

	Distance de séparation selon la fréquence de l'émetteur m		
Puissance assignée de l'émetteur W	de 150 kHz à 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	de 80 MHz à 800 MHz $d = 0{,}35\sqrt{P}$	de 800 MHz à 2,7 GHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale assignée n'est pas donnée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la caractéristique de puissance d'émission maximale de l'émetteur en watts (W), selon le fabricant de ce dernier.

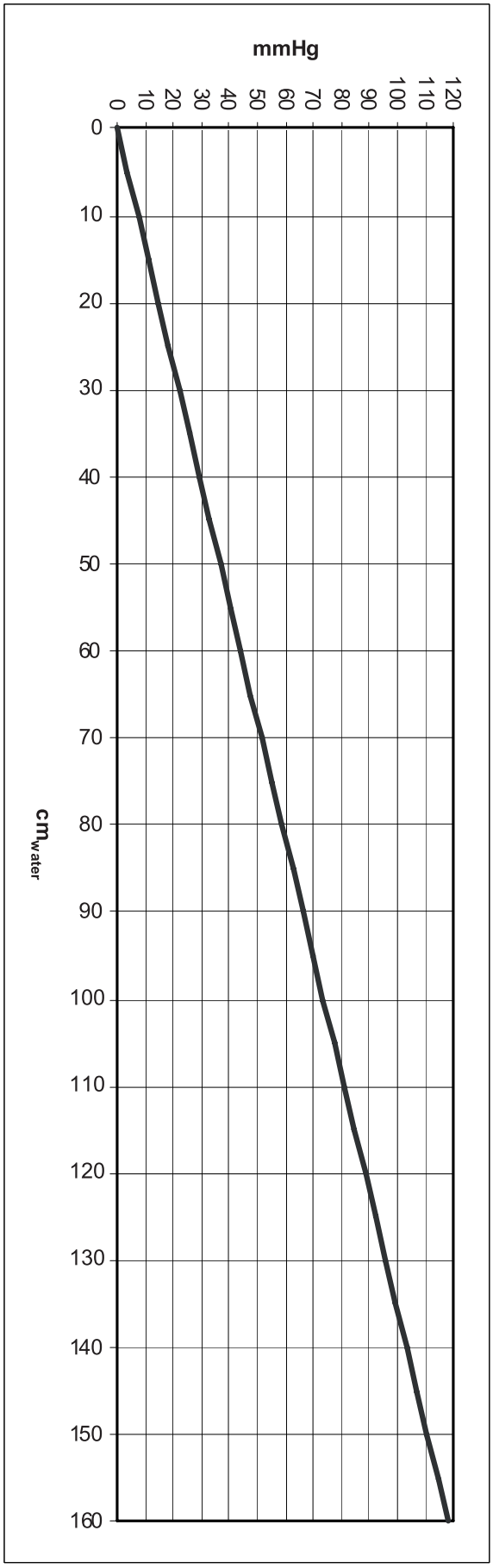
NOTE 1 : À 80 MHz et à 800 MHz, la gamme de fréquences la plus haute s'applique.

NOTE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et par les réflexions des structures, des objets et des personnes.

Tab. 56 Distances de séparation recommandées.

13.4 Tableau de conversion des pressions

cm_{eau}	Pa	kPa	mbar	mmHg
0	0	0,00	0	0.0
5	490	0,49	5	3,7
10	981	0,98	10	7,4
15	1471	1,47	15	11,1
20	1961	1,96	20	14,7
25	2452	2,45	25	18,4
30	2942	2,94	29	22,1
35	3432	3,43	34	25,8
40	3923	3,92	39	29,5
45	4413	4,41	44	33,2
50	4903	4,90	49	36,9
55	5394	5,39	54	40,6
60	5584	5,88	59	44,2
65	6374	6,37	64	47,9
70	6865	6,86	69	51,6
75	7355	7,35	74	55,3
80	7845	7,85	78	59,0
85	8336	8,34	83	62,7
90	8826	8,83	88	66,4
95	9316	9,32	93	70,0
100	9807	9,81	98	73,7
105	10297	10,30	103	77,4
110	10787	10,79	108	81,1
115	11278	11,28	113	84,8
120	11768	11,77	118	88,5
125	12258	12,26	123	92,2
130	12749	12,75	127	95,9
135	13239	13,24	132	99,5
140	13729	13,73	137	103,2
145	14220	14,22	142	106,9
150	14710	14,71	147	110,6
155	15200	15,20	152	114,3
160	15691	15,69	157	118,0



FR

oertli®
SWITZERLAND

CataRhex 3®
USER MANUAL
PARAPROG MANUAL

INSTRUCCIONES DE USO
VC821100

EYE SURGERY. SWISS MADE.

ES

Leyenda

Vista frontal

➡ Fig. A, página 4

1 Interfaz de servicio técnico
2 Pieza de retención a)
3 Ranura para casete
4 Válvula irrigacion
5 Pieza de retención c)
6 Conexiones de pieza de mano para vitrectomía
7 Conexión para la pieza de mano para diatermia
8 Conexión de pieza de mano para facoemulsificación
9 Pieza de retención b)
10 Rueda de la bomba
11 Panel de mando
12 Campo indicador
13 Asa de transporte

Vista posterior

➡ Fig. B, página 4

1 Soporte para botellas/bolsas
2 Zócalo de conexión del pedal
3 Alojamiento de mordazas para barra
4 Placa de identificación
5 Clavija de equipotencialidad
6 Fuente de alimentación
7 Interruptor ON/OFF
8 Fusibles
9 Interfaz de diagnóstico

Panel de mando

➡ Fig. C, página 4

1 Campo indicador
2 Teclas de valores
3 Tecla RESET
4 Teclas auxiliares
5 Teclas de función

CAUTION:
La Ley Federal de los EE.UU. permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

CE
0297

N.° de documento.: VV016038
Revisión: 16
Fecha de publicación: 2024-07-26
Traducción

© 2024 Oertli Instrumente AG. Reservados todos los derechos.
Oertli®, el logotipo de Oertli y CataRhex3® son marcas registradas de la empresa Oertli Instrumente AG.
SPEEP®, HFDS® y ParaProg™ son marcas de Oertli Instrumente AG.
Se prohíbe la reproducción parcial o total de estas instrucciones de uso de forma electrónica, (foto)mecánica o de cualquier otra forma, así como su uso no autorizado para fines competitivos sin la expresa autorización de la empresa Oertli Instrumente AG.
Sujeto a modificaciones.

Contacto y servicio técnico:
Oertli Instrumente AG
Customer Service and Support
Hafnerwisenstrasse 4
CH – 9442 Berneck, Switzerland
Tel.: +41 (0)71 747 42 00
Fax: +41 (0)71 747 42 90
Correo electrónico: css@oertli-instruments.com
Página web: www.oertli-instruments.com

Índice

1 Acerca de este documento 8
1.1 Grupos objetivo 8
1.2 Advertencias y símbolos de este manual 8
1.3 Otros documentos aplicables 9

2 Seguridad 9
2.1 Uso previsto 9
2.2 Obligaciones del operador 10
2.3 Obligaciones del personal 10
2.4 Instrucciones de seguridad para posibles zonas peligrosas 10
2.5 Instrucciones de seguridad para las distintas fases operativas 11

3 Diseño y función 12
3.1 Identificación y rotulación 12
3.2 Tarea y función 13
3.3 Diseño 14

4 Transporte, almacenamiento y eliminación 17
4.1 Desembalaje de la plataforma quirúrgica y comprobación del estado de entrega 17
4.2 Transporte de la plataforma quirúrgica 17
4.3 Almacenamiento de la plataforma quirúrgica 18
4.4 Vida útil 18
4.5 Eliminación 18

5 Puesta en marcha 18
5.1 Instalación de la plataforma quirúrgica 18
5.2 Montar las mordazas para barra 18
5.3 Montar la plataforma quirúrgica en el soporte para infusión 18
5.4 Cambiar la altura de la botella 19
5.5 Montar la bandeja de instrumental (opcional) 19
5.6 Conexión del pedal 19
5.7 Conexión a la red eléctrica 20
5.8 Encender la plataforma quirúrgica 20
5.9 Configurar con ParaProg 20
5.10 Finalizar ParaProg 22

6 Preparar la intervención 23
6.1 Instalar el sistema de tubos I/A 23
6.2 Conectar el tubo de desagüe al recipiente de desagüe 24
6.3 Conectar el instrumental quirúrgico 25
6.4 Encender la plataforma quirúrgica 28
6.5 Llenar el sistema de tubos I/A (proceso de llenado PREOP) 29

7 Realizar la intervención 30
7.1 Utilizar el pedal 30
7.2 Ajuste del volumen 31
7.3 Funciones y valores predeterminados 32
7.4 Seleccionar memoria de médico 33
7.5 Trabajar con valores 33
7.6 Irrigación continua (IRR) 33
7.7 REFLUX (irrigación inversa) 34
7.8 Seleccionar el modo de bomba 34
7.9 Función PHACO (facoemulsificación por ultrasonidos) 34
7.10 Función I/A 38
7.11 Función DIA (diatermia) 39
7.12 Función CAPS (capsulotomía) 39
7.13 Función HFDS (High Frequency Deep Sclerotomy, esclerotomía profunda de alta frecuencia) (opcional) 40
7.14 Función VIT (vitrectomía anterior) 40

8 Finalizar la operación 41
8.1 Retirar los instrumentos quirúrgicos 41
8.2 Desmontar el sistema de tubos I/A 41
8.3 Apagar la plataforma quirúrgica 42
8.4 Retirar el pedal 42
8.5 Desconexión de la red 42
8.6 Desmontar la bandeja de instrumental (opcional) 42
8.7 Desmontar el soporte para infusión (opcional) 42
8.8 Retirar las mordazas para barra 43

9 Limpieza y esterilización 43
9.1 Limpieza de la carcasa del equipo y del pedal 43
9.2 Limpiar y esterilizar los instrumentos reutilizables 43

10 Mensajes del equipo y subsanación de fallos 44
10.1 Tonos de control 44
10.2 Mensajes en el área de indicación y ajuste 44

11 Mantenimiento, inspección y reparación 46
11.1 Tabla de mantenimiento 46
11.2 Sustituir los fusibles 47
11.3 Reparación 47

12 Datos técnicos 48
12.1 Clasificaciones 48
12.2 Dimensiones y pesos 48
12.3 Condiciones ambientales 48
12.4 Datos eléctricos 48
12.5 Datos de potencia en las funciones individuales 48

13 Apéndice 49
13.1 Accesorios y repuestos 49
13.2 Curvas características en diatermia 50
13.3 Compatibilidad electromagnética (CEM) 51
13.4 Tabla de conversión de presiones 55

ES

ES

1 Acerca de este documento

Estas instrucciones de uso le familiarizarán con las características de CataRhex 3.

Estas instrucciones de uso forman parte de la plataforma quirúrgica y son válidas para todas las series mencionadas. Estas instrucciones de uso describen la utilización segura y correcta del equipo en todas sus fases de funcionamiento.

1.1 Grupos objetivo

Grupo objetivo	Tarea
Operador	– Conserve este manual cerca del lugar de utilización de la plataforma quirúrgica, también para un uso posterior. – Indique a los empleados que lean y tengan en cuenta el presente manual y otros documentos relacionados, en especial las instrucciones de seguridad y las advertencias (➠ 2 Seguridad). – Se deben tener en cuenta las disposiciones y normas adicionales relativas al equipo.
Personal médico y técnico especializado	– Lea, preste atención y siga las indicaciones de este manual, en especial las instrucciones de seguridad y las advertencias (➠ 2 Seguridad).

Tab. 1 Grupos objetivo y tareas

1.2 Advertencias y símbolos de este manual

Signo/palabra de advertencia	Nivel de peligro	Consecuencias del incumplimiento
⚠ ¡PELIGRO!	Peligro inminente	Muerte, lesiones graves
⚠ ¡ADVERTENCIA!	Posible peligro	Muerte, lesiones graves
⚠ ¡ATENCIÓN!	Posible situación peligrosa	Lesiones leves
¡NOTA!	Posible situación peligrosa	Daños materiales

Tab. 2 Advertencias

Explicación de la estructura de un mensaje de advertencia por medio de un ejemplo de advertencia:

⚠ ¡ADVERTENCIA!

Indicación del peligro.

Indicación de la posible repercusión.

▶ Medidas para evitar el peligro.

Símbolo	Significado
⚠	Signo de seguridad
✓	Condición previa para una acción
▶	Acciones individuales a emprender
1., 2., …	Acciones múltiples a emprender en el orden indicado
➠	Referencia cruzada
ℹ	Información que facilita el trabajo con la plataforma quirúrgica

Tab. 3 Símbolos

1.3 Otros documentos aplicables

Documento	Documento n.°	Finalidad
Instrucciones Oertli® «Instrucciones de acondicionamiento de instrumentos reutilizables, limpieza, desinfección y esterilización»	TN999042	Instrucción general para el reacondicionamiento
Instrucciones de uso para CataRhex SwissTech, CataRhex 3, juego de tubos faros VV621003 reutilizable / esterilizable en autoclave	TN999044	Instrucciones de uso
Manual de instrucciones para piezas de mano y puntas para cirugía de AF reutilizables	TN999005	Instrucciones de uso
Instrucciones de uso para pieza de mano easyPhaco y puntas faco reutilizables	TN999022	Instrucciones de uso
Manual de instrucciones puntas faco desechables	TN999052	Instrucciones de uso
Manual de instrucciones para cúter para vitrectomía desechables	TN999079	Instrucciones de uso
Manual de instrucciones para instrumentos I/A, de uso múltiple	TN999093	Instrucciones de uso
Instrucciones de uso para el sistema de tubos I/A de faros, CataRhex3, CataRhex SwissTech desechables	TN999080	Instrucciones de uso

Tab. 4 Otros documentos aplicables

2 Seguridad

¡ADVERTENCIA!

Utilización incorrecta de la plataforma quirúrgica.

Peligro para el paciente y el usuario.

- ▶ El capítulo «Seguridad» contiene información importante sobre la seguridad de la plataforma quirúrgica: Léalo detenidamente antes de utilizar por primera vez el equipo.

La plataforma quirúrgica se ha fabricado de acuerdo con las últimas normas de seguridad técnica. No obstante, no se pueden descartar durante su utilización peligros para la integridad física y la salud del usuario o terceros, daños en la plataforma quirúrgica y en otros objetos.

ES

2.1 Uso previsto

CataRhex 3 es un sistema quirúrgico utilizado por cirujanos oftalmólogos para la cirugía de cataratas. Está diseñado para intervenciones en el segmento anterior del ojo que requieren una fragmentación del cristalino, irrigación y aspiración simultáneas, así como funciones complementarias como el corte del cuerpo vítreo en combinación con diatermia bipolar.

CataRhex 3 sirve para realizar intervenciones quirúrgicas en el segmento anterior del ojo.

- Irrigación y aspiración (función I/A)
- Facoemulsificación (función PHACO)
- Diatermia bipolar para la coagulación y coaptación de tejidos y vasos durante la intervención (función DIA)
- Capsulotomía diatérmica bipolar (función CAPS)
- Esclerotomía profunda «ab interno» bipolar diatérmica (función HFDS)
- Accionamiento de un cúter para vitrectomía para la vitrectomía anterior (función VIT)

Los instrumentos y los consumibles utilizados en combinación con los dispositivos Oertli constituyen un sistema quirúrgico completo. La utilización de consumibles y piezas de mano distintas a las fabricadas por Oertli pueden afectar al rendimiento del sistema y originar posibles riesgos.

2.1.1 Posible uso indebido

La plataforma quirúrgica no es adecuada para intervenciones quirúrgicas fuera del ojo. La plataforma quirúrgica no es adecuada para intervenciones quirúrgicas en el segmento posterior del ojo.

El incumplimiento del uso previsto, las modificaciones sin la autorización de Oertli o la utilización con parámetros inadecuados se considerarán usos indebidos de la plataforma quirúrgica. El uso indebido de la plataforma quirúrgica puede tener las consecuencias siguientes:

- Peligro para el paciente y el personal que utiliza el equipo
- Alteración de la capacidad funcional de la plataforma quirúrgica

Oertli no asume responsabilidad alguna de los daños originados por la utilización para fines distintos de aquellos para los que se ha diseñado el equipo.

2.1.2 Usuarios adecuados

La plataforma quirúrgica solo debe ser utilizada por personal médico debidamente formado.

La elección correcta de los ajustes del equipo es responsabilidad del cirujano.

2.1.3 Pacientes adecuados

ES

La plataforma quirúrgica se puede utilizar en el entorno del paciente.

La plataforma quirúrgica se puede utilizar en pacientes de cualquier edad, estatura y peso, siempre que el médico considere justificada una intervención.

En los pacientes con marcapasos cardíacos o electrodos de marcapasos pueden existir los siguientes riesgos si se utilizan las funciones DIA, CAPS o HFDS:

- Alteración de la función del marcapasos
- Daños en el marcapasos

Si tiene dudas, consulte al departamento de cardiología.

2.1.4 Entorno adecuado

La plataforma quirúrgica solo se debe utilizar en espacios cerrados.

La plataforma quirúrgica no se debe utilizar en espacios cerrados en presencia de anestésicos inflamables u otros gases y materiales inflamables. A ser posible, utilice solo productos de limpieza y desinfectantes no combustibles.

Los productos de limpieza y los desinfectantes combustibles se deben haber evaporado completamente antes de una aplicación de AF. Existe peligro de que las soluciones combustibles se acumulen debajo del paciente, en depresiones u orificios corporales. Las acumulaciones de líquidos en estas zonas se deberán eliminar antes de utilizar dispositivos de cirugía de AF. Tenga en cuenta que debido a la formación de chispas que se puede producir durante la utilización normal de los dispositivos de cirugía de AF, se pueden inflamar los gases endógenos y los materiales saturados con oxígeno, como p. ej., algodón, lana y gasa. ¡Peligro de incendio y de explosión!

Información sobre condiciones ambientales permitidas (➨ 12.3 Condiciones ambientales)

2.2 Obligaciones del operador

- Asegúrese de que este manual y los demás documentos relevantes se mantengan completos y en estado legible, y que sean accesibles para el personal en todo momento.
- Utilice la plataforma quirúrgica solo si se encuentra en perfecto estado técnico y siempre para la finalidad prevista, teniendo en cuenta los problemas y peligros para la seguridad, y de acuerdo con este manual.
- El operador tiene la responsabilidad de utilizar la plataforma quirúrgica de forma segura.
- Asegúrese de que se cumplan y vigilen los requisitos siguientes:
  - Uso previsto
  - IEC 60601-1:2005/A1:2012 Equipos electromédicos - Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y el funcionamiento esencial
  - Normas legales y otras normas de seguridad y de prevención de accidentes
  - Normas y directrices vigentes en el país en el que se utiliza el equipo

2.2.1 Cualificación del personal

- Asegúrese de que el personal encargado del manejo de la plataforma quirúrgica haya leído y entendido el presente manual y todos los demás documentos relevantes antes de iniciar el trabajo, especialmente la información sobre seguridad, mantenimiento y servicio técnico.
- Especifique las responsabilidades y la supervisión del personal.
- Todas las tareas solamente deberán ser realizadas por técnicos especializados.
- El personal en fase de formación solo deberá utilizar la plataforma quirúrgica bajo la supervisión de técnicos especializados.

2.3 Obligaciones del personal

- Utilice la plataforma quirúrgica solo si se encuentra en perfecto estado técnico y siempre para la finalidad prevista, teniendo en cuenta los problemas y peligros para la seguridad, y de acuerdo con este manual.
- Evite prácticas de trabajo que puedan poner en peligro al personal o a terceros.
- Si se produce un fallo que afecte a la seguridad, apague inmediatamente la plataforma quirúrgica y encargue la resolución del fallo a una persona competente.
- Si tiene dudas con respecto a la seguridad de la plataforma quirúrgica, apáguela y evite que se siga utilizando.
- Además de la documentación general, cumpla las normas legales y otras normas de seguridad y de prevención de accidentes en vigor en el país en el que se utiliza el equipo.

2.4 Instrucciones de seguridad para posibles zonas peligrosas

2.4.1 Seguridad eléctrica

Si se abren cubiertas o se desmontan piezas a las que no se puede acceder sin herramientas, pueden quedar al descubierto componentes conductores de tensión.

Los conectores también pueden estar bajo tensión.

- Antes de abrir la plataforma quirúrgica, desconéctela de la fuente de alimentación.
- No realice nunca tareas de mantenimiento ni de reparación en una plataforma quirúrgica abierta que esté bajo tensión.
- Los trabajos eléctricos solamente deberán ser realizados por el equipo de servicio técnico autorizado.

- Antes de conectar la plataforma quirúrgica, compruebe si son correctas la tensión y la frecuencia de red del quirófano (➠ 3.1 Identificación y rotulación y ➠ 12.4 Datos eléctricos).
- Para evitar el peligro de descargas eléctricas, la plataforma quirúrgica solo se debe conectar a una red de alimentación eléctrica que disponga de un conductor de puesta a tierra.
- Conecte el cable de red a una toma de corriente con toma de tierra.
- No conecte dispositivos periféricos a la plataforma quirúrgica.
- Coloque los cables de los electrodos quirúrgicos de modo que no entren en contacto ni con el paciente ni con otros cables.
- Asegúrese de que el usuario no toque simultáneamente los contactos desprotegidos de los conectores y al paciente.

2.4.2 Ondas electromagnéticas

Los equipos que emiten ondas electromagnéticas pueden afectar a los datos de medición o provocar fallos en la plataforma quirúrgica.

Esta plataforma quirúrgica puede producir interferencias de radio o afectar al funcionamiento de los dispositivos situados en las inmediaciones.

Asegúrese de lo siguiente para evitar interferencias electromagnéticas:

- Tenga en cuenta la información sobre compatibilidad electromagnética (➠ 13.3 Compatibilidad electromagnética (CEM)).
- No utilice teléfonos móviles o inalámbricos, equipos emisores/receptores ni otros aparatos eléctricos que generen ondas electromagnéticas en la misma sala que CataRhex 3.
- Solo se deben utilizar los instrumentos y los accesorios originales recomendados y suministrados por el fabricante.

De lo contrario, podrían aumentar las interferencias o reducirse la resistencia a las interferencias del equipo CataRhex 3.

2.5 Instrucciones de seguridad para las distintas fases operativas

2.5.1 Puesta en marcha

- No utilice la plataforma quirúrgica directamente al lado de otros equipos o encima de estos.
- Si fuese necesario utilizarla cerca de otros equipos o encima de estos, observe la plataforma quirúrgica para verificar que funciona correctamente en la disposición elegida.

2.5.2 Funcionamiento

- Utilice el soporte para infusión (opcional) solo con los frenos activados.
- En los pacientes con marcapasos cardíacos o electrodos de marcapasos pueden existir los siguientes riesgos si se utilizan las funciones DIA, CAPS o HFDS:
  - Alteración de la función del marcapasos
  - Daños en el marcapasos

  Si tiene dudas, consulte al departamento de cardiología.
- Durante la utilización de las funciones DIA, CAPS o HFDS se pueden producir interferencias en otros equipos electromédicos.
- Si se utilizan las funciones DIA, CAPS o HFDS simultáneamente con monitores fisiológicos en el mismo paciente, los electrodos de monitorización se deben colocar lo más lejos posible de las puntas del instrumento. No se aconseja el uso de electrodos de aguja para la monitorización. Se recomienda utilizar siempre sistemas de monitorización con limitación integrada de la corriente de alta frecuencia.
- Durante la emisión de la potencia en los modos DIA, CAPS o HFDS se debe vigilar en todo momento la punta del instrumento. Si los tejidos se calientan excesivamente, el pedal debe soltarse de inmediato.
- La potencia inicial para la finalidad correspondiente se debe ajustar al mínimo posible.
- Utilice únicamente instrumentos, sistemas de tubos y accesorios suministrados por Oertli.
- Limpie, desinfecte y esterilice los instrumentos reutilizables antes de cada uso.
- Compruebe periódicamente si hay daños en los accesorios, especialmente los cables del instrumento.
- Sustituya inmediatamente los cables dañados.
- No siga utilizando los accesorios dañados sino avise a un servicio técnico autorizado.
- Antes de cada operación se deben comprobar todos los componentes accesorios HF (conectores hembra, conectores, cables, piezas de mano, puntas). Los accesorios dañados no se deben usar y se deben sustituir de inmediato. En especial, se debe comprobar si los cables de electrodo presentan daños, p. ej., con una lupa.
- No modifique nunca de forma intencionada las piezas de mano ni las puntas (no las doble, corte, grabe, etc.) ya que pueden romperse o provocar fallos de funcionamiento.

2.5.3 Mantenimiento y reparación

Las reparaciones inadecuadas ponen en peligro al personal y al paciente e invalidan la garantía.

La apertura y extracción no autorizadas de componentes pueden dejar al descubierto componentes bajo tensión. Los conectores también pueden estar bajo tensión. Hay peligro de descarga eléctrica.

Las reparaciones de la plataforma quirúrgica solo deben ser realizadas por personal especializado autorizado por Oertli, de acuerdo con la versión vigente del manual de servicio técnico.

ES

3 Diseño y función

3.1 Identificación y rotulación

CataRhex 3 está rotulado en el lado anterior y posterior de la forma siguiente:

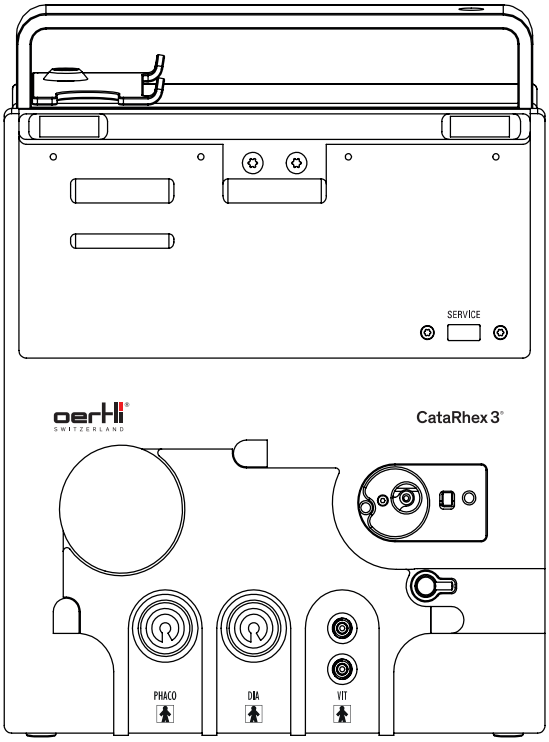


Fig. 1 Rotulación frontal

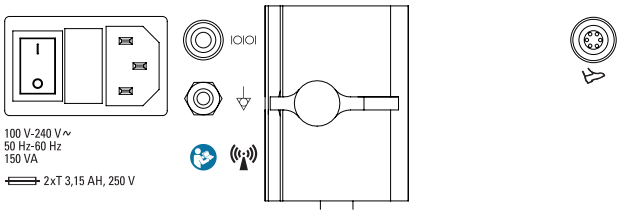


Fig. 2 Rotulación posterior

El lado posterior de la plataforma quirúrgica y el pedal también presentan una placa de identificación.

3.1.1 Placa de identificación de la plataforma quirúrgica



Fig. 3 Placa de identificación de la plataforma quirúrgica (ejemplo)

3.1.2 Placa de identificación del pedal



Fig. 4 Placa de identificación del pedal (ejemplo)

3.1.3 Placa de identificación de la bandeja de instrumental

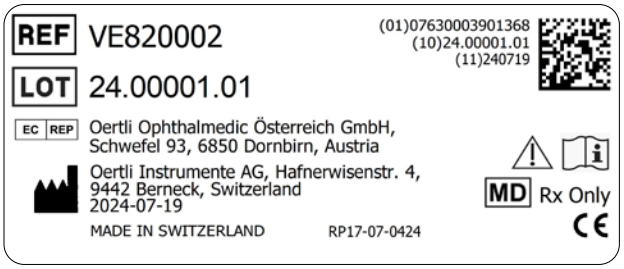


Fig. 5 Placa de identificación de la bandeja de instrumental (ejemplo)

3.1.4 Símbolos en las placas de identificación

Símbolo	Significado
REF	Número de artículo Oertli
SN	Número de serie (p. ej. 74690001)
LOT	Número de lote (p. ej. 21.00001.01)
EC REP	Representante de la UE
	WEEE - el equipo debe ser eliminado por un departamento especializado
	¡Atención!
	Siga las instrucciones de uso
	Fabricante Fecha de fabricación en Año-Mes-Día (p. ej., 2021-03-15)
CE 0297	Este producto cumple con los requisitos del Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios.

Símbolo	Significado
Rx only	CAUTION: La Ley Federal de los EE.UU. permite la venta de este dispositivo exclusivamente a médicos o bajo prescripción facultativa.
IPX6	Protección frente a chorros de agua intensos (solo pedal)

Tab. 5 Símbolos en las placas de identificación

3.1.5 Símbolos en la plataforma quirúrgica

Símbolo	Significado
	Componentes de aplicación del tipo BF
I	Activado: Enciende la alimentación eléctrica de la plataforma quirúrgica
O	Desactivado: Apaga la alimentación eléctrica de la plataforma quirúrgica
	Utilice solo fusibles con los valores indicados
IOIOI	Interfaz de diagnóstico (solo para técnicos de mantenimiento)
	Conector para conexión equipotencial
	Siga las instrucciones de uso
	Radiación electromagnética no ionizante
SERVICE	Interfaz de servicio (solo para técnicos de mantenimiento)
	Zócalo de conexión del pedal

Tab. 6 Símbolos en la plataforma quirúrgica

3.1.6 Símbolos en las mordazas para barra de la plataforma quirúrgica y de la bandeja de instrumental

Símbolo	Significado
	No coloque pesos en la bandeja de instrumental cuando desplace la plataforma quirúrgica. Retire el frasco de infusión y sitúe la barra de infusión en la posición de tope inferior.
	No se siente ni se apoye sobre el equipo. Carga máxima 1 kg

Tab. 7 Símbolos en la bandeja de instrumental

3.2 Tarea y función

CataRhex 3 es un sistema quirúrgico utilizado por cirujanos oftalmólogos para la cirugía de cataratas. Está diseñado para intervenciones en el segmento anterior del ojo que requieren una fragmentación del cristalino, irrigación y aspiración simultáneas, así como funciones complementarias como el corte del cuerpo vítreo en combinación con diatermia bipolar.

CataRhex 3 incluye las funciones siguientes:

- Irrigación y aspiración (función I/A)
- Facoemulsificación (función PHACO)
- Diatermia bipolar para la coagulación y coaptación de tejidos y vasos durante la intervención (función DIA)
- Capsulotomía diatérmica bipolar (función CAPS)
- Separación diatérmica bipolar de tejidos (función HFDS)
- Accionamiento de un cúter para vitrectomía para la vitrectomía anterior (función VIT)

La plataforma quirúrgica activa y controla los instrumentos conectados con los valores límite especificados por el cirujano y ajustados en el panel de mando. Con el interruptor de pedal se lleva a cabo un control preciso, dentro del intervalo de valores predefinido.

CataRhex 3 funciona con una bomba peristáltica. La bomba peristáltica se puede utilizar en el modo SPEEP que permite controlar el vacío deseado durante la oclusión.

Los valores de uso frecuente se pueden guardar y recuperar.

ES

3.3 Diseño

3.3.1 Vista general del equipo

➠ Fig. A, página 4

➠ Fig. B, página 4

3.3.2 Panel de mando

➠ Fig. C, página 4

Todos los ajustes para la utilización del equipo CataRhex 3 se pueden efectuar en el panel de mando. Al mismo tiempo, la plataforma quirúrgica proporciona por medio de indicadores luminosos información sobre el estado operativo y los valores actuales.

El panel de mando se divide mediante códigos de color en teclas de función y auxiliares:

- Teclas de función (verdes)
- Teclas auxiliares (azules)
- Tecla RESET (roja)

Las teclas reaccionan a pulsaciones suaves y también se pueden pulsar con una torunda o un lápiz de mando estéril.

En función del paso de la intervención o de la posición del pedal solo están activas las teclas necesarias. De este modo CataRhex 3 ofrece una elevada seguridad contra las manipulaciones erróneas. Podrá visualizar la ejecución de una orden tras la pulsación de la tecla a través de los cambios en el campo indicador.

Si se pulsa una tecla bloqueada, la indicación no cambiará.

El panel de mando se puede bascular hacia arriba para garantizar una legibilidad y manejabilidad óptimas a cualquier altura de instalación.

Los elementos de mando e indicadores están agrupados de forma que la plataforma quirúrgica también pueda manejarse en penumbra tras un breve tiempo de habituación.

3.3.3 Área de visualización y configuración

El área de indicación y ajuste le informará sobre el estado de funcionamiento de la plataforma quirúrgica y los valores existentes.

Los valores indicados se pueden aumentar o reducir con las teclas +/- situadas justo debajo de las indicaciones de los valores.

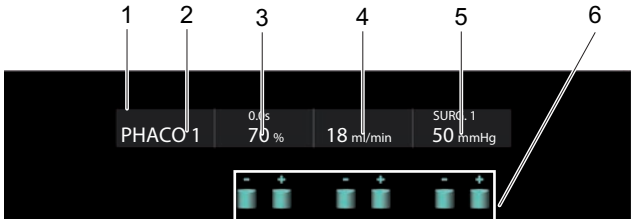


Fig. 6 Área de visualización y configuración

N.º	Elemento	Descripción
1	Indicación de estado	Funciones auxiliares y estados operativos seleccionados en la línea superior del campo indicador (➠ 3.3.4 Indicaciones de estado)
2	Indicación de la función	Función seleccionada (PHACO1, PHACO2, DIA etc.)
3	Indicación de valores	– Valor límite del instrumento actualmente utilizado, p. ej. – Potencia en % (PHACO) – Número de cortes por minuto (VIT) – Con el pedal accionado: Valor actual del instrumento utilizado – En la función PHACO con la tecla PULSE pulsada: Tipo de modulación de ultrasonidos seleccionado (PULSE, BURST, CMP)
4	Indicación de flujo	Velocidad de flujo máxima ajustada – Con el pedal accionado: Velocidad de flujo actual – Con la tecla PULSE pulsada: Frecuencia de pulso o duración de la ráfaga – En la función DIA: Potencia en % – En la función CAPS: Nivel de potencia seleccionado (REGULAR, HIGH)
5	Indicación de vacío	Valor límite ajustado para el vacío – Con el pedal accionado: Valor de vacío actual – Con la tecla PULSE pulsada: Factor COOLING o valor máximo del pedal
6	Teclas de valores	– Tecla + : Aumentar el valor en el campo indicador superior – Tecla – : Reducir el valor en el campo indicador superior

Tab. 8 Área de visualización y configuración

3.3.4 Indicaciones de estado

Elementos indicadores	Descripción
PED	– Se acciona el pedal – o – – El pedal no vuelve a la posición cero
IRR	Encendido: Se ha seleccionado la irrigación continua
💧	Gota que cae: Válvula de irrigación abierta en la plataforma quirúrgica
X.Xs	Tiempo de ultrasonidos transcurrido (según el rendimiento)
PULSE, BURST, CMP	Tipo de modulación de ultrasonidos seleccionado

Elementos indicadores	Descripción
OCCM	– Encendido: Se ha seleccionado el modo de oclusión – Intermitente: Utilización activa del modo de oclusión
OVERRIDE	– Encendido: Se ha seleccionado el sobrecontrol – Intermitente: Utilización activa del sobrecontrol
SPEEP	Encendido: Se ha seleccionado SPEEP
SURG. XY	Médico seleccionado
TEST OK	– Encendido: El test faco se ha realizado con éxito – Se apaga: Al pisar el pedal
TEST	Intermitente: El test faco ha fallado
CUT OFF	Encendido: CUT solo desactivado si está seleccionado IRR-CUT-ASP en ParaProg (➠ 5.9 Configurar con ParaProg)

Tab. 9 Indicaciones de estado

3.3.5 Teclas de función

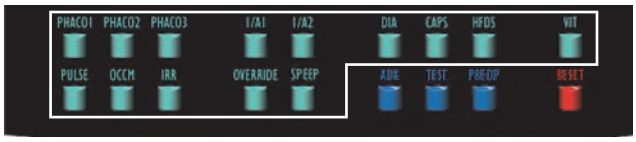


Fig. 7 Teclas de función

Leyenda	Descripción
PHACO1, PHACO2, PHACO3	Facoemulsificación por ultrasonidos: Seleccionar PHACO1, PHACO2 o PHACO3 con los valores de potencia, caudal y vacío almacenados para el programa correspondiente.
I/A1, I/A2	Función Irrigación/Aspiración: Seleccionar I/A1 o I/A2 con los valores de caudal y vacío almacenados para el programa correspondiente.
DIA	Seleccionar la función DIA (diatermia) con el valor de potencia almacenado.
CAPS	Seleccionar la función CAPS (capsulotomía) con el valor de potencia almacenado
HFDS	Seleccionar la función HFDS (High Frequency Deep Sclerotomy, esclerotomía profunda de alta frecuencia) con el valor de potencia fijo.
VIT	Seleccionar la función VIT (vitrectomía) para la utilización de un instrumento de vitrectomía con los valores almacenados para el número de cortes, el caudal y el vacío. Si se pulsa varias veces, se accede sucesivamente a los tres programas VIT1, VIT2, VIT3.
PULSE	Activar y desactivar el modo PULSE, BURST o CMP (solo en la función PHACO).
OCCM	Activar y desactivar el modo de oclusión (solo en la función PHACO)
IRR	Activar y desactivar la irrigación continua o, si se pulsa de forma prolongada, emitir pequeñas cantidades de solución BBS
OVER-RIDE	Ajustar el sobrecontrol del límite de vacío (solo en la función I/A)
SPEEP	Activar y desactivar SPEEP

Tab. 10 Teclas de función

3.3.6 Teclas auxiliares



Fig. 8 Teclas auxiliares

Leyenda	Descripción
AUX	– Cambiar volumen – Cambiar memoria de médico
TEST	– Solo con función PHACO: Inicia la prueba de facoemulsificación – Con instrumento de vitrectomía conectado y función VIT: Utilizar instrumento
PREOP	– Iniciar y finalizar el prellenado del sistema de tubos – Solo con función PHACO: Iniciar el test faco después del prellenado

Tab. 11 Teclas auxiliares

¡NOTA!

– Si se ha activado accidentalmente PREOP o TEST (test faco), también podrá cancelar las funciones pisando el pedal con el talón (posición de pedal 4).
– En la pantalla aparecerá el mensaje PREOP ABORTADA! o PRUEBA FACO ABORTADA!

3.3.7 Tecla RESET



Fig. 9 Tecla RESET

Leyenda	Descripción
RESET	Ajustar la plataforma quirúrgica a la posición de reposo y reiniciarla

Tab. 12 Tecla RESET

La tecla se puede pulsar siempre que ya no sea posible un funcionamiento normal.

ES

3.3.8 Conexiones

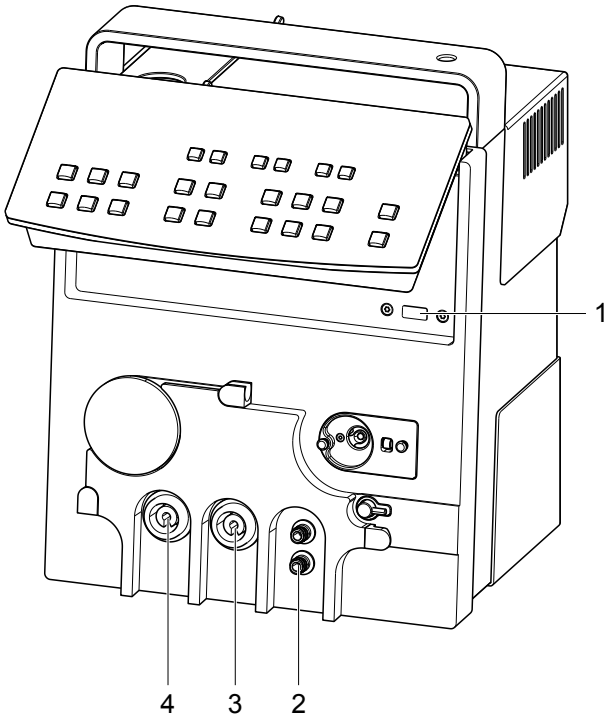


Fig. 10 Conexiones en el lado anterior

1 Interfaz de servicio técnico
2 Conexiones para cúter para vitrectomía
3 Conexión para la pieza de mano para diatermia
4 Conexión para la pieza de mano faco

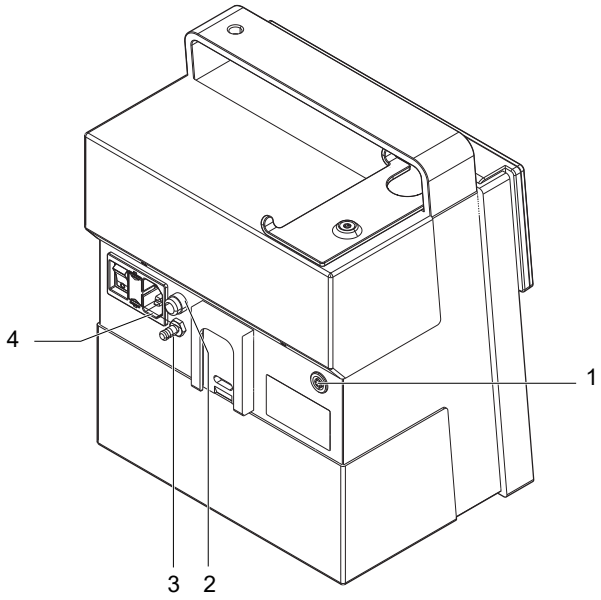


Fig. 11 Conexiones en el lado posterior

1 Zócalo de conexión del pedal
2 Interfaz de diagnóstico
3 Clavija de equipotencialidad
4 Fuente de alimentación

3.3.9 Sistema I/A en la plataforma quirúrgica

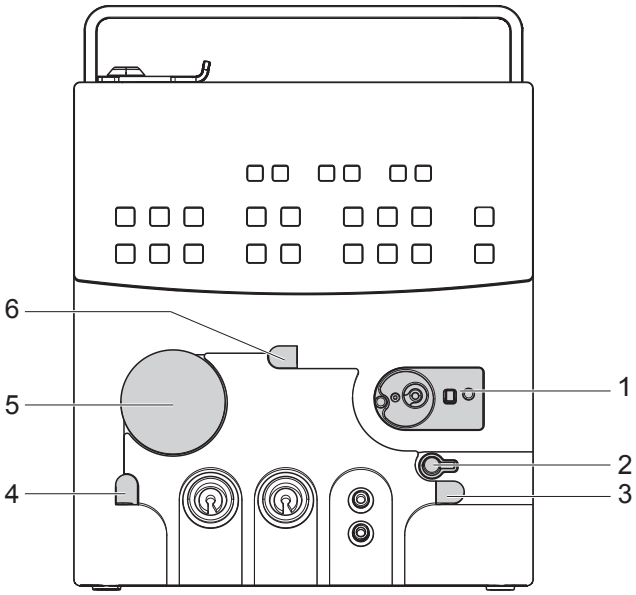


Fig. 12 Sistema I/A en la plataforma quirúrgica

1 Ranura para casete
2 Válvula irrigacion
3 Pieza de retención c)
4 Pieza de retención b)
5 Rueda de la bomba
6 Pieza de retención a)

3.3.10 Sistema de tubos I/A

Hay disponibles sistemas de tubos tanto reutilizables como desechables (➠ 13.1.3 Consumibles).

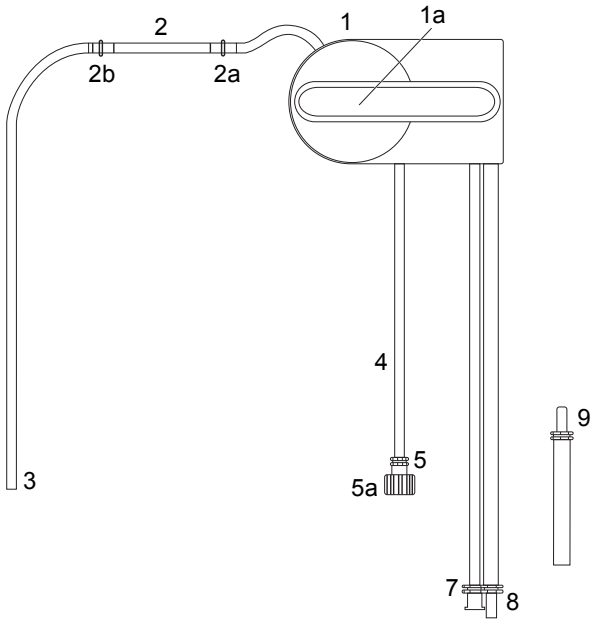


Fig. 13 Estructura del sistema de tubos I/A

1 Pieza de acoplamiento
1a Pieza de sujeción
2 Tubo de la bomba
2a Retén
2b Retén
3 Tubo de desagüe
4 Tubo de infusión
5 Toma de infusión
5a Tapa protectora (solo uso único)
7 Toma de aspiración
8 Conexión de irrigación
9 Tubo de limpieza (solo uso múltiple)

3.3.11 Pedal

El sistema I/A y los instrumentos se controlan mediante el pedal.

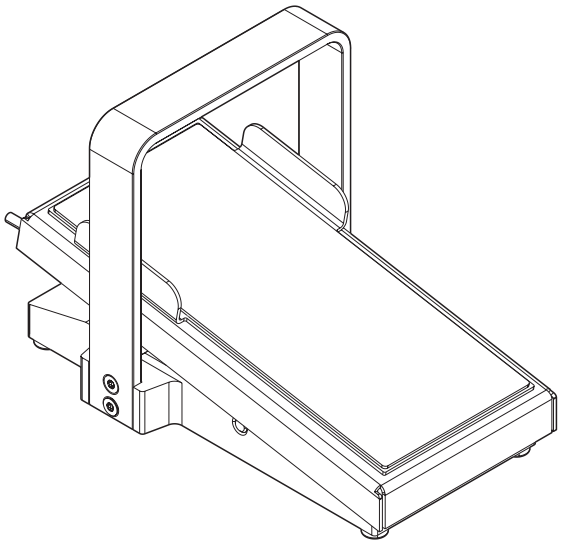


Fig. 14 Pedal

El pedal se puede configurar mediante ParaProg de forma individual para cada médico (➠ 5.9 Configurar con ParaProg). El pedal se entrega con ajustes predeterminados de fábrica.

3.3.12 Bandeja de instrumental (opcional)

La bandeja de instrumental no está incluida en la entrega. Se puede pedir por separado (➠ 13.1.1 Accesorios para el equipo).

4 Transporte, almacenamiento y eliminación

4.1 Desembalaje de la plataforma quirúrgica y comprobación del estado de entrega

1. Desembale la plataforma quirúrgica inmediatamente después de la entrega y compruebe si presenta daños originados durante el transporte.
2. Avise inmediatamente al transportista si detecta daños originados durante el transporte.
3. Elimine el material de embalaje de acuerdo con la normativa local.

ES

4.2 Transporte de la plataforma quirúrgica

¡ATENCIÓN!

El aparato de mando con la bandeja de instrumental montada y la plataforma quirúrgica pueden volcar durante el transporte.

Aplastamiento de manos o pies

- ▶ Asegúrese de que durante los desplazamientos la barra de infusión se encuentre en la posición de tope inferior.
- ▶ No coloque pesos en la bandeja de instrumental cuando la transporte.
- ▶ Retire el frasco de infusión para el transporte.

- Tenga en cuenta los pesos indicados (➠ 12.2 Dimensiones y pesos).
- Todas las ruedas del soporte para infusión se pueden bloquear individualmente.

4.2.1 Transporte individual de la plataforma quirúrgica

▶ Transporte la plataforma quirúrgica por el asa de transporte o en el maletín de piloto.

4.2.2 Transporte de la plataforma quirúrgica montada en el soporte para infusión

✓ Todos los cables de conexión deben estar desconectados.

1. Retirar el pedal.
2. Desbloquee los frenos de las ruedas.
3. Sujete la plataforma quirúrgica por el soporte para infusión y desplácela al lugar de instalación deseado.
4. Bloquee los frenos de las ruedas.

ES

4.3 Almacenamiento de la plataforma quirúrgica

1. Asegúrese de que el lugar de almacenamiento del equipo cumpla las condiciones siguientes:
   – seco
   – libre de vibraciones
2. Asegúrese de que se cumplan las condiciones de almacenamiento (➠ 12.3 Condiciones ambientales).

4.4 Vida útil

La vida útil de la plataforma quirúrgica CataRhex 3 es de diez (10) años a partir de la fecha de fabricación.

4.5 Eliminación

El producto no debe eliminarse junto con la basura doméstica. Debe separarse de los residuos domésticos y eliminarse de forma ecológica conforme a las disposiciones locales relativas a la eliminación de aparatos electrónicos, o enviarse a Oertli para su eliminación.

El operador es responsable de la eliminación correcta del producto.

Elimine los artículos desechables según las disposiciones locales para la eliminación de residuos médicos contaminados.

5 Puesta en marcha

¡ADVERTENCIA!

Utilización incorrecta de la plataforma quirúrgica.

Peligro para el paciente y el usuario.

▶ El capítulo «Seguridad» contiene información importante sobre la seguridad de la plataforma quirúrgica: Lea detenidamente el capítulo «Seguridad» antes de utilizar por primera vez la plataforma quirúrgica.

5.1 Instalación de la plataforma quirúrgica

– Instale la plataforma quirúrgica de forma que el usuario pueda ver en todo momento todas las indicaciones, oír todas las señales acústicas y acceder siempre a todos los mandos, componentes, teclas y conexiones.
– Instale la plataforma quirúrgica de forma que no se vea afectada por otros dispositivos y no interfiera con estos (➠ 2.4.2 Ondas electromagnéticas).
– Tenga en cuenta las condiciones ambientales permitidas (➠ 12.3 Condiciones ambientales).

▶ Instale la plataforma quirúrgica en un lugar adecuado sobre una superficie estable, plana y limpia.

5.2 Montar las mordazas para barra

En el volumen de suministro de la plataforma quirúrgica se incluyen unas mordazas para barra.

Con las mordazas para barra el equipo CataRhex 3 se puede fijar en un soporte para infusión suministrado por Oertli.

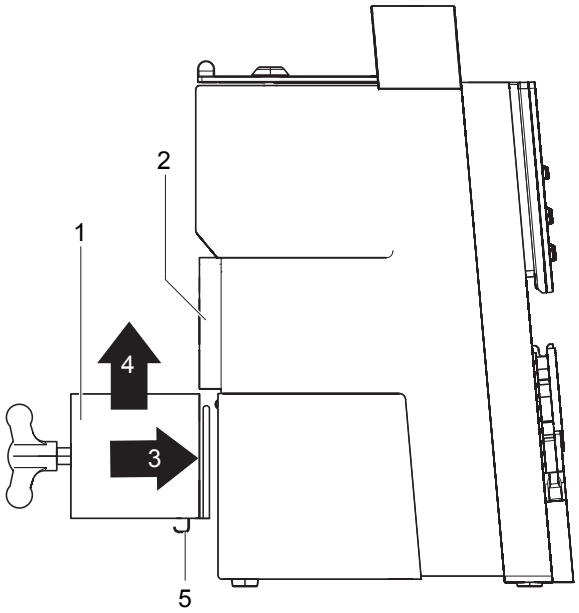


Fig. 15 Fijar las mordazas para barra

1. Inserte las mordazas para barra (1) en el soporte (2) de la unidad de control según la flecha (3).
2. Desplace las mordazas para barra (1) hacia arriba en el sentido de la flecha (4) hasta que el resorte (5) encaje.

5.3 Montar la plataforma quirúrgica en el soporte para infusión

Con las mordazas para barra el equipo CataRhex 3 se puede fijar en un soporte para infusión suministrado por Oertli (➠ 13.1 Accesorios y repuestos).

¡ADVERTENCIA!

Peligro de lesión por la caída de la plataforma quirúrgica.

Peligro para el paciente y el usuario.

▶ Asegúrese de que las mordazas para barra estén firmemente sujetas en el soporte para infusión.

La barra de infusión se debe cargar como máximo con 2 kg (2 litros de líquido de infusión).

1. Sujete la plataforma quirúrgica por el asa de transporte.
2. Ajuste la posición de la barra de infusión en el orificio de las mordazas para barra de manera que la plataforma quirúrgica se encuentre debajo del tornillo giratorio para la regulación de la altura de la barra de infusión.

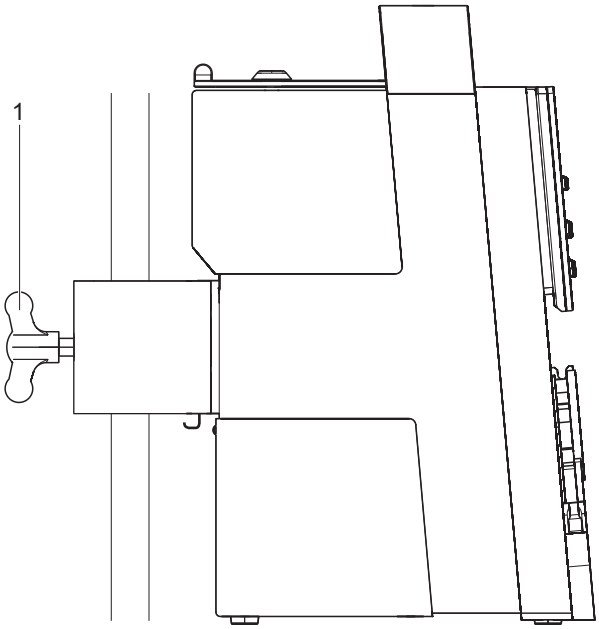


Fig. 16 Montar la plataforma quirúrgica en el soporte para infusión

3. Enroscar el tornillo de mariposa (1) hasta que la barra de infusión esté firmemente sujeta en las mordazas para barra.

5.4 Cambiar la altura de la botella

✓ La plataforma quirúrgica está montada a la altura deseada en el soporte para infusión (➠ 5.3 Montar la plataforma quirúrgica en el soporte para infusión).

1. Sujete la barra móvil del soporte para infusión.
2. Desenrosque la cabeza del tornillo.
3. Cambiar la altura de la botella (➠ 13.4 Tabla de conversión de presiones).
4. Enrosque la cabeza del tornillo hasta que la barra móvil quede fijada.

5.5 Montar la bandeja de instrumental (opcional)

En el soporte para infusión se puede montar adicionalmente la bandeja de instrumental (➠ 13.1 Accesorios y repuestos).

⚠ ¡ATENCIÓN!

Sobrecarga de la bandeja de instrumental.

Daños graves en la plataforma quirúrgica.

- ▶ Cuando utilice la bandeja de instrumental, no la cargue con pesos superiores a 1 kg.
- ▶ No coloque pesos en la bandeja de instrumental cuando desplace la plataforma quirúrgica.
- ▶ No se apoye en la bandeja de instrumental.
- ▶ No se siente en la bandeja de instrumental.
- ▶ No coloque objetos pesados sobre la bandeja de instrumental.

✓ La plataforma quirúrgica está montada a la altura deseada en el soporte para infusión (➠ 5.3 Montar la plataforma quirúrgica en el soporte para infusión).

1. Sujete la bandeja de instrumental con una mano.
2. Ajuste la barra de infusión en el orificio de las mordazas para barra de la bandeja de instrumental.

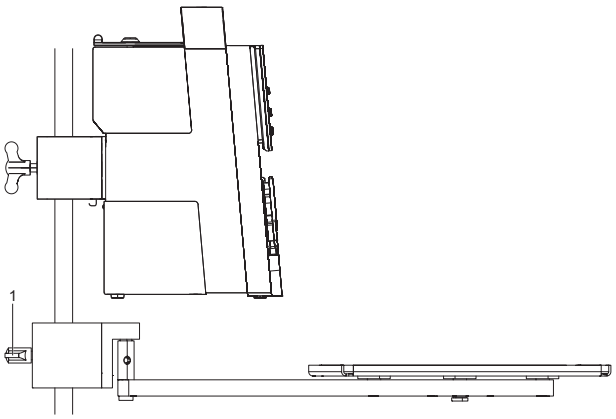


Fig. 17 Montar la bandeja de instrumental en el soporte para infusión

3. Enroscar el tornillo de mariposa (1) hasta que la barra de infusión esté firmemente sujeta en las mordazas para barra.
4. Sitúe la bandeja de instrumental en la posición deseada.

5.6 Conexión del pedal

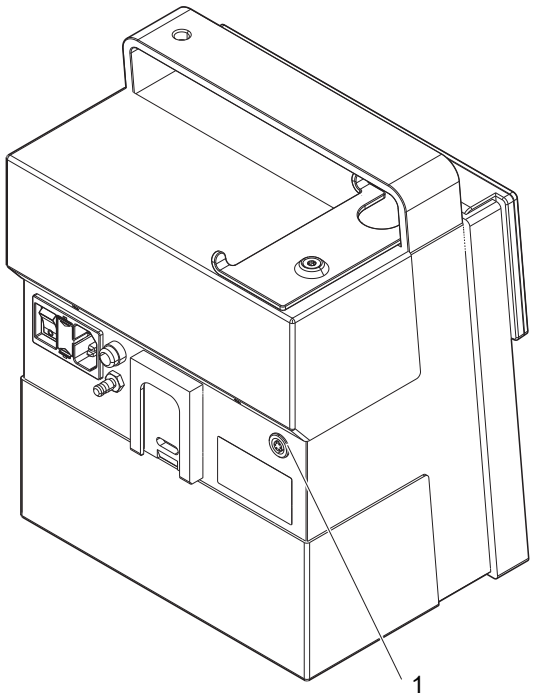


Fig. 18 Zócalo de conexión del pedal

▶ Conecte el pedal a la caja de conexión para el pedal (1).

ES

5.7 Conexión a la red eléctrica

¡NOTA!

Tensión de red incorrecta.

Daños en la plataforma quirúrgica.

- ▶ Compruebe que la tensión y la frecuencia de red del quirófano correspondan a los valores especificados.

✓ La tensión y frecuencia de red del quirófano son correctas (➠ 3.1 Identificación y rotulación y ➠ 12.4 Datos eléctricos)

✓ Hay disponible un enchufe libremente accesible con toma de tierra

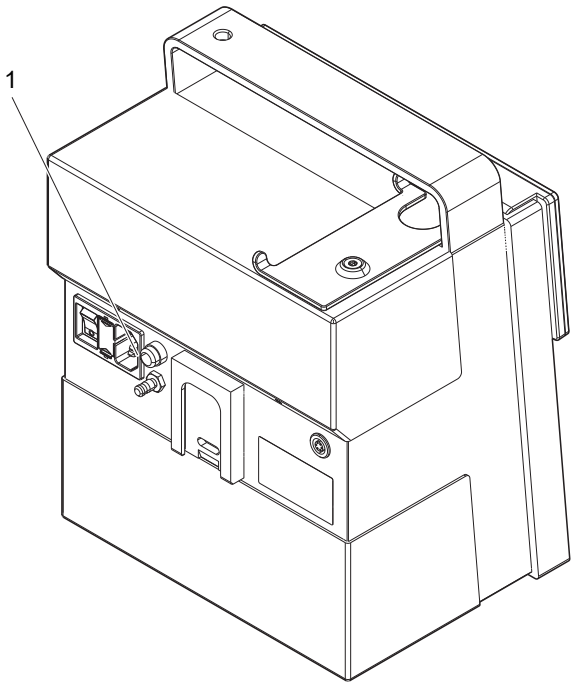


Fig. 19 Fuente de alimentación

1. Inserte el cable de red en la conexión de red (1).
2. Conecte el cable de red a la toma de corriente.

5.8 Encender la plataforma quirúrgica

- ▶ Sitúe el interruptor de encendido/apagado de la plataforma quirúrgica en la posición I.

  Tras encenderla, la plataforma quirúrgica realiza automáticamente una autocomprobación (➠ 10.2 Mensajes en el área de indicación y ajuste).

  Si la autocomprobación finaliza con éxito, aparecerá el mensaje SISTEMA LISTO.

  En la línea superior aparecerá la versión del software instalado.

  En la parte superior derecha aparecerá la memoria de médico seleccionada (➠ 7.4 Seleccionar memoria de médico).

  La plataforma quirúrgica ya está lista y se puede preparar para la intervención (➠ 6 Preparar la intervención).

5.9 Configurar con ParaProg

Con ParaProg se pueden ajustar los parámetros individuales de los médicos.

Los ajustes se realizan en el área de indicación y ajuste de la plataforma quirúrgica.

Podrá acceder a ParaProg directamente después de una reposición o de un reinicio.

Los ajustes solo se pueden realizar para el médico seleccionado.

5.9.1 Abrir ParaProg

Con la plataforma quirúrgica en funcionamiento

✓ Memoria de médico que se debe modificar activada antes de iniciar ParaProg (➠ 7.4 Seleccionar memoria de médico)

1. Pulse y mantenga pulsadas simultáneamente las teclas AUX y DIA.
2. Pulse la tecla RESET.

Si la plataforma quirúrgica está apagada

1. Pulse y mantenga pulsadas simultáneamente las teclas AUX y DIA.
2. Encienda la plataforma quirúrgica (➠ 6.4 Encender la plataforma quirúrgica).

5.9.2 Área de indicación y ajuste en ParaProg

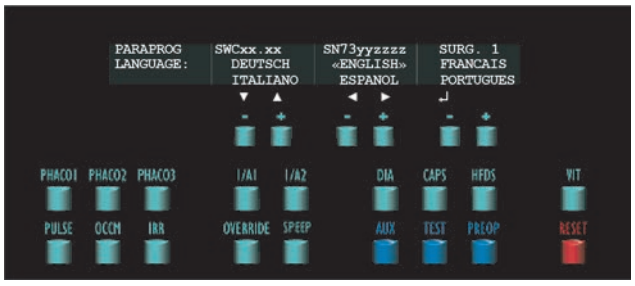


Fig. 20 Área de indicación y ajuste en ParaProg

Rango	Columna 1	Columna 2	Columna 3	Columna 4
Línea 1	–	Número de autorización del software	Número de serie de la plataforma quirúrgica	Memoria de médico seleccionada
Línea 2/ Línea 3	Parámetro	Valores de parámetro ajustables El valor ajustado se identifica con paréntesis («»). El valor marcado centellea.		
Línea 4	–	Teclas de nav. ▽ y △	Teclas de nav. ◁ y ▷	Tecla de entrada ↵

Tab. 13 Rangos de indicación

Leyenda	Descripción
Teclas de navegación ▽ y △	Moverse hacia arriba y hacia abajo por los parámetros
Teclas de navegación ◁ y ▷	Moverse a la izquierda y derecha por los parámetros
Tecla de entrada	Confirmar/seleccionar el valor de parámetro marcado

Tab. 14 Teclas

5.9.3 Parámetros ParaProg

Los ajustes que se describen a continuación se pueden configurar individualmente para cada médico y solo son válidos para la memoria de médico seleccionada.

Los valores predeterminados se identifican con paréntesis («»).

Si se modifica un parámetro, el nuevo valor estará inmediatamente activo. Antes de cerrar ParaProg, el programa no preguntará si se desean aceptar los cambios.

Parámetro	Descripción	Posibles valores
LANGUAGE	Idioma para mensajes de usuario y advertencias	– DEUTSCH – «ENGLISH» – FRANCAIS – ITALIANO – ESPAÑOL – PORTUGUES
ASP SOUND	Tipo de tono durante la aspiración (excepto SPEEP)	– «PIP-PIP»: Tonos individuales, el tono aumenta en función del vacío – CONTINUOUS: Tono continuo, el tono aumenta en función del vacío
SPEEP SOUND	Tipo de tono durante la aspiración en SPEEP	– PIP-PIP: Tonos individuales, el tono aumenta en función del vacío – «CONTINUOUS»: Tono continuo, el tono aumenta en función del vacío
US-AUDIO	Tono durante la emisión de la potencia faco	– ON: Señal activada – «OFF»: Señal desactivada
PROGRAM-SELECT	Selección de programa moviendo el pedal hacia la derecha	– «1-2-3»: Selección de programa para todos los programas – 1-2: Selección de programa solo para los primeros dos programas – OFF: La selección de programa está desactivada
FUNCTION-SELECT	Selección de función moviendo el pedal hacia la izquierda	– «PHACO-I/A-DIA»: Selección de función para PHACO, I/A y DIA – PHACO-I/A: Selección de función solo para PHACO e I/A – OFF: La selección de función está desactivada
DIA-SELECT	Selección de la función de AF moviendo el pedal hacia la derecha	– «DIA-CAPS-HFDS»: Selección de función AF activada – OFF: Selección de función AF desactivada
PULSE-MODE	Cambio entre la emisión de potencia continua y modulada en la función PHACO moviendo el pedal hacia la izquierda	– «CONT-PULSE»: Cambio entre la emisión de potencia continua y el tipo de modulación PULSE – CONT-BURST: Cambio entre la emisión de potencia continua y el tipo de modulación BURST – OFF: El cambio está desactivado
SINGLE-CUT	Corte individual en la función VIT moviendo el pedal hacia la derecha	– ON: Activación de corte individual activada – «OFF»: Activación de corte individual desactivada
REFLUX-POSITION	Posición del pedal para la activación REFLUX	– «VERTICAL»: Activación REFLUX pisando el pedal hacia atrás – HORIZONTAL: Activación REFLUX moviendo el pedal hacia la izquierda a la posición neutra del pedal
HORIZ.LEFT-RIGHT	Reflexión de todas las funciones al lado opuesto (izquierda-derecha)	– «DEFAULT»: Funciones del pedal como se ha descrito arriba – INVERT: Funciones del pedal reflejadas

ES

Parámetro	Descripción	Posibles valores
VIT MODE	Ajuste del orden de activación para la desviación vertical del pedal en la función VIT	– IRR-ASP-CUT: Orden de activación – Posición 1 > Irrigación – Posición 2 > Aspiración – Posición 3 > Cortar – «IRR-CUT-ASP»: Orden de activación – Posición 1 > Irrigación – Posición 2 > Cortar – Posición 3 > Aspiración
I/A-SPEEP-POS	Posición del pedal para la activación de SPEEP en la función I/A	– POS2: Solo en la posición 2 del pedal – «POS2+3»: En las posiciones del pedal 2 y 3
PHACO-POWER	Ajuste de la emisión de potencia en la función PHACO	– «LINEAR»: Emisión de potencia dependiente de la desviación del pedal – PANEL: Emisión de potencia siempre con el valor nominal ajustado
REFLUX-LIMIT	Limitación temporal para la irrigación inversa (REFLUX)	– ON: Cada activación de la irrigación inversa está limitada a un segundo – «OFF»: Limitación temporal desactivada
UNIT-VACCUM	Unidad de medida para el vacío de aspiración	– «mmHg» – kPa
CF-CUTTER	Selección del cúter con el que se trabajará. Con el cúter CF: seleccionar el ajuste «Yes» para la indicación del número de cortes doble	– «YES»: Indicación del número de cortes doble – NO: Indicación del número de cortes sencilla

Tab. 15 Parámetros ParaProg

5.9.4 Programar el nombre del médico

Para cada memoria de médico se puede programar un nombre con una longitud máxima de 10 caracteres.

✓ Memoria de médico que se debe modificar activada antes de iniciar ParaProg (➠ 7.4 Seleccionar memoria de médico)

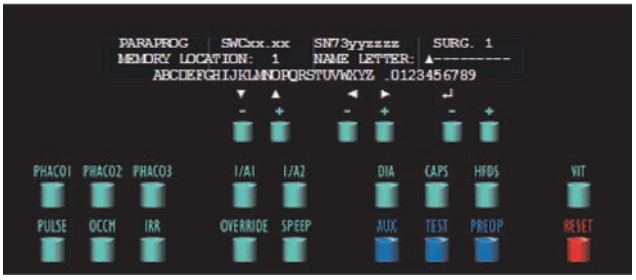


Fig. 21 Programar el nombre del médico

1. Sitúe con las teclas ◁ y ▷ el cursor en el primer carácter que desee modificar debajo del nombre del médico indicado.
2. Confirme con la tecla ↵.
   El cursor cambiará a la tercera línea.
   Se mostrarán los caracteres disponibles.
3. Seleccione con las teclas ◁ y ▷ el primer carácter.
4. Confirme el carácter con la tecla ↵.
   El carácter seleccionado se introducirá en la posición anteriormente seleccionada en el nombre del médico.
5. Repita el procedimiento hasta haber completado el nombre.
   Los cambios se aceptarán automáticamente.

5.10 Finalizar ParaProg

i Si se modifica un parámetro, el nuevo valor estará inmediatamente activo. Antes de cerrar ParaProg, el programa no preguntará si se desean aceptar los cambios.

▶ Pulse la tecla RESET.
Se finaliza ParaProg.

6 Preparar la intervención

Los siguientes capítulos describen los diferentes pasos para preparar el equipo CataRhex 3 para la intervención.

6.1 Instalar el sistema de tubos I/A

¡ADVERTENCIA!

Esterilidad insuficiente.

Peligro para el paciente.

- ▶ Utilice solo sistemas de tubos originales de Oertli (➠ 13.1 Accesorios y repuestos).
- ▶ No reutilice los sistemas de tubos desechables.
- ▶ Cuando instale el sistema de tubos, tenga en cuenta la esterilidad. Los extremos de los tubos de conexión de los instrumentos deben permanecer en el campo estéril.

¡ATENCIÓN!

Componentes defectuosos.

Peligro para el paciente y el usuario.

- ▶ Antes de montar los tubos se debe comprobar el sistema de tubos con respecto a su integridad, posibles daños y fugas.
- ▶ Instale el tubo de infusión de forma que no quede pinzado al modificar la altura del frasco de infusión ni por el movimiento del mismo.
- ▶ Instale el tubo de infusión delante de la plataforma quirúrgica.
- ▶ No doble los tubos de irrigación y de aspiración.

A excepción de DIA, todos los pasos de la intervención requieren un sistema de irrigación/aspiración perfectamente montado y llenado.

Todos los elementos están diseñados de forma que resulta prácticamente imposible equivocarse al hacer las conexiones: Para simplificar la instalación del sistema de tubos I/A y evitar conexiones equivo- cadas, el equipo CataRhex 3 dispone de un sistema de tubos I/A.

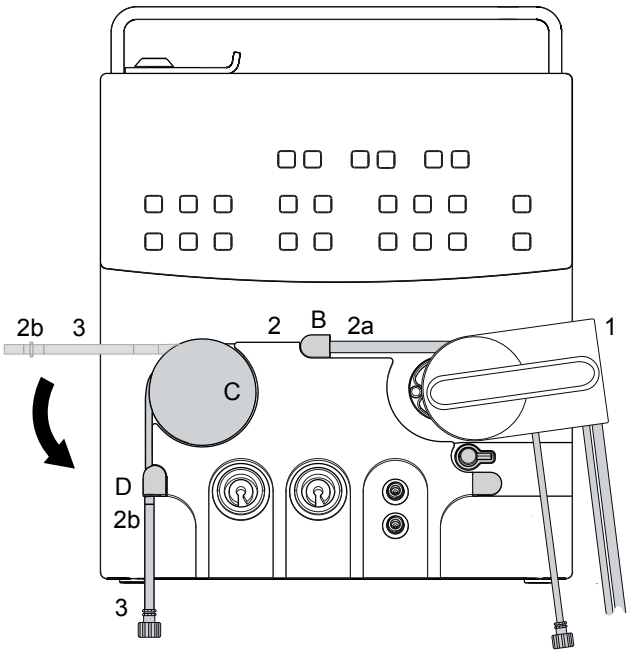


Fig. 22 Fijar los retenes en las piezas de retención

1. Mantenga tensados el tubo de la bomba (2) y la pieza de acoplamiento (1).
2. Introduzca el retén (2a) del tubo (2) desde la derecha en la pieza de retención (B) de forma que encaje firmemente.
3. Tense el tubo de la bomba en sentido de la flecha alrededor de la rueda de la bomba (C).
4. Introduzca el retén (2b) desde abajo en la pieza de retención (D) de forma que encaje firmemente.

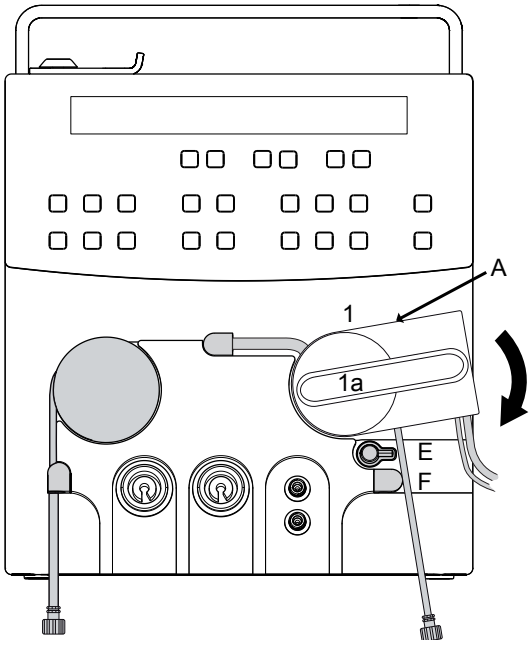


Fig. 23 Fijar la pieza de acoplamiento

5. Sujete la pieza de acoplamiento (1) por la pieza de sujeción (1a).
6. Introduzca la pieza de acoplamiento (1) ligeramente girada hacia arriba en el alojamiento (A) de la plataforma quirúrgica.
7. Gire la pieza de acoplamiento (1) a la horizontal hasta que encaje firmemente con un clic.

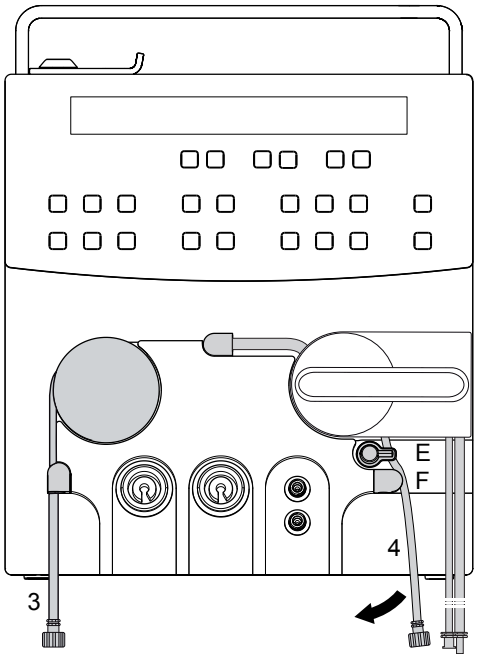


Fig. 24 Fijar el tubo de infusión

8. Introduzca el tubo de infusión (4) desde la derecha por detrás de la válvula de irrigación (E) y tire de él en dirección de la flecha para introducirlo en la pieza de retención (F).

   La válvula de irrigación (E) se cierra automáticamente si la plataforma quirúrgica está encendida.

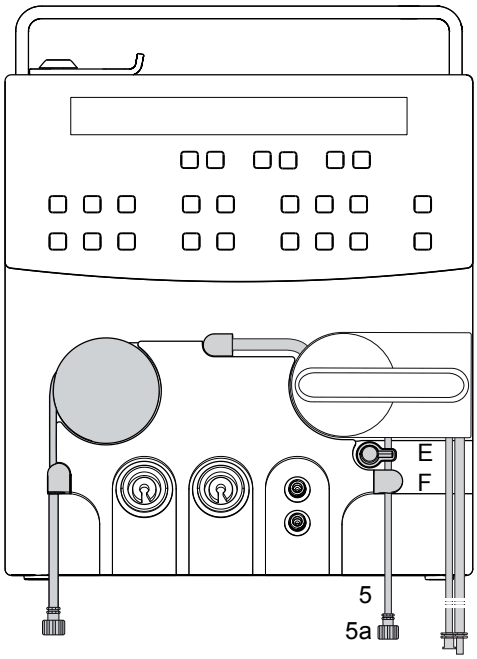


Fig. 25 Tapa protectora (solo sistema de tubos desechable)

9. Solo sistema de tubos desechable: Retire la tapa protectora (5a) de la toma de infusión (5) y conecte el equipo de infusión a la toma de infusión (5).

¡ATENCIÓN!

Utilización incorrecta del equipo de infusión o altura incorrecta de los frascos de infusión.

Peligro para el paciente.

- La utilización correcta del equipo de infusión es responsabilidad del cirujano.
- Sitúe el recipiente de infusión por encima de la altura de los ojos del paciente. La colocación correcta del recipiente de infusión es responsabilidad del cirujano (➠ 13.4 Tabla de conversión de presiones).
- Asegúrese de que siempre haya suficiente solución de irrigación ocular en el recipiente de infusión.
- Durante la intervención, vigile continuamente el volumen.

6.2 Conectar el tubo de desagüe al recipiente de desagüe

Como recipientes de desagüe para el tubo de desagüe se pueden utilizar los recipientes siguientes (➠ 13.1.3 Consumibles):

– Sistema de tubos desechable: Bolsa de drenaje
– Sistema de tubos reutilizable: Botella de desagüe con orificio en la tapa

6.2.1 Sistema de tubos desechable

1. Fije la bolsa de drenaje (2) al soporte para botellas/ bolsas (1).

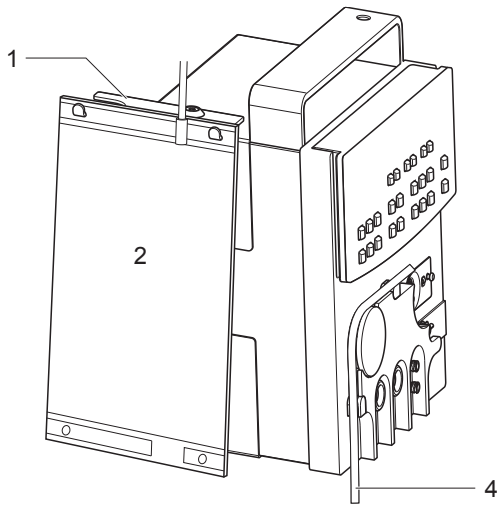


Fig. 26 Fijación del recipiente de desagüe para el sistema de tubos desechable

2. Conecte el tubo de drenaje (4) a la bolsa de drenaje (2).

6.2.2 Sistema de tubos reutilizable

¡ADVERTENCIA!

Esterilidad insuficiente.

Peligro para el paciente.

- Utilice los sistemas de tubo reutilizables exclusivamente con recipientes de desagüe para sistemas de tubo reutilizables (➠ 13.1.3 Consumibles).

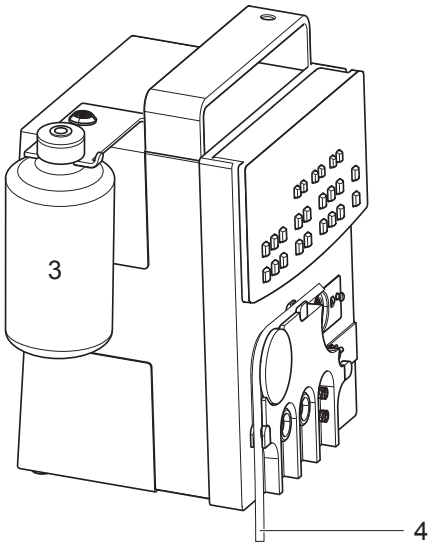


Fig. 27 Conexión del recipiente de desagüe para el sistema de tubos reutilizable

- Inserte el tubo de desagüe (4) en el orificio de la tapa de la botella (3).

6.3 Conectar el instrumental quirúrgico

¡ATENCIÓN

Componentes defectuosos.

Peligro para el usuario y el paciente.

Daños en la plataforma quirúrgica.

- Antes de la instalación, compruebe si todos los componentes están íntegros o presentan daños o fugas.
- Todos los cables de las piezas de mano y el resto de cables (eléctricos) se deben comprobar periódicamente (p. ej. cable conductor expuesto, muescas/desgarros del aislamiento, deformación, etc.).
- No reutilice componentes dañados o defectuosos; sustitúyalos de inmediato.

Las conexiones para los instrumentos quirúrgicos están codificadas en la plataforma quirúrgica por colores y de forma mecánica. Así resulta imposible conectar los instrumentos incorrectamente.

6.3.1 Montar y conectar el instrumento de aspiración/irrigación (coaxial / bimanual)

Montar y conectar el instrumento I/A coaxial

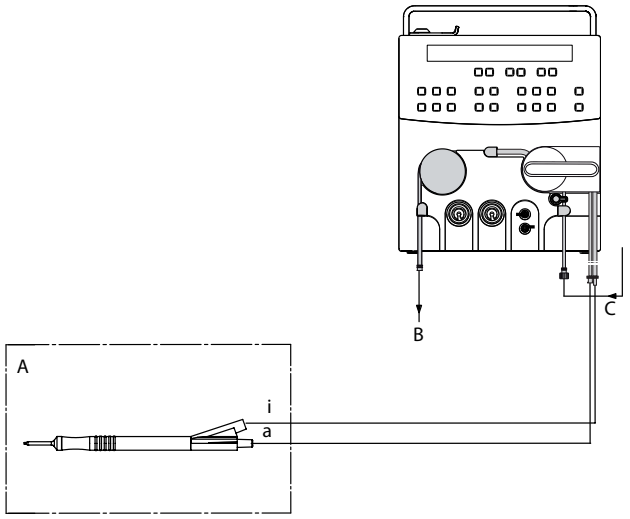


Fig. 28 Montar el instrumento I/A coaxial

A Campo estéril	a Aspiración
B Desagüe	i Irrigación
C Infusión	

1. Instalar el sistema de tubos I/A (➠ 6.1 Instalar el sistema de tubos I/A).
2. Pinche la botella BSS y cuélgela a la altura deseada.
3. Conecte la infusión (C) al sistema de tubos I/A.

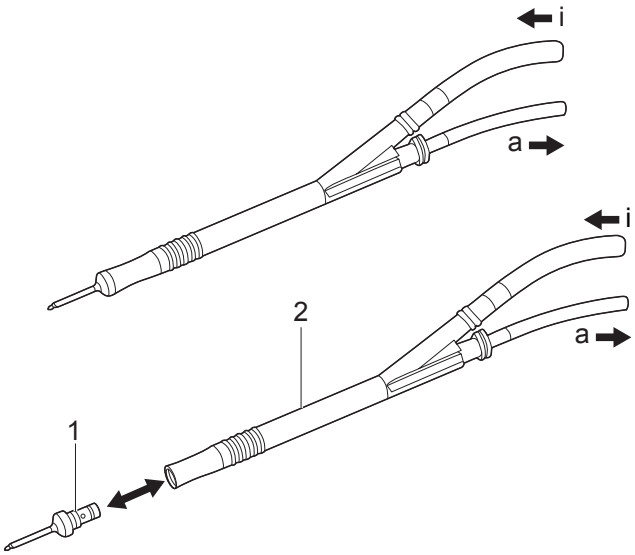


Fig. 29 Montar y conectar el instrumento de aspiración/irrigación

4. Inserte el tubo de irrigación (i) y el tubo de aspiración (a) en la pieza de mano I/A (2). Los conectores Luer están diseñados de tal forma que es imposible equivocarse al conectar los instrumentos.
5. Para facilitar el montaje, humedezca la punta seleccionada (1) con líquido de irrigación.

6. Inserte la punta (1) en la pieza de mano I/A (2). Si utiliza una punta I/A con caperuza de irrigación, monte la caperuza de irrigación en la punta.
7. Llene el sistema de tubos I/A (➨ 6.5 Llenar el sistema de tubos I/A (proceso de llenado PREOP)).

Montaje y conexión del instrumento I/A bimanual

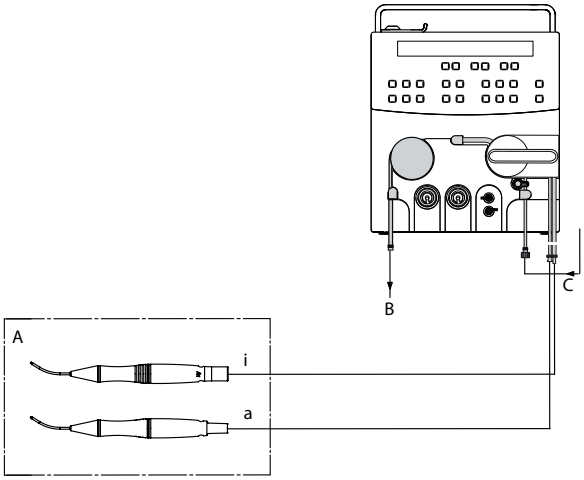


Fig. 30 Montar el instrumento I/A bimanual

A Campo estéril	a Aspiración
B Desagüe	i Irrigación
C Infusión	

1. Instalar el sistema de tubos I/A (➨ 6.1 Instalar el sistema de tubos I/A).
2. Pinche la botella BSS y cuélgela a la altura deseada.
3. Conecte la infusión (C) al sistema de tubos I/A.
4. Inserte el tubo de irrigación (i) en la pieza de mano de irrigación y el tubo de aspiración (a) en la pieza de mano de aspiración. Los conectores Luer están diseñados de tal forma que es imposible equivocarse al conectar los instrumentos.
5. Llene el sistema de tubos I/A (➨ 6.5 Llenar el sistema de tubos I/A (proceso de llenado PREOP)).

6.3.2 Conectar la pieza de mano para facoemulsificación por ultrasonidos

¡PELIGRO!

Utilización incorrecta del instrumento.

Peligro para el paciente.

- Utilice la plataforma quirúrgica exclusivamente con los instrumentos y los accesorios recomendados y suministrados por Oertli (➨ 13.1 Accesorios y repuestos).

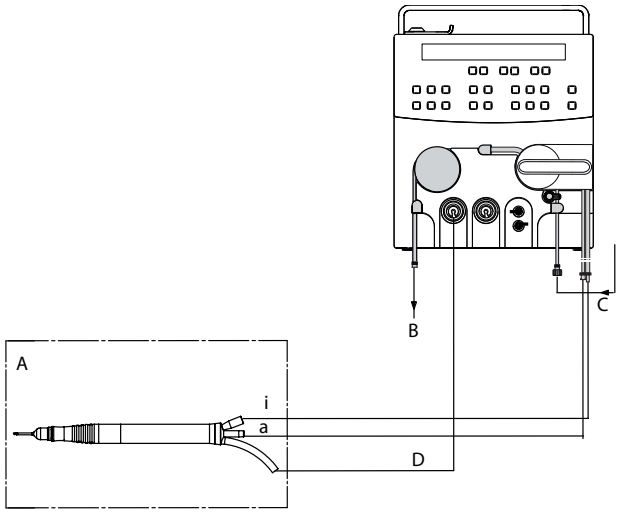


Fig. 31 Montar la pieza de mano para facoemulsificación por ultrasonidos

A Campo estéril	a Aspiración
B Desagüe	i Irrigación
C Infusión	
D Cable	

1. Instalar el sistema de tubos I/A (➨ 6.1 Instalar el sistema de tubos I/A).
2. Pinche la botella BSS y cuélgela a la altura deseada.
3. Conecte la infusión (C) al sistema de tubos I/A.
4. Inserte el tubo de irrigación (i) y el tubo de aspiración (a) en la pieza de mano para facoemulsificación por ultrasonidos. Los conectores Luer están diseñados de tal forma que es imposible equivocarse al conectar los instrumentos.
5. Inserte el conector marcado en azul de la pieza de mano faco en la conexión (D) marcada en azul de la plataforma quirúrgica.

Montaje de una punta reutilizable

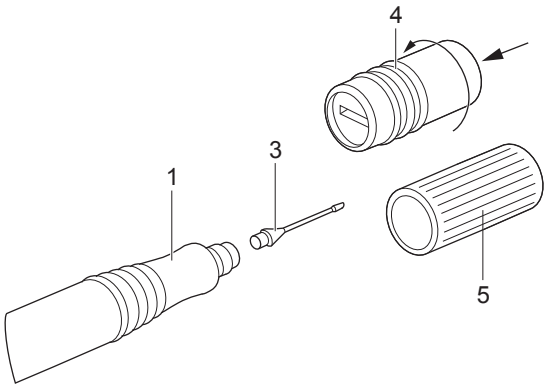


Fig. 32 Punta reutilizable

1. Inserte la llave faco (5) suministrada o la llave de titanio (4) disponible como accesorio sobre la punta Oertli reutilizable w(3).
2. Enrosque la punta hasta el tope en la pieza de mano faco (1) aplicando una ligera presión axial en el sentido de las agujas del reloj.
3. Para facilitar el montaje, humedezca la caperuza de irrigación de silicona Oertli con líquido de irrigación.

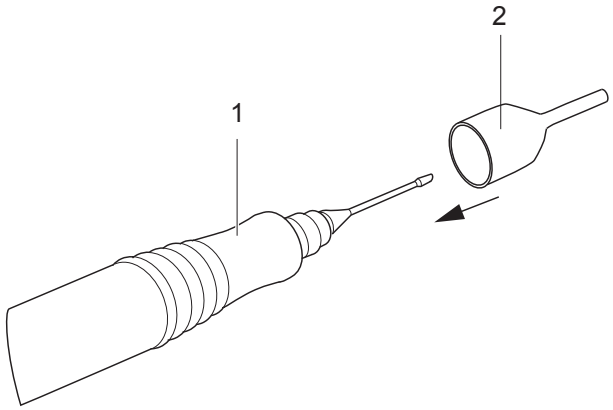


Fig. 33 Montaje de la caperuza de irrigación de silicona

4. Enrosque la caperuza de irrigación de silicona Oertli (2) sobre la punta en la pieza de mano faco (1).

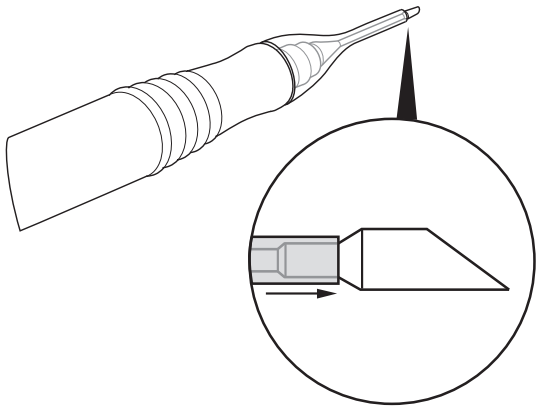


Fig. 34 Ajuste de la punta

5. Ajústela en la dirección de la flecha hasta que la punta de la caperuza de irrigación de silicona Oertli coincida con la trompeta de la punta.

Montaje de una punta desechable

¡NOTA!

Punta de facoemulsificación enroscada en exceso durante el montaje.

Daños en el instrumento.

- ▶ Apriete la punta de faco con cuidado.
- ▶ Guarde la llave premontada. La volverá a necesitar al final de la intervención para desmontar la punta.

1. Introduzca la punta Oertli desechable con la llave premontada suministrada de forma recta en la pieza de mano.
2. Enrosque la punta hasta el tope en la pieza de mano en el sentido de las agujas del reloj, con un suave movimiento giratorio y aplicando una fuerza manual normal.
3. Extraiga la llave manteniéndola recta y compruebe visualmente si la punta está correctamente montada.
4. Para facilitar el montaje, humedezca la caperuza de irrigación de silicona Oertli con líquido de irrigación.

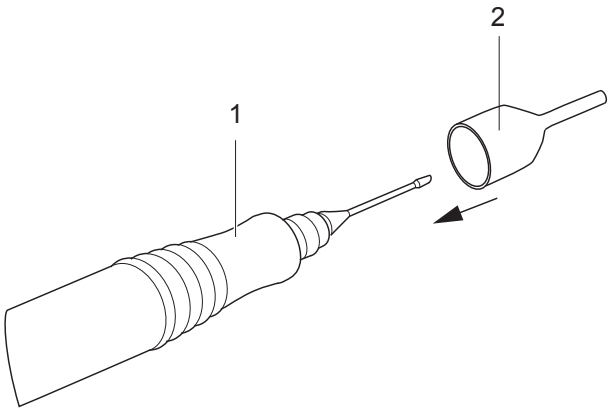


Fig. 35 Montaje de la caperuza de irrigación de silicona

5. Enrosque la caperuza de irrigación de silicona Oertli (2) sobre la punta en la pieza de mano faco (1).

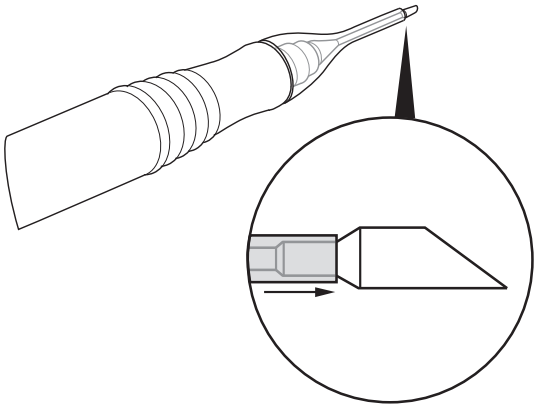


Fig. 36 Ajuste de la punta

6. Ajústela en la dirección de la flecha hasta que la punta de la caperuza de irrigación de silicona Oertli coincida con la trompeta de la punta.

ES

ES

6.3.3 Inserción de la cámara de prueba

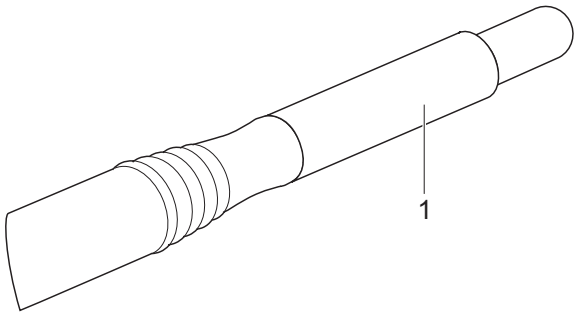


Fig. 37 Inserción de la cámara de prueba

1. Inserte la cámara de prueba estéril (1). Asegúrese de que la cámara de prueba esté montada en el extremo posterior a ras con la caperuza de irrigación de silicona Oertli.
2. Llene el sistema de tubos I/A (➠ 6.5 Llenar el sistema de tubos I/A (proceso de llenado PREOP)).
3. Coloque la pieza de mano con la cámara de prueba ligeramente inclinada hacia arriba.

   El aire residual de los tubos se expulsa hacia arriba.
4. Tras el llenado, realice una prueba faco (➠ 7.9.1 Realizar el test faco).

6.3.4 Conectar los instrumentos para diatermia

¡ADVERTENCIA!

Temperatura elevada del cable después de la utilización/emisión involuntaria de potencia.

Quemaduras del paciente.

Daños en otros cables.

▶ Instale los cables del paciente de forma que se evite el contacto con el paciente u otros cables.

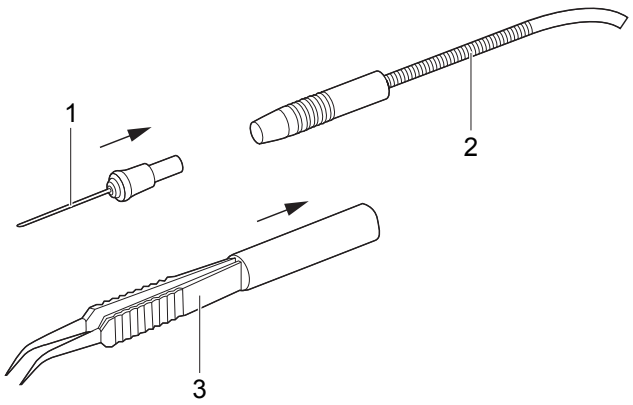


Fig. 38 Conectar los instrumentos para diatermia

1. Inserte la punta (1) (diatermia/capsulotomía/HFDS) o las pinzas bipolares (3) hasta el tope en la pieza de mano (2).
2. Inserte el conector marcado en rojo de la pieza de mano para diatermia en la conexión marcada en rojo de la plataforma quirúrgica.

6.3.5 Conexión de los instrumentos para vitrectomía anterior

El instrumento para vitrectomía se conecta normalmente solo en caso necesario.

➠ Fig. 10 Conexiones en el lado anterior

1. Conecte el tubo marcado en negro a la conexión Luer marcada en negro (2, arriba), girándolo media vuelta hacia la derecha.
2. Conecte el tubo marcado en verde a la conexión Luer marcada en verde (2, abajo), girándolo media vuelta hacia la derecha.
3. Conecte el tubo de aspiración del instrumento para vitrectomía al tubo de aspiración del sistema de tubos.
4. Conecte el tubo de irrigación a la pieza de mano de irrigación.

Los instrumentos se deben conectar como se muestra en el esquema siguiente:

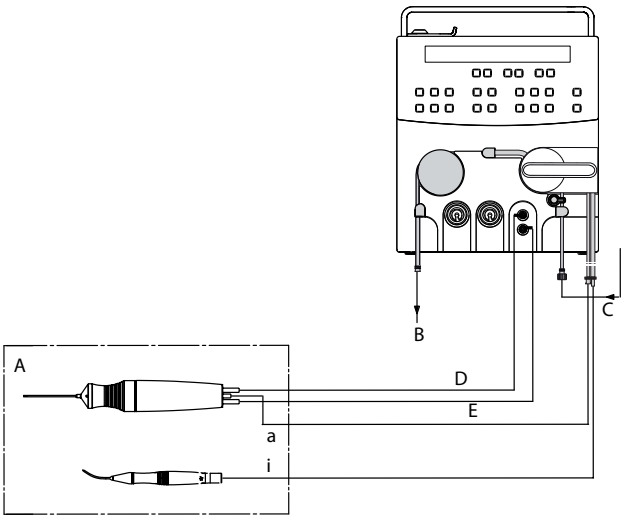


Fig. 39 Instrumentos conectados y activos para la función VIT

A Campo estéril	a Aspiración
B Desagüe	i Irrigación
C Infusión	
D Aire (negro)	
D Aire (verde)	

6.4 Encender la plataforma quirúrgica

▶ Sitúe el interruptor de encendido/apagado de la plataforma quirúrgica en la posición I.

Si la autocomprobación finaliza con éxito, aparecerá el mensaje SISTEMA LISTO.

La plataforma quirúrgica está lista.

6.5 Llenar el sistema de tubos I/A (proceso de llenado PREOP)

¡ADVERTENCIA!

Pieza de mano en el ojo del paciente durante PREOP.

Lesiones en el ojo del paciente.

- ▶ No realice nunca el proceso de llenado (PREOP) mientras la pieza de mano se encuentre en el ojo.

PREOP se puede cancelar en cualquier momento pulsando la tecla PREOP, la tecla RESET o el interruptor de encendido/apagado.

En el caso de una activación accidental también se puede cancelar PREOP pisando hacia atrás el pedal. En la pantalla aparecerá el mensaje PREOP ABORTADA! o PRUEBA FACO ABORTADA!

¡NOTA!

Aire en el sistema I/A.

Peligro para el paciente (estabilidad deficiente de la cámara).

- ▶ Para garantizar un funcionamiento correcto, llene el sistema I/A completamente con líquido de irrigación.
- ▶ Asegúrese de que no hayan burbujas de aire en los tubos.

Compruebe antes de iniciar el modo PREOP que el tubo esté correctamente instalado (➠ 6.1 Instalar el sistema de tubos I/A):

- ✓ El tubo de la bomba está tensado entre las piezas de retención
- ✓ El tubo de infusión se encuentra detrás de la válvula de irrigación correspondiente y está aplastado
- ✓ El tubo de desagüe está insertado en el recipiente de desagüe
- ✓ Los tubos de infusión y de aspiración no están doblados
- ✓ Instrumentos quirúrgicos preparados (➠ 6.3 Conectar el instrumental quirúrgico)

6.5.1 Variante 1: Instrumento para facoemulsificación

Para una intervención de facoemulsificación, proceda según la variante 1, ya que después de PREOP se iniciará automáticamente un test faco.

1. Abra la pinza de tubo del equipo de infusión.
2. Pulse la tecla PHACO1, PHACO2 o PHACO3.
3. Pulse la tecla PREOP.

   La válvula de irrigación se abre y la bomba aspira líquido a través del sistema de tubos.

   Se muestra el mensaje PREOP LLENAR IRRIGAR y se indica el progreso del llenado en %.
4. Espere hasta que el proceso de llenado se apague automáticamente.

   El sistema I/A está listo para el uso.

   Se realizará el test faco.

   Cuando haya finalizado correctamente la prueba faco el sistema de facoemulsificación estará listo para el uso.

6.5.2 Variante 2: Instrumento I/A

1. Abra la pinza de tubo del equipo de infusión.
2. Introduzca la punta del instrumento I/A coaxial o de los instrumentos I/A bimanuales en el recipiente que contiene el líquido de irrigación.
3. Pulse la tecla I/A1 o la tecla I/A2.
4. Pulse la tecla PREOP.

   La válvula de irrigación se abre y la bomba aspira líquido a través del sistema de tubos.

   Se muestra el mensaje PREOP LLENAR IRRIGAR y se indica el progreso del llenado en %.
5. Espere hasta que el proceso de llenado se apague automáticamente.

   El sistema I/A está listo para el uso.

6.5.3 Variante 3: Vitrectomía anterior

1. Conecte los tubos de irrigación y aspiración.
2. Abra la pinza de tubo del equipo de infusión.
3. Pulse la tecla VIT1, VIT2 o VIT3.
4. Pulse la tecla PREOP.

   La válvula de irrigación se abre y la bomba aspira líquido a través del sistema de tubos.

   Se muestra el mensaje PREOP LLENAR IRRIGAR y se indica el progreso del llenado en %.
5. Espere hasta que el proceso de llenado se apague automáticamente.
6. Conecte el cúter y las piezas de mano de irrigación.

   El sistema I/A está listo para funcionar.
7. Pulse la tecla TEST para llenar la pieza de mano de irrigación y comprobar el cúter.

ES

ES

7 Realizar la intervención

7.1 Utilizar el pedal

7.1.1 Ajustar el pedal

Los ajustes del pedal se pueden configurar individualmente para cada médico en el ParaProg (➠ 5.9 Configurar con ParaProg).

7.1.2 Asignaciones estándar del pedal

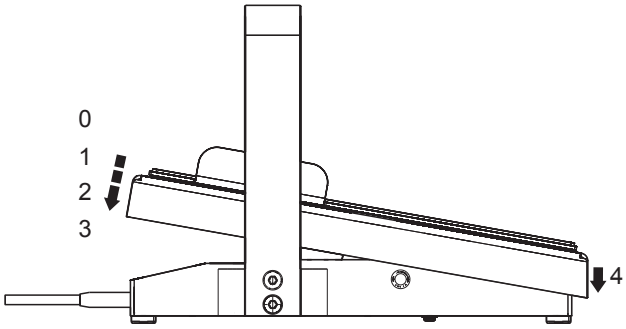


Fig. 40 Rango de desplazamiento vertical

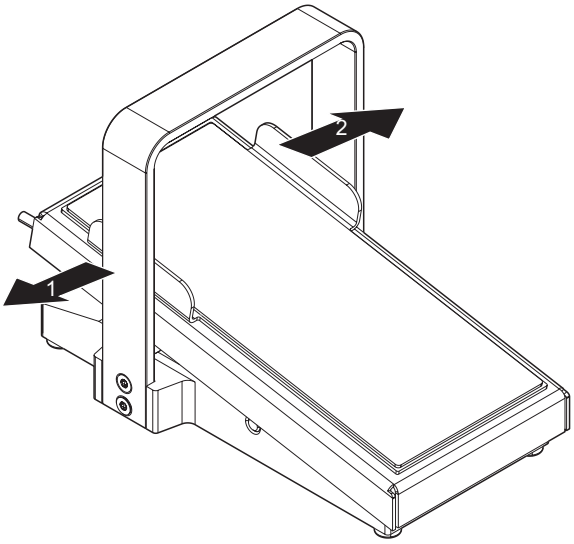


Fig. 41 Rango de desplazamiento horizontal

El rango de desplazamiento vertical, que abarca desde la posición cero a la posición totalmente presionada, está subdividido en tres áreas:

- Irrigación
- Aspiración
- Activación de los instrumentos

Estas tres áreas se encuentran entre las posiciones 0, 1, 2 y 3. Si se pisa lentamente el pedal, el final de los puntos de posición 1 y 2 se aprecian por una ligera resistencia (ligero enclavamiento).

Pise el pedal con el talón para situar el pedal en la posición 4 (REFLUX) para la irrigación inversa.

Además, se pueden seleccionar otras funciones a través del rango de movimiento horizontal del pedal.

Vista general de las asignaciones estándar del pedal

Posición del pedal	← (izquierda)	Neutral	→ (derecha)
↑↑↑ (Pos. 3)	Selector del modo faco: CONT – PULSE	Potencia faco lineal	Cambio de programa: PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
↑↑ (Pos. 2)	Selector del modo faco: CONT – PULSE	ASPIRACIÓN lineal	Cambio de programa: PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
↑ (Pos. 1)	Selector del modo faco: CONT – PULSE	IRRIGACIÓN	Cambio de programa: PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
Neutral	Cambio de función: PHACO – I/A – DIA	-	Cambio de programa: PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
↓ (Pos. 4)	-	Reflux	-

Tab. 16 Asignación del pedal en la función faco

Posición del pedal	← (izquierda)	Neutral	→ (derecha)
↑↑↑ (Pos. 3)	-	-	Cambio de programa: I/A1 – I/A2
↑↑ (Pos. 2)	-	ASPIRACIÓN lineal	Cambio de programa: I/A1 – I/A2
↑ (Pos. 1)	-	IRRIGACIÓN	Cambio de programa: I/A1 – I/A2
Neutral	Cambio de función: PHACO – I/A – DIA	-	Cambio de programa: I/A1 – I/A2
↓ (Pos. 4)	-	Reflux	-

Tab. 17 Asignación del pedal en la función I/A

Posición del pedal	← (izquierda)	Neutral	→ (derecha)
↑↑↑ (Pos. 3)	-	Potencia	-
↑↑ (Pos. 2)	-	-	-
↑ (Pos. 1)	-	-	-
Neutral	Cambio de función: PHACO – I/A – DIA	-	Cambio de programa: DIA, CAPS, HFDS
↓ (Pos. 4)	-	-	-

Tab. 18 Asignación del pedal en la función DIA/CAPS/HFDS

Posición del pedal	← (izquierda)	Neutral	→ (derecha)
↑↑↑ (Pos. 3)	Cut on/off	ASPIRACIÓN lineal	Cambio de programa: VIT1 – VIT2 – VIT3
↑↑ (Pos. 2)	Cut on/off	Cut lineal	Cambio de programa: VIT1 – VIT2 – VIT3
↑ (Pos. 1)	Cut on/off	IRRIGACIÓN	Cambio de programa: VIT1 – VIT2 – VIT3
Neutral	-	-	Cambio de programa: VIT1 – VIT2 – VIT3
↓ (Pos. 4)	-	Reflux	-

Tab. 19 Asignación del pedal en la función VIT

7.2 Ajuste del volumen

Los tonos de control para DIA, CAPS y HFDS no se pueden desactivar completamente.

1. Mantenga pulsada la tecla AUX.
2. Pulse la tecla + o – hasta que se indique el valor de volumen deseado.
   – Valores: 0 a 100 %
3. Suelte la tecla AUX.

7.3 Funciones y valores predeterminados

¡ADVERTENCIA!

Utilización incorrecta de la plataforma quirúrgica.

Peligro para el paciente y el usuario.

Los valores siguientes no son en ningún caso valores de ajuste recomendados o sugeridos. La elección correcta de los ajustes del equipo es responsabilidad del cirujano.

En el momento de la entrega, están almacenados en la plataforma quirúrgica los siguientes valores predeterminados.

ES

Selección de bomba PHACO, I/A y VIT: SPEEP

Función	Programa	Bomba peristáltica	SPEEP	Potencia / velocidad de corte	Modulación
PHACO	PHACO1	18 ml/min 100 mmHg	18 ml/min 100 mmHg	50%	Continuous
	PHACO2	35 ml/min 350 mmHg	35 ml/min 350 mmHg	50%	PULSE: 40 Hz, 50 % refrigeración
	PHACO3	25 ml/min 350 mmHg	25 ml/min 350 mmHg	20%	Continuous
I/A	I/A1	20 ml/min 400 mmHg	20 ml/min 400 mmHg	-	-
	I/A2	6 ml/min 60 mmHg	6 ml/min 60 mmHg	-	-
DIA	DIA	-	60%	-	
CAPS	CAPS	-	NORMAL		
VIT	VIT1	10 ml/min 550 mmHg	30 ml/min 550 mmHg	2400 cortes/min	-
	VIT2	10 ml/min 550 mmHg	20 ml/min 550 mmHg	1200 cortes/min	-
	VIT3	5 ml/min 550 mmHg	10 ml/min 550 mmHg	2400 cortes/min	-
HFDS	Ajustes fijos, no modificables por el usuario. La función HFDS se debe liberar. Póngase en contacto con su distribuidor local Oertli.				

Tab. 20 Ajustes básicos

Cada cirujano desarrolla su propia técnica quirúrgica, que a su vez requiere ajustes específicos para los diferentes pasos de la intervención.

CataRhex 3 se puede ajustar al máximo a estas necesidades individuales.

También debe tenerse en cuenta que los valores de ajuste no se pueden transferir de un equipo quirúrgico de otro fabricante al equipo CataRhex 3. Los tipos de instrumentos utilizados, los tubos de irrigación/aspiración y la altura de la botella de infusión también influyen en la actividad de irrigación, aspiración y vacío.

7.4 Seleccionar memoria de médico

1. Preparar la plataforma quirúrgica:
   - Si la plataforma quirúrgica está apagada: Encienda la plataforma quirúrgica (➨ 6.4 Encender la plataforma quirúrgica).
   - Con la plataforma quirúrgica en funcionamiento: Pulse la tecla RESET o mantenga pulsada la tecla AUX.



Fig. 42 Teclas + y –

2. Pulse la tecla + o – hasta que se indique la memoria de médico deseada.

   El ajuste se transfiere automáticamente.

7.5 Trabajar con valores

Para cada médico se pueden almacenar valores individuales para cada tecla de función PHACO1, PHACO2, PHACO3, I/A1, I/A2, DIA, CAPS y VIT (1, 2 y 3).

7.5.1 Visualizar los valores

▶ Para visualizar los valores almacenados de una función, pulse brevemente la tecla de función.

7.5.2 Cambiar valores

1. Pulse brevemente la tecla de función.

   Se mostrarán los valores almacenados de la función.
2. Pulse la tecla + o – del valor hasta que se indique el valor deseado.

i
- Cambio gradual de los valores: Pulse brevemente la tecla + o –.
- Cambio rápido de los valores: Pulse la tecla + o – durante más tiempo.

7.5.3 Guardar valores

i Al guardar los cambios, únicamente se aceptarán los valores correspondientes al médico seleccionado.

El usuario deberá guardar todos los valores de ajuste para las funciones básicas y auxiliares de forma activa, es decir, los valores para la función solo se transferirán de forma permanente a la memoria si se guardan de la forma que se describe a continuación:

1. Cambie el valor (➨ 7.5.2 Cambiar valores).
2. Mantenga pulsada la tecla de función correspondiente (I/A1, I/A2, PHACO1, VIT, etc.) durante unos segundos.

   Aparecerá el mensaje PONER VALORES. Sonará una señal acústica.

   Cuando se hayan guardado los valores, aparecerá el mensaje VALORES PUESTOS. Podrá acceder en cualquier momento a los nuevos valores.

i Si suelta la tecla antes de tiempo, aparecerá el mensaje NO PUESTOS.
▶ Repita el procedimiento.

7.6 Irrigación continua (IRR)

Durante la irrigación continua se mantiene el flujo de irrigación independientemente del ajuste del pedal.

Tarea	Método
Activar el modo	▶ Pulse la tecla IRR. Se enciende la indicación IRR.
Manejo con pedal	1. Iniciar el flujo de irrigación: Seleccione la posición de pedal 1. La válvula de irrigación se abre. La indicación 💧 se enciende. El flujo de irrigación se inicia. 2. Finalizar el flujo de irrigación: Seleccione la posición de pedal 4. La válvula de irrigación se cierra. La indicación 💧 se apaga. Finaliza el flujo de irrigación.
Manejo sin pedal	▶ Iniciar el flujo de irrigación: Tras activar el modo IRR, mantenga pulsada la tecla IRR. La válvula de irrigación se abre. La indicación 💧 se enciende. El flujo de irrigación se inicia. ▶ Finalizar el flujo de irrigación: Vuelva a pulsar la tecla IRR. La válvula de irrigación se cierra. La indicación 💧 se apaga. Finaliza el flujo de irrigación.
Finalizar el modo	▶ Vuelva a pulsar la tecla IRR. La indicación IRR se apaga.

ES

Tarea	Método
Apertura breve de la válvula de irrigación para una cantidad pequeña de solución BSS	✓ El modo IRR no debe estar activado. La indicación IRR no debe estar encendida. Mantenga pulsada la tecla IRR. La válvula de irrigación se abre. ▶ Suelte la tecla IRR cuando se haya alvcanzado la cantidad de solución BSS suficiente. La válvula de irrigación se cierra.

Tab. 21 Tareas del modo IRR

ES

La irrigación continua se guarda conjuntamente para las funciones I/A, PHACO, DIA y VIT. Para todas las demás funciones no se guarda la irrigación continua.

7.7 REFLUX (irrigación inversa)

REFLUX (irrigación inversa) se realiza, en función de la asignación del pedal seleccionada, desplazando el pedal hacia atrás a la posición 4 o desviándolo hacia la izquierda. La presión máxima para la irrigación inversa con la bomba es 150 mmHg.

REFLUX se puede limitar para cada accionamiento a 1 s si se ha especificado adecuadamente en el ParaProg (➥ 5.9 Configurar con ParaProg).

7.8 Seleccionar el modo de bomba

- La función no está disponible en los programas siguientes: DIA, CAPS, HFDS.
- No se puede pasar de una bomba a otra con el pedal activado en una posición de REFLUX.
- El modo de oclusión y Override no se pueden utilizar en combinación con SPEEP.

La bomba peristáltica se puede utilizar en el modo normal y en SPEEP, que permite controlar el vacío deseado durante la oclusión.

En SPEEP, el límite de vacío de la bomba peristáltica está preajustado de forma lineal en función de la desviación vertical del pedal en la posición de aspiración, manteniéndose invariable el flujo ajustado.

Tarea	Método
Activar SPEEP	▶ Pulse la tecla SPEEP. Se enciende la indicación SPEEP. Se mostrarán los valores límite almacenados para el caudal y el vacío.
Finalizar SPEEP	▶ Vuelva a pulsar la tecla SPEEP. Se apaga la indicación SPEEP. Queda seleccionado el modo normal de la bomba peristáltica.

Tab. 22 Tareas SPEEP

7.9 Función PHACO (facoemulsificación por ultrasonidos)

¡ADVERTENCIA!

Desviación de los ultrasonidos de la punta faco activada.

Lesiones del usuario.

▶ No toque la punta de la pieza de mano faco activada.

7.9.1 Realizar el test faco

¡ADVERTENCIA!

Pieza de mano en el ojo del paciente durante la prueba faco.

Lesiones en el ojo del paciente.

▶ No realice nunca el test faco mientras la punta de la pieza de mano faco se encuentre en el interior del ojo.

¡ADVERTENCIA!

Pieza de mano defectuosa.

Peligro para el paciente.

▶ Realice una prueba faco antes de cada intervención. Si ha iniciado PREOP desde el programa PHACO1, PHACO2 o PHACO3, el test se ejecutará automáticamente.

▶ Si aparece el mensaje PIEZA DE MANO DEFECTUOSA , no se deberá utilizar la pieza de mano.

▶ Utilice una nueva pieza de mano operativa.

¡NOTA!

Utilización en un estado no previsto.

Daños en la pieza de mano y en la punta faco.

▶ Realice la prueba faco solo con una cámara de prueba llena de BSS.

Tarea	Método
Iniciar la prueba	✓ Pedal en posición cero 1. Pulse la tecla PHACO1, PHACO2 o PHACO3. Se muestra el programa seleccionado con los valores límite almacenados. 2. Conecte la cámara de prueba a la pieza de mano. 3. Asegúrese de que la cámara de prueba esté llena de agua. 4. Pulse la tecla TEST. Al finalizar la prueba faco aparecerá uno de los mensajes siguientes: – Mensaje de éxito: PHACO TEST O.K. (➠ 10.2.1 Mensajes estándar) – Mensajes de advertencia (➠ 10.2.2 Advertencias) – PHACO TEST INTERRUMPIDO! – REPETIR EL TEST PHACO! – TESTAR MANGO DE PHACO! – INSTRUMENTO DEFECTUOSO! – CONTROLAR LA PUNTA!
Interrupción prematura de la prueba	▶ Pulse la tecla RESET. – o – ▶ Sitúe el interruptor de encendido/apagado de la plataforma quirúrgica en la posición 0. – o – ▶ Pulse la tecla TEST. – o – ▶ Pise el pedal hacia atrás (posición 4). Aparece el mensaje PRUEBA FACO ABORTADA!. No es posible emitir ultrasonidos.
Finalizar la prueba	Tras la finalización exitosa del test faco con el mensaje PHACO TEST O.K., la plataforma quirúrgica estará lista para el funcionamiento en el programa seleccionado PHACO1, PHACO2 o PHACO3.

Tab. 23 Tareas de la prueba faco

7.9.2 Utilizar la función PHACO

Mientras accione el pedal en esta función, solo se podrán pulsar las teclas +, –, PHACO1, PHACO2, PHACO3, PULSE, IRR, SPEEP y RESET (excepción: Posición de pedal 1).

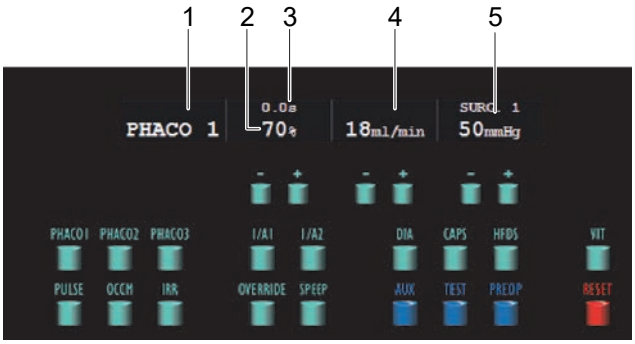


Fig. 43 Función PHACO (ejemplo: PHACO1)

1 Función seleccionada
2 Valor de potencia
3 Tiempo faco
4 Caudal
5 Vacío

Tarea	Método
Seleccionar una función	▶ Pulse la tecla PHACO1, PHACO2 o PHACO3. Se muestra el programa seleccionado con los valores límite almacenados.
Cambio del valor de emisión de potencia	▶ Pulse la tecla + o – correspondiente. – Valores: 0 a 100 %
Cambio del caudal	▶ Pulse la tecla + o – correspondiente. – Valores: 1 a 50 ml/min
Modificar vacío	▶ Pulse la tecla + o – correspondiente. – Valores: 5 a 600 mmHg
Control faco	▶ Active el pedal. Indicación del tiempo faco en curso. El tiempo faco se mide con relación a la potencia emitida. Indica la cantidad de energía emitida.
Ajuste del modo	– Ajuste predeterminado: Emisión continua de potencia – Tipos de modulación (➠ 7.9.3 Tipos de modulación PULSE, BURST, CMP) – PULSE – BURST – CMP – Modo de oclusión (➠ 7.9.4 Modo de oclusión (OCCM))
Irrigación inversa	▶ Pulse REFLUX (➠ 7.7 REFLUX (irrigación inversa)).

ES

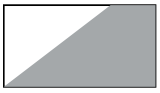
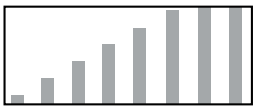
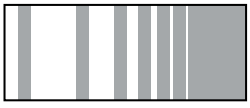
Tarea	Método
Irrigación continua	▶ Pulse la tecla de irrigación (➡ 7.6 Irrigación continua (IRR)).
Seleccionar el modo de bomba	➡ 7.8 Seleccionar el modo de bomba
Cambiar de función	✓ Pedal en posición cero 1. Pulse la tecla de función. – o – 2. Cambie de función con el pedal.
Finalizar la función	▶ Pulse la tecla RESET o seleccione otra función.

Tab. 24 Tareas de la función PHACO

ES

7.9.3 Tipos de modulación PULSE, BURST, CMP

Además de la emisión continua de potencia (CONTINUOUS) se dispone de tres tipos de modulación:

Tipo de modulación	Descripción
CONTINUOUS	– Emisión continua de potencia – Pedal: Control del nivel de la potencia continua 
PULSE	– Emisión de la potencia faco: en impulsos individuales con intervalos temporales idénticos entre ellos – Pedal: controla la intensidad de cada impulso 
BURST	– Emisión de la potencia faco: en impulsos individuales con emisión fija de la potencia – Pedal: controla el intervalo entre los impulsos individuales 
CMP (solo para facoemulsificación bimanual)	El modo CMP corresponde al modo PULSE con la siguiente excepción: El intervalo de parámetros que se puede seleccionar está limitado (factor de refrigeración como mín. 85 %) para minimizar el calentamiento en la punta faco. Esto significa que durante la operación no se necesita ninguna caperuza de irrigación bimanual.

Tab. 25 Tipos de modulación

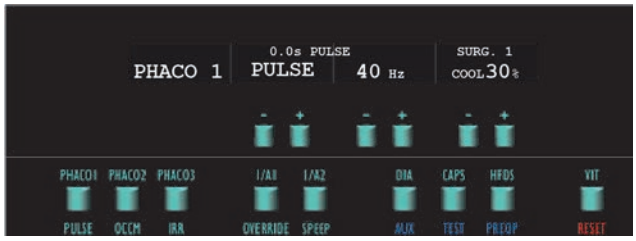


Fig. 44 Tipo de modulación (ejemplo: PULSE)

Tarea	Método
Cambiar entre el tipo de modulación ajustado y la emisión continua de potencia	▶ En la función PHACO: Pulse brevemente la tecla PULSE. Se cambiará entre el tipo de modulación seleccionado y la emisión continua de potencia. En función del tipo de modulación se encenderá la indicación PULSE, BURST o CMP.
Cambio del tipo de modulación	1. En la función PHACO: Mantenga pulsada la tecla PULSE. 2. Pulse la tecla + o – hasta que se indique el tipo de modulación deseado.

Tab. 26 Tareas generales de los tipos de modulación

Tareas del modo PULSE

Tarea	Método
Activar el modo	✓ Está seleccionado el tipo de modulación PULSE ▶ Pulse la tecla PULSE o desvíe el pedal a las posiciones 1-3 hacia la izquierda. Se enciende la indicación PULSE.
Especificar la frecuencia del impulso	1. Mantenga pulsada la tecla PULSE. 2. Pulse la tecla + o – correspondiente. – Valores: 0,5 hasta 40 Hz (impulsos por segundo)
Especificar el factor COOLING	1. Mantenga pulsada la tecla PULSE. 2. Pulse la tecla + o – correspondiente. – Valores: 10 a 99 %
Apagar el modo	▶ Pulse la tecla PULSE o desvíe el pedal a las posiciones 1-3 hacia la izquierda. Se apaga la indicación PULSE.

Tab. 27 Tareas del modo PULSE

Tareas del modo BURST

Tarea	Método
Activar el modo	✓ Está seleccionado el tipo de modulación BURST ▶ Pulse la tecla PULSE. Se enciende la indicación BURST.
Ajustar BURST (longitud de un impulso individual)	1. Mantenga pulsada la tecla PULSE. 2. Pulse la tecla + o – correspondiente. – Valores: 10 hasta 500 ms
Ajustar MAX (relación entre emisión de potencia y pausa)	1. Mantenga pulsada la tecla PULSE. 2. Pulse la tecla + o – correspondiente. – Valores: entre 0,1 (10 % potencia, 90 % pausa) y CONT (emisión continua de potencia)
Apagar el modo	▶ Pulse la tecla PULSE. Se apaga la indicación BURST.

Tab. 28 Tareas del modo BURST

Tareas del modo CMP

Tarea	Método
Activar el modo	✓ Está seleccionado el tipo de modulación CMP ▶ Pulse la tecla PULSE. Se enciende la indicación CMP.
Especificar la frecuencia del impulso	1. Mantenga pulsada la tecla PULSE. 2. Pulse la tecla + o – correspondiente. – Valores: 0,5 hasta 40 Hz (impulsos por segundo)
Especificar el factor COOLING	1. Mantenga pulsada la tecla PULSE. 2. Pulse la tecla + o – correspondiente. – Valores: 85 a 99 %
Apagar el modo	✓ Pedal en posición 0-2 ▶ Pulse la tecla PULSE. Se apaga la indicación CMP.

Tab. 29 Tareas del modo CMP

7.9.4 Modo de oclusión (OCCM)

El modo de oclusión (OCCM) no se puede utilizar en combinación con SPEEP.

En el modo de oclusión la plataforma quirúrgica funciona hasta alcanzar un límite de vacío libremente seleccionable (vacío de oclusión) con los valores almacenados de los programas PHACO1, PHACO2 o PHACO3.

Cuando se alcance este vacío se cambiará a los valores del modo de oclusión para flujo, potencia faco y tipo de modulación.

El límite de vacío del modo de oclusión siempre es menor que el de PHACO1 hasta PHACO3.

Ejemplo:

Parámetro	PHACO1	OCCM1
VACÍO	350 mmHg	200 mmHg*
FLUJO	20 ml/min	30 ml/min
POTENCIA EMITIDA	70%	50%
PULSE O BURST	desactivado	activado

Tab. 30 Comparación PHACO1 y OCCM1

* Valor de conmutación de los valores de PHACO1 a OCCM1 para flujo, potencia, PULSE/BURST

Tarea	Método
Activar el modo	✓ Pedal en posición 0 o 1 ▶ Pulse la tecla OCCM. Se enciende la indicación OCCM. Si durante la intervención se alcanza el límite de vacío seleccionado con el modo de oclusión activado, la indicación OCCM comenzará a centellear.
Cambiar valores	✓ Pedal en posición cero 1. Mantenga la tecla OCCM pulsada de forma prolongada. La indicación OCCM centellea lentamente. Se mostrarán los valores OCCM almacenados. 2. Pulse la tecla + o – del valor correspondiente hasta que se indique el valor deseado.
Apagar el modo	✓ Pedal en posición 0 o 1 ▶ Pulse la tecla OCCM. Se apaga la indicación OCCM.

Tab. 31 Tareas modo OCCM

ES

ES

7.10 Función I/A

Mientras accione el pedal en esta función, solo se podrán pulsar las teclas + , – , I/A1, I/A2, IRR, SPEEP y RESET (excepción: Posición de pedal 1).

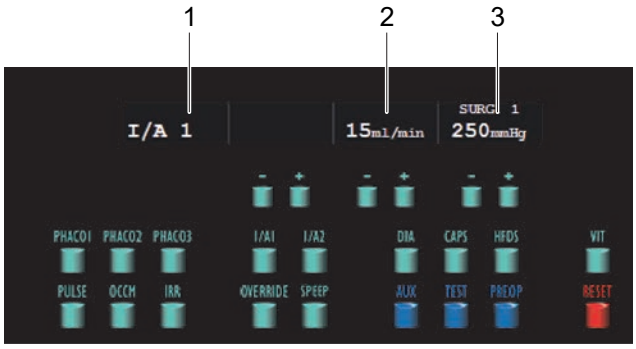


Fig. 45 Función I/A

1 Función seleccionada
2 Caudal
3 Vacío

Tarea	Método
Seleccionar una función	▶ Pulse la tecla I/A1 o la tecla I/A2. Se muestra el programa seleccionado con los valores límite almacenados.
Cambio del caudal	▶ Pulse la tecla + o – correspondiente. – Valores: 0 a 50 ml/min
Modificar vacío	▶ Pulse la tecla + o – correspondiente. – Valores: 0 a 600 mmHg
Controlar el proceso de irrigación/ aspiración	▶ Active el pedal. Se muestran los valores actuales.
Irrigación inversa	▶ Pulse REFLUX (➡ 7.7 REFLUX (irrigación inversa)).
Irrigación continua	▶ Pulse la tecla de irrigación (➡ 7.6 Irrigación continua (IRR)).
Seleccionar el modo de bomba	➡ 7.8 Seleccionar el modo de bomba
Ajuste del modo	▶ Tras pulsar la tecla I/A1 o la tecla I/A2, seleccione el modo: – OVERRIDE (➡ 7.10.1 Sobrecontrol proporcional (OVERRIDE))
Cambiar de función	1. Sitúe el pedal en la posición cero. 2. Pulse la tecla de función o efectúe el cambio de función con el pedal.
Finalizar la función	▶ Pulse la tecla RESET.

Tab. 32 Tareas de la función I/A

7.10.1 Sobrecontrol proporcional (OVERRIDE)

– La función está disponible en los programas I/A1 e I/A2.
– OVERRIDE no se puede utilizar en combinación con SPEEP.

Para superar en la posición 3 del pedal el límite de vacío, se puede introducir mediante la tecla OVERRIDE un valor límite mayor de hasta 600 mmHg.

Tarea	Método
Activar el modo	▶ Mantenga pulsada la tecla OVERRIDE. Se indicará el valor almacenado para el modo.
Especificar el sobrecontrol	1. Pulse la tecla + o – hasta que se indique el valor límite superior deseado para el vacío. Este debe ser mayor que el valor límite I/A. 2. Suelte la tecla OVERRIDE. Se enciende la indicación OVERRIDE.
Controlar OVERRIDE	▶ Accionar el pedal en la posición 3. Si el sobrecontrol está activo, centelleará la indicación. Sonará una señal acústica.
Apagar el modo	▶ Mantenga pulsada la tecla OVERRIDE y pulse la tecla – hasta que se indique el valor de vacío OFF.

Tab. 33 Tareas del modo OVERRIDE

7.11 Función DIA (diatermia)

¡ADVERTENCIA!
Utilización incorrecta de la plataforma quirúrgica.
Peligro para el paciente y el usuario.
- ▶ Antes de utilizar esta función, lea las advertencias del capítulo «Seguridad» (➨ 2.5.2 Funcionamiento).

- – Recomendamos trabajar al principio con ajustes bajos.
- – En esta función, el sistema I/A no se puede manejar con el pedal.
- – Mientras esté accionado el pedal en esta función, solo se podrán pulsar las teclas RESET, IRR y PREOP (excepción: Posición de pedal 1).

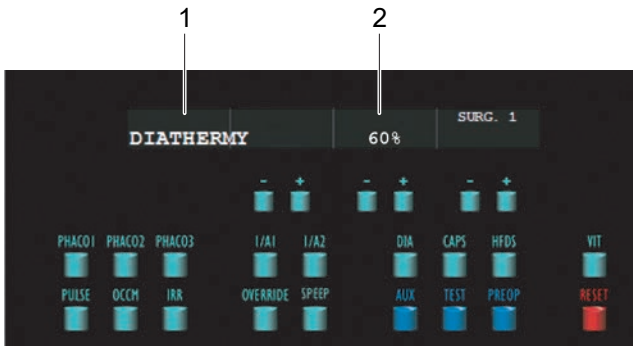


Fig. 46 Función DIA

1 Función seleccionada 2 Valor de potencia

Tarea	Método
Seleccionar una función	▶ Pulse la tecla DIA. Se mostrará DIA con el valor límite de potencia almacenado.
Cambio del valor de emisión de potencia	▶ Pulse la tecla + o – correspondiente. – Valores: 1 a 100 %
Emitir potencia de diatermia	▶ Accionar el pedal en la posición 3.
Cambiar de función	✓ Pedal en posición cero ▶ Pulse la tecla de función o efectúe el cambio de función con el pedal.
Finalizar la función	▶ Pulse la tecla RESET.

Tab. 34 Tareas de la función DIA

7.12 Función CAPS (capsulotomía)

¡ADVERTENCIA!
Utilización incorrecta de la plataforma quirúrgica.
Peligro para el paciente y el usuario.
- ▶ Antes de utilizar esta función, lea las advertencias del capítulo «Seguridad» (➨ 2.5.2 Funcionamiento).

- – La plataforma quirúrgica controla la emisión de potencia y el cirujano no puede modificarla.
- – En esta función, el sistema I/A no se puede manejar con el pedal.
- – Mientras se accione el pedal en esta función solo se podrán pulsar las teclas RESET, IRR y PREOP (excepción: Posición de pedal 1).

Tarea	Método
Seleccionar una función	▶ Pulse la tecla CAPS. Se mostrará CAPS con el nivel de emisión de potencia correspondiente.
Cambiar entre los niveles de potencia REGULAR y HIGH	▶ Pulse la tecla + o – del valor hasta que se indique el nivel deseado de emisión de potencia.
Emitir potencia de capsulotomía	▶ Accionar el pedal en la posición 3.
Cambiar de función	✓ Pedal en posición cero ▶ Pulse la tecla de función o efectúe el cambio de función con el pedal.
Finalizar la función	▶ Pulse la tecla RESET.

Tab. 35 Tareas de la función CAP

ES

ES

7.13 Función HFDS (High Frequency Deep Sclerotomy, esclerotomía profunda de alta frecuencia) (opcional)

¡ADVERTENCIA!

Utilización incorrecta de la plataforma quirúrgica.

Peligro para el paciente y el usuario.

- ▶ Antes de utilizar esta función, lea las advertencias del capítulo «Seguridad» (➨ 2.5.2 Funcionamiento).

- – La función HFDS se debe liberar. Póngase en contacto con su distribuidor local Oertli.
- – La plataforma quirúrgica controla la emisión de potencia y el cirujano no puede modificarla.
- – En esta función, el sistema I/A no se puede manejar con el pedal.
- – Mientras se accione el pedal en esta función solo se podrán pulsar las teclas RESET, IRR y PREOP (excepción: Posición de pedal 1).

Tarea	Método
Seleccionar una función	▶ Pulse la tecla HFDS. Se indicará HFDS.
Emitir potencia de HF	▶ Accionar el pedal en la posición 3.
Cambiar de función	✓ Pedal en posición cero ▶ Pulse la tecla de función o efectúe el cambio de función con el pedal.
Finalizar la función	▶ Pulse la tecla RESET o seleccione otra función.

Tab. 36 Tareas función HFDS

7.14 Función VIT (vitrectomía anterior)

Mientras se accione el pedal en esta función solo se podrán pulsar las teclas + , – , VIT, IRR, SPEEP y RESET (excepción: Posición de pedal 1).

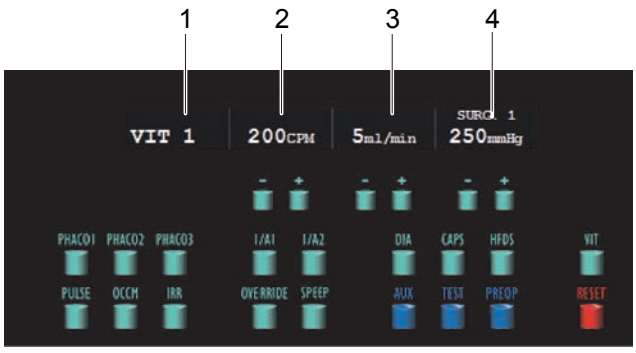


Fig. 47 Función VIT

1 Función seleccionada
2 Número de cortes
3 Caudal
4 Vacío

Tarea	Método
Seleccionar una función	▶ Pulse la tecla VIT. Se mostrará VIT1 con los valores límite almacenados.
Cambiar entre VIT1, VIT2 y VIT3	▶ Pulse la tecla VIT hasta que se muestre el programa deseado.
Cambiar cortes por minuto	▶ Pulse la tecla + o – correspondiente. – Valores: – de 0 a 2400 cortes/min con Cúter Continuous Flow – de 0 a 1200 cortes/min con cúter de vitrectomía SPS
Cambio del caudal	▶ Pulse la tecla + o – correspondiente. – Valores: 0 a 50 ml/min
Modificar vacío	▶ Pulse la tecla + o – correspondiente. – Valores: 0 a 600 mmHg
Comprobar el instrumento para vitrectomía	✓ Pedal no activado ▶ Pulse la tecla TEST.
Controlar la función de vitrectomía	▶ Active el pedal. Se muestran los valores actuales.
Activar corte sencillo	▶ Active la posición del pedal para SINGLE-CUT (➨ 5.9.3 Parámetros ParaProg).
Irrigación inversa	▶ Pulse REFLUX (➨ 7.7 REFLUX (irrigación inversa)).
Irrigación continua	▶ Pulse la tecla de irrigación (➨ 7.6 Irrigación continua (IRR)).
Seleccionar el modo de bomba	➨ 7.8 Seleccionar el modo de bomba
Cambiar de función	✓ Pedal en posición cero ▶ Pulse la tecla de función o efectúe el cambio de función con el pedal.
Finalizar la función	▶ Pulse la tecla RESET.

Tab. 37 Tareas función VIT

8 Finalizar la operación

8.1 Retirar los instrumentos quirúrgicos

¡ADVERTENCIA!
Utilización incorrecta del instrumento.
Peligro para el paciente.
- ▶ Limpie las puntas para diatermia, capsulotomía y HFDS inmediatamente tras retirarlas del ojo y manténgalas húmedas en solución BSS o en agua destilada hasta la limpieza final.

¡ADVERTENCIA!
Esterilidad insuficiente y daños en los instrumentos.
Peligro para el paciente.
- ▶ No reutilice los instrumentos desechables.

➨ Fig. 10 Conexiones en el lado anterior

- ▶ Para instrumentos faco y de diatermia: sujete el conector por el manguito y extráigalo.
- ▶ En los instrumentos para vitrectomía: Sujete los conectores Luer por el manguito, gírelos media vuelta y extráigalos.

8.2 Desmontar el sistema de tubos I/A

¡ADVERTENCIA!
Esterilidad insuficiente y daños del sistema de tubos.
Peligro para el paciente.
- ▶ No reutilice los sistemas de tubos desechables.

¡ADVERTENCIA!
Utilización incorrecta del sistema de tubos.
Peligro para el paciente.
- ▶ Tenga en cuenta las indicaciones en el envase del sistema de tubos y en los prospectos correspondientes.

8.2.1 Sistema de tubos reutilizable

Tenga en cuenta las disposiciones de reacondicionamiento completas (➨ 1.3 Otros documentos aplicables, n.° de documento TN999042).

Los sistemas reutilizables se pueden esterilizar en autoclave según las instrucciones TN999042 y los prospectos.

¡ADVERTENCIA!
Esterilidad insuficiente y daños del sistema de tubos.
Peligro para el paciente.
- ▶ Para el número permitido de ciclos de esterilización de los sistemas de tubos reutilizables tenga en cuenta las indicaciones en el envase del sistema de tubos y en los prospectos correspondientes.

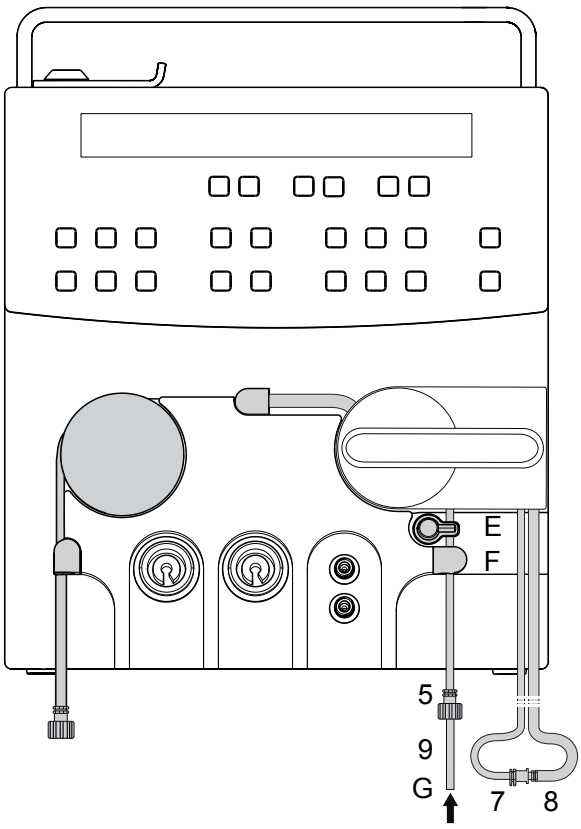


Fig. 48 Sistema de tubos

1. Conecte el tubo de aspiración (7) al tubo de irrigación (8).
2. Conecte el tubo de limpieza (9) a la toma de infusión (5).
3. Sumerja el extremo del tubo (G) en un recipiente con agua destilada.
4. Seleccione el programa I/A1 y pulse la tecla PREOP.
   Se efectúa un enjuagado del sistema de tubos.
5. Cuando haya finalizado PREOP, retire el tubo de limpieza (9).
6. Vuelva a pulsar la tecla PREOP.
   El sistema de tubos se vacía.
7. Desmonte el juego de tubos en el orden inverso al de la conexión a la plataforma quirúrgica (➨ 6.1 Instalar el sistema de tubos I/A).
8. Reacondicione el juego de tubos de acuerdo con las disposiciones de reacondicionamiento TN999042.

8.2.2 Sistema de tubos desechable

¡ADVERTENCIA!
Esterilidad insuficiente y daños del sistema de tubos.
Peligro para el paciente.
- ▶ No reutilice los sistemas de tubos desechables.

1. Desmonte el juego de tubos en el orden inverso al de la conexión a la plataforma quirúrgica (➠ 6.1 Instalar el sistema de tubos I/A).
2. Elimine el juego de tubos según las disposiciones aplicables (➠ 4.5 Eliminación).

8.3 Apagar la plataforma quirúrgica

- ▶ Sitúe el interruptor de encendido/apagado de la plataforma quirúrgica en la posición 0.

8.4 Retirar el pedal

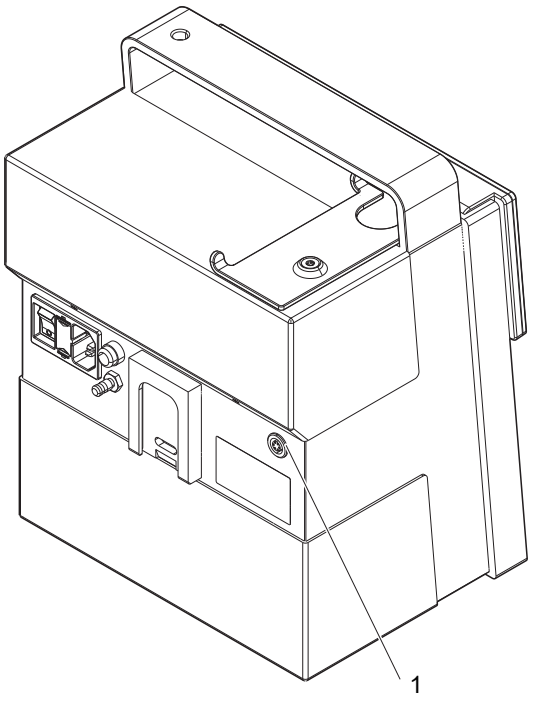


Fig. 49 Zócalo de conexión del pedal

- ▶ Desconecte el pedal de la caja de conexión para el pedal (1).

8.5 Desconexión de la red

- ✓ Plataforma quirúrgica apagada (➠ 8.3 Apagar la plataforma quirúrgica)

1. Extraiga el cable de red de la toma de corriente de la red de alimentación eléctrica.

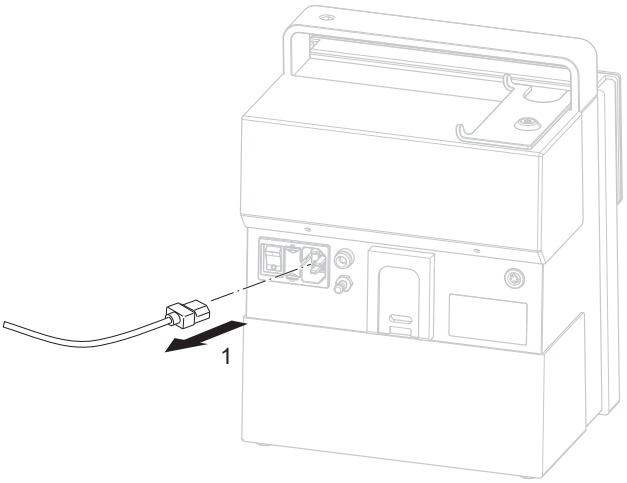


Fig. 50 Zócalo de conexión del pedal

2. Extraiga el cable de red (1) de la conexión de red de la plataforma quirúrgica.

8.6 Desmontar la bandeja de instrumental (opcional)

- ▶ Desmonte la bandeja de instrumental del soporte para infusión.

8.7 Desmontar el soporte para infusión (opcional)

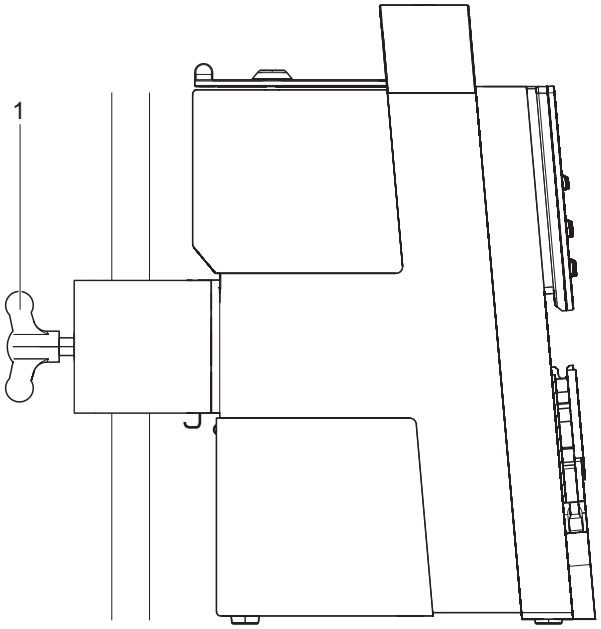


Fig. 51 Desmontar la plataforma quirúrgica del soporte para infusión

- ▶ Sujete la plataforma quirúrgica por el asa de transporte y desenrosque el tornillo de mariposa (1) hasta poder retirar las mordazas para barra de la barra de infusión.

  Ahora puede retirar la plataforma quirúrgica.

8.8 Retirar las mordazas para barra

1. Coloque la plataforma quirúrgica sobre una superficie estable, plana y limpia.

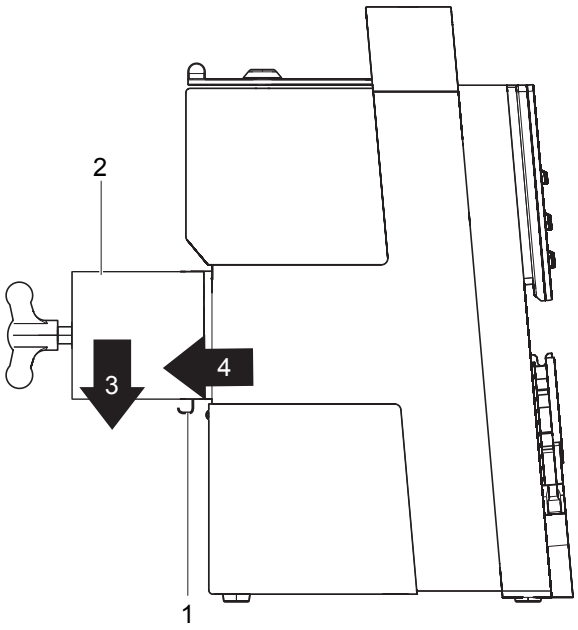


Fig. 52 Retirar las mordazas para barra

2. Levante el resorte (1).
3. Extraiga las mordazas para barra (2) aplicando presión (4) en sentido de la flecha (3).

9 Limpieza y esterilización

9.1 Limpieza de la carcasa del equipo y del pedal

¡ADVERTENCIA!

Componentes bajo tensión entran en contacto con humedad. Componentes bajo tensión quedan expuestos.

Peligro de descarga eléctrica.

- ▶ Apague la plataforma quirúrgica y extraiga el cable de red de la toma de corriente antes de la limpieza.

¡NOTA!

Limpieza o desinfección incorrecta de la plataforma quirúrgica.

Daños en la plataforma quirúrgica.

- ▶ Mantenga secos los paneles de mando y la carcasa del equipo y nunca los pulverice ni lave.
- ▶ No esterilice el control remoto.

- ▶ Al final de cada jornada quirúrgica, limpie la carcasa del aparato y el pedal con un paño suave sin pelusa, humedecido con bencina de calidad médica o aldehídos o con un producto de limpieza recomendado por Oertli Instrumente AG (➠ 9.1.1 Productos de limpieza recomendados para plataformas quirúrgicas Oertli).
- ▶ Elimine los restos de la solución BSS.

9.1.1 Productos de limpieza recomendados para plataformas quirúrgicas Oertli

Oertli ha comprobado los siguientes productos de limpieza y los recomienda para la limpieza:

Productos de limpieza	Fabricante
Mikrozid AF	Schülke
Incidin Pro	Ecolab
Mikrozid Universal Wipe	Schülke

Tab. 38 Productos de limpieza recomendados

9.2 Limpiar y esterilizar los instrumentos reutilizables

¡ADVERTENCIA!

Esterilidad insuficiente y daños en los instrumentos.

Peligro para el paciente.

- ▶ No reutilice los instrumentos desechables.

¡ADVERTENCIA!

Esterilidad insuficiente y daños en los instrumentos.

Peligro para el paciente.

- ▶ Observe las instrucciones de limpieza para instrumentos reutilizables (➠ 1.3 Otros documentos aplicables, n.° de documento TN999042).

ES

ES

10 Mensajes del equipo y subsanación de fallos

10.1 Tonos de control

La plataforma quirúrgica le informa con señales acústicas sobre el estado del sistema I/A y la emisión de potencia. Para los diferentes estados se generan distintas señales acústicas.

Estado	Tono de control
Infusión abierta	Sonido de goteo lento (pip-pip)
Aspiración activa	Sonido de goteo lento (pip-pip) cuyo tono aumenta al aumentar el vacío
Se ha alcanzado el límite de vacío	Pitidos cortos
REFLUX (irrigación inversa)	Señal alta que se repite en secuencia rápida
Diatermia activa	Secuencia de tonos altos que aumentan al aumentar la potencia
Capsulotomía activa	– Secuencia de tonos bajos (REGULAR) – Secuencia de tonos altos (HIGH)
HFDS activo	Secuencia de tonos bajos

Tab. 39 Tonos de control

10.2 Mensajes en el área de indicación y ajuste

Los valores seleccionados, programados y actuales y la información importante sobre todos los demás estados del equipo se muestran en el panel de mando. Las advertencias y las indicaciones aparecen en el idioma seleccionado en el ParaProg (➨ 5.9 Configurar con ParaProg).

Los fallos no mencionados en este capítulo o no atribuibles a las causas indicadas se deberán notificar a Oertli.

10.2.1 Mensajes estándar

Mensaje	Significado
SISTEMA LISTO	Finalización exitosa de la autocomprobación al arrancar el sistema
ELEGIR MÉDICO	Se puede seleccionar la memoria de médico.
PREOP LLENAR IRRIGAR 100%	PREOP funciona, el progreso se indica en forma de porcentaje
PHACO TEST ACTIVO	Se ejecuta el test faco, no es posible efectuar entradas
PHACO TEST O.K.	El test faco ha finalizado con éxito. El sistema está listo para funcionar. El tiempo faco se restablece a cero.
PONER VALORES	Los valores se almacenan (el usuario debe seguir pulsando la tecla)
VALORES PUESTOS	Los valores se han almacenado correctamente (el usuario puede soltar la tecla)
NO DISPONIBLE	La función HFDS no se ha liberado

Tab. 40 Mensajes estándar

10.2.2 Advertencias

Mensaje	Posible causa	Acción
FALTA NUMERO DE SERIE	No se ha programado el número de serie en la plataforma quirúrgica	▶ Llamar al servicio técnico.
NUMERO DE SERIE INCORRECTO	En la plataforma quirúrgica se ha programado un número de serie no válido	▶ Llamar al servicio técnico.
FALTA EL PEDAL	El pedal no se ha conectado o no se ha conectado correctamente	▶ Conecte un pedal.
PREOP INTER-RUMPIDO!	Se ha cancelado el proceso PREOP	▶ Vuelva a ejecutar el proceso PREOP.
PHACO TEST INTERRUMPIDO!	Test faco cancelado por el usuario. No es posible emitir ultrasonidos.	▶ Vuelva a ejecutar el test faco.
REPETIR EL TEST PHACO!	Cuando haya finalizado PREOP: No se ha podido iniciar el test faco porque estaba accionado el pedal. No es posible emitir ultrasonidos.	▶ Vuelva a ejecutar el test faco.

Mensaje	Posible causa	Acción
METER LOS TUBOS	El sistema de tubos no se ha insertado o no se ha insertado correctamente	▶ Inserte el sistema de tubos correctamente
TESTAR MANGO DE PHACO!	La pieza de mano está defectuosa o ha llegado al final de su vida útil	▶ Vuelva a ejecutar el test faco. ▶ Si vuelve a aparecer el mensaje, retire la pieza de mano del servicio. ▶ Llamar al servicio técnico. ▶ Utilice otra pieza de mano. Funcionamiento de emergencia: ▶ Cuando aparezca el mensaje, vuelva a pulsar la tecla TEST. ▶ Siga trabajando con la pieza de mano. ▶ No obstante, no dispondrá de la potencia completa.
INSTRUMENTO DEFECTUOSO!	No se ha insertado ninguna pieza de mano para facoemulsificación o la pieza de mano está defectuosa y no se puede utilizar. No es posible emitir ultrasonidos.	▶ No utilice la pieza de mano. ▶ Llamar al servicio técnico. ▶ Utilice otra pieza de mano.
CONTROLAR LA PUNTA!	La punta no se ha enroscado, no está correctamente enroscada o no se utiliza una punta original de Oertli. No es posible emitir ultrasonidos.	▶ Apriete la punta y repita el test. ▶ Si vuelve a aparecer el mensaje: Utilice otra punta.
NO PUESTOS	No se han almacenado los valores (pulsación demasiado breve de la tecla)	▶ Repita el procedimiento y mantenga pulsada la tecla durante más tiempo.
TEMPERATURA EXCEDIDA!	La temperatura de la plataforma quirúrgica es demasiado alta	▶ Espere a que se haya enfriado la plataforma quirúrgica. El mensaje desaparece.

Tab. 41 Advertencias

10.2.3 Mensajes de error

Mensaje	Posible causa	Acción
ERROR 1 CALL SERVICE	Tensiones de servicio internas (+3,3 V, +5 V, +12 V, −12 V, +24 V) no en tolerancia	▶ No siga utilizando la plataforma quirúrgica. ▶ Llamar al servicio técnico.
ERROR 2 ADJUST DIA	No se ha realizado el ajuste DIA o el ajuste es incorrecto	▶ No siga utilizando la plataforma quirúrgica. ▶ Llamar al servicio técnico.
ERROR 3 ADJUST PEDAL	El pedal no está ajustado correctamente (valores de referencia no válidos para las posiciones del pedal)	▶ No utilice el pedal. ▶ Utilice otro pedal. ▶ Llamar al servicio técnico.
ERROR 4 GRAPHIC DISPLAY	La pantalla indicadora no está lista o no reacciona	▶ No siga utilizando la plataforma quirúrgica. ▶ Llamar al servicio técnico.
ERROR 8 PROGRAM FAILURE	Estado indefinido	▶ No siga utilizando la plataforma quirúrgica. ▶ Llamar al servicio técnico.
ERROR 9 NV-RAM FAILURE	Memoria NV-RAM defectuosa o inexistente	▶ No siga utilizando la plataforma quirúrgica. ▶ Llamar al servicio técnico.
ERROR 10 PERISTALTIC PUMP FAILURE	La bomba no reacciona, la bomba no gira (interrupción en el circuito regulador de la bomba)	▶ No siga utilizando la plataforma quirúrgica. ▶ Llamar al servicio técnico.

ES

Mensaje	Posible causa	Acción
ERROR 11 OVERLOAD	U_{pow} demasiado baja (se ha activado PTC2). Etapa final PHACO, DIA, CAPS: carga demasiado alta.	▶ Espere a que se haya enfriado la plataforma quirúrgica. El mensaje desaparece. ▶ Utilice otra pieza de mano. ▶ Si vuelve a aparecer el mensaje, avise al servicio técnico autorizado.
ERROR 13 CHECK PUMP	La bomba no reacciona. La bomba no gira (interrupción en el circuito regulador de la bomba o resistencia demasiado alta en la rueda de la bomba)	▶ Compruebe el sistema de tubos. El mensaje desaparece tras aprox. 10 segundos.
ERROR 15 FORCE SENSOR	El sensor de fuerza no se ha conectado o está defectuoso	▶ No siga utilizando la plataforma quirúrgica. ▶ Llamar al servicio técnico.
ERROR 17 ADJUST FORCE SENSOR	El sensor no se ha ajustado o se ha ajustado incorrectamente	▶ No siga utilizando la plataforma quirúrgica. ▶ Llamar al servicio técnico.
ERROR 29 EEPROM FAILURE	Módulo de memoria defectuoso. Cable hacia la unidad de mando defectuoso.	▶ Llamar al servicio técnico.

Tab. 42 Mensajes de error

ES

11 Mantenimiento, inspección y reparación

¡ADVERTENCIA!

Componentes bajo tensión quedan expuestos. Trabajos inadecuados en la plataforma quirúrgica.

Peligro de descarga eléctrica.

- ▶ Compruebe periódicamente si la plataforma quirúrgica y los accesorios están dañados, sobre todo los cables de los instrumentos.
- ▶ No siga utilizando una plataforma quirúrgica ni accesorios dañados. Avise al servicio técnico autorizado.
- ▶ El mantenimiento y las reparaciones de la plataforma quirúrgica solo deben ser realizados por personal especializado autorizado por Oertli, conforme a la versión vigente del manual de servicio técnico.

11.1 Tabla de mantenimiento

Siempre que se sustituyan periódicamente los sistemas de tubos según las indicaciones del envase de entrega, la plataforma quirúrgica solo necesitará la calibración y el mantenimiento siguientes:

Tarea	Intervalo	Persona responsable	Procedimiento
Calibración	Anual	Servicio técnico autorizado	▶ Ajuste el sensor de presión según las instrucciones del manual de servicio técnico.
Mantenimiento	Anual	Operador	1. Comprobar si los cables eléctricos (instrumentos y fuente de alimentación) sufren desgaste o daños y encargar la sustitución de cables dañados al equipo de servicio técnico autorizado. 2. Eliminar los residuos de sal de la conexión del sensor de presión.
		Servicio técnico autorizado	▶ En caso de uso frecuente: Compruebe los componentes mecánicos (rueda de la bomba, válvula de irrigación, interruptor de tubo).

Tab. 43 Tabla de mantenimiento

11.2 Sustituir los fusibles

¡ADVERTENCIA!

Componentes bajo tensión quedan expuestos.
Trabajos inadecuados en la plataforma quirúrgica.

Peligro de descarga eléctrica.

- ▶ Apague la plataforma quirúrgica y extraiga el cable de red de la toma de corriente antes de sustituir los fusibles.
- ▶ No utilice fusibles provisionales.
- ▶ No cortocircuitar el portafusibles.

La plataforma quirúrgica se suministra con dos fusibles de repuesto.

Sustituya siempre los fusibles defectuosos por fusibles nuevos del mismo tipo (➨ 12.4 Datos eléctricos).

Los valores también están impresos en la plataforma quirúrgica, debajo del conector de red (➨ 3.1 Identificación y rotulación).

El portafusibles (1) se encuentra en el lado posterior de la plataforma quirúrgica:

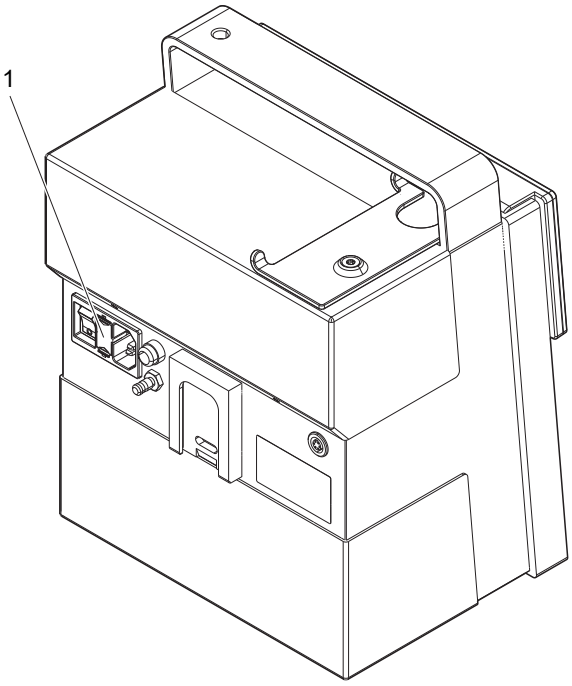


Fig. 53 Posición del portafusibles

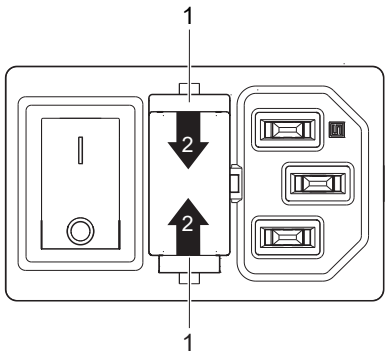


Fig. 54 Extraer el portafusibles

ES

- ✓ Plataforma quirúrgica apagada (➨ 8.3 Apagar la plataforma quirúrgica)
- ✓ Cable de red extraído de la toma de corriente

1. Presione las pestañas (1) del portafusibles en el sentido de la flecha (2).
2. Extraiga el portafusibles.
3. Sustituya el fusible defectuoso.
4. Vuelva a insertar el portafusibles.

11.3 Reparación

¡ADVERTENCIA!

Reparaciones o trabajos inadecuados en la plataforma quirúrgica.

Peligro para el paciente y el usuario.

- ▶ Las reparaciones de la plataforma quirúrgica solo deben ser realizadas por personal especializado autorizado por Oertli, de acuerdo con la versión vigente del manual de servicio técnico.

11.3.1 Centros de servicio autorizados

Oertli Instrumente AG
Customer Service and Support
Hafnerwisenstr. 4
CH – 9442 Berneck, Switzerland
Tel.: +41 (0)71 747 42 00
Correo electrónico: css@oertli-instruments.com
Página web: www.oertli-instruments.com

Pida a su distribuidor local o a Oertli información sobre los centros de servicio autorizados en su país.

11.3.2 Envío de una plataforma quirúrgica, de un instrumento o un componente defectuoso a Oertli

1. Limpie y esterilice los instrumentos antes de devolverlos a un centro de servicio (➨ 9 Limpieza y esterilización).
2. Envíe la plataforma quirúrgica, instrumento o la pieza individual al centro de servicio técnico.

11.3.3 Pedido de repuestos

1. Para el pedido de repuestos, tenga a mano los datos siguientes (➠ 3.1.1 Placa de identificación de la plataforma quirúrgica y ➠ 3.1.2 Placa de identificación del pedal).
   – Número de artículo Oertli
   – Número de serie
2. Póngase en contacto con el equipo de servicio técnico autorizado.

12 Datos técnicos

ES

12.1 Clasificaciones

Propiedad	Valor
Clase de protección	1
Clasificación CE	II b
Piezas de aplicación	sin toma de tierra, tipo BF (IEC 60601-1)
Nivel de ruido	< 70 dB (A)

Tab. 44 Clasificaciones

12.2 Dimensiones y pesos

Propiedad	Valor
Dimensiones (An x Al x F)	220 x 241 x 183 mm (sin asa de transporte)
Peso	– Plataforma quirúrgica: 5,2 kg – Pedal: 2,6 kg

Tab. 45 Dimensiones y pesos

12.3 Condiciones ambientales

Antes del uso, la plataforma quirúrgica debe ajustarse a la temperatura de servicio indicada. Por lo tanto, no la encienda inmediatamente después de la instalación.

	Temperatura [°C]	Humedad relativa [%] (sin condensación)	Presión del aire [hPa]
Funcionamiento	+10 hasta +40	30 a 75	700 a 1060
Almacenamiento y transporte	-20 a +55	10 hasta 95	500 a 1060

Tab. 46 Condiciones ambientales

12.4 Datos eléctricos

Propiedad	Valor
Modo de funcionamiento	Continuo
Tensiones de red	100 V~–240 V~
Frecuencia de red	50 Hz-60 Hz
Potencia nominal	150 VA
Fusibles	T 3,15 AH, 250 V, elevada capacidad de desconexión

Tab. 47 Datos eléctricos

12.5 Datos de potencia en las funciones individuales

Función	Valor
Facoemulsificación	26 – 28,8 kHz, 28 kHz nominal 40 W ±8 W (1100 Ω /100 %) 500 Vs (1100 Ω /100 %)
Diatermia	500 kHz 0 – 8 W nom. a 50 Ω 85 Vs tensión sin carga
Capsulotomía	500 kHz Valores de rendimiento predeterminados: Regular: 7,9 W a 50 Ω High: 9,9 W a 50 Ω
Glaucoma (HFDS)	500 kHz Valor de rendimiento predeterminado: 7,6 W a 50 Ω
Tensiones de salida de AF máx. (tensión pico de circuito abierto)	DIA (100 %): 85 V CAPS regular: 280 V CAPS high: 340 V HFDS: 270 V
Corriente de salida de AF máx.	DIA (100 %): 0,75 A CAPS regular: 0,58 A CAPS high: 0,66 A HFDS: 0,58 A
Vitrectomía	Cortes por minuto: 0 - 2400 cortes/min con Cúter Continuous Flow de 0 a 1200 cortes/min con cúter de vitrectomía SPS Precisión: ± 20 % Presión máx. emitida: 1,85 bar
Caudal de aspiración	0 – 50 ml/min ±20%
Vacío	0 – 600 mmHg ±20 % o ±30 mmHg 0 – 80 kPa ±20 % o ±4 kPa
Flujo REFLUX	15 ml/min ±20%
Presión REFLUJO	150 mmHg ±20%

Tab. 48 Datos de potencia para funciones individuales

13 Apéndice

13.1 Accesorios y repuestos

¡ADVERTENCIA!

Utilización incorrecta de la plataforma quirúrgica.

Peligro para el paciente y el usuario.

- ▶ Utilice únicamente instrumentos, sistemas de tubos y accesorios suministrados por Oertli.

Póngase en contacto con su representante local de Oertli, que le informará sobre la gama más actual de accesorios disponibles en su país, como accesorios para el equipo, repuestos, instrumentos, puntas y consumibles.

Este apartado solo contiene accesorios seleccionados.

13.1.1 Accesorios para el equipo

Número de artículo	Descripción
VE821015	Pedal lineal para CataRhex 3
VE820001	Soporte para infusión para CataRhex 3
VE820002	Bandeja de instrumental

Tab. 49 Accesorios para el equipo

13.1.2 Repuestos

Número de artículo	Descripción
VX520010	Fusible de repuesto 3,15 AT, alta capacidad de desconexión, envase de 10 unidades

Tab. 50 Repuestos

13.1.3 Consumibles

Número de artículo	Descripción
VV621003	Sistema de tubos para Faros/CataRhex 3/Swisstech, de uso múltiple, envase de 3 unidades*
VV621010A	Sistema de tubos para Faros/CataRhex 3/ Swisstech, con bolsa de drenaje, equipo de infusión, cubierta para control remoto, estéril desechable, envase de 10 unidades
VV909709	Recipiente de desagüe de 500 ml para Faros/CataRhex 3/Swisstech, para sistemas de tubos de uso múltiple, de uso múltiple

Tab. 51 Consumibles

* No disponible en EE.UU.

13.1.4 Instrumentos (piezas de aplicación)

Número de artículo	Descripción
VG800011	Pieza de mano easyPhaco, de uso múltiple
VE655000	Pieza de mano I/A, coaxial, de uso múltiple
VE654100	Juego de instrumentos I/A bimanual, diámetro 0,8 mm, orificio de aspiración 0,3 mm, orificio de irrigación 0,5 mm, de uso múltiple
VE654101	Juego de instrumentos I/A bimanual, puntas rugosas, diámetro 0,8 mm, orificio de aspiración 0,3 mm, orificio de irrigación 0,5 mm, de uso múltiple
VV650010	Juego de instrumentos I/A bimanual, diámetro 0,8 mm, orificio de aspiración 0,3 mm, orificio de irrigación 0,5 mm, estéril/desechable, envase de 10 unidades
VE201710	Pieza de mano para diatermia, larga, de uso múltiple
VE201712	Pieza de mano para diatermia, corta, de uso múltiple
VV104103	Cúter Continuous Flow 20G, estéril/ desechable, envase de 3 unidades
VV104110	Cúter Continuous Flow 20G, estéril/ desechable, envase de 10 unidades
VV106110	Cúter Continuous Flow 23G, estéril/ desechable, envase de 10 unidades

Tab. 52 Instrumentos

ES

13.2 Curvas características en diatermia

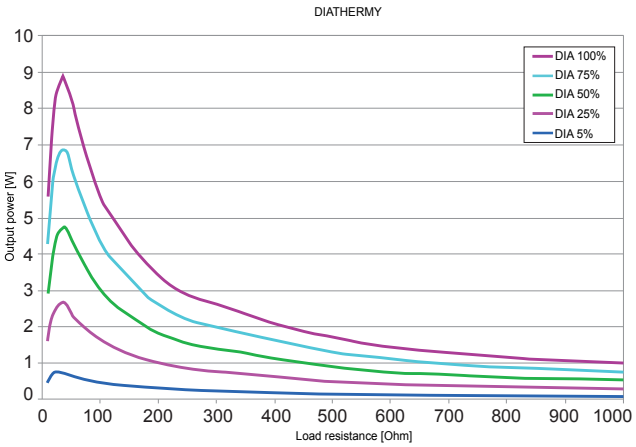


Fig. 55 Diatermia

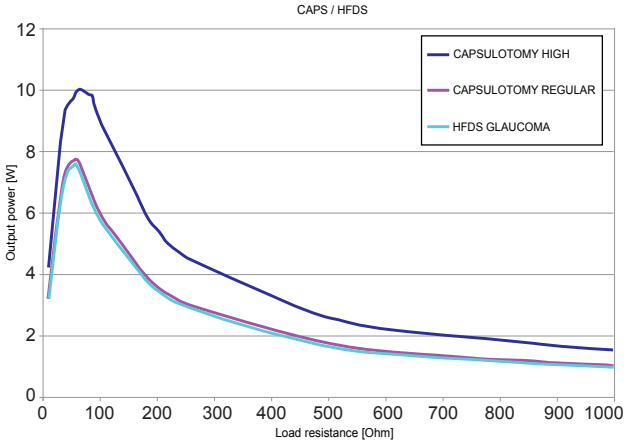


Fig. 56 CAPS / HFDS

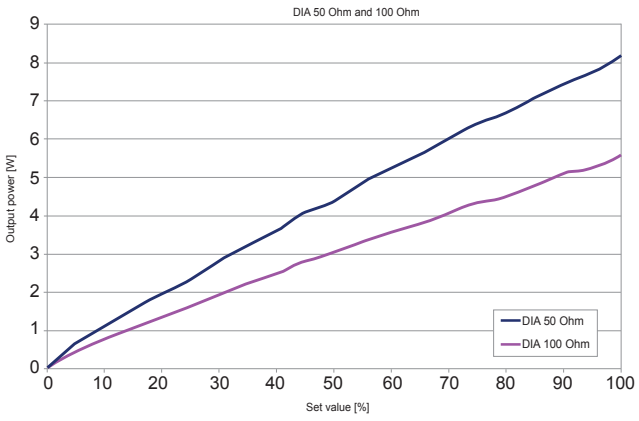


Fig. 57 DIA 50 ohmios/100 ohmios

13.3 Compatibilidad electromagnética (CEM)

CataRhex 3 se ha comprobado de acuerdo con los requisitos de las normas IEC 60601-1-2:2007 (3.ª edición) e IEC 60601-1-2:2014 (4.ª edición).

Los aparatos electromédicos están sujetos a medidas de precaución especiales relativas a la compatibilidad electromagnética. CataRhex 3 se debe instalar y utilizar de acuerdo con las indicaciones CEM incluidas en estas instrucciones de uso.

Los aparatos de comunicación móviles y portátiles de alta frecuencia pueden afectar a la seguridad operativa de la plataforma quirúrgica.

La utilización de accesorios diferentes a los prescritos por Oertli puede provocar un aumento de la emisión de interferencias y/o una reducción del nivel de resistencia a estas.

13.3.1 Directrices y declaración del fabricante

CataRhex 3 está diseñado para el funcionamiento en un entorno electromagnético como el que se describe a continuación.

Los usuarios de CataRhex 3 deben asegurarse de que el equipo se use en un entorno de estas características.

Tabla 1

Directrices y declaración del fabricante – Interferencias electromagnéticas		
Mediciones de interferencias	Concordancia	Entorno electromagnético – Directrices
Emisiones de RF según CISPR11	Grupo 1	La plataforma quirúrgica «CataRhex 3» utiliza energía de radiofrecuencia exclusivamente para su funcionamiento interno. Por ello su emisión RF es muy débil y es improbable que afecte a equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF según CISPR 11	Clase B	La plataforma quirúrgica «CataRhex 3» se puede usar en cualquier tipo de instalación, incluidas las instalaciones domésticas y las conectadas directamente a la red de alimentación pública que también suministra energía a los edificios para uso doméstico.
Emisión de armónicos según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisión de oscilaciones/parpadeo de tensión según IEC 61000-3-3	La cumple	
Nota explicativa:		

Tab. 53 Interferencia electromagnética

ES

Tabla 2

Directrices y declaración del fabricante – Resistencia a interferencias electromagnéticas			
Pruebas de resistencia a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de concordancia	Entorno electromagnético – Directrices
Descarga electrostática (ESD) según IEC 61000-4-2	Descarga por contacto ± 8 kV Descarga por aire ± 15 kV	Descarga por contacto ± 8 kV Descarga por aire ± 15 kV	Los suelos deben ser de madera o de hormigón o estar recubiertos de baldosas de cerámica. Si el suelo es de material sintético, la humedad relativa debe ser como mínimo del 30 %.
Magnitudes perturbadoras eléctricas rápidas transientes/ ráfagas según IEC 61000-4-4	± 2 kV para cables de alimentación ± 1 kV para cables de entrada y salida	± 2 kV para cables de alimentación ± 1 kV para cables de entrada y salida	La calidad de la tensión de alimentación deberá corresponder a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Tensiones transitorias según IEC 61000-4-5	± 1 kV conductor exterior a conductor exterior ± 2 kV conductor exterior a tierra	± 1 kV conductor exterior a conductor exterior ± 2 kV conductor exterior a tierra	La calidad de la tensión de alimentación deberá corresponder a la de un típico entorno comercial u hospitalario.
Caídas de tensión, interrupciones cortas y fluctuaciones de la tensión de suministro según IEC 61000-4-11	0 % U_t (para ½ período a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % U_t (para 1 período) 70 % U_t (para 0,5 s) 0 % U_t (para 5 s)	0 % U_t (para ½ período a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % U_t (para 1 período) 70 % U_t (para 0,5 s) 0 % U_t (para 5 s)	La calidad de la tensión de alimentación deberá corresponder a la de un típico entorno comercial u hospitalario. Si el usuario de la plataforma quirúrgica «CataRhex 3» requiere un funcionamiento continuo incluso en el caso de interrupciones del suministro eléctrico, recomendamos alimentar la plataforma quirúrgica «CataRhex 3» por medio de un sistema de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético en la frecuencia de red (50/60 Hz) según IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de red deberán coincidir con los valores típicos de un entorno industrial u hospitalario.
Nota explicativa: U_t es la tensión de la red de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tab. 54 Resistencia a interferencias electromagnéticas

Directrices y declaración del fabricante – Resistencia a interferencias electromagnéticas			
Pruebas de resistencia a las interferencias	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de concordancia	Entorno electromagnético – Directrices
Magnitudes perturbadoras de AF guiadas según IEC 61000-4-6	3 V_{eficaz} de 150 kHz a 80 MHz 6 V_{eficaz} en bandas de frecuencia ISM	3 V_{eficaz} de 150 kHz a 80 MHz 6 V_{eficaz} en bandas de frecuencia ISM	Los equipos de RF portátiles y móviles no se utilizarán a una distancia de la plataforma quirúrgica «CataRhex 3» (incluyendo los cables) menor a la distancia de seguridad recomendada, que se calcula mediante la ecuación adecuada para la frecuencia de transmisión.
Magnitudes perturbadoras AF emitidas según IEC 61000-4-3	3 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz	Distancia de seguridad recomendada: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ para 80 MHz hasta 800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$ para 800 MHz hasta 2,7 GHz donde P es la potencia nominal del emisor en vatios (W) según los datos del fabricante del emisor y d la distancia de seguridad recomendada en metros (m). De acuerdo con una inspección in situ, la intensidad de campo de los radiotransmisores fijos debe ser, en todas las frecuencias, menor que el nivel de concordancia[b,a]. Cerca de equipos identificados con el siguiente símbolo pueden producirse interferencias. 
Magnitudes perturbadoras de alta frecuencia radiadas en las inmediaciones de equipos de comunicación inalámbricos según IEC 61000-4-3	seg. 8.10 IEC 60601-1-2:2014	seg. 8.10 IEC 60601-1-2:2014	

NOTA EXPLICATIVA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias mayor.

NOTA EXPLICATIVA 2: Cabe la posibilidad de que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación de las ondas electromagnéticas puede verse afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

a

Teóricamente no es posible predecir con exactitud la intensidad de campo de los transmisores fijos, como estaciones base de teléfonos móviles y de aparatos móviles de radiotransmisión terrestres, estaciones de radioaficionados, emisoras TV y de radio AM y FM.

Para determinar el entorno electromagnético alrededor de transmisores de RF fijos, se recomienda realizar un estudio de las características electromagnéticas del emplazamiento.

Si la intensidad de campo medida en el lugar de utilización del «CataRhex 3» supera el nivel de concordancia arriba indicado, deberá comprobarse que «CataRhex 3» funciona correctamente. Si se observan características de servicio inusuales pueden ser necesarias medidas adicionales, como por ejemplo la reorientación o el cambio de lugar del «CataRhex 3».

b

Por encima del intervalo de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo deberá ser inferior a 3 V/m.

Tab. 55 Resistencia a interferencias electromagnéticas (continuación)

ES

Tabla 3

Distancias de seguridad recomendadas entre aparatos de telecomunicación de RF portátiles y móviles y la plataforma quirúrgica CataRhex 3

La plataforma quirúrgica «CataRhex 3» está destinada al servicio en un entorno electromagnético donde las magnitudes perturbadoras de RF estén controladas. El cliente o el usuario de la plataforma quirúrgica «CataRhex 3» puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de telecomunicación por RF portátiles y móviles (transmisores) y la plataforma quirúrgica «CataRhex 3», en función de la potencia de emisión del equipo de comunicación, tal como se indica abajo.

	La distancia de seguridad depende de la frecuencia de transmisión		
	m		
Potencia nominal del emisor	de 150 kHz a 80 MHz	80 MHz hasta 800 MHz	800 MHz hasta 2,7 GHz
W	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 0{,}35\sqrt{P}$	$d = 0{,}7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Para emisores cuya potencia nominal máxima no aparezca en la tabla superior, la distancia de seguridad recomendada d en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación de la columna correspondiente, donde P es la potencia nominal máxima del emisor en vatios (W) según los datos proporcionados por el fabricante del emisor.

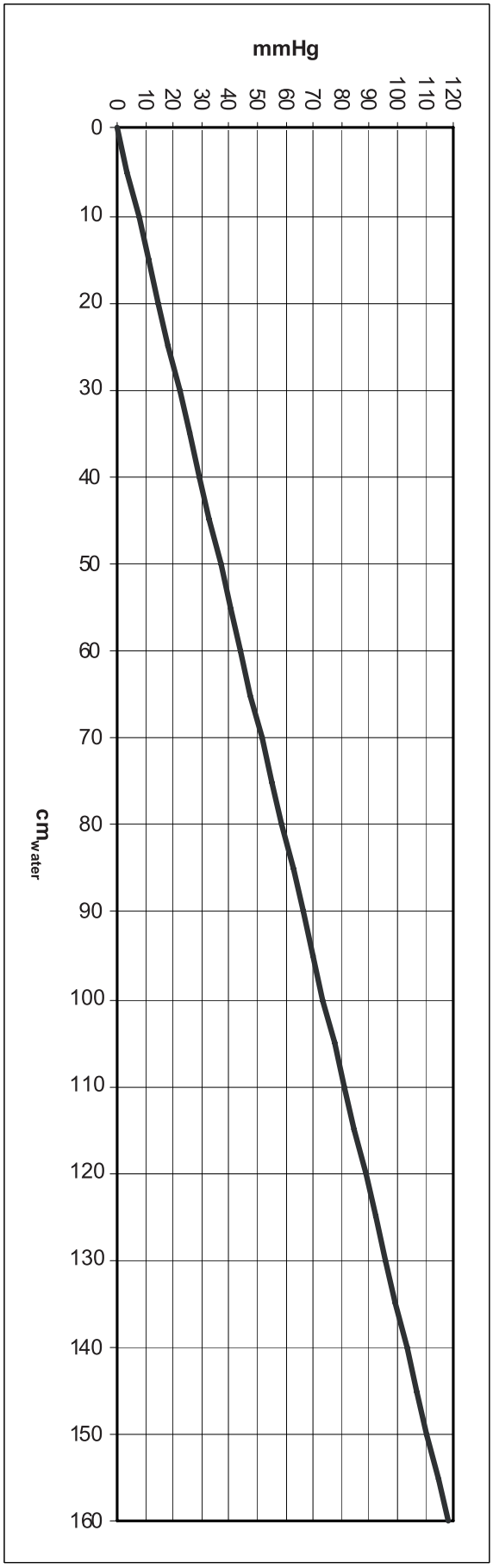
NOTA EXPLICATIVA 1: A 80 MHz y 800 MHz se aplica el intervalo de frecuencias mayor.

NOTA EXPLICATIVA 2: Cabe la posibilidad de que estas directrices no sean aplicables en todas las situaciones. La propagación de las magnitudes electromagnéticas puede verse afectada por la absorción y reflexión de edificios, objetos y personas.

Tab. 56 Distancias de seguridad recomendadas

13.4 Tabla de conversión de presiones

cm_{agua}	Pa	kPa	mbar	mmHg
0	0	0,00	0	0.0
5	490	0,49	5	3,7
10	981	0,98	10	7,4
15	1471	1,47	15	11,1
20	1961	1,96	20	14,7
25	2452	2,45	25	18,4
30	2942	2,94	29	22,1
35	3432	3,43	34	25,8
40	3923	3,92	39	29,5
45	4413	4,41	44	33,2
50	4903	4,90	49	36,9
55	5394	5,39	54	40,6
60	5584	5,88	59	44,2
65	6374	6,37	64	47,9
70	6865	6,86	69	51,6
75	7355	7,35	74	55,3
80	7845	7,85	78	59,0
85	8336	8,34	83	62,7
90	8826	8,83	88	66,4
95	9316	9,32	93	70,0
100	9807	9,81	98	73,7
105	10297	10,30	103	77,4
110	10787	10,79	108	81,1
115	11278	11,28	113	84,8
120	11768	11,77	118	88,5
125	12258	12,26	123	92,2
130	12749	12,75	127	95,9
135	13239	13,24	132	99,5
140	13729	13,73	137	103,2
145	14220	14,22	142	106,9
150	14710	14,71	147	110,6
155	15200	15,20	152	114,3
160	15691	15,69	157	118,0



ES

ES

oertli®
SWITZERLAND

CataRhex 3®
USER MANUAL
PARAPROG MANUAL

ISTRUZIONI PER L'USO
VC821100

EYE SURGERY. SWISS MADE.

Legenda

Vista anteriore

➨ Fig. A, pagina 4

1 Interfaccia assistenza
2 Fermo a)
3 Alloggiamento cassetta
4 Valvola IRR
5 Fermo c)
6 Attacchi manipolo per vitrectomia
7 Attacco manipolo per diatermia
8 Attacco manipolo Phaco
9 Fermo b)
10 Girante
11 Pannello di comando
12 Pannello display
13 Maniglia

Vista posteriore

➨ Fig. B, pagina 4

1 Supporto flacone/sacca
2 Presa per il pedale
3 Alloggiamento morsetto per stativo
4 Targhetta
5 Connettore compensazione potenziale
6 Allacciamento a rete
7 Interruttore
8 Fusibili
9 Interfaccia diagnostica

Pannello di comando

➨ Fig. C, pagina 4

1 Pannello display
2 Tasti dei valori
3 Tasto RESET
4 Tasti ausiliari
5 Tasti delle funzioni

CAUTION:
U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE
0297

N° documento.: VV016038
Revisione: 16
Edizione: 2024-07-26
Istruzioni per l'uso originali

© 2024 Oertli Instrumente AG. Tutti i diritti riservati.
Oertli®, il logo Oertli e CataRhex 3® sono marchi commerciali registrati della Oertli Instrumente AG.
SPEEP®, HFDS® e ParaProg™ sono marchi commerciali della Oertli Instrumente AG.
Le presenti istruzioni per l'uso non possono essere riprodotte con mezzi elettronici, (foto)meccanici o di altro tipo, trasmesse o usate abusivamente a scopo pubblicitario, né per intero né parzialmente, senza il permesso della ditta Oertli Instrumente AG.
Con riserva di modifiche.

Contatti e assistenza:
Oertli Instrumente AG
Customer Service and Support
Hafnerwisenstrasse 4
CH – 9442 Berneck, Switzerland
Tel.: +41 (0)71 747 42 00
Fax: +41 (0)71 747 42 90
E-mail: css@oertli-instruments.com
Sito web: www.oertli-instruments.com

Indice

1 Informazioni sul presente documento 8
1.1 Gruppi target 8
1.2 Avvertenze antinfortunistiche e simboli di queste istruzioni 8
1.3 Documenti associati 8

2 Sicurezza 9
2.1 Destinazione d'uso 9
2.2 Obblighi dell'utente 9
2.3 Obblighi del personale 10
2.4 Avvertenze di sicurezza per potenziali aree di rischio 10
2.5 Avvertenze di sicurezza per singole fasi di funzionamento 10

3 Struttura e funzioni 11
3.1 Contrassegni e iscrizioni 11
3.2 Compito e funzioni 13
3.3 Struttura 13

4 Trasporto, immagazzinaggio e smaltimento 16
4.1 Disimballo della piattaforma chirurgica e controllo delle condizioni alla consegna 16
4.2 Trasporto della piattaforma chirurgica 16
4.3 Stoccaggio della piattaforma chirurgica 17
4.4 Durata di servizio 17
4.5 Smaltimento 17

5 Messa in funzione 17
5.1 Posizionamento della piattaforma chirurgica 17
5.2 Montaggio del morsetto per stativo 17
5.3 Montaggio della piattaforma chirurgica sullo stativo per infusione 17
5.4 Modifica dell'altezza del flacone 18
5.5 Montaggio del vassoio portastrumenti (facoltativo) 18
5.6 Allacciamento del pedale 18
5.7 Collegare alla rete 19
5.8 Accensione della piattaforma chirurgica 19
5.9 Configurazione con ParaProg 19
5.10 Uscita da ParaProg 21

6 Preparazione dell'operazione 22
6.1 Installazione del sistema di tubi I/A 22
6.2 Fissaggio del tubo di deflusso sul contenitore di deflusso 23
6.3 Collegamento degli strumenti operatori 24
6.4 Accensione della piattaforma chirurgica 27
6.5 Riempimento del sistema di tubi I/A (riempimento PREOP) 28

7 Esecuzione dell'operazione 29
7.1 Utilizzo del pedale 29
7.2 Impostazione volume acustico 30
7.3 Funzioni e valori standard 31
7.4 Selezione della memoria medico 32
7.5 Operazioni con i valori 32
7.6 Irrigazione continua (IRR) 32
7.7 REFLUX (retrolavaggio) 33
7.8 Selezione della modalità pompa 33
7.9 Funzione PHACO (phaco a ultrasuoni) 33
7.10 Funzione I/A 37
7.11 Funzione DIA (diatermia) 38
7.12 Funzione CAPS (capsulotomia) 38
7.13 Funzione HFDS (High Frequency Deep Sclerotomy) (opzionale) 39
7.14 Funzione VIT (vitrectomia anteriore) 39

8 Termine dell'operazione 40
8.1 Rimuovere gli strumenti operatori 40
8.2 Rimozione del sistema di tubi I/A 40
8.3 Spegnimento della piattaforma chirurgica 41
8.4 Rimuovere il pedale 41
8.5 Distacco dalla rete 41
8.6 Rimozione del vassoio portastrumenti (facoltativo) 41
8.7 Rimuovere lo stativo per infusione (opzionale) 41
8.8 Rimuovere il morsetto 42

9 Pulizia e sterilizzazione 42
9.1 Pulizia dell'involucro dell'apparecchio e del pedale 42
9.2 Pulizia e sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili 43

10 Messaggi dell'apparecchio ed eliminazione dei disturbi 43
10.1 Segnali acustici di controllo 43
10.2 Messaggi nell'area di visualizzazione e impostazione 43

11 Manutenzione, ispezione e riparazione 46
11.1 Tabella delle manutenzioni 46
11.2 Sostituire i fusibili 46
11.3 Riparazione 47

12 Dati tecnici 47
12.1 Classificazioni 47
12.2 Misure e pesi 47
12.3 Condizioni ambientali 47
12.4 Dati elettrici 48
12.5 Dati di potenza nelle singole funzioni 48

13 Appendice 48
13.1 Accessori e ricambi 48
13.2 Curve caratteristiche della diatermia 49
13.3 Compatibilità elettromagnetica 50
13.4 Tabella di conversione dei valori pressori 54

IT

1 Informazioni sul presente documento

Le presenti istruzioni per l'uso hanno l'intento di rendere familiari le caratteristiche del CataRhex 3.

Le presenti istruzioni per l'uso fanno parte della piattaforma chirurgica e sono valide per tutte le serie menzionate. Le istruzioni per l'uso descrivono l'impiego sicuro e appropriato in tutte le fasi di funzionamento.

1.1 Gruppi target

Gruppo target	Compito
Utente	– Conservare il presente manuale nel luogo di utilizzo della piattaforma chirurgica, anche in vista di un riutilizzo. – Istruire i dipendenti sulla necessità di leggere e osservare il presente manuale e gli altri documenti correlati, in particolare le norme di sicurezza e le avvertenze (➠ 2 Sicurezza). – Rispettare le ulteriori norme e prescrizioni relative all'apparecchio.
Personale medico, personale tecnico	– Leggere, osservare e rispettare il presente manuale, in particolare le norme di sicurezza e le avvertenze (➠ 2 Sicurezza).

Tab. 1 Gruppi target e loro compiti

1.2 Avvertenze antinfortunistiche e simboli di queste istruzioni

Simbolo di pericolo/ ammonimento	Livelli di pericolo	Conseguenze del mancato rispetto
⚠ PERICOLO!	Pericolo imminente	Morte, gravi lesioni personali
⚠ AVVERTIMENTO!	Possibile pericolo	Morte, gravi lesioni personali
⚠ ATTENZIONE!	Situazione possibilmente pericolosa	Lesioni personali lievi
NOTA!	Situazione possibilmente pericolosa	Danni a cose

Tab. 2 Avvertimenti

Spiegazione della struttura di un messaggio di avvertimento utilizzando come esempio un'avvertimento:

⚠ AVVERTIMENTO!
Indicazione della fonte/causa del rischio.
Indicazione del possibile effetto.
▶ Misure per prevenire il rischio.

Simbolo	Significato
⚠	Simbolo di sicurezza
✓	Condizione dell'azione
▶	Singole azioni che devono essere eseguite
1. , 2. , …	Più azioni che devono essere eseguite nella successione indicata
➠	Rinvio
ℹ	Informazioni che facilitano l'utilizzo della piattaforma chirurgica

Tab. 3 Simboli

1.3 Documenti associati

Documento	Documento n°.	Scopo
Istruzioni Oertli® “Istruzioni per il ricondizionamento degli strumenti riutilizzabili, pulizia, disinfezione e sterilizzazione”	TN999042	Istruzioni generali per il ricondizionamento
Istruzioni per l’uso CataRhex SwissTech, CataRhex 3, set di tubi faros VV621003 riutilizzabile / autoclavabile	TN999044	Avvertenze per l'uso
Manuale d'uso dei manipoli e delle punte per la chirurgia HF riutilizzabile	TN999005	Avvertenze per l'uso
Istruzioni per l’uso del manipolo easyPhaco e delle punte faco riutilizzabile	TN999022	Avvertenze per l'uso
Istruzioni per l’uso delle punte faco monouso	TN999052	Avvertenze per l'uso
Manuale d’uso del vitrectomo monouso	TN999079	Avvertenze per l'uso
Manuale d’uso degli strumenti I/A, riutilizzabili	TN999093	Avvertenze per l'uso
Istruzioni per l’uso del sistema di tubi I/A per faros, CataRhex3, CataRhex SwissTech monouso	TN999080	Avvertenze per l'uso

Tab. 4 Documenti associati

2 Sicurezza

AVVERTIMENTO!

Uso improprio della piattaforma chirurgica.

Pericolo per il paziente e l'utilizzatore.

- Il capitolo sulla sicurezza contiene informazioni importanti per garantire la sicurezza della piattaforma chirurgica: Leggerlo attentamente prima di utilizzare l'apparecchio per la prima volta.

La piattaforma chirurgica è costruita secondo il livello attuale della tecnica e le norme riconosciute della sicurezza tecnica. Tuttavia durante il suo impiego sono possibili pericoli per l'incolumità e la vita dell'utilizzatore o di terzi, oppure danni alla piattaforma chirurgica e ad altri beni materiali.

2.1 Destinazione d'uso

CataRhex 3 è un sistema chirurgico usato dai chirurghi oftalmici per le operazioni di cataratta. È concepito per interventi nel segmento anteriore che richiedono frammentazione della lente, irrigazione e aspirazione contemporaneamente, oltre a funzioni accessorie quali il taglio del vitreo unitamente a diatermia bipolare.

CataRhex 3 serve per eseguire interventi chirurgici nel segmento oculare anteriore.

- Irrigazione e aspirazione (funzione I/A)
- Facoemulsificazione (funzione PHACO)
- Diatermia bipolare per la coagulazione e la coartazione di tessuti e vasi durante un'operazione (funzione DIA)
- Capsulotomia bipolare diatermica (funzione CAPS)
- Sclerotomia profonda bipolare diatermica ab interno (funzione HFDS)
- Azionamento di un vitrectomo per vitrectomia anteriore (funzione VIT)

Gli strumenti e i materiali di consumo impiegati unitamente ai dispositivi Oertli formano un sistema chirurgico completo. L'impiego di materiali di consumo e manipoli diversi da quelli prodotti da Oertli può compromettere le prestazioni del sistema e causare potenziali pericoli.

2.1.1 Potenziale uso improprio

La piattaforma chirurgica non è idonea per interventi chirurgici al di fuori dell'occhio. La piattaforma chirurgica non è idonea per interventi chirurgici nel segmento oculare posteriore.

Il mancato rispetto della prevista finalità d'impiego, le modifiche senza il permesso di Oertli o l'azionamento con parametri inidonei sono considerati come uso improprio della piattaforma chirurgica. L'uso improprio della piattaforma chirurgica può avere le seguenti conseguenze:

- Pericoli per i pazienti e il personale addetto
- Compromissione della funzionalità della piattaforma chirurgica

Oertli non si assume alcuna responsabilità per i danni causati dall'impiego per finalità non previste.

2.1.2 Utenti previsti

Il funzionamento della piattaforma chirurgica può essere affidato solo a personale medico appositamente addestrato.

La scelta corretta delle impostazioni dello strumento è di responsabilità del chirurgo.

2.1.3 Pazienti previsti

La piattaforma chirurgica può essere utilizzata nell'ambiente del paziente.

La piattaforma chirurgica può essere utilizzata per tutti i pazienti, indipendentemente da età, statura e peso, sempre che il medico ritenga praticabile un'operazione.

Per i pazienti portatori di pace-maker o elettrodi pace-maker esistono i seguenti possibili rischi in caso di utilizzo delle funzioni DIA, CAPS o HFDS:

- Malfunzionamento del pace-maker
- Danneggiamento del pace-maker

In caso di dubbio, chiedere consiglio al reparto cardiologico.

2.1.4 Ambiente previsto

La piattaforma chirurgica è omologata solo per l'uso in ambienti chiusi.

La piattaforma chirurgica non deve essere utilizzata in ambienti con anestetici infiammabili o altri gas e sostanze combustibili. Se possibile, si raccomanda di utilizzare esclusivamente detergenti e disinfettanti non infiammabili.

Accertarsi che i detergenti e disinfettanti infiammabili siano completamente evaporati prima di utilizzare apparecchi chirurgici HF. Sussiste infatti il pericolo che soluzioni infiammabili si accumulino sotto il paziente oppure all'interno di cavità o aperture anatomiche. Prima di utilizzare apparecchi chirurgici HF eliminare eventuali accumuli di liquidi in queste zone. Si noti che le scintille che possono formarsi durante il normale utilizzo degli apparecchi chirurgici HF potrebbero incendiare i gas endogeni e i materiali saturi di ossigeno, ad es. cotone, lana e garza. Rischio di incendio e esplosione!

Informazioni sulle condizioni ambientali consentite (➨ 12.3 Condizioni ambientali)

2.2 Obblighi dell'utente

- Curare che le presenti istruzioni e tutti i documenti associati siano mantenuti completi e leggibili e siano conservati in luogo sempre accessibile al personale.
- Utilizzare la piattaforma chirurgica solo in perfette condizioni tecniche e nella consapevolezza delle norme, dei rischi e delle problematiche della sicurezza, nel rispetto delle presenti istruzioni.
- L'utente risponde dell'utilizzo sicuro della piattaforma chirurgica.
- Garantire il rispetto e il monitoraggio dei seguenti punti:
  - Uso conforme
  - Norma IEC 60601-1:2005/A1:2012 Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e le prestazioni essenziali
  - Norme di legge e altre norme di sicurezza e antinfortunistiche
  - Norme e direttive vigenti nel paese dell'utente

IT

2.2.1 Qualificazione del personale

- Accertare che il personale incaricato di svolgere attività sulla piattaforma chirurgica prima di iniziare il lavoro abbia letto e compreso le presenti istruzioni e tutti i documenti associati, in particolare le informazioni relative alla sicurezza, manutenzione e riparazione.
- Regolamentare responsabilità, competenze e monitoraggio del personale.
- Far eseguire tutti i lavori solo da personale tecnico specializzato.
- Lasciare che il personale in formazione lavori sulla piattaforma chirurgica solo sotto la supervisione di personale tecnico specializzato.

2.3 Obblighi del personale

- Utilizzare la piattaforma chirurgica solo in perfette condizioni tecniche e nella consapevolezza delle norme, dei rischi e delle problematiche della sicurezza, nel rispetto delle presenti istruzioni.
- Evitare ogni modalità di lavoro che metta in pericolo il personale o terze persone.
- In caso di guasto che incide sulla sicurezza, spegnere immediatamente la piattaforma chirurgica e far eliminare il guasto da persone competenti.
- In caso di dubbio sulla sicurezza della piattaforma chirurgica, disattivarla e impedirne l'ulteriore utilizzo.
- Ad integrazione della documentazione generale, rispettare le norme di legge o altre norme di sicurezza o antinfortunistiche, come pure le norme e direttive vigenti nel paese dell'utente.

2.4 Avvertenze di sicurezza per potenziali aree di rischio

2.4.1 Sicurezza elettrica

Nel caso vengano aperte coperture o rimosse parti non accessibili senza attrezzi, possono rimanere esposti componenti che conducono tensione.

Anche le spine possono essere sotto tensione.

- Prima di aprire la piattaforma chirurgica estrarre la spina.
- Non eseguire manutenzioni o riparazioni su una piattaforma chirurgica aperta sotto tensione.
- Far eseguire lavori sull'impianto elettrico solo da un servizio di assistenza autorizzato.
- Prima di allacciare la piattaforma chirurgica, verificare che la tensione e la frequenza di rete in sala operatoria siano corrette (➠ 3.1 Contrassegni e iscrizioni e ➠ 12.4 Dati elettrici).
- Per evitare il rischio di folgorazione, allacciare la piattaforma chirurgica unicamente a una rete di alimentazione con conduttore di protezione.
- Allacciare la linea di rete a una presa con contatto di protezione.
- Non allacciare periferiche alla piattaforma chirurgica.
- Le linee di collegamento agli elettrodi chirurgici devono seguire un percorso tale da evitare che possano toccare il paziente o altre linee.
- Accertarsi che i contatti delle prese con cui si può entrare in contatto non siano toccati contemporaneamente dal paziente e dall'utente.

2.4.2 Onde elettromagnetiche

Gli apparecchi che emettono onde elettromagnetiche possono influire sui dati misurati o causare malfunzionamenti della piattaforma chirurgica.

Questa piattaforma chirurgica può causare malfunzionamenti o compromettere il funzionamento di apparecchi nelle immediate vicinanze.

Per evitare le interferenze elettromagnetiche, verificare quanto segue:

- rispettare le indicazioni relative alla compatibilità elettromagnetica (➠ 13.3 Compatibilità elettromagnetica).
- Non usare nello stesso ambiente in cui si trova CataRhex 3 telefoni cellulari, telefoni cordless, apparecchi trasmittenti / riceventi o altri apparecchi elettrici che producono onde elettromagnetiche.
- Utilizzare esclusivamente gli strumenti originali e gli accessori raccomandati e forniti dal fabbricante.

In caso contrario, può prodursi un aumento delle emissioni elettromagnetiche oppure l'immunità elettromagnetica del sistema chirurgico CataRhex 3 può essere compromessa.

2.5 Avvertenze di sicurezza per singole fasi di funzionamento

2.5.1 Messa in funzione

- Non utilizzare la piattaforma chirurgica nelle immediate vicinanze di altri apparecchi o sovrapposta ad essi.
- Nel caso sia necessario utilizzarlo nelle vicinanze di altri apparecchi o sovrapposto ad essi: Tenere sotto osservazione la piattaforma chirurgica per verificarne il regolare funzionamento nella disposizione prescelta.

2.5.2 Funzionamento

- Azionare lo stativo per infusione (facoltativo) solo dopo aver applicato il freno.
- Per i pazienti portatori di pace-maker o elettrodi pace-maker esistono i seguenti possibili rischi in caso di utilizzo delle funzioni DIA, CAPS o HFDS:
  - Malfunzionamento del pace-maker
  - Danneggiamento del pace-maker

  In caso di dubbio, chiedere consiglio al reparto cardiologico.
- Durante l'uso delle funzioni DIA, CAPS o HFDS possono verificarsi interferenze con altri strumenti elettromedicali.
- Se le funzioni DIA, CAPS o HFDS vengono utilizzate contemporaneamente ad apparecchi di monitoraggio fisiologico sul paziente: posizionare gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile dalle punte degli strumenti. Sono sconsigliati gli elettrodi di monitoraggio ad ago. In ogni caso sono consigliati i sistemi di monitoraggio con limitazione integrata della corrente ad alta frequenza.

- Durante l'erogazione di potenza nelle funzioni DIA, CAPS o HFDS controllare attentamente la punta dell'apparecchio. Lasciare immediatamente il pedale in caso di surriscaldamento dei tessuti.
- Regolare la potenza d'uscita sul minimo valore possibile per la finalità d'impiego prevista.
- Impiegare esclusivamente strumenti, tubazioni e accessori forniti da Oertli.
- Lavare, disinfettare e sterilizzare sempre gli strumenti riutilizzabili prima dell'uso.
- Controllare regolarmente che tutti gli accessori, in particolare il cavo strumento, siano esenti da danni.
- Sostituire immediatamente un cavo danneggiato.
- Non continuare a usare un accessorio danneggiato, ma rivolgersi a un servizio di assistenza autorizzato.
- Tutti i componenti accessori HF (prese di collegamento, connettori, cavi, manipoli, punte) devono essere controllati prima di ogni intervento. Gli accessori danneggiati non devono essere utilizzati, ma devono essere sostituiti immediatamente. In particolare, verificare che i cavi degli elettrodi non presentino eventuali danni utilizzando, ad esempio, una lente di ingrandimento.
- Non modificare mai intenzionalmente manipoli o punte (non piegare, tagliare, incidere ecc.), perché potrebbero spezzarsi o presentare malfunzionamenti.

2.5.3 Manutenzione e riparazione

Le riparazioni non eseguite da persone competenti possono mettere a rischio il personale e il paziente e causare la nullità della garanzia.

L'apertura e la rimozione di componenti da parte di persone non autorizzate può comportare l'esposizione dei componenti sotto tensione. Anche le spine possono essere sotto tensione. Esiste il rischio di elettrocuzione!

Gli interventi di assistenza e riparazione della piattaforma chirurgica devono essere eseguiti esclusivamente dal personale tecnico di assistenza autorizzato da Oertli sulla base dell'ultima versione valida del manuale di assistenza.

3 Struttura e funzioni

3.1 Contrassegni e iscrizioni

CataRhex 3 riporta le seguenti iscrizioni sul lato anteriore e posteriore:

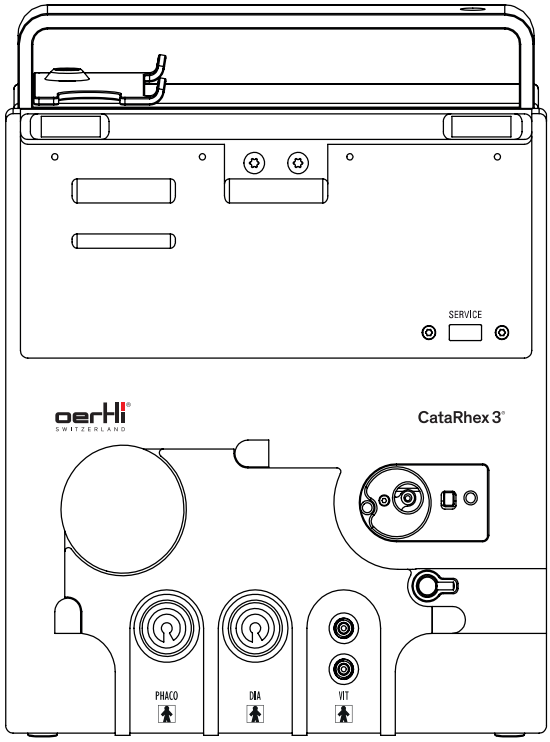


Fig. 1 Iscrizioni lato anteriore

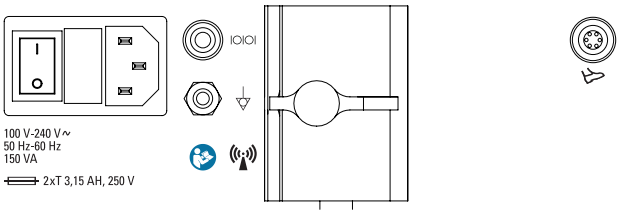


Fig. 2 Iscrizioni lato posteriore

Il lato posteriore della piattaforma chirurgica e il pedale sono integrati da una targhetta di omologazione.

3.1.1 Targhetta di omologazione sulla piattaforma chirurgica



Fig. 3 Targhetta di omologazione sulla piattaforma chirurgica (esempio)

3.1.2 Targhetta pedale



Fig. 4 Targhetta sul pedale (esempio)

3.1.3 Targhetta di omologazione del vassoio portastrumenti



Fig. 5 Targhetta di omologazione del vassoio portastrumenti (esempio)

3.1.4 Simboli sulle targhette

Simbolo	Significato
REF	Numero articolo Oertli
SN	Numero di serie (ad es. 74690001)
LOT	Numero di lotto (es. 21.00001.01)
EC REP	Responsabile UE
	Apparecchio WEEE da smaltire tramite centro specializzato
	Attenzione!
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Fabbricante Data di fabbricazione in anno-mese-giorno (es. 2021-03-15)
CE 0297	Questo prodotto risponde ai requisiti del Regolamento (UE) 2017/745 sui prodotti medicali.
Rx Only	CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
IPX6	Protezione contro forti getti d'acqua (solo pedale)

Tab. 5 Simboli sulle targhette

3.1.5 Simboli sulla piattaforma chirurgica

Simbolo	Significato
	Elementi del tipo BF
I	On: inserisce l'alimentazione di corrente alla piattaforma chirurgica
O	Off: interrompe l'alimentazione di corrente alla piattaforma chirurgica
2xT 3,15 AH, 250 V	Impiegare solo fusibili di rete con il valore indicato
IOIOI	Interfaccia diagnostica (solo per tecnici assistenza)
	Attacco per compensazione di potenziale
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Radiazioni elettromagnetiche non ionizzanti
SERVICE	Interfaccia di assistenza (solo per tecnici assistenza)
	Presa per il pedale

Tab. 6 Simboli sulla piattaforma chirurgica

3.1.6 Simbologia sul morsetto per stativo della piattaforma chirurgica e del vassoio portastrumenti

Simbolo	Significato
	Non porre carichi sul vassoio portastrumenti quando si sposta la piattaforma chirurgica. Rimuovere il flacone per infusione e portare lo stativo in corrispondenza della posizione più bassa.
	Non sedersi né appoggiarsi. Portata massima 1 kg

Tab. 7 Simboli sul vassoio portastrumenti

3.2 Compito e funzioni

Il CataRhex 3 è un sistema chirurgico usato dai chirurghi oftalmici per le operazioni di cataratta. È concepito per interventi nel segmento anteriore che richiedono frammentazione della lente, irrigazione e aspirazione contemporaneamente, oltre a funzioni accessorie quali il taglio del vitreo unitamente a diatermia bipolare.

CataRhex 3 comprende le seguenti funzioni:

- Irrigazione e aspirazione (funzione I/A)
- Facoemulsificazione (funzione PHACO)
- Diatermia bipolare per la coagulazione e la coartazione di tessuti e vasi durante un'operazione (funzione DIA)
- Capsulotomia bipolare diatermica (funzione CAPS)
- Separazione bipolare diatermica dei tessuti (funzione HFDS)
- Azionamento di un vitrectomo per vitrectomia anteriore (funzione VIT)

La piattaforma chirurgica aziona e controlla gli strumenti collegati con i valori limite di potenza fissati di volta in volta e impostati sul pannello di comando dall'operatore, affidando al pedale la regolazione fine nell'ambito della gamma di valori preimpostata.

CataRhex 3 funziona con una pompa peristaltica. La pompa peristaltica può essere azionata in modalità SPEEP, che consente di comandare il vuoto desiderato durante l'occlusione.

Le impostazioni utilizzate più spesso possono essere memorizzate e richiamate.

3.3 Struttura

3.3.1 Schema dell'apparecchio

➠ Fig. A, pagina 4
➠ Fig. B, pagina 4

3.3.2 Pannello di comando

➠ Fig. C, pagina 4

Tutte le impostazioni per il funzionamento del CataRhex 3 possono essere definite sul pannello di comando. Al tempo stesso la piattaforma chirurgica fornisce informazioni mediante spie luminose sullo stato operativo e sui valori attuali.

Il pannello di comando è diviso in tasti di funzione e ausiliari mediante un codice colore:

- Tasti di funzione (verde)
- Tasti ausiliari (blu)
- Tasto RESET (rosso)

I tasti reagiscono anche a una lieve pressione e possono essere azionati anche con un tamponcino sterile o un bastoncino sterile.

Sono attivi solo i tasti necessari in funzione della fase operatoria o della posizione del pedale. CataRhex 3 garantisce quindi un alto grado di protezione da errori di manipolazione. L'esecuzione di un comando tramite tasto è riconoscibile dalle modifiche corrispondenti sul pannello display.

Se si preme un tasto bloccato, il display non subisce nessun cambiamento.

Il pannello di comando può essere ruotato verso l'alto per assicurare buone condizioni di leggibilità e comando ad ogni altezza di regolazione.

Gli elementi di comando e indicazione sono raggruppati in modo che, dopo un breve periodo di familiarizzazione, sia possibile utilizzare la piattaforma chirurgica anche nella penombra.

3.3.3 Area di visualizzazione e impostazione

L'area di visualizzazione e impostazione dà informazioni sullo stato di funzionamento della piattaforma chirurgica e sui valori presenti.

I valori visualizzati possono essere aumentati o ridotti mediante i tasti (+/-) subito sotto il display dei valori.

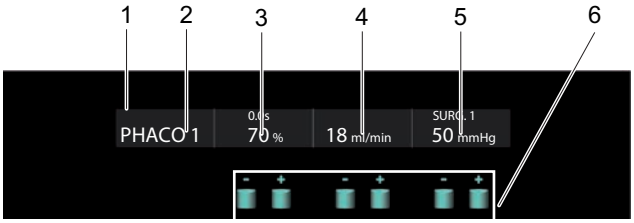


Fig. 6 Area di visualizzazione e impostazione

N°.	Elemento	Descrizione
1	Visualizzazione dello stato	Funzioni ausiliarie e stati operativi visualizzati nella riga superiore del pannello display (➠ 3.3.4 Indicatori di stato)
2	Visualizzazione della funzione	Funzione selezionata (PHACO1, PHACO2, DIA ecc.)
3	Display	– Valore limite dello strumento in funzione al momento, per es. – Potenza in % (PHACO) – Numero di tagli al minuto (VIT) – Con pedale azionato: Valore attuale dello strumento in funzione – Nella funzione PHACO con tasto PULSE premuto: Tipo selezionato di modulazione ultrasuoni (PULSE, BURST, CMP)
4	Indicatore flusso	Portata massima impostata – Con pedale azionato: Portata attuale – Con tasto PULSE premuto: frequenza d'impulso o durata del burst – Nella funzione DIA: Potenza in % – Nella funzione CAPS: Grado di potenza selezionato (REGULAR, HIGH)

IT

N°.	Elemento	Descrizione
5	Indicatore vuoto	Valore limite impostato per il vuoto – Con pedale azionato: Valore attuale del vuoto – Con tasto PULSE premuto: fattore COOLING o valore massimo del pedale
6	Tasti dei valori	– Tasto + : Aumentare il valore nel pannello display superiore – Tasto – : Ridurre il valore nel pannello display superiore

Tab. 8 Area di visualizzazione e impostazione

3.3.4 Indicatori di stato

Elementi visualizzati	Descrizione
PED	– Il pedale è azionato – oppure – – Il pedale non torna alla posizione zero
IRR	Acceso: selezionata irrigazione continua
💧	Gocce in caduta: la valvola per irrigazione sulla piattaforma chirurgica è aperta
X.Xs	Durata ultrasuoni trascorsa (in base alla potenza)
PULSE, BURST, CMP	Tipo selezionato di modulazione ultrasuoni
OCCM	– Acceso: selezionata modalità occlusione – Lampeggiante: utilizzo attivo della modalità occlusione
OVER-RIDE	– Acceso: selezionato override – Lampeggiante: utilizzo attivo dell'override
SPEEP	Acceso: selezionata modalità SPEEP
SURG. XY	Medico selezionato
TEST OK	– Acceso: test phaco eseguito con successo – Spento: all'azionamento del pedale
TEST	Lampeggiante: test phaco non riuscito
CUT OFF	Acceso: CUT disabilitato, solo se IRR-CUT-ASP è selezionato in ParaProg (➠ 5.9 Configurazione con ParaProg)

Tab. 9 Indicatori di stato

3.3.5 Tasti delle funzioni

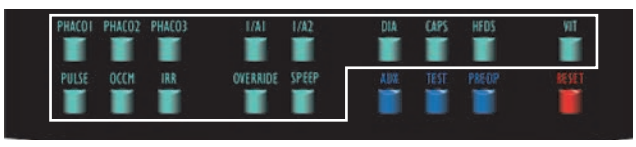


Fig. 7 Tasti delle funzioni

Tasto	Descrizione
PHACO1, PHACO2, PHACO3	Funzione phaco a ultrasuoni: selezionare PHACO1, PHACO2 o PHACO3 con i valori per potenza, portata e vuoto memorizzati nel rispettivo programma.
I/A1, I/A2	Funzione irrigazione / aspirazione: selezionare I/A1 o I/A2 con i valori per potenza, portata e vuoto memorizzati nel rispettivo programma.
DIA	Selezionare la funzione DIA (diatermia) con il valore di potenza memorizzato.
CAPS	Selezionare la funzione CAPS (capsulotomia) con il valore di potenza memorizzato
HFDS	Selezionare la funzione HFDS (High Frequency Deep Sclerotomy) con il valore di potenza a definizione fissa.
VIT	Selezionare la funzione VIT (vitrectomia) per l'azionamento di uno strumento per vitrectomia con i valori memorizzati per numero di tagli, portata e vuoto. Premendo più volte, si eseguiranno tutti i tre programmi VIT1, VIT2, VIT3.
PULSE	Attivare e disattivare la modalità PULSE, BURST o CMP (solo nella funzione PHACO).
OCCM	Attivare e disattivare la modalità occlusione (solo nella funzione PHACO)
IRR	Attivare e disattivare l'irrigazione continua, oppure erogare piccole quantità di BSS con una pressione lunga
OVER-RIDE	Impostare il limite del vuoto dell'override (solo nella funzione I/A)
SPEEP	Attivare e disattivare modalità SPEEP

Tab. 10 Tasti delle funzioni

3.3.6 Tasti ausiliari



Fig. 8 Tasti ausiliari

Tasto	Descrizione
AUX	– Variazione dell'intensità del volume – Cambiare memoria medico
TEST	– Solo per la funzione PHACO: Avvia il test faco – Con strumento per vitrectomia collegato e funzione VIT: azionare lo strumento
PREOP	– Iniziare e terminare il preriempimento del sistema di tubi – Solo per la funzione PHACO: dopo il preriempimento iniziare il test phaco

Tab. 11 Tasti ausiliari

NOTA!

- Se PREOP o TEST (test phaco) sono stati attivati accidentalmente, è possibile interrompere le funzioni anche premendo il pedale con il tallone (posizione pedale 4).
- Sullo schermo compare il messaggio PREOP ANNULLATO! o TESTO FACO ANNULLATO!

3.3.7 Tasto RESET



Fig. 9 Tasto RESET

Tasto	Descrizione
RESET	Portare la piattaforma chirurgica in posizione di riposo ed eseguire un riavvio.

Tab. 12 Tasto RESET

Questo tasto può essere premuto in qualsiasi momento se non è più possibile un comando normale.

3.3.8 Attacchi

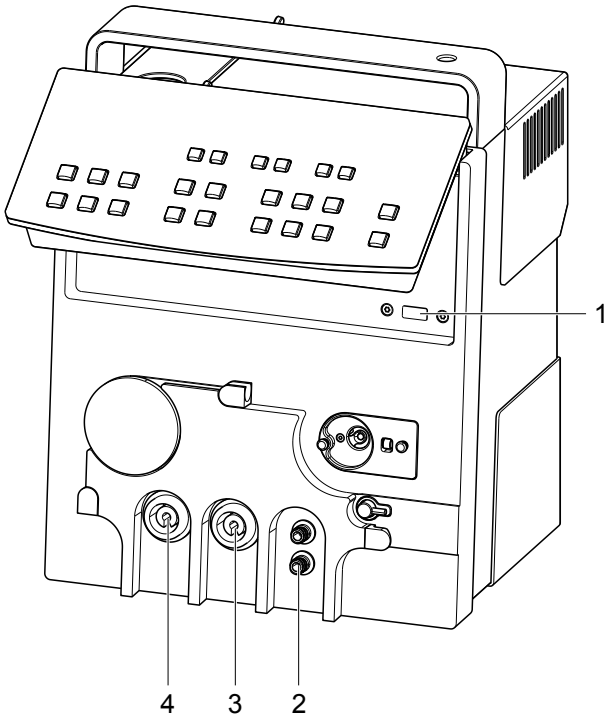


Fig. 10 Attacchi lato anteriore

1 Interfaccia assistenza
2 Attacchi cutter per vitrectomia
3 Attacco manipolo per diatermia
4 Attacco manipolo phaco

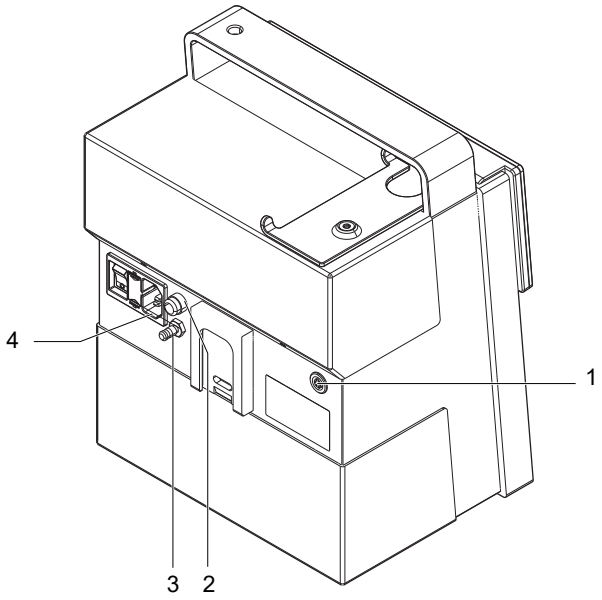


Fig. 11 Attacchi lato posteriore

1 Presa per il pedale
2 Interfaccia diagnostica
3 Connettore compensazione potenziale
4 Allacciamento a rete

3.3.9 Sistema I/A sulla piattaforma chirurgica

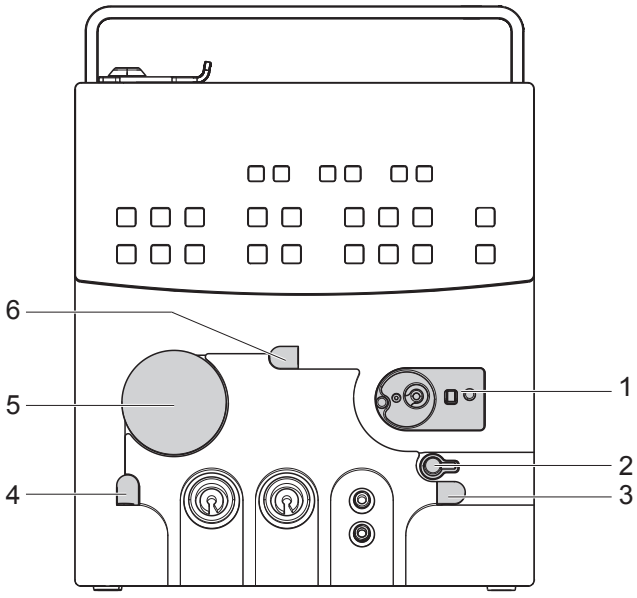


Fig. 12 Sistema I/A sulla piattaforma chirurgica

1 Alloggiamento cassetta
2 Valvola IRR
3 Fermo c)
4 Fermo b)
5 Girante
6 Fermo a)

IT

3.3.10 Sistema di tubi I/A

I sistemi di tubi sono disponibili sia in versione riutilizzabile che monouso (➠ 13.1.3 Materiale di consumo).

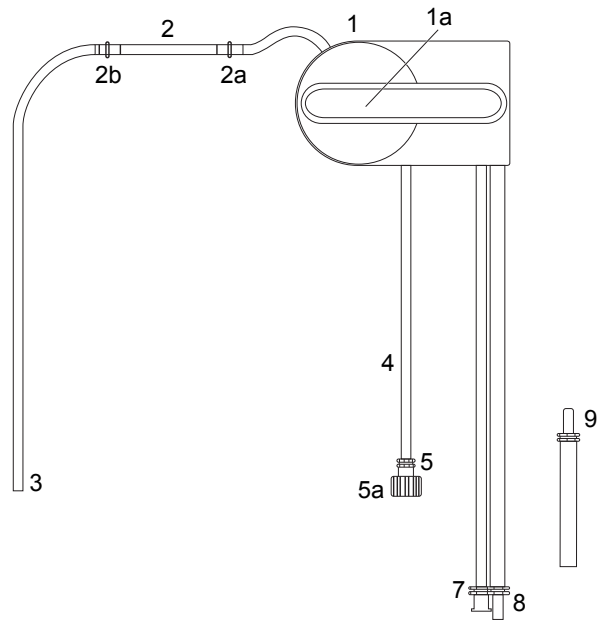


Fig. 13 Struttura del sistema di tubi I/A

1	Elemento di accoppiamento	5	Attacco infusione
1a	Impugnatura	5a	Tappo (solo monouso)
2	Tubo pompa	7	Attacco aspirazione
2a	Fermo	8	Attacco irrigazione
2b	Fermo	9	Tubo di lavaggio (solo per uso ripetuto)
3	Tubo di deflusso		
4	Tubo infusione		

3.3.11 Pedale

Il sistema I/A e gli strumenti sono comandati dal pedale.

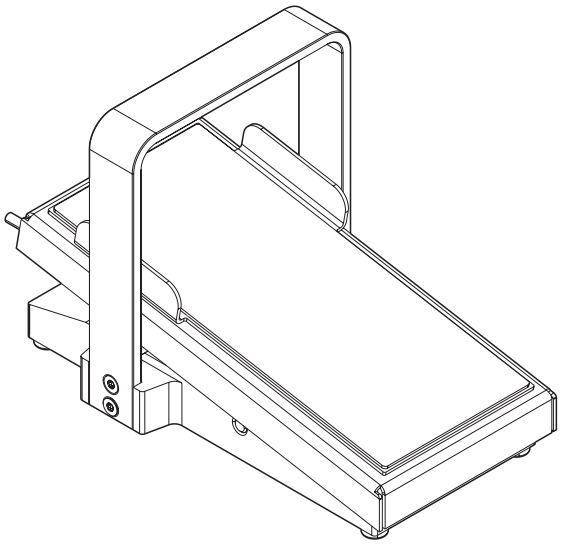


Fig. 14 Pedale

Le impostazioni del pedale possono essere effettuate nel ParaProg personalizzate per ogni medico (➠ 5.9 Configurazione con ParaProg). Alla consegna sono impostati valori standard.

3.3.12 Vassoio portastrumenti (facoltativo)

Il vassoio portastrumenti non è incluso nella fornitura. Può essere ordinato separatamente (➠ 13.1.1 Accessori apparecchio).

4 Trasporto, immagazzinaggio e smaltimento

4.1 Disimballo della piattaforma chirurgica e controllo delle condizioni alla consegna

1. Al ricevimento, disimballare la piattaforma chirurgica e verificare che non abbia subito danni nel trasporto.
2. In caso di danni da trasporto, denunciarli immediatamente al trasportatore.
3. Smaltire il materiale da imballaggio in base alle norme locali vigenti.

4.2 Trasporto della piattaforma chirurgica

ATTENZIONE!

L'unità di controllo con il vassoio portastrumenti e la piattaforma chirurgica montati può rovesciarsi durante il trasporto.

Schiacciamento di mani o piedi

- ▶ Verificare che l'asta dello stativo sia nella posizione più bassa durante lo spostamento.
- ▶ Non porre carichi sul vassoio portastrumenti durante gli spostamenti.
- ▶ Rimuovere il flacone di infusione durante gli spostamenti.

- Tenere conto dei dati relativi ai pesi (➠ 12.2 Misure e pesi).
- Le ruote dello stativo per infusione possono essere fissate individualmente.

4.2.1 Trasportare la piattaforma chirurgica individualmente

- ▶ Trasportare la piattaforma chirurgica per la maniglia o nell'apposita valigetta.

4.2.2 Trasportare la piattaforma chirurgica montata sullo stativo per infusione

✓ Scollegare tutti i cavi di collegamento.

1. Rimuovere il pedale.
2. Togliere il freno dalle ruote.
3. Afferrare la piattaforma chirurgica sullo stativo per infusione e spingerla fino al luogo d'installazione desiderato.
4. Fissare il freno sulle ruote.

4.3 Stoccaggio della piattaforma chirurgica

1. Accertarsi che il locale d'immagazzinaggio sia:
   - asciutto
   - esente da vibrazioni
2. Accertarsi che vengano rispettate le condizioni di stoccaggio (➠ 12.3 Condizioni ambientali).

4.4 Durata di servizio

La durata di servizio della piattaforma chirurgica CataRhex 3 è di dieci (10) anni dalla data di produzione.

4.5 Smaltimento

Il prodotto non deve essere smaltito nei rifiuti solidi urbani. Deve essere raccolto separatamente dai rifiuti solidi urbani e smaltito secondo le norme locali vigenti per lo smaltimento degli apparecchi elettronici nel rispetto dell'ambiente oppure rispedito a Oertli per lo smaltimento.

L'utente è responsabile del corretto smaltimento.

Smaltire gli articoli monouso in conformità con le norme locali per lo smaltimento dei rifiuti medici contaminati.

5 Messa in funzione

AVVERTIMENTO!

Uso improprio della piattaforma chirurgica.

Pericolo per il paziente e l'utilizzatore.

- ▶ Il capitolo sulla sicurezza contiene informazioni importanti per garantire la sicurezza della piattaforma chirurgica: Leggerlo attentamente prima di utilizzare la piattaforma chirurgica per la prima volta.

5.1 Posizionamento della piattaforma chirurgica

- Collocare la piattaforma chirurgica in modo che in ogni momento l'utilizzatore possa vedere tutti i display, percepire i segnali acustici e servirsi di elementi di comando, componenti, tasti e attacchi.
- Posizionare la piattaforma chirurgica in modo che non ostacoli né venga ostacolata da altri apparecchi (➠ 2.4.2 Onde elettromagnetiche).
- Attenzione alle condizioni ambientali consentite (➠ 12.3 Condizioni ambientali).

▶ Collocare la piattaforma chirurgica nella posizione idonea su una base stabile, piana e pulita.

5.2 Montaggio del morsetto per stativo

La piattaforma chirurgica viene fornita completa di un morsetto per stativo.

Il morsetto permette di fissare il CataRhex 3 su uno stativo per infusione fornito da Oertli.

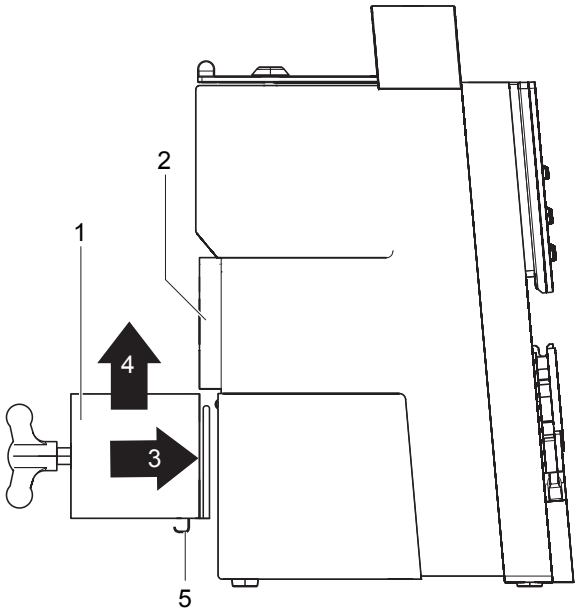


Fig. 15 Fissaggio del morsetto per stativo

1. Inserire il morsetto per stativo (1) nel supporto (2) sull'apparecchio di comando nel senso della freccia (3).
2. Spingere il morsetto (1) verso l'alto nel senso della freccia (4) fino all'aggancio della molla (5).

5.3 Montaggio della piattaforma chirurgica sullo stativo per infusione

Il morsetto permette di fissare il CataRhex 3 su uno stativo per infusione fornito da Oertli (➠ 13.1 Accessori e ricambi)..

AVVERTIMENTO!

Rischio di lesioni per la caduta della piattaforma chirurgica.

Pericolo per il paziente e l'utilizzatore.

- ▶ Controllare che il morsetto sia saldamente fissato sullo stativo.

Il peso applicato allo stativo di infusione non deve superare i 2 kg (2 litri di liquido per infusione).

1. Afferrare la piattaforma chirurgica per la maniglia.
2. Posizionare lo stativo nell'apertura del morsetto in modo che la piattaforma chirurgica venga a trovarsi sotto la manopola per la regolazione dell'altezza dello stativo stesso.

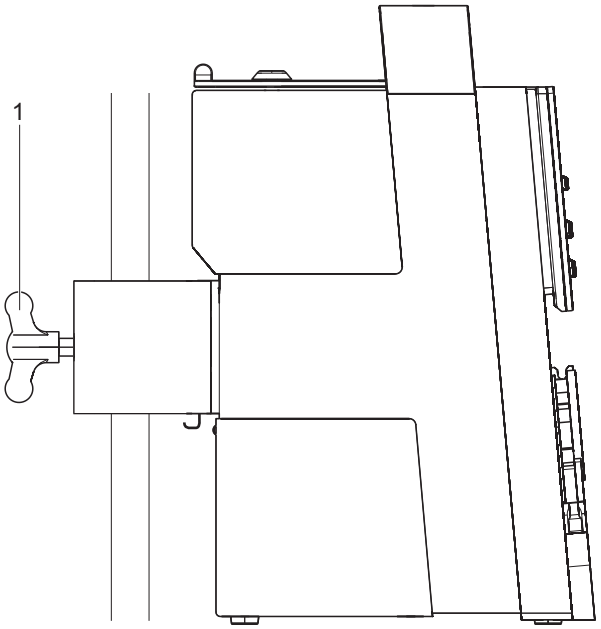


Fig. 16 Montaggio della piattaforma chirurgica sullo stativo per infusione

3. Girare la farfalla (1) fino a che l'asta per infusione non sia saldamente fissata nel morsetto.

5.4 Modifica dell'altezza del flacone

✓ La piattaforma chirurgica è montata all'altezza desiderata sullo stativo per infusione (➠ 5.3 Montaggio della piattaforma chirurgica sullo stativo per infusione).

1. Afferrare l'asta mobile dello stativo per infusione.
2. Allentare la manopola.
3. Modifica dell'altezza del flacone (➠ 13.4 Tabella di conversione dei valori pressori).
4. Riavvitare la manopola fino a ottenere il fissaggio dell'asta mobile.

5.5 Montaggio del vassoio portastrumenti (facoltativo)

Si può fissare allo stativo per infusione anche il vassoio portastrumenti (➠ 13.1 Accessori e ricambi).

ATTENZIONE!

Sovraccarico del vassoio portastrumenti.

Gravi danni alla piattaforma chirurgica.

- ▶ Durante l'uso, non posizionare sul vassoio portastrumenti pesi superiori a 1 kg.
- ▶ Non porre carichi sul vassoio portastrumenti quando si sposta la piattaforma chirurgica.
- ▶ Non appoggiarsi al vassoio portastrumenti.
- ▶ Non sedersi sul vassoio portastrumenti.
- ▶ Non posizionare oggetti pesanti sul vassoio portastrumenti.

✓ La piattaforma chirurgica è montata all'altezza desiderata sullo stativo per infusione (➠ 5.3 Montaggio della piattaforma chirurgica sullo stativo per infusione).

1. Afferrare il vassoio portastrumenti con una mano.
2. Inserire lo stativo di infusione nell'apertura del morsetto del vassoio portastrumenti.

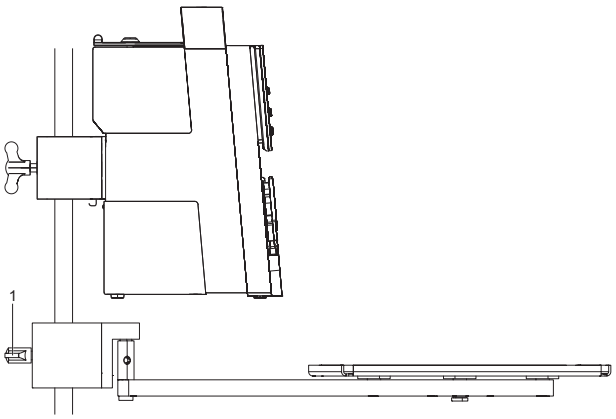


Fig. 17 Montaggio del vassoio portastrumenti sullo stativo per infusione

3. Girare la farfalla (1) fino a che l'asta per infusione non sia saldamente fissata nel morsetto.
4. Portare il vassoio portastrumenti nella posizione desiderata.

5.6 Allacciamento del pedale

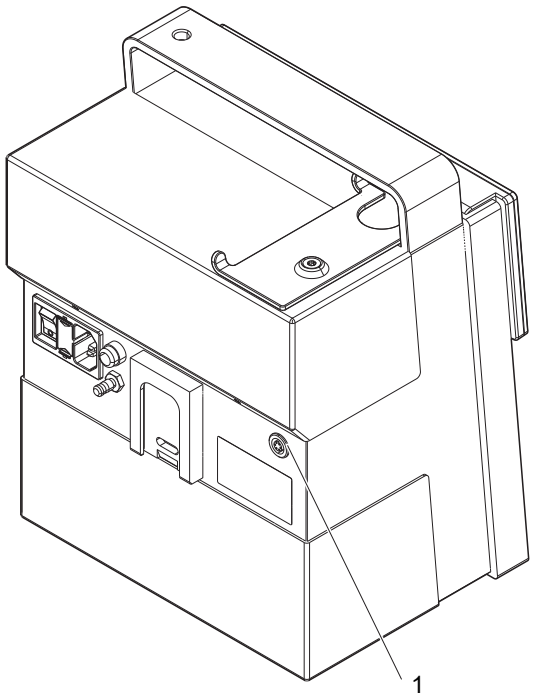


Fig. 18 Presa per il pedale

▶ Collegare il pedale alla presa relativa (1).

5.7 Collegare alla rete

NOTA!

Tensione di rete errata.

Danneggiamento della piattaforma chirurgica.

▶ Controllare che la tensione e la frequenza di rete in sala operatoria corrispondano ai valori prescritti.

✓ Tensione e frequenza di rete in sala operatoria corrette (➠ 3.1 Contrassegni e iscrizioni und ➠ 12.4 Dati elettrici)

✓ Presenza di una presa collegata a terra e ben accessibile

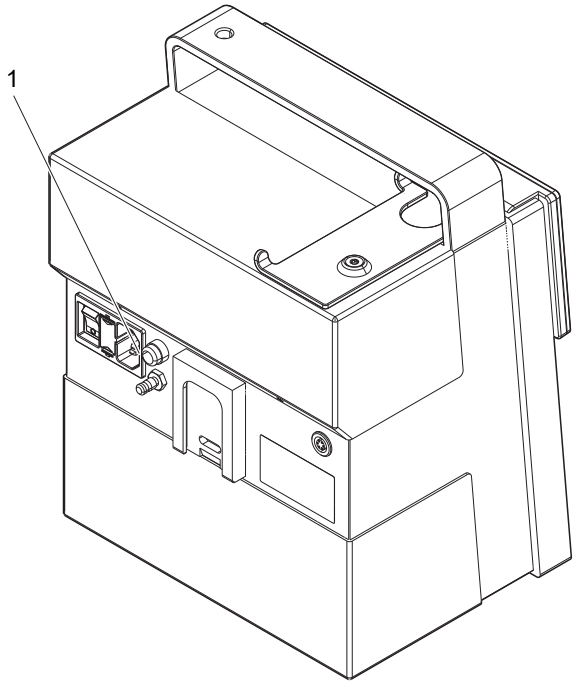


Fig. 19 Allacciamento a rete

1. Innestare il cavo di rete nell'allacciamento (1).
2. Collegare il cavo di rete alla presa della rete di alimentazione.

5.8 Accensione della piattaforma chirurgica

▶ Portare l'interruttore on/off della piattaforma chirurgica in posizione I.

Dopo l'accensione, la piattaforma chirurgica esegue automaticamente un autotest (➠ 10.2 Messaggi nell'area di visualizzazione e impostazione).

A controllo avvenuto, compare il messaggio SISTEMA PRONTO.

Nella riga in alto è visualizzata la versione del software installato.

A destra in alto è visualizzata la memoria medico selezionata (➠ 7.4 Selezione della memoria medico).

Ora la piattaforma chirurgica è pronta e può essere preparata per l'intervento (➠ 6 Preparazione dell'operazione).

5.9 Configurazione con ParaProg

Con ParaProg è possibile impostare i singoli parametri del medico.

Le impostazioni vengono effettuate nell'area di visualizzazione e impostazione della piattaforma chirurgica.

ParaProg può essere attivato subito dopo un reset o un riavvio.

Le impostazioni possono essere effettuate sempre solo per il medico selezionato.

5.9.1 Attivazione di ParaProg

Mentre la piattaforma chirurgica è in funzione

✓ Memoria medico da modificare attivata prima dell'avvio di ParaProg (➠ 7.4 Selezione della memoria medico)

1. Tenere premuti contemporaneamente i tasti AUX e DIA.
2. Premere il tasto RESET.

Con piattaforma chirurgica spenta

1. Tenere premuti contemporaneamente i tasti AUX e DIA.
2. Accendere la piattaforma chirurgica (➠ 6.4 Accensione della piattaforma chirurgica).

5.9.2 Area di visualizzazione e impostazione in ParaProg

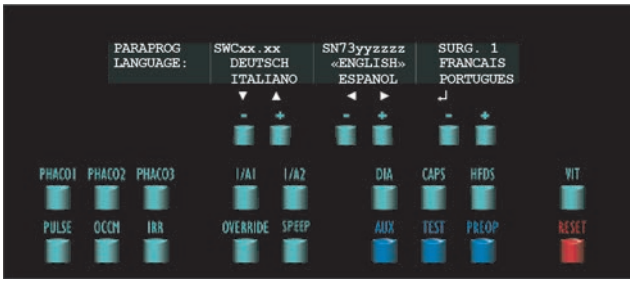


Fig. 20 Area di visualizzazione e impostazione in ParaProg

Area	Colonna 1	Colonna 2	Colonna 3	Colonna 4
Riga 1	–	Numero di release del software	Numero di serie della piattaforma chirurgica	Memoria medico selezionata
Riga 2 / Riga 3	Parame-tro	Valori parametri regolabili Valore impostato contrassegnato da virgolette («»). Il valore evidenziato lampeggia.		
Riga 4	–	Tasti nav. ▽ e △	Tasti nav. ◁ e ▷	Tasto invio ↵

Tab. 13 Area visualizzazione

Tasto	Descrizione
Tasti di navigazione ▽ e △	Scorrere i parametri verso l'alto e il basso
Tasti di navigazione ◁ e ▷	Scorrere i valori dei parametri verso destra e sinistra
Tasto invio	Confermare/selezionare il valore evidenziato

Tab. 14 Tasti

5.9.3 Parametri ParaProg

Le impostazioni descritte di seguito possono essere configurate per ogni singolo medico e sono quindi valide solo per la memoria medico selezionata.

I valori standard sono racchiusi tra virgolette («»).

Se si modifica un parametro, il nuovo valore diventa attivo subito dopo. Prima di uscire da ParaProg non viene richiesto se le modifiche debbano essere accettate.

Parametro	Descrizione	Valori possibili
LANGUAGE	Lingua per i messaggi all'utente e le avvertenze	– DEUTSCH – «ENGLISH» – FRANCAIS – ITALIANO – ESPANOL – PORTUGUES
ASP-SOUND	Tipo di segnale acustico durante l'aspirazione (eccetto SPEEP)	– «PIP-PIP»: singoli segnali, in aumento con l'aumentare del vuoto – CONTINUOUS: segnale continuo, in aumento con l'aumentare del vuoto
SPEEP SOUND	Tipo di segnale acustico durante l'aspirazione in modalità SPEEP	– PIP-PIP: singoli segnali, in aumento con l'aumentare del vuoto – «CONTINUOUS»: segnale continuo, in aumento con l'aumentare del vuoto
US-AUDIO	Segnale audio durante l'erogazione della potenza phaco	– ON: segnale on – «OFF»: segnale off
PROGRAM-SELECT	Selezione programma mediante spostamento del pedale verso destra	– «1-2-3»: Selezione programma per tutti i programmi – 1-2: Selezione programma solo per i primi due programmi – OFF: La selezione programma è esclusa
FUNCTION-SELECT	Selezione programma mediante spostamento del pedale verso sinistra	– «PHACO-I/A-DIA»: Selezione funzione per PHACO, I/A e DIA – PHACO-I/A: Selezione funzione solo per PHACO e I/A – OFF: La selezione funzione è esclusa
DIA-SELECT	Selezione della funzione HF mediante spostamento del pedale verso destra	– «DIA-CAPS-HFDS»: La selezione funzione HF è attivata – OFF: La selezione funzione HF è esclusa
PULSE-MODE	Alternanza tra erogazione di potenza continua e modulata nella funzione PHACO mediante spostamento del pedale verso sinistra	– «CONT-PULSE»: Alternanza tra erogazione di potenza continua e tipo di modulazione PULSE – CONT-BURST: Alternanza tra erogazione di potenza continua e tipo di modulazione BURST – OFF: L'alternanza è esclusa
SINGLE-CUT	Taglio singolo nella funzione VIT mediante spostamento del pedale verso destra	– ON: L'attivazione del taglio singolo è attivata – «OFF»: L'attivazione del taglio singolo è esclusa
REFLUX-POSITION	Posizione del pedale per l'attivazione di REFLUX	– «VERTICAL»: Attivazione di REFLUX mediante spostamento indietro del pedale – HORIZONTAL: Attivazione di REFLUX mediante spostamento a sinistra del pedale con il pedale in posizione neutra
HORIZ.LEFT-RIGHT	Immagine speculare di tutte le funzioni sull'altro lato (sinistra-destra)	– «DEFAULT»: Le funzioni del pedale descritte sopra – INVERT: Immagine speculare delle funzioni del pedale

Parametro	Descrizione	Valori possibili
VIT-MODE	Impostazione della sequenza di attivazione mediante spostamento verticale del pedale nella funzione VIT	– IRR-ASP-CUT: Sequenza di attivazione – Posizione 1 > Irrigazione – Posizione 2 > Aspirazione – Posizione 3 > Taglio – «IRR-CUT-ASP»: Sequenza di attivazione – Posizione 1 > Irrigazione – Posizione 2 > Taglio – Posizione 3 > Aspirazione
I/A-SPEEP-POS	Posizione del pedale per l'attivazione della modalità SPEEP nella funzione I/A	– POS2: Solo nella posizione 2 del pedale – «POS2+3»: Nella posizione 2 e 3 del pedale
PHACO-POWER	Regolazione dell'erogazione di potenza nella funzione PHACO	– «LINEAR»: L'erogazione di potenza dipende dallo spostamento del pedale – PANEL: L'erogazione di potenza è sempre sul valore nominale impostato
REFLUX-LIMIT	Limitazione temporanea nel retrolavaggio (REFLUX)	– ON: il retrolavaggio è limitato a un secondo per ogni attivazione – «OFF»: la limitazione temporale è esclusa
UNIT-VACCUM	Unità di misura per la depressione di aspirazione	– «mmHg» – kPa
CF-CUTTER	Selezione del cutter con cui operare. Con CF-Cutter: Selezionare impostazione "Yes" per doppio display velocità di taglio	– «YES»: Doppio display velocità di taglio – NO: Display semplice velocità di taglio

Tab. 15 Parametri ParaProg

5.9.4 Programmazione del nome del medico

Per ogni memoria medico si può programmare un nome della lunghezza massima di 10 caratteri.

✓ Memoria medico da modificare attivata prima dell'avvio di ParaProg (➨ 7.4 Selezione della memoria medico)



Fig. 21 Programmazione del nome del medico

1. Con i tasti ◁ e ▷ posizionare il cursore sul primo carattere da modificare sotto il nome del medico visualizzato.
2. Confermare con il tasto ↵.
   Il cursore va nella terza riga.
   Sono visualizzati i caratteri disponibili.
3. Con i tasti ◁ e ▷ selezionare il primo carattere.
4. Confermare il carattere con il tasto ↵.
   Il carattere selezionato viene scritto nella posizione selezionata prima nel nome del medico.
5. Ripetere la procedura fino a completare il nome.
   Le modifiche vengono accettate automaticamente.

5.10 Uscita da ParaProg

Se si modifica un parametro, il nuovo valore diventa attivo immediatamente dopo. Prima di uscire da ParaProg non viene richiesto se le modifiche debbano essere accettate.

▶ Premere il tasto RESET.
Si esce così da ParaProg.

IT

6 Preparazione dell'operazione

I capitoli seguenti descrivono i singoli passaggi per preparare il CataRhex 3 all'operazione.

6.1 Installazione del sistema di tubi I/A

AVVERTIMENTO!

Sterilità insufficiente.

Rischio per il paziente.

- Utilizzare esclusivamente sistemi di tubi Oertli originali (➠ 13.1 Accessori e ricambi).
- Non riutilizzare i sistemi di tubi monouso.
- Attenzione alla sterilità quando si installa il sistema di tubi. Le estremità dei tubi di collegamento degli strumenti devono rimanere nell'area sterile.

ATTENZIONE!

Componenti difettosi.

Pericolo per il paziente e l'utilizzatore.

- Prima di installare i tubi verificare che il sistema sia completo e privo di danni e perdite.
- Posizionare il tubo per infusione in modo che non resti schiacciato quando si modifica l'altezza del flacone e durante i movimenti del flacone.
- Posizionare il tubo per infusione davanti alla piattaforma chirurgica.
- Non piegare il tubo per irrigazione e aspirazione.

Ad eccezione di DIA tutti i passaggi dell'operazione richiedono un sistema di irrigazione/aspirazione perfettamente montato e riempito.

Tutti gli elementi sono concepiti in modo da rendere altamente improbabili connessioni errate: Per semplificare il montaggio del sistema I/A ed evitare errori di collegamento, il CataRhex 3 è dotato di un sistema di tubi I/A.

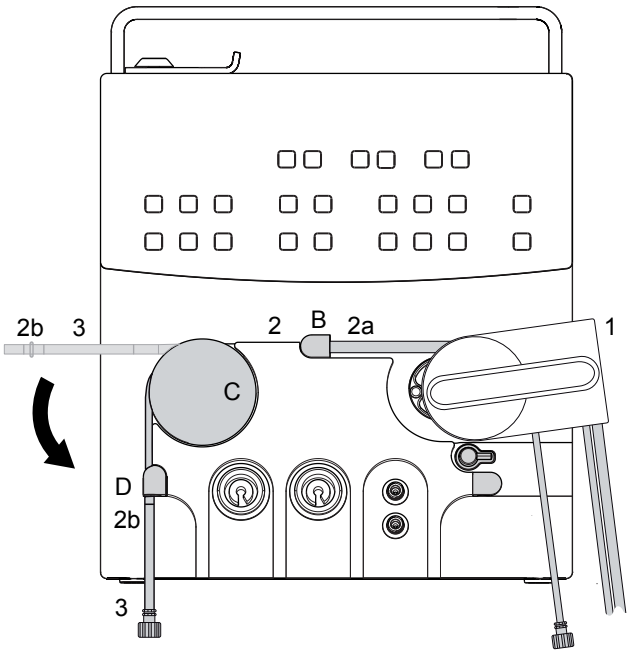


Fig. 22 Fissare gli arresti nei fermi

1. Tenere tesi il tubo pompa (2) e l'elemento di accoppiamento (1).
2. Innestare l'arresto (2a) del tubo (2) da destra nel fermo (B) in modo che si agganci con sicurezza.
3. Far girare il tubo pompa intorno alla girante (C) nel senso della freccia.
4. Innestare l'arresto (2b) dal di sotto nel fermo (D) in modo che si agganci con sicurezza.

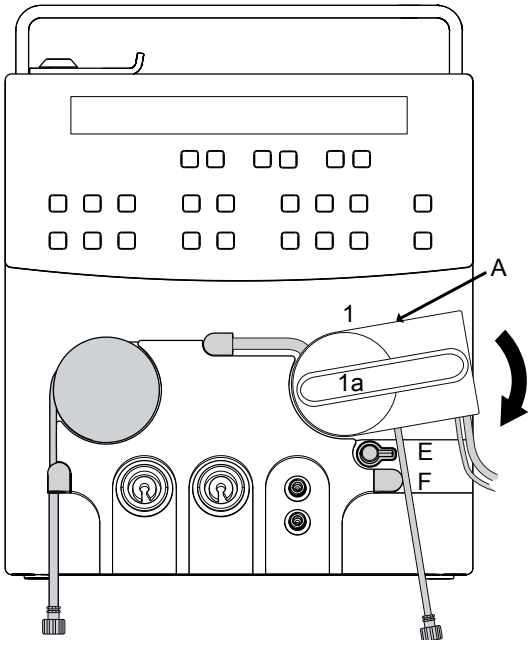


Fig. 23 Fissare l'elemento di accoppiamento

5. Tenere l'elemento di accoppiamento (1) per l'impugnatura (1a).
6. Inserire l'elemento di accoppiamento (1) leggermente ruotato verso l'alto nell'alloggiamento (A) della piattaforma chirurgica.

7. Portare l'elemento di accoppiamento (1) in posizione orizzontale fino all'aggancio con un clic udibile.

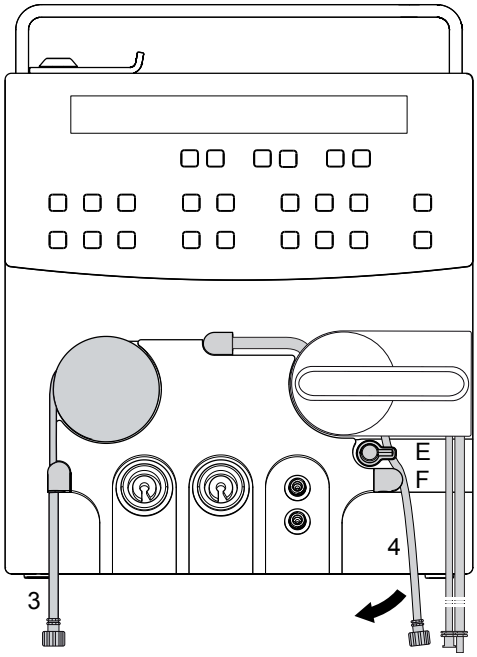


Fig. 24 Fissaggio del tubo di infusione

8. Portare il tubo per infusione (4) da destra dietro la valvola per irrigazione (E) e inserirlo nel fermo (F) in direzione della freccia.

   La valvola per irrigazione (E) si chiude automaticamente quando la piattaforma chirurgica è accesa.

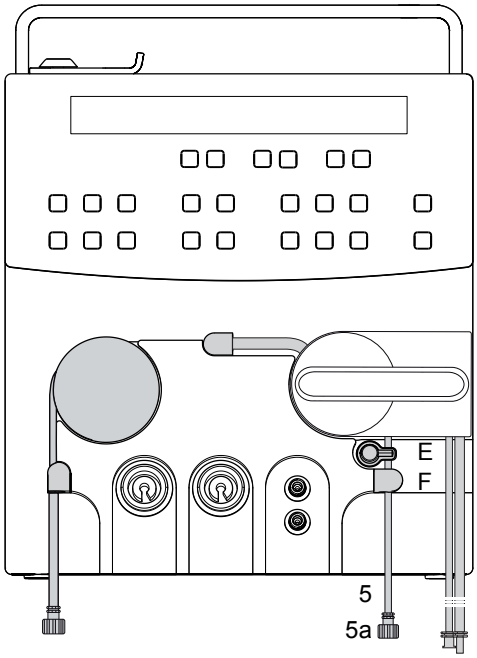


Fig. 25 Tappo (solo sistema di tubi monouso)

9. Solo sistema di tubi monouso: Rimuovere il tappo (5a) dall'attacco di infusione (5) e collegare il kit per infusione all'attacco relativo (5).

ATTENZIONE!

Uso scorretto del kit per infusione oppure altezza errata del flacone per infusione.

Rischio per il paziente.

- ▶ L'impiego corretto del set di somministrazione è di responsabilità del chirurgo.
- ▶ Posizionare il flacone per infusione ad un'altezza superiore all'altezza degli occhi del paziente. Il posizionamento corretto del recipiente dell'infusione è di responsabilità del chirurgo (➨ 13.4 Tabella di conversione dei valori pressori).
- ▶ Accertarsi che il flacone per infusione contenga sempre una sufficiente quantità di soluzione oftalmica di irrigazione.
- ▶ Monitorare continuamente il volume durante l'uso.

IT

6.2 Fissaggio del tubo di deflusso sul contenitore di deflusso

Come contenitori per il tubo di deflusso si possono usare i seguenti recipienti (➨ 13.1.3 Materiale di consumo):

- Sistema di tubi monouso: Sacca di scarico
- Sistema di tubi riutilizzabile: flacone di deflusso con foro nel coperchio

6.2.1 Sistema di tubi monouso

1. Fissare la sacca di scarico (2) al supporto per flacone/ sacca (1).

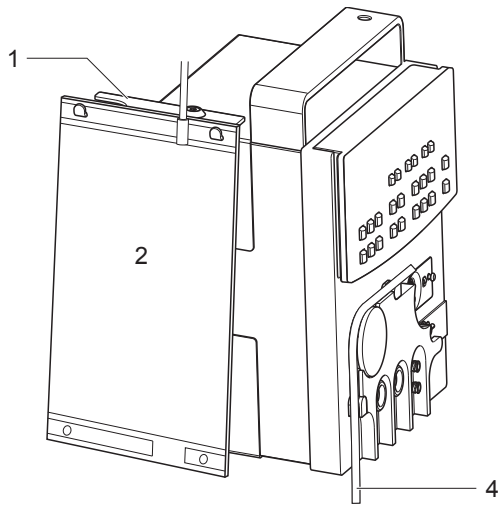


Fig. 26 Fissaggio del contenitore di deflusso per sistema di tubi monouso

2. Fissare il tubo di scarico (4) sulla sacca di scarico (2).

IT

6.2.2 Sistema di tubi riutilizzabile

AVVERTIMENTO!

Sterilità insufficiente.

Rischio per il paziente.

- Utilizzare i sistemi di tubi riutilizzabili esclusivamente con contenitori di deflusso per sistemi riutilizzabili (➠ 13.1.3 Materiale di consumo).

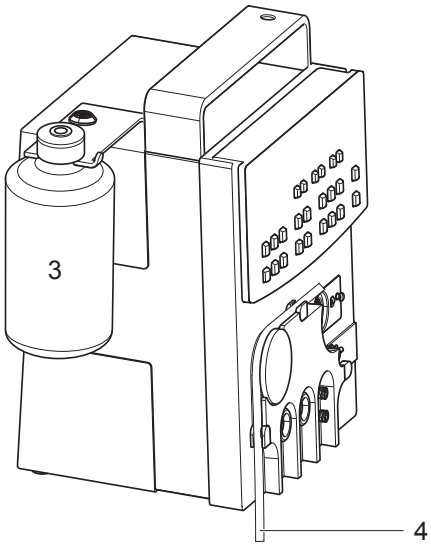


Fig. 27 Fissaggio del contenitore di deflusso per sistema di tubi riutilizzabile

- Innestare il tubo di deflusso (4) nel foro nel coperchio del flacone (3).

6.3 Collegamento degli strumenti operatori

ATTENZIONE

Componenti difettosi.

Rischio per l'utilizzatore e il paziente.

Danneggiamento della piattaforma chirurgica.

- Prima dell'installazione controllare che tutti i componenti siano completi, privi di danni e di punti non a tenuta.
- Tutti i conduttori dei manipoli e qualsiasi altro conduttore (elettrico) devono essere controllati regolarmente (ad es. fili conduttori esposti, incrinature/lacerazioni dell'isolamento, deformazione, ecc.).
- Non riutilizzare componenti danneggiati o difettosi, ma sostituirli immediatamente.

Gli attacchi per gli strumenti chirurgici sono identificati sulla piattaforma chirurgica da codifica sia cromatica che meccanica. Sono quindi esclusi possibili errori di collegamento degli strumenti.

6.3.1 Montare e collegare lo strumento per irrigazione/aspirazione (coassiale/bimanuale)

Montaggio e collegamento dello strumento I/A coassiale

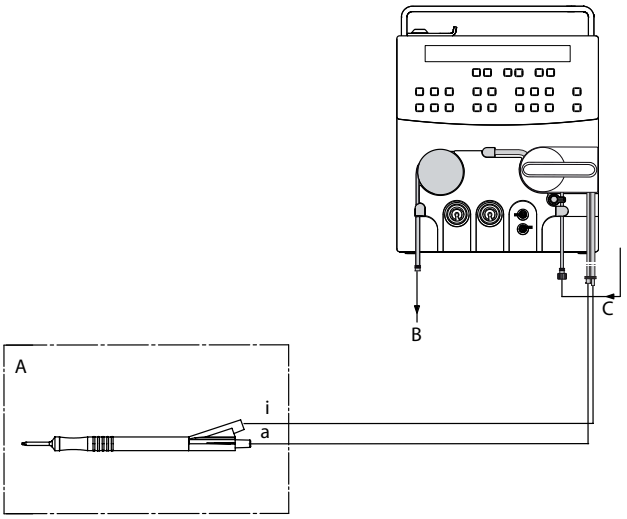


Fig. 28 Montaggio dello strumento coassiale I/A

A Area sterile	a Aspirazione
B Deflusso	i Irrigazione
C Infusione	

1. Installazione del sistema di tubi I/A (➠ 6.1 Installazione del sistema di tubi I/A).
2. Forare il flacone di BSS e appenderlo all'altezza desiderata.
3. Collegare l'infusione (C) al sistema di tubi I/A.

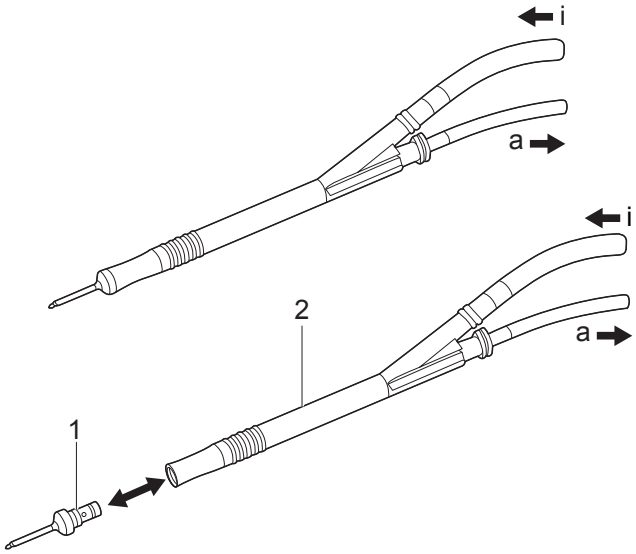


Fig. 29 Montaggio e collegamento dello strumento di irrigazione / aspirazione

4. Innestare il tubo di irrigazione (i) e il tubo di aspirazione (a) nel manipolo I/A (2). I connettori Luer sono appositamente studiati per rendere impossibile un collegamento errato degli strumenti.

5. Per facilitare l'innesto, bagnare con liquido per irrigazione la punta desiderata (1).
6. Innestare la punta (1) nel manipolo I/A (2). Qualora si usi una punta I/A con adattatore per irrigazione, montare l'adattatore sulla punta.
7. Riempire il sistema di tubi I/A (➨ 6.5 Riempimento del sistema di tubi I/A (riempimento PREOP)).

Montaggio e collegamento dello strumento I/A bimanuale

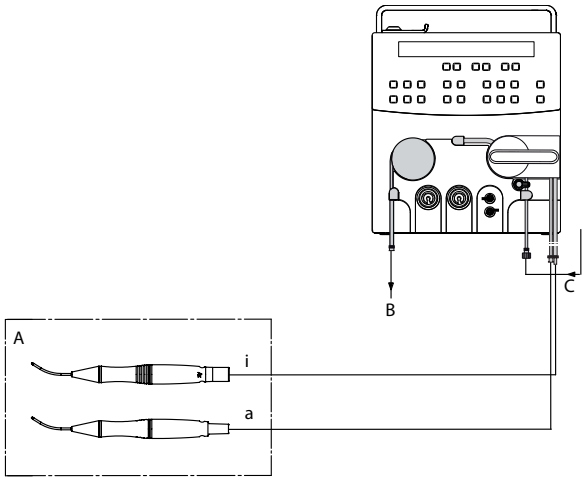


Fig. 30 Montaggio dello strumento bimanuale I/A

A Area sterile	a Aspirazione
B Deflusso	i Irrigazione
C Infusione	

1. Installazione del sistema di tubi I/A (➨ 6.1 Installazione del sistema di tubi I/A).
2. Forare il flacone di BSS e appenderlo all'altezza desiderata.
3. Collegare l'infusione (C) al sistema di tubi I/A.
4. Innestare il tubo di irrigazione (i) nel manipolo per irrigazione e il tubo di aspirazione (a) nel manipolo per aspirazione. I connettori Luer sono appositamente studiati per rendere impossibile un collegamento errato degli strumenti.
5. Riempire il sistema di tubi I/A (➨ 6.5 Riempimento del sistema di tubi I/A (riempimento PREOP)).

6.3.2 Collegamento del manipolo per phaco a ultrasuoni

PERICOLO!

Uso scorretto dello strumento.

Rischio per il paziente.

- Utilizzare la piattaforma chirurgica esclusivamente con gli strumenti e gli accessori raccomandati e forniti da Oertli (➨ 13.1 Accessori e ricambi).

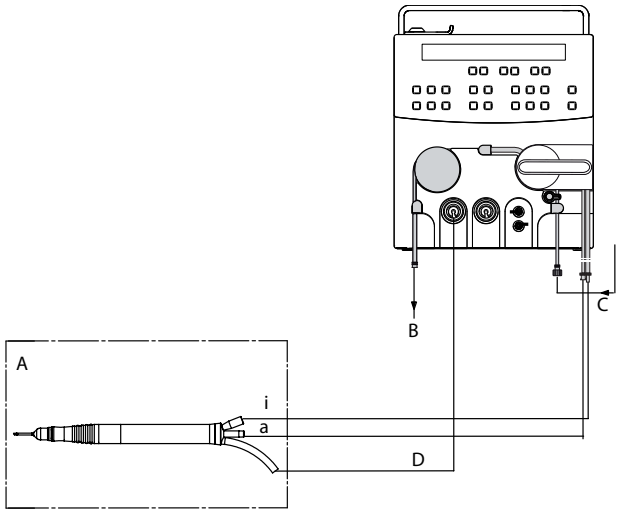


Fig. 31 Innesto del manipolo per phaco a ultrasuoni

A Area sterile	a Aspirazione
B Deflusso	i Irrigazione
C Infusione	
D Cordone	

1. Installazione del sistema di tubi I/A (➨ 6.1 Installazione del sistema di tubi I/A).
2. Forare il flacone di BSS e appenderlo all'altezza desiderata.
3. Collegare l'infusione (C) al sistema di tubi I/A.
4. Innestare il tubo di irrigazione (i) e il tubo di aspirazione (a) nel manipolo per phaco a ultrasuoni. I connettori Luer sono appositamente studiati per rendere impossibile un collegamento errato degli strumenti.
5. Inserire il connettore marcato in blu del manipolo faco nell'attacco (D) marcato in blu sulla piattaforma chirurgica.

IT

IT

Montaggio della punta riutilizzabile

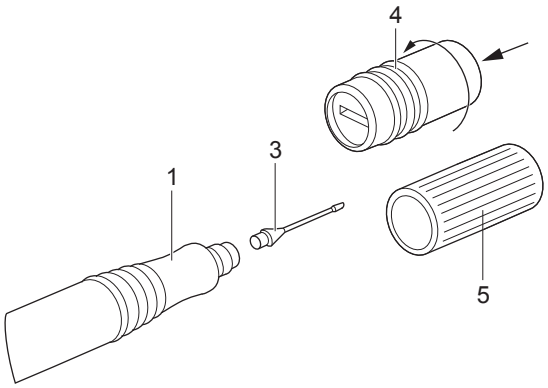


Fig. 32 Punta riutilizzabile

1. Applicare la chiave faco (5) in dotazione oppure la chiave in titanio (4) disponibile come accessorio sulla punta Oertli riutilizzabile (3).
2. Avvitare in senso orario la punta sul manipolo phaco (1) esercitando una leggera pressione assiale fino all'arresto sul manipolo.
3. Per facilitare l'innesto, bagnare con liquido per irrigazione l'adattatore Oertli per irrigazione.

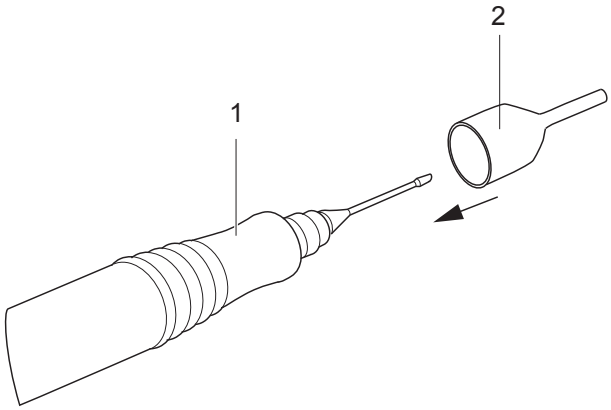


Fig. 33 Innesto dell'adattatore in silicone per irrigazione

4. Avvitare l'adattatore per irrigazione Oertli in silicone (2) sopra la punta sul manipolo faco (1).

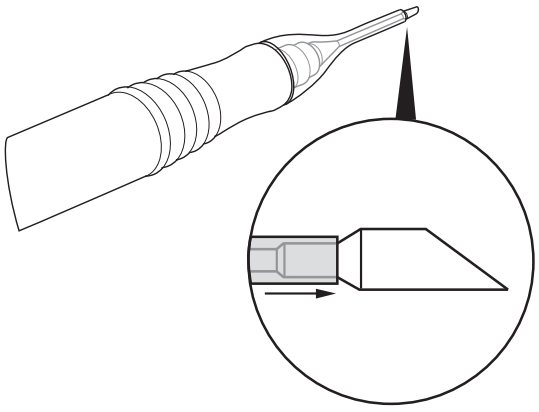


Fig. 34 Regolazione della punta

5. Regolare nella direzione della freccia finché la punta dell'adattatore per irrigazione Oertli in silicone non tocca la parte a imbuto della punta.

Montaggio della punta monouso

NOTA!

Punta faco eccessivamente serrata durante il montaggio.

Danni all'apparecchio.

- ▶ Serrare la punta faco con cautela.
- ▶ Conservare la chiave premontata. Alla fine dell'operazione occorrerà ancora per rimuovere la punta.

1. Avvitare sul manipolo la punta Oertli monouso con la chiave premontata in dotazione, accertandosi che sia diritta.
2. Avvitare la punta in senso orario con un delicato movimento di rotazione e una normale forza manuale fino all'arresto sul manipolo.
3. Sfilare la chiave tenendola diritta e controllare visivamente che il montaggio sia corretto.
4. Per facilitare l'innesto, bagnare con liquido per irrigazione l'adattatore Oertli per irrigazione.

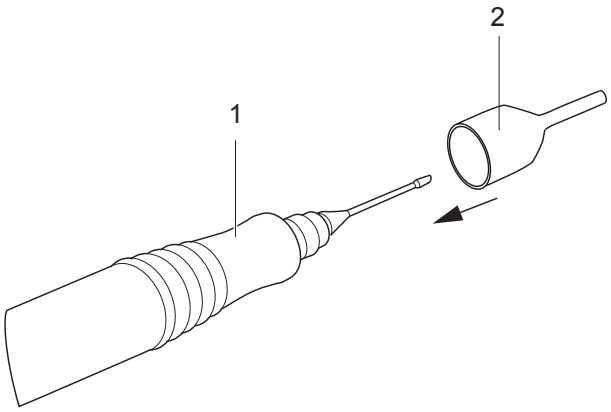


Fig. 35 Innesto dell'adattatore in silicone per irrigazione

5. Avvitare l'adattatore per irrigazione Oertli in silicone (2) sopra la punta sul manipolo faco (1).

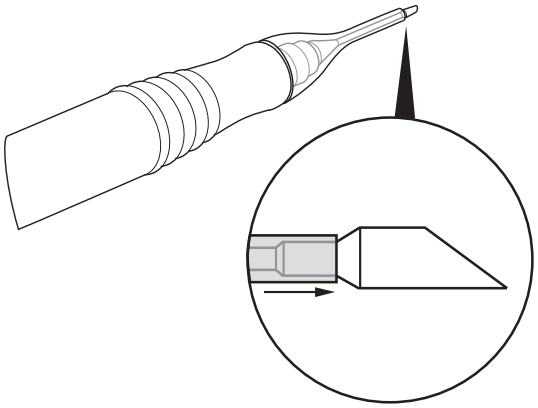


Fig. 36 Regolazione della punta

6. Regolare nella direzione della freccia finché la punta dell'adattatore per irrigazione Oertli in silicone non tocca la parte a imbuto della punta.

6.3.3 Innesto della camera di prova

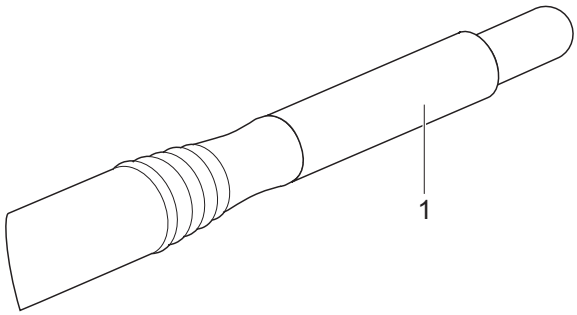


Fig. 37 Innesto della camera di prova

1. Innestare la camera di prova sterile (1). Accertarsi che, all'estremità posteriore, la camera di prova sia montata a filo con l'adattatore per irrigazione Oertli in silicone.
2. Riempire il sistema di tubi I/A (➠ 6.5 Riempimento del sistema di tubi I/A (riempimento PREOP)).
3. Posizionare il manipolo con la camera di prova leggermente inclinato verso l'alto.

   L'aria residua esce dai tubi verso l'alto.
4. Terminato il riempimento, eseguire il test faco (➠ 7.9.1 Esecuzione del test phaco).

6.3.4 Collegamento dello strumento per diatermia

AVVERTIMENTO!

Temperatura elevata del conduttore dopo l'uso o un'emissione di potenza accidentale.

Ustioni a carico del paziente.

Danni ad altri conduttori.

- ▶ Montare i conduttori per il paziente in modo tale da evitare il contatto con il paziente e con altri conduttori.

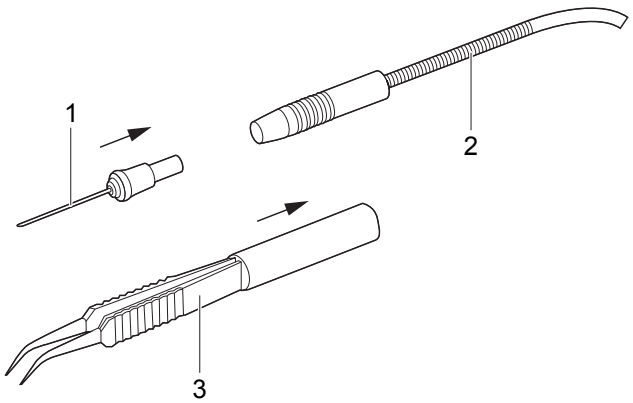


Fig. 38 Collegamento dello strumento per diatermia

1. Innestare la punta (1) (diatermia/capsulotomia/HFDS) o la pinza bipolare (3) sul manipolo (2) sino al fermo.
2. Innestare la spina di collegamento marcata in rosso del manipolo per diatermia nell'attacco marcato in rosso sulla piattaforma chirurgica.

6.3.5 Collegamento degli strumenti per vitrectomia anteriore

Lo strumento per vitrectomia viene collegato di norma solo se necessario.

➠ Fig. 10 Attacchi lato anteriore

1. Collegare il tubo marcato in nero all'attacco Luer marcato in nero (2, in alto) con mezzo giro verso destra.
2. Collegare il tubo marcato in verde all'attacco Luer marcato in verde (2, in basso) con mezzo giro verso destra.
3. Collegare il tubo di aspirazione dello strumento per vitrectomia al tubo di aspirazione del sistema di tubi.
4. Collegare il tubo di irrigazione al manipolo per irrigazione.

Gli strumenti devono essere collegati come mostrato dallo schema seguente:

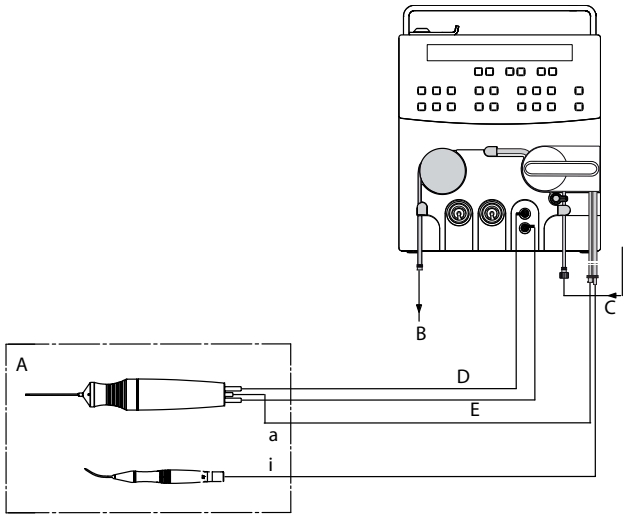


Fig. 39 Strumenti collegati e attivi per la funzione VIT

A Area sterile	a Aspirazione
B Deflusso	i Irrigazione
C Infusione	
D Aria (nero)	
E Aria (verde)	

6.4 Accensione della piattaforma chirurgica

- ▶ Portare l'interruttore on/off della piattaforma chirurgica in posizione I.

  A controllo avvenuto, compare il messaggio SISTEMA PRONTO.

  La piattaforma chirurgica è pronta.

6.5 Riempimento del sistema di tubi I/A (riempimento PREOP)

AVVERTIMENTO!

Manipolo nell'occhio del paziente durante la funzione PREOP.

Lesione all'occhio del paziente.

- ▶ Non eseguire mai il riempimento (PREOP) mentre il manipolo si trova nell'occhio.

PREOP può essere interrotto in qualsiasi momento premendo il tasto PREOP, il tasto RESET o l'interruttore.

In caso di attivazione accidentale PREOP può essere interrotto anche premendo il pedale all'indietro. Sullo schermo compare il messaggio PREOP ANNULLATO! o TESTO FACO ANNULLATO!

NOTA!

Bolle d'aria nel sistema I/A.

Pericolo per il paziente (scarsa stabilità della camera).

- ▶ Per un corretto funzionamento riempire completamente il sistema I/A con liquido per irrigazione.
- ▶ Controllare che non vi siano bolle d'aria nei tubi.

Prima di avviare il PREOP controllare l'installazione del set di tubi (➥ 6.1 Installazione del sistema di tubi I/A):

- ✓ Tubo della pompa teso tra gli arresti
- ✓ Tubo di infusione posato e premuto dietro la valvola per irrigazione relativa
- ✓ Tubo di deflusso innestato nel contenitore di deflusso
- ✓ Tubi per infusione e aspirazione non piegati
- ✓ Strumenti chirurgici preparati (➥ 6.3 Collegamento degli strumenti operatori)

6.5.1 Opzione 1: Strumento faco

Per l'operazione phaco procedere secondo la variante 1, perché dopo PREOP si avvia automaticamente un test phaco.

1. Aprire il morsetto del tubo sul kit per infusione.
2. Premere il tasto PHACO1, PHACO2 o PHACO3.
3. Premere il tasto PREOP.

   La valvola di irrigazione si apre, la pompa aspira liquido tramite il sistema di tubi.

   Sono visualizzati il messaggio PREOP RIEMPIRE LAVARE e l'avanzamento del riempimento in %.
4. Attendere che il riempimento si spenga automaticamente.

   Il sistema I/A è pronto per l'uso.

   Viene eseguito il test phaco.

   Dopo esito positivo del test phaco, il sistema phaco è pronto per l'uso.

6.5.2 Opzione 2: Strumento I/A

1. Aprire il morsetto del tubo sul kit per infusione.
2. Tenere la punta dello strumento I/A coassiale o degli strumenti I/A bimanuali nel contenitore con il liquido per irrigazione.
3. Premere il tasto I/A1 o il tasto I/A2.
4. Premere il tasto PREOP.

   La valvola di irrigazione si apre, la pompa aspira liquido tramite il sistema di tubi.

   Sono visualizzati il messaggio PREOP RIEMPIRE LAVARE e l'avanzamento del riempimento in %.
5. Attendere che il riempimento si spenga automaticamente.

   Il sistema I/A è pronto per l'uso.

6.5.3 Opzione 3: Vitrectomia anteriore

1. Collegare i tubi di irrigazione e di aspirazione.
2. Aprire il morsetto del tubo sul kit per infusione.
3. Premere il tasto VIT1, VIT2 o VIT3.
4. Premere il tasto PREOP.

   La valvola di irrigazione si apre, la pompa aspira liquido tramite il sistema di tubi.

   Sono visualizzati i messaggi PREOP RIEMPIRE LAVARE e l'avanzamento di riempimento in %.
5. Attendere che il riempimento si spenga automaticamente.
6. Collegare i manipoli per cutter e irrigazione.

   Il sistema I/A è pronto per l'uso.
7. Premere il tasto TEST per riempire il manipolo per irrigazione e provare il cutter.

7 Esecuzione dell'operazione

7.1 Utilizzo del pedale

7.1.1 Impostazione del pedale

Le impostazioni del pedale possono essere configurate nel ParaProg personalizzate per ogni medico (➠ 5.9 Configurazione con ParaProg).

7.1.2 Configurazioni standard del pedale

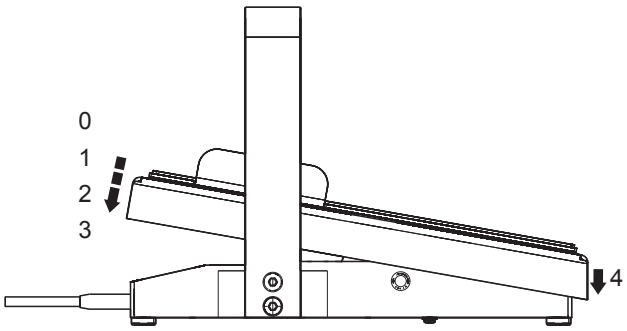


Fig. 40 Campo di movimento verticale

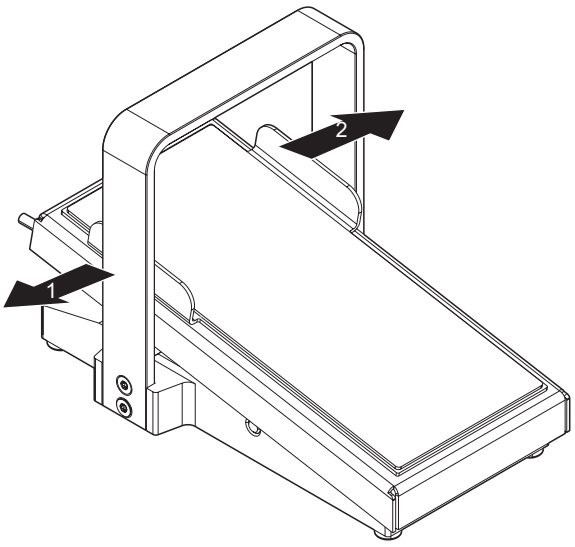


Fig. 41 Campo di movimento orizzontale

Il campo di movimento verticale è suddiviso in tre settori, dallo zero all'abbassamento completo:

- Irrigazione
- Aspirazione
- attivazione dello strumento

Questi tre settori sono compresi tra le posizioni 0, 1, 2 e 3. Premendo lentamente il pedale verso il basso, si possono avvertire la fine delle posizioni 1 e 2 grazie a una leggera resistenza (lieve scatto).

Premendo con il tallone si porta il pedale nella posizione 4 (REFLUX) per il retrolavaggio.

Inoltre è possibile selezionare altre funzioni mediante la corsa orizzontale del pedale.

Panoramica delle configurazioni standard del pedale

Posizione pedale	← (sinistra)	Neutra	→ (destra)
↑↑↑ (Pos. 3)	Selettore modalità faco: CONT – PULSE	Potenza faco lineare	Cambio di programma: PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
↑↑ (Pos. 2)	Selettore modalità faco: CONT – PULSE	ASPIRAZIONE lineare	Cambio di programma: PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
↑ (Pos. 1)	Selettore modalità faco: CONT – PULSE	IRRIGAZIONE	Cambio di programma: PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
Neutra	Cambio di funzione: PHACO – I/A – DIA	-	Cambio di programma: PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
↓ (Pos. 4)	-	Reflux	-

Tab. 16 Configurazione pedale nella funzione faco

Posizione pedale	← (sinistra)	Neutra	→ (destra)
↑↑↑ (Pos. 3)	-	-	Cambio di programma: I/A1 – I/A2
↑↑ (Pos. 2)	-	ASPIRAZIONE lineare	Cambio di programma: I/A1 – I/A2
↑ (Pos. 1)	-	IRRIGAZIONE	Cambio di programma: I/A1 – I/A2
Neutra	Cambio di funzione: PHACO – I/A – DIA	-	Cambio di programma: I/A1 – I/A2
↓ (Pos. 4)	-	Reflux	-

Tab. 17 Configurazione pedale nella funzione I/A

Posizione pedale	← (sinistra)	Neutra	→ (destra)
↑↑↑ (Pos. 3)	-	Power	-
↑↑ (Pos. 2)	-	-	-
↑ (Pos. 1)	-	-	-
Neutra	Cambio di funzione: PHACO – I/A – DIA	-	Cambio di programma: DIA – CAPS – HFDS
↓ (Pos. 4)	-	-	-

Tab. 18 Configurazione pedale nella funzione DIA/CAPS/HFDS

Posizione pedale	← (sinistra)	Neutra	→ (destra)
↑↑↑ (Pos. 3)	Cut on/off	ASPIRAZIONE lineare	Cambio di programma: VIT1 – VIT2 – VIT3
↑↑ (Pos. 2)	Cut on/off	Cut lineare	Cambio di programma: VIT1 – VIT2 – VIT3
↑ (Pos. 1)	Cut on/off	IRRIGAZIONE	Cambio di programma: VIT1 – VIT2 – VIT3
Neutra	-	-	Cambio di programma: VIT1 – VIT2 – VIT3
↓ (Pos. 4)	-	Reflux	-

Tab. 19 Configurazione pedale nella funzione VIT

7.2 Impostazione volume acustico

I segnali acustici per DIA, CAPS e HFDS non possono essere esclusi del tutto.

1. Tenere premuto il tasto AUX.
2. Premere il tasto + o – più volte fino a visualizzare il valore desiderato del volume acustico.
   – Valori: 0 - 100%
3. Lasciare il tasto AUX.

7.3 Funzioni e valori standard

AVVERTIMENTO!

Uso improprio della piattaforma chirurgica.

Pericolo per il paziente e l'utilizzatore.

Le seguenti impostazioni dei valori non sono né raccomandate, né proposte. La scelta corretta delle impostazioni dello strumento è di responsabilità del chirurgo.

Alla consegna, nella piattaforma chirurgica sono impostati i seguenti valori predefiniti.

Selezione pompa PHACO, I/A e VIT: SPEEP

Funzione	Programma	Pompa peristaltica	SPEEP	Potenza / velocità di taglio	Modulazione
PHACO	PHACO1	18 ml/min 100 mmHg	18 ml/min 100 mmHg	50%	Continuo
	PHACO2	35 ml/min 350 mmHg	35 ml/min 350 mmHg	50%	Pulse: 40 Hz, 50% raffreddamento
	PHACO3	25 ml/min 350 mmHg	25 ml/min 350 mmHg	20%	Continuo
I/A	I/A1	20 ml/min 400 mmHg	20 ml/min 400 mmHg	-	-
	I/A2	6 ml/min 60 mmHg	6 ml/min 60 mmHg	-	-
DIA	DIA	-	60%	-	
CAPS	CAPS	-	REGULAR		
VIT	VIT1	10 ml/min 550 mmHg	30 ml/min 550 mmHg	2400 tagli/min	-
	VIT2	10 ml/min 550 mmHg	20 ml/min 550 mmHg	1200 tagli/min	-
	VIT3	5 ml/min 550 mmHg	10 ml/min 550 mmHg	2400 tagli/min	-
HFDS	Impostazioni fisse, non modificabili dall'utilizzatore. La funzione HFDS deve essere abilitata. Rivolgersi al distributore Oertli locale.				

Tab. 20 Impostazioni di base

Ogni chirurgo sviluppa una propria tecnica operatoria che richiede anche l'impostazione di valori specifici per le varie fasi dell'operazione.

CataRhex 3 può essere adattato al massimo livello alle esigenze individuali.

Tenere presente anche che non è possibile trasferire automaticamente le impostazioni da un apparecchio chirurgico di altra marca al CataRhex 3. Anche il tipo degli strumenti utilizzati e dei tubi di irrigazione o aspirazione e l'altezza del flacone influiscono sul comportamento di irrigazione, aspirazione e vuoto.

7.4 Selezione della memoria medico

1. Preparare la piattaforma chirurgica:
   - Con piattaforma chirurgica spenta: Accendere la piattaforma chirurgica (➨ 6.4 Accensione della piattaforma chirurgica).
   - Con piattaforma chirurgica in funzione: Premere il tasto RESET o tenere premuto il tasto AUX.



Fig. 42 Tasti + e –

IT

2. Premere il tasto + o – più volte fino a visualizzare la memoria medico desiderata.

   L'impostazione viene accettata automaticamente.

7.5 Operazioni con i valori

Per ogni medico è possibile memorizzare valori individuali per tutti i tasti di funzione PHACO1, PHACO2, PHACO3, I/A1, I/A2, DIA, CAPS e VIT (1, 2 e 3).

7.5.1 Visualizzazione dei valori

▶ Per visualizzare i valori memorizzati di una funzione, premere brevemente il tasto di funzione.

7.5.2 Modifica dei valori

1. Premere brevemente il tasto di funzione.

   Vengono visualizzati i valori salvati della funzione.
2. Premere il tasto + o – più volte fino a visualizzare il valore desiderato.

i
- Modifica graduale dei valori: Premere brevemente il tasto + o –.
- Modifica più rapida dei valori: Premere e tenere premuto il tasto + o –.

7.5.3 Memorizzazione dei valori

i Con il salvataggio delle modifiche i valori vengono accettati solo per il medico selezionato.

Tutti i valori impostati per le funzioni di base e ausiliarie devono essere memorizzati attivamente dall'utilizzatore, ossia i valori sono accettati in permanenza nella memoria per quella funzione solo se memorizzati nel modo descritto di seguito:

1. Modificare il valore (➨ 7.5.2 Modifica dei valori).
2. Tenere premuto per qualche secondo il relativo tasto di funzione (I/A1, I/A2, PHACO1, VIT ecc.).

   Viene visualizzato il messaggio IMPOSTARE VALORI. Viene emesso un segnale acustico.

   Non appena i valori sono stati memorizzati, viene visualizzato il messaggio VALORI IMPOSTATI. I nuovi valori possono essere richiamati in qualsiasi momento.

i Se si lascia il tasto prima del tempo, il messaggio visualizzato è NON IMPOSTATI.

▶ Ripetere la procedura.

7.6 Irrigazione continua (IRR)

Nell'irrigazione continua il flusso d'irrigazione viene mantenuto indipendentemente dalla posizione del pedale.

Compito	Procedimento
Attivare la modalità	▶ Premere il tasto IRR. Si accende l'indicatore IRR.
Comando a pedale	1. Avvio del flusso di irrigazione: selezionare la posizione pedale 1. La valvola d'irrigazione si apre. Si accende l'indicatore 💧. Il flusso d'irrigazione si avvia. 2. Terminare il flusso d'irrigazione: Selezionare la posizione pedale 4. La valvola d'irrigazione si chiude. Si spegne l'indicatore 💧. Il flusso d'irrigazione viene terminato.
Comando senza pedale	▶ Avvio del flusso di irrigazione: Dopo l'attivazione della modalità IRR, tenere premuto il tasto IRR. La valvola d'irrigazione si apre. Si accende l'indicatore 💧. Il flusso d'irrigazione si avvia. ▶ Terminare il flusso d'irrigazione: Premere di nuovo il tasto IRR. La valvola d'irrigazione si chiude. Si spegne l'indicatore 💧. Il flusso d'irrigazione viene terminato.
Terminare la modalità	▶ Premere di nuovo il tasto IRR. L'indicatore IRR si spegne.

Compito	Procedimento
Breve apertura della valvola d'irrigazione per piccoli quantitativi di BSS	✓ La modalità IRR non deve essere attivata. L'indicatore IRR non deve accendersi. Tenere premuto il tasto IRR. La valvola d'irrigazione si apre. ▶ Al raggiungimento di un quantitativo di BSS sufficiente, lasciare il tasto IRR. La valvola d'irrigazione si chiude.

Tab. 21 Compiti della modalità IRR

L'irrigazione continua viene memorizzata con ognuna delle funzioni I/A, PHACO, DIA e VIT. Per tutte le altre funzioni l'irrigazione continua non viene salvata.

7.7 REFLUX (retrolavaggio)

Si esegue REFLUX (retrolavaggio), a seconda delle impostazioni date ai pedali, muovendo all'indietro il pedale in posizione 4 o spostandolo verso sinistra. La pressione massima del retrolavaggio con la pompa è di 150 mmHg.

REFLUX può essere limitato a 1 s per ogni attivazione se questa impostazione è stata salvata in ParaProg (➠ 5.9 Configurazione con ParaProg).

7.8 Selezione della modalità pompa

- La funzione non è disponibile nei seguenti programmi: DIA, CAPS, HFDS.
- Non è possibile passare da una pompa all'altra mentre si attiva il pedale in una posizione per REFLUX (reflusso).
- La modalità occlusione e l'override non possono essere utilizzati con la modalità SPEEP.

La pompa peristaltica può essere azionata sia nella modalità normale che nella modalità SPEEP, che consente di comandare il vuoto desiderato durante l'occlusione.

Nella modalità SPEEP il limite del vuoto della pompa peristaltica è predeterminato in modo lineare in funzione dello spostamento verticale del pedale nella posizione per l'aspirazione, mentre il flusso impostato rimane invariato.

Compito	Procedimento
Attivazione della modalità SPEEP	▶ Premere il tasto SPEEP. Si accende l'indicatore SPEEP. Vengono visualizzati i valori limite memorizzati per portata e vuoto.
Uscita dalla modalità SPEEP	▶ Premere di nuovo il tasto SPEEP. Si spegne l'indicatore SPEEP. È così selezionata la modalità normale della pompa peristaltica.

Tab. 22 Compiti della modalità SPEEP

7.9 Funzione PHACO (phaco a ultrasuoni)

AVVERTIMENTO!

Deflessione degli ultrasuoni della punta faco attivata.

Lesione a carico dell'utilizzatore.

▶ Non toccare la punta del manipolo phaco attivato.

7.9.1 Esecuzione del test phaco

AVVERTIMENTO!

Manipolo nell'occhio del paziente durante il test faco.

Lesione all'occhio del paziente.

▶ Non eseguire mai il test phaco mentre la punta del manipolo phaco si trova nell'occhio.

AVVERTIMENTO!

Manipolo difettoso.

Rischio per il paziente.

▶ Eseguire il test faco prima di ogni intervento. Se la funzione PREOP viene avviata dal programma PHACO1, PHACO2 o PHACO3, l'esecuzione del test è automatica.

▶ Non utilizzare il manipolo se compare il messaggio MANIPOLO DIFETTOSO.

▶ Utilizzare un nuovo manipolo funzionante.

NOTA!

Utilizzo in condizioni non appropriate.

Danni al manipolo e alla punta faco.

▶ Eseguire il test faco esclusivamente con una camera di prova riempita con BSS

IT

Compito	Procedimento
Avviare il test	✓ Pedale in posizione zero 1. Premere il tasto PHACO1, PHACO2 o PHACO3. Viene visualizzato il programma selezionato con i valori limite memorizzati. 2. Fissare la camera di prova sul manipolo. 3. Controllare che la camera di prova sia riempita di acqua. 4. Premere il tasto TEST. Concluso il test phaco, appare uno dei seguenti messaggi: – Messaggio di successo: PHACO TEST O.K. (➨ 10.2.1 Messaggi standard) – Messaggi di avvertimento (➨ 10.2.2 Avvertenze) – PHACO TEST INTERROTTO! – RIPETERE TEST PHACO! – ESAMINARE IL MANIPOLO! – MANIPOLO DIFETTOSO! – CONTROLLARE LA PUNTA!
Interrompere il test	▶ Premere il tasto RESET. – oppure – ▶ Portare l'interruttore on/off della piattaforma chirurgica in posizione 0. – oppure – ▶ Premere il tasto TEST. – oppure – ▶ Premere il pedale all'indietro (posizione 4). Viene visualizzato il messaggio PHACO TEST INTERROTTO!. Non è possibile l'emissione di ultrasuoni.
Terminare il test	Quando il test phaco si conclude positivamente con il messaggio PHACO TEST O.K. la piattaforma chirurgica è pronta all'uso nel programma selezionato PHACO1, PHACO2 o PHACO3.

Tab. 23 Compiti del test phaco

7.9.2 Utilizzo della funzione PHACO

Fino a che si aziona il pedale in questa funzione, possono essere attivati solo i tasti +, –, PHACO1, PHACO2, PHACO3, PULSE, IRR, SPEEP e RESET (eccezione: posizione pedale 1).

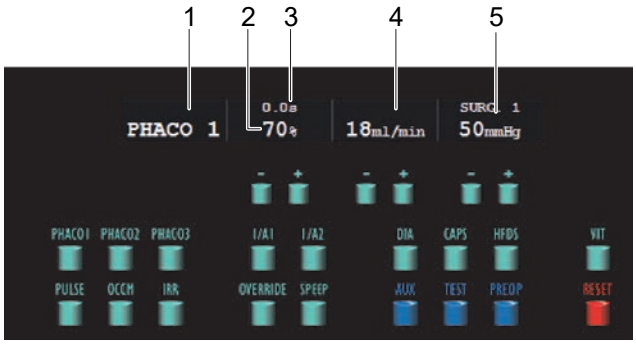


Fig. 43 Funzione PHACO (esempio: PHACO1)

1 Funzione selezionata
2 Valore di potenza
3 Durata phaco
4 Portata
5 Vuoto

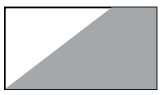
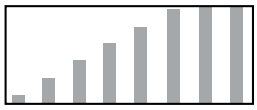
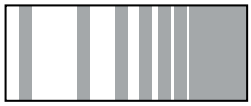
Compito	Procedimento
Selezionare funzione	▶ Premere il tasto PHACO1, PHACO2 o PHACO3. Viene visualizzato il programma selezionato con i valori limite memorizzati.
Modificare il valore di potenza	▶ Premere i relativi tasti + o –. – Valori: 0 - 100%
Modificare la portata	▶ Premere i relativi tasti + o –. – Valori: 1 - 50 ml/min
Modificare il vuoto	▶ Premere i relativi tasti + o –. – Valori: 5 - 600 mmHg
Comando di phaco	▶ Azionare il pedale. Il visualizzatore della durata del phaco si avvia. La durata del faco è misurata relativamente alla potenza erogata. Fornisce quindi un'indicazione della quantità di energia emessa.
Impostare la modalità	– Predefinita: Emissione continua di potenza – Tipologie di modulazione (➨ 7.9.3 Tipi di modulazione PULSE, BURST, CMP) – PULSE – BURST – CMP – Modalità di occlusione (➨ 7.9.4 Modalità occlusione (OCCM))
Retrolavaggio	▶ Azionare REFLUX (➨ 7.7 REFLUX (retrolavaggio)).
Irrigazione continua	▶ Azionare il tasto di irrigazione (➨ 7.6 Irrigazione continua (IRR)).

Compito	Procedimento
Selezione della modalità pompa	➥ 7.8 Selezione della modalità pompa
Cambiare la funzione	✓ Pedale in posizione zero 1. Premere il tasto di funzione. – oppure – 2. Cambiare la funzione tramite il pedale.
Terminare funzione	▶ Premere il tasto RESET o selezionare un'altra funzione.

Tab. 24 Compiti della funzione PHACO

7.9.3 Tipi di modulazione PULSE, BURST, CMP

Oltre all'erogazione continua della potenza (CONTINUOUS), sono disponibili tre tipi di modulazione:

Tipo di modulazione	Descrizione
CONTINUOUS	– Emissione continua di potenza – Pedale: Controlla il livello della potenza continua 
PULSE	– Emissione della potenza faco: Singoli impulsi ad intervalli uniformi – Pedale: Controlla il livello dei singoli impulsi 
BURST	– Emissione della potenza faco: a impulsi singoli con valore di potenza impostato – Pedale: comando dell'intervallo di tempo tra i singoli impulsi 
CMP (solo per Phaco bimanuale)	La modalità CMP corrisponde alla modalità PULSE con la seguente eccezione: L'intervallo di parametri selezionabile è limitato (fattore di raffreddamento min. 85%) per ridurre al minimo il riscaldamento della punta faco. Ciò significa che non è necessario un adattatore per irrigazione bimanuale durante l'intervento.

Tab. 25 Tipi di modulazione

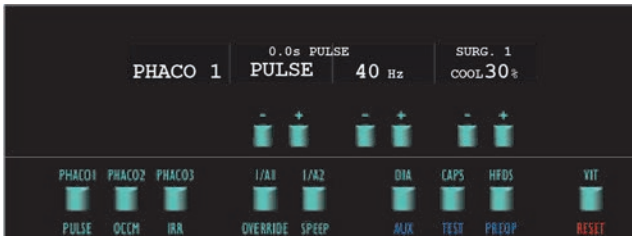


Fig. 44 Tipo di modulazione (esempio: PULSE)

Compito	Procedimento
Alternare il tipo di modulazione impostato e l'erogazione continua della potenza	▶ Nella funzione PHACO: Premere brevemente il tasto PULSE. Si alterna il tipo di modulazione selezionato all'erogazione continua della potenza. A seconda del tipo di modulazione, si accende l'indicatore PULSE, BURST o CMP.
Cambiare tipo di modulazione	1. Nella funzione PHACO: Tenere premuto il tasto PULSE. 2. Premere il tasto + o – più volte fino a visualizzare il tipo di modulazione desiderato.

Tab. 26 Compiti generali dei tipi di modulazione

Compiti nella modalità PULSE

Compito	Procedimento
Attivare la modalità	✓ È selezionato il tipo di modulazione PULSE ▶ Premere il tasto PULSE oppure portare il pedale nelle posizioni 1-3 verso sinistra. Si accende l'indicatore PULSE.
Definire frequenza impulsi	1. Tenere premuto il tasto PULSE. 2. Premere i relativi tasti + o –. – Valori: da 0.5 a 40 Hz (impulsi al secondo)
Definire il fattore COOLING	1. Tenere premuto il tasto PULSE. 2. Premere i relativi tasti + o –. – Valori: 10 - 99%
Disattivare la modalità	▶ Premere il tasto PULSE oppure portare il pedale nelle posizioni 1-3 verso sinistra. Si spegne l'indicatore PULSE.

Tab. 27 Compiti della modalità PULSE

IT

Compiti nella modalità BURST

Compito	Procedimento
Attivare la modalità	✓ È selezionato il tipo di modulazione BURST ▶ Premere il tasto PULSE. Si accende l'indicatore BURST.
Impostare BURST (lunghezza di un singolo impulso)	1. Tenere premuto il tasto PULSE. 2. Premere i relativi tasti + o –. – Valori: da 10 a 500 mmHg
Impostare MAX (rapporto tra erogazione di potenza e pausa)	1. Tenere premuto il tasto PULSE. 2. Premere i relativi tasti + o –. – Valori: tra 0.1 (10 % potenza, 90 % pausa) e CONT (erogazione continua di potenza)
Disattivare la modalità	▶ Premere il tasto PULSE. Si spegne l'indicatore BURST.

Tab. 28 Compiti della modalità BURST

Compiti nella modalità CMP

Compito	Procedimento
Attivare la modalità	✓ È selezionato il tipo di modulazione CMP ▶ Premere il tasto PULSE. Si accende l'indicatore CMP.
Definire frequenza impulsi	1. Tenere premuto il tasto PULSE. 2. Premere i relativi tasti + o –. – Valori: da 0.5 a 40 Hz (impulsi al secondo)
Definire il fattore COOLING	1. Tenere premuto il tasto PULSE. 2. Premere i relativi tasti + o –. – Valori: 85 - 99%
Disattivare la modalità	✓ Portare il pedale in posizione 0-2 ▶ Premere il tasto PULSE. Si spegne l'indicatore CMP.

Tab. 29 Compiti della modalità CMP

7.9.4 Modalità occlusione (OCCM)

La modalità occlusione (OCCM) non può essere impiegata in associazione con la modalità SPEEP.

Nella modalità occlusione la piattaforma chirurgica funziona fino a raggiungere un limite di vuoto selezionabile liberamente (vuoto di occlusione) con i valori memorizzati nel programma PHACO1, PHACO2 o PHACO3.

Una volta raggiunto questo vuoto, si passa ai valori del modo occlusione per flusso, potenza faco e tipo di modulazione.

Il limite del vuoto per la modalità occlusione è sempre inferiore al limite del vuoto da PHACO1 a PHACO3.

Esempio:

Parametro	PHACO1	OCCM1
VUOTO	350 mmHg	200 mmHg*
FLUSSO	20 ml/min	30 ml/min
POTENZA	70%	50%
PULSE O BURST	off	on

Tab. 30 Confronto tra PHACO1 e OCCM1

* Valore di passaggio dai valori di PHACO1 a OCCM1 per flusso, potenza, PULSE/BURST

Compito	Procedimento
Attivare la modalità	✓ Pedale in posizione 0 o 1 ▶ Premere il tasto OCCM. Si accende l'indicatore OCCM. Se durante l'operazione con modalità occlusione attivata si raggiunge il limite selezionato per il vuoto, l'indicatore OCCM comincia a lampeggiare.
Modifica dei valori	✓ Pedale in posizione zero 1. Tenere premuto a lungo il tasto OCCM. L'indicatore OCCM lampeggia lentamente. Vengono visualizzati i valori di OCCM salvati. 2. Premere il tasto + o – del rispettivo valore più volte fino a visualizzare il valore desiderato.
Disattivare la modalità	✓ Pedale in posizione 0 o 1 ▶ Premere il tasto OCCM. Si spegne l'indicatore OCCM.

Tab. 31 Compiti della modalità OCCM

7.10 Funzione I/A

In seguito all'attivazione del pedale in questa funzione, possono essere azionati solo i tasti + , – , I/A1, I/A2, IRR, SPEEP e RESET (eccezione: posizione pedale 1).

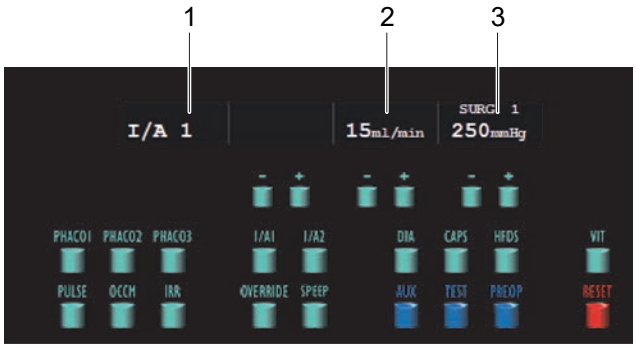


Fig. 45 Funzione I/A

1 Funzione selezionata
2 Portata
3 Vuoto

Compito	Procedimento
Selezionare funzione	▶ Premere il tasto I/A1 o I/A2. Viene visualizzato il programma selezionato con i valori limite memorizzati.
Modificare la portata	▶ Premere i relativi tasti + o –. – Valori: 0 - 50 ml/min
Modificare il vuoto	▶ Premere i relativi tasti + o –. – Valori: 0 - 600 mmHg
Comando del procedimento di irrigazione/ aspirazione	▶ Azionare il pedale. Vengono visualizzati i valori attuali.
Retrolavaggio	▶ Azionare REFLUX (➨ 7.7 REFLUX (retrolavaggio)).
Irrigazione continua	▶ Azionare il tasto di irrigazione (➨ 7.6 Irrigazione continua (IRR)).
Selezione della modalità pompa	➨ 7.8 Selezione della modalità pompa
Impostare la modalità	▶ Dopo aver premuto il tasto I/A1 o I/A2 selezionare la modalità: – OVERRIDE (➨ 7.10.1 Override proporzionale (OVERRIDE))
Cambiare la funzione	1. Portare il pedale in posizione zero. 2. Premere il tasto di funzione o eseguire il cambio di funzione tramite pedale.
Terminare funzione	▶ Premere il tasto RESET.

Tab. 32 Compiti della funzione I/A

7.10.1 Override proporzionale (OVERRIDE)

– La funzione è disponibile nei programmi I/A1 e I/A2.
– La modalità OVERRIDE non può essere impiegata in associazione con la modalità SPEEP.

Per superare nella posizione pedale 3 il limite del vuoto, mediante il tasto OVERRIDE si può immettere un valore limite maggiore, fino a 600 mmHg.

Compito	Procedimento
Attivare la modalità	▶ Tenere premuto il tasto OVERRIDE. Viene visualizzato il valore memorizzato per la modalità.
Determinazione dell'override	1. Premere il tasto + o – più volte fino a visualizzare il valore limite o il valore desiderato per il vuoto. Il valore deve essere superiore al valore limite I/A. 2. Lasciare il tasto OVERRIDE. Si accende l'indicatore OVERRIDE.
Comando di OVERRIDE	▶ Portare il pedale in posizione 3. L'indicatore lampeggia quando l'override è attivo. Viene emesso un segnale acustico.
Disattivare la modalità	▶ Tenere premuto il tasto OVERRIDE e premere più volte il tasto "–" fino alla visualizzazione del valore OFF per il vuoto.

Tab. 33 Compiti della modalità OVERRIDE

IT

7.11 Funzione DIA (diatermia)

AVVERTIMENTO!

Uso improprio della piattaforma chirurgica.

Pericolo per il paziente e l'utilizzatore.

- ▶ Leggere le avvertenze nel capitolo sulla sicurezza prima di utilizzare questa funzione (➠ 2.5.2 Funzionamento).

- – Si raccomanda di operare all'inizio con valori piuttosto bassi.
- – In questa funzione il sistema I/A non può essere azionato con il pedale.
- – Finché il pedale rimane attivato in questa funzione, possono essere azionati solo i tasti RESET, IRR e PREOP (eccezione: posizione pedale 1).

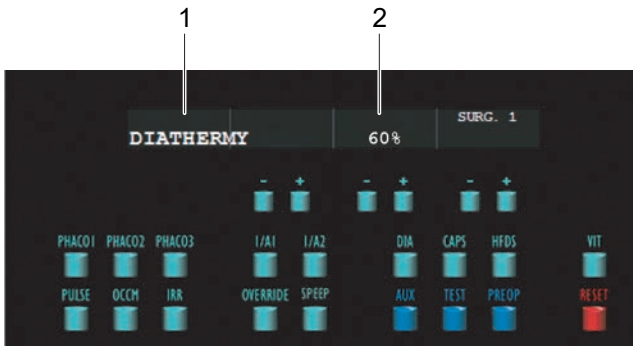


Fig. 46 Funzione DIA

1 Funzione selezionata 2 Valore di potenza

Compito	Procedimento
Selezionare funzione	▶ Premere il tasto DIA. Viene visualizzato DIA con il valore di potenza memorizzato.
Modificare il valore di potenza	▶ Premere i relativi tasti + o –. – Valori: 1 - 100%
Erogazione potenza diatermia	▶ Portare il pedale in posizione 3.
Cambiare la funzione	✓ Pedale in posizione zero ▶ Premere il tasto di funzione o eseguire il cambio di funzione tramite pedale.
Terminare funzione	▶ Premere il tasto RESET.

Tab. 34 Compiti della funzione DIA

7.12 Funzione CAPS (capsulotomia)

AVVERTIMENTO!

Uso improprio della piattaforma chirurgica.

Pericolo per il paziente e l'utilizzatore.

- ▶ Leggere le avvertenze nel capitolo sulla sicurezza prima di utilizzare questa funzione (➠ 2.5.2 Funzionamento).

- – La potenza è comandata dalla piattaforma chirurgica stessa e non può essere influenzata dal chirurgo.
- – In questa funzione il sistema I/A non può essere azionato con il pedale.
- – Finché il pedale rimane attivato in questa funzione, possono essere azionati solo i tasti RESET, IRR e PREOP (eccezione: posizione pedale 1).

Compito	Procedimento
Selezionare funzione	▶ Premere il tasto CAPS. Viene visualizzato CAPS con il relativo grado di potenza.
Alternare i gradi di potenza REGULAR e HIGH	▶ Premere il tasto + o – più volte fino a visualizzare il grado di potenza desiderato.
Erogare la potenza di capsulotomia	▶ Portare il pedale in posizione 3.
Cambiare la funzione	✓ Pedale in posizione zero ▶ Premere il tasto di funzione o eseguire il cambio di funzione tramite pedale.
Terminare funzione	▶ Premere il tasto RESET.

Tab. 35 Compiti della funzione CAPS

7.13 Funzione HFDS (High Frequency Deep Sclerotomy) (opzionale)

AVVERTIMENTO!

Uso improprio della piattaforma chirurgica.

Pericolo per il paziente e l'utilizzatore.

- ▶ Leggere le avvertenze nel capitolo sulla sicurezza prima di utilizzare questa funzione (➠ 2.5.2 Funzionamento).

- – La funzione HFDS deve essere abilitata. Rivolgersi al distributore Oertli locale.
- – La potenza è comandata dalla piattaforma chirurgica stessa e non può essere influenzata dal chirurgo.
- – In questa funzione il sistema I/A non può essere azionato con il pedale.
- – Finché il pedale rimane attivato in questa funzione, possono essere azionati solo i tasti RESET, IRR e PREOP (eccezione: posizione pedale 1).

Compito	Procedimento
Selezionare funzione	▶ Premere il tasto HFDS. Viene visualizzato HFDS.
Erogare la potenza in HF	▶ Portare il pedale in posizione 3.
Cambiare la funzione	✓ Pedale in posizione zero ▶ Premere il tasto di funzione o eseguire il cambio di funzione tramite pedale.
Terminare funzione	▶ Premere il tasto RESET o selezionare un'altra funzione.

Tab. 36 Compiti della funzione HFDS

7.14 Funzione VIT (vitrectomia anteriore)

Finché il pedale rimane attivato in questa funzione, possono essere azionati solo i tasti + , – , VIT, IRR, SPEEP e RESET (eccezione: posizione pedale 1).

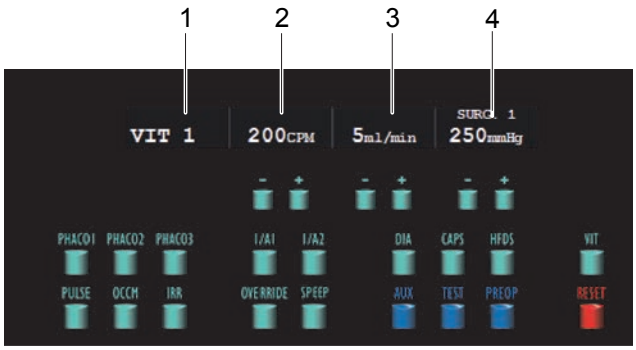


Fig. 47 Funzione VIT

1 Funzione selezionata
2 Numero di tagli
3 Portata
4 Vuoto

Compito	Procedimento
Selezionare funzione	▶ Premere il tasto VIT. Viene visualizzato VIT1 con i valori limite memorizzati.
Alternare tra VIT1, VIT2 e VIT3	▶ Premere il tasto VIT più volte fino a visualizzare il programma desiderato.
Modificare il numero di tagli	▶ Premere i relativi tasti + o –. – Valori: – 0-2400 tagli/min con Continuous Flow Cutter – 0-1200 tagli/min con vitrectomo SPS
Modificare la portata	▶ Premere i relativi tasti + o –. – Valori: 0 - 50 ml/min
Modificare il vuoto	▶ Premere i relativi tasti + o –. – Valori: 0 - 600 mmHg
Test dello strumento per vitrectomia	✓ Il pedale non viene azionato ▶ Premere il tasto TEST.
Comando della funzione vitrectomia	▶ Azionare il pedale. Vengono visualizzati i valori attuali.
Attivazione del taglio singolo	▶ Attivare la posizione del pedale per SINGLE-CUT (➠ 5.9.3 Parametri ParaProg).
Retrolavaggio	▶ Azionare REFLUX (➠ 7.7 REFLUX (retrolavaggio)).
Irrigazione continua	▶ Azionare il tasto di irrigazione (➠ 7.6 Irrigazione continua (IRR)).
Selezione della modalità pompa	➠ 7.8 Selezione della modalità pompa
Cambiare la funzione	✓ Pedale in posizione zero ▶ Premere il tasto di funzione o eseguire il cambio di funzione tramite pedale.
Terminare funzione	▶ Premere il tasto RESET.

Tab. 37 Compiti della funzione VIT

IT

8 Termine dell'operazione

8.1 Rimuovere gli strumenti operatori

AVVERTIMENTO!

Uso scorretto dello strumento.

Rischio per il paziente.

- ▶ Pulire le punte per diatermia, capsulotomia e HFDS subito dopo la rimozione dall'occhio e mantenerle umide in BSS o acqua distillata fino alla pulizia finale.

AVVERTIMENTO!

Sterilità insufficiente e danni agli strumenti.

Rischio per il paziente.

- ▶ Non riutilizzare gli strumenti monouso.

➨ Fig. 10 Attacchi lato anteriore

- ▶ Strumenti per phaco e diatermia: afferrare la spina per la boccola ed estrarla.
- ▶ Strumenti per vitrectomia: afferrare gli attacchi Luer per la boccola, ruotarli di un mezzo giro e sfilarli.

8.2 Rimozione del sistema di tubi I/A

AVVERTIMENTO!

Mancanza di sterilità e danni ai sistemi di tubi.

Rischio per il paziente.

- ▶ Non riutilizzare i sistemi di tubi monouso.

AVVERTIMENTO!

Uso scorretto del sistema di tubi.

Rischio per il paziente.

- ▶ Seguire le indicazioni sulla confezione del sistema di tubi e sui relativi fogli illustrativi.

8.2.1 Sistema di tubi riutilizzabile

Seguire scrupolosamente i requisiti per la preparazione (➨ 1.3 Documenti associati, documento n. TN999042).

I sistemi riutilizzabili possono essere sterilizzati in autoclave secondo le istruzioni TN999042 e dei fogli illustrativi.

AVVERTIMENTO!

Mancanza di sterilità e danni ai sistemi di tubi.

Rischio per il paziente.

- ▶ Nel caso dei sistemi di tubi riutilizzabili, per il numero permesso di cicli di sterilizzazione seguire i dati riportati sulla confezione del sistema di tubi e sui relativi fogli illustrativi.

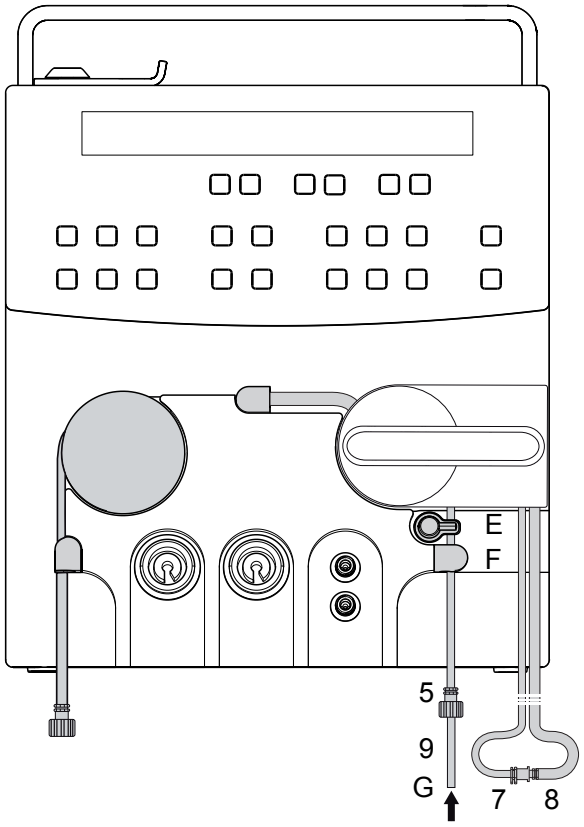


Fig. 48 Sistema di tubi

1. Collegare il tubo di aspirazione (7) con il tubo di irrigazione (8).
2. Collegare il tubo di lavaggio (9) con l'attacco di infusione (5).
3. Immergere l'estremità del tubo (G) in un recipiente con acqua distillata.
4. Selezionare il tasto I/A1 e premere il tasto PREOP.
   Il sistema di tubi viene sottoposto a lavaggio.
5. Terminato il ciclo PREOP rimuovere il tubo di lavaggio (9).
6. Premere di nuovo il tasto PREOP.
   Il sistema di tubi viene svuotato.
7. Rimuovere il set di tubi dalla piattaforma chirurgica procedendo in successione inversa a quanto descritto per l'allacciamento (➨ 6.1 Installazione del sistema di tubi I/A).
8. Ricondizionare il set di tubi secondo i requisiti per la preparazione TN999042.

8.2.2 Sistema di tubi monouso

AVVERTIMENTO!

Mancanza di sterilità e danni ai sistemi di tubi.

Rischio per il paziente.

- ▶ Non riutilizzare i sistemi di tubi monouso.

1. Rimuovere il set di tubi dalla piattaforma chirurgica procedendo in successione inversa a quanto descritto per l'allacciamento (➠ 6.1 Installazione del sistema di tubi I/A).
2. Smaltire il set di tubi come prescritto (➠ 4.5 Smaltimento).

8.3 Spegnimento della piattaforma chirurgica

- ▶ Portare l'interruttore on/ff della piattaforma chirurgica in posizione 0.

8.4 Rimuovere il pedale

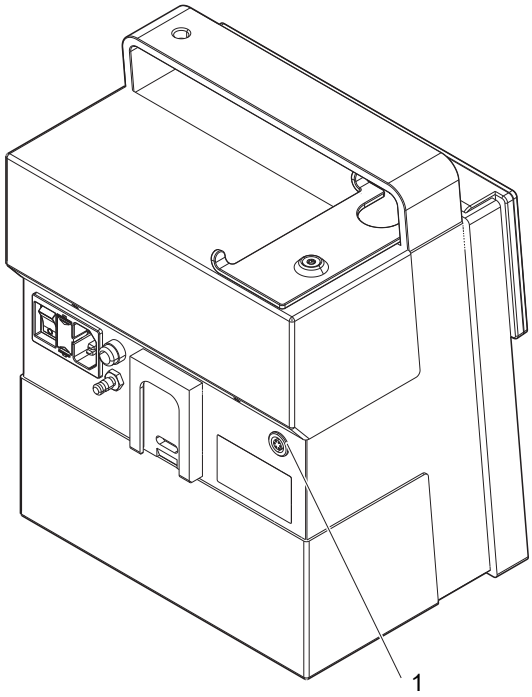


Fig. 49 Presa per il pedale

- ▶ Rimuovere il pedale dalla presa relativa (1).

8.5 Distacco dalla rete

- ✓ Piattaforma chirurgica spenta (➠ 8.3 Spegnimento della piattaforma chirurgica)

1. Scollegare il cavo di rete dalla presa della rete di alimentazione.

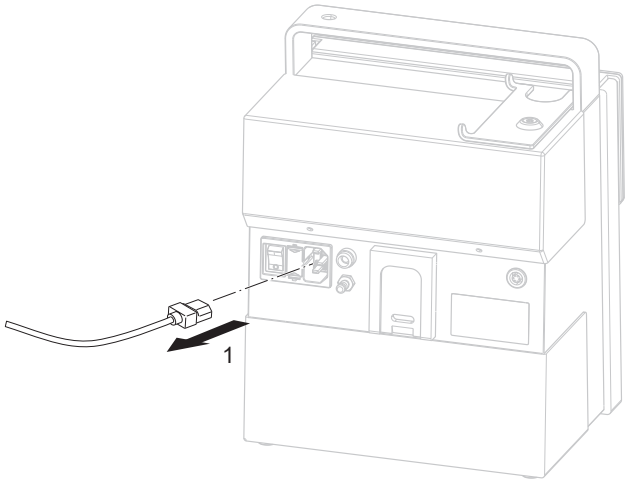


Fig. 50 Presa per il pedale

2. Rimuovere il cavo di rete (1) dall'attacco alla rete della piattaforma chirurgica.

8.6 Rimozione del vassoio portastrumenti (facoltativo)

- ▶ Rimuovere il vassoio portastrumenti dallo stativo per infusione.

8.7 Rimuovere lo stativo per infusione (opzionale)

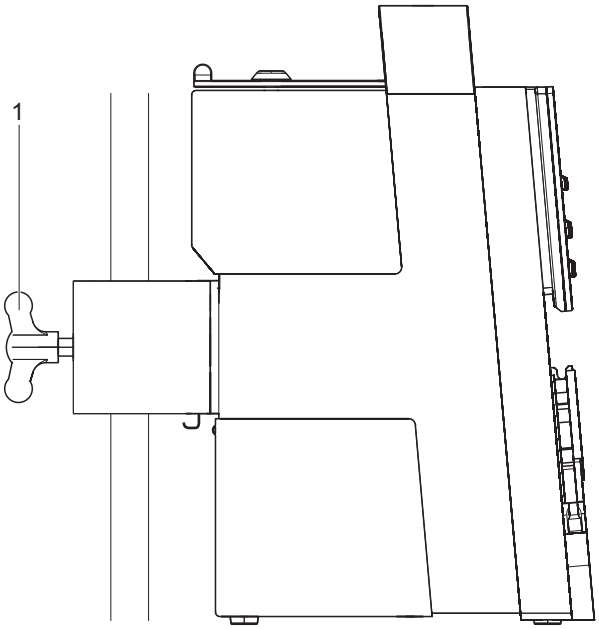


Fig. 51 Rimuovere la piattaforma chirurgica dallo stativo per infusione

- ▶ Afferrare la piattaforma chirurgica per la maniglia e svitare la farfalla (1) fino al distacco del morsetto dall'asta per infusione.

  La piattaforma chirurgica può essere rimossa.

IT

8.8 Rimuovere il morsetto

1. Posare la piattaforma chirurgica su una base stabile, piana e pulita.

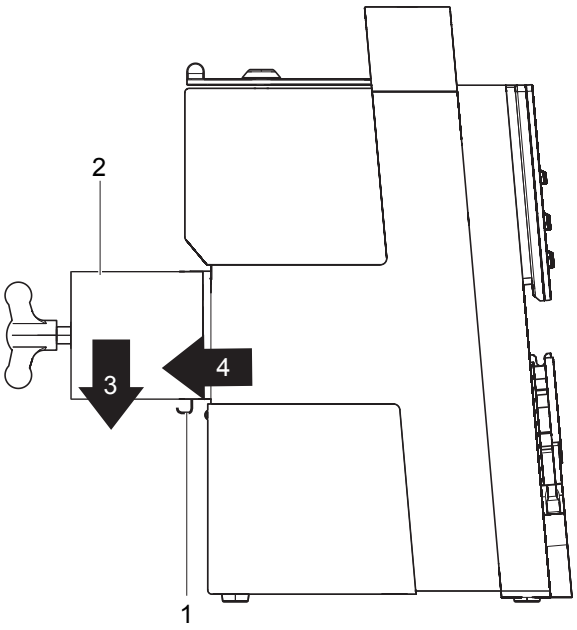


Fig. 52 Rimuovere il morsetto

2. Sollevare la molla (1).
3. Sfilare il morsetto (2) esercitando una pressione (4) nel senso della freccia (3).

9 Pulizia e sterilizzazione

9.1 Pulizia dell'involucro dell'apparecchio e del pedale

AVVERTIMENTO!

I componenti sotto tensione vengono in contatto con l'umidità. I componenti sotto tensione possono essere esposti.

Rischio di elettrocuzione.

- ▶ Spegnere la piattaforma chirurgica ed estrarre il cavo di rete dalla presa prima di effettuare la pulizia.

NOTA!

Pulizia o disinfezione improprie della piattaforma chirurgica.

Danneggiamento della piattaforma chirurgica.

- ▶ Tenere i pannelli di comando e l'involucro dell'apparecchio in luogo asciutto e non spruzzarli o bagnarli.
- ▶ Non sterilizzare il telecomando.

- ▶ Pulire l'involucro della piattaforma chirurgica e il pedale dopo ogni giornata di lavoro chirurgico con un panno morbido e antipelucchi, imbevuto di benzina medicinale o aldeidi o altri detergenti consigliati da Oertli Instrumente AG (➠ 9.1.1 Detergenti consigliati per le piattaforme chirurgiche Oertli).
- ▶ Rimuovere in particolare i residui di BSS.

9.1.1 Detergenti consigliati per le piattaforme chirurgiche Oertli

I seguenti detergenti sono testati da Oertli e sono consigliati per la pulizia:

Detergente	Fabbricante
Mikrozid AF	Schülke
Incidin Pro	Ecolab
Mikrozid Universal Wipe	Schülke

Tab. 38 Detergenti raccomandati

9.2 Pulizia e sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili

AVVERTIMENTO!

Sterilità insufficiente e danni agli strumenti.

Rischio per il paziente.

- ▶ Non riutilizzare gli strumenti monouso.

AVVERTIMENTO!

Sterilità insufficiente e danni agli strumenti.

Rischio per il paziente.

- ▶ Rispettare rigorosamente i requisiti di pulizia e sterilizzazione per strumenti riutilizzabili (➠ 1.3 Documenti associati, documento n. TN999042).

10 Messaggi dell'apparecchio ed eliminazione dei disturbi

10.1 Segnali acustici di controllo

La piattaforma chirurgica informa l'utente con segnali acustici sullo stato del sistema I/A e sull'erogazione di potenza. Ai vari stati corrispondono vari segnali acustici.

Stato	Segnale acustico
Infusione aperta	Rumore di gocciolamento lento (pip-pip)
Aspirazione attiva	Rumore di gocciolamento lento (pip-pip), di altezza crescente con l'aumentare del vuoto
Raggiunto limite del vuoto	Brevi segnali sibilanti
REFLUX (retrolavaggio)	Segnale acuto che si ripete rapidamente
Diatermia attiva	Sequenza di segnali alti, di altezza crescente con l'aumentare della potenza
Capsulotomia attiva	– Sequenza di suoni bassi (REGULAR) – Sequenza di suoni alti (HIGH)
HFDS attivo	Sequenza di suoni bassi

Tab. 39 Segnali acustici di controllo

10.2 Messaggi nell'area di visualizzazione e impostazione

Il pannello di comando visualizza i valori selezionati, programmati e attuali e le informazioni principali su altre condizioni dell'apparecchio. Avvertenze e note sono visualizzate in ParaProg nella lingua scelta (➠ 5.9 Configurazione con ParaProg).

i I malfunzionamenti non riportati in questo capitolo, o che non sono attribuibili alle cause indicate, dovono essere riferiti a Oertli.

IT

IT

10.2.1 Messaggi standard

Messaggio	Significato
SISTEMA PRONTO	Concluso con successo il controllo del sistema al suo avvio
SCEGLIERE MEDICO	Selezionare la memoria del medico.
PREOP RIEMPIRE LAVARE 100 %	PREOP in svolgimento, avanzamento visualizzato in percentuale
PHACO TEST ATTIVO	Test phaco in svolgimento, non è possibile immettere altri dati
PHACO TEST O.K.	Test faco concluso con successo. Il sistema è pronto per l'uso. La durata del phaco viene azzerata.
SALVARE VALORI	I valori vengono salvati (continuare a tenere premuto il tasto)
VALORI SALVATI	I valori sono stati memorizzati (si può lasciare il tasto)
NON DISPONIBILE	Funzione HFDS non disponibile

Tab. 40 Messaggi standard

10.2.2 Avvertenze

Messaggio	Causa possibile	Eliminazione
NUMERO SERIALE NON PRESENTE	Numero seriale non programmato nella piattaforma chirurgica	▶ Rivolgersi a un servizio di assistenza autorizzato.
NUMERO SERIALE NON CORRISPONDE	Numero seriale non valido programmato nella piattaforma chirurgica	▶ Rivolgersi a un servizio di assistenza autorizzato.
SENZA PEDALE	Il pedale non è collegato o è collegato erroneamente	▶ Collegare il pedale.
PREOP INTERROTTO!	Il procedimento PREOP è stato interrotto	▶ Eseguire nuovamente il procedimento PREOP.
PHACO TEST INTERROTTO!	Test phaco interrotto dall'utilizzatore. Non è possibile l'emissione di ultrasuoni.	▶ Eseguire nuovamente il test phaco.
RIPETERE TEST PHACO!	Dopo il termine di PREOP: Non è stato possibile avviare il test phaco perché il pedale era azionato. Non è possibile l'emissione di ultrasuoni.	▶ Eseguire nuovamente il test phaco.
METTERE IL TUBO	Il sistema di tubi non è inserito o non è inserito correttamente	▶ Inserire correttamente il sistema di tubi
ESAMINARE IL MANIPOLO!	Il manipolo è difettoso o alla fine delle sue prestazioni	▶ Eseguire nuovamente il test phaco. ▶ Se il messaggio ricompare, non utilizzare più il manipolo. ▶ Rivolgersi a un servizio di assistenza autorizzato. ▶ Utilizzare un altro manipolo. Utilizzo d'emergenza: ▶ Dopo il messaggio premere nuovamente il tasto TEST. ▶ Continuare a lavorare con il manipolo. ▶ In questo caso tuttavia non sarà disponibile l'intera potenza.
MANIPOLO DIFETTOSO!	Il manipolo phaco non è stato inserito oppure il manipolo è difettoso e non utilizzabile. Non è possibile l'emissione di ultrasuoni.	▶ Non utilizzare più il manipolo. ▶ Rivolgersi a un servizio di assistenza autorizzato. ▶ Utilizzare un altro manipolo.
CONTROLLARE LA PUNTA!	La punta non è avvitata correttamente oppure non è stata utilizzata una punta originale Oertli. Non è possibile l'emissione di ultrasuoni.	▶ Avvitare a fondo la punta e ripetere il test. ▶ Se il messaggio ricompare: usare un'altra punta.
NON SALVATI	Valori non salvati (il tasto non è stato premuto abbastanza a lungo)	▶ Ripetere la procedura tenendo premuto il tasto più a lungo.

Messaggio	Causa possibile	Eliminazione
TEMPERATURA TROPPO ALTA!	La temperatura nella piattaforma chirurgica è troppo alta	▶ Attendere che la piattaforma chirurgica si raffreddi. Il messaggio scompare.

Tab. 41 Avvertenze

10.2.3 Messaggi d'errore

Messaggio	Causa possibile	Eliminazione
ERROR 1 CALL SERVICE	Le tensioni d'esercizio interne (+3,3 V, +5 V, +12 V, −12 V, +24 V) sono fuori tolleranza	▶ Non utilizzare più la piattaforma chirurgica. ▶ Rivolgersi a un servizio di assistenza autorizzato.
ERROR 2 ADJUST DIA	Taratura DIA non eseguita o errata	▶ Non utilizzare più la piattaforma chirurgica. ▶ Rivolgersi a un servizio di assistenza autorizzato.
ERROR 3 ADJUST PEDAL	Il pedale non è tarato correttamente (valori di riferimento impossibili per le posizioni del pedale)	▶ Non utilizzare più il pedale. ▶ Utilizzare un altro pedale. ▶ Rivolgersi a un servizio di assistenza autorizzato.
ERROR 4 GRAPHIC DISPLAY	Il display non è pronto o non reagisce	▶ Non utilizzare più la piattaforma chirurgica. ▶ Rivolgersi a un servizio di assistenza autorizzato.
ERROR 8 PROGRAM FAILURE	Stato indefinito	▶ Non utilizzare più la piattaforma chirurgica. ▶ Rivolgersi a un servizio di assistenza autorizzato.
ERROR 9 NV-RAM FAILURE	NV-RAM difettosa o mancante	▶ Non utilizzare più la piattaforma chirurgica. ▶ Rivolgersi a un servizio di assistenza autorizzato.
ERROR 10 PERISTALTIC PUMP FAILURE	La pompa non reagisce, non gira (circuito di regolazione pompa interrotto)	▶ Non utilizzare più la piattaforma chirurgica. ▶ Rivolgersi a un servizio di assistenza autorizzato.
ERROR 11 OVERLOAD	U_{pow} troppo piccolo (intervento di PTC2). Stadio finale PHACO, DIA, CAPS: sollecitazione eccessiva.	▶ Attendere che la piattaforma si raffreddi. Il messaggio scompare. ▶ Utilizzare un altro manipolo. ▶ Se il messaggio ricompare, rivolgersi a un servizio di assistenza autorizzato.
ERROR 13 CHECK PUMP	La pompa non reagisce. La pompa non gira (circuito di regolazione pompa interrotto o resistenza eccessiva sulla girante)	▶ Controllare il sistema di tubi. Il messaggio si spegne dopo 10 secondi circa.
ERROR 15 FORCE SENSOR	Sensore di forza non inserito o difettoso	▶ Non utilizzare più la piattaforma chirurgica. ▶ Rivolgersi a un servizio di assistenza autorizzato.
ERROR 17 ADJUST FORCE SENSOR	Sensore non tarato o tarato erroneamente	▶ Non utilizzare più la piattaforma chirurgica. ▶ Rivolgersi a un servizio di assistenza autorizzato.
ERROR 29 EEPROM FAILURE	Guasto del chip di memoria. Guasto del cavo dell'unità di comando.	▶ Rivolgersi a un servizio di assistenza autorizzato.

Tab. 42 Messaggi d'errore

IT

11 Manutenzione, ispezione e riparazione

AVVERTIMENTO!

I componenti sotto tensione possono essere esposti. Lavori impropri sulla piattaforma chirurgica.

Rischio di elettrocuzione.

- ▶ Controllare regolarmente che la piattaforma chirurgica e tutti gli accessori, in particolare il cavo strumento, siano esenti da danni.
- ▶ Non continuare ad utilizzare la piattaforma chirurgica o gli accessori se danneggiati, ma rivolgersi al centro di assistenza autorizzato.
- ▶ Gli interventi di assistenza e riparazione della piattaforma chirurgica devono essere eseguiti esclusivamente dal personale tecnico di assistenza autorizzato da Oertli sulla base dell'ultima versione valida del manuale di assistenza.

IT

11.1 Tabella delle manutenzioni

Nel presupposto che i sistemi di tubi vengano sostituiti regolarmente secondo le istruzioni riportate sulla confezione, questa piattaforma chirurgica richiede solo le seguenti operazioni di taratura e manutenzione:

Compito	Intervallo	Persona responsabile	Procedimento
Taratura	Annuale	Servizio di assistenza autorizzato	▶ Tarare il sensore di pressione come prescritto dal manuale di assistenza.
Manutenzione	Annuale	Utente	1. Controllare che i cavi elettrici (strumenti e rete) non siano logori o danneggiati e far sostituire i cavi danneggiati dal servizio di assistenza autorizzato. 2. Eliminare i depositi di sale dall'attacco del sensore di pressione.
		Servizio di assistenza autorizzato	▶ Utilizzo frequente: controllare le parti meccaniche (girante della pompa, valvola per irrigazione, interruttore del tubo).

Tab. 43 Tabella delle manutenzioni

11.2 Sostituire i fusibili

AVVERTIMENTO!

I componenti sotto tensione possono essere esposti. Lavori impropri sulla piattaforma chirurgica.

Rischio di elettrocuzione.

- ▶ Spegnere la piattaforma chirurgica ed estrarre dalla presa il cavo di rete prima di sostituire i fusibili.
- ▶ Non utilizzare fusibili di fortuna.
- ▶ Non utilizzare fusibili di fortuna.

La piattaforma chirurgica ha due fusibili di ricambio in dotazione.

Sostituire sempre i fusibili difettosi con fusibili nuovi dello stesso tipo (➠ 12.4 Dati elettrici).

I valori relativi sono impressi sotto la spina sulla piattaforma chirurgica (➠ 3.1 Contrassegni e iscrizioni).

Il portafusibili (1) si trova sul retro della piattaforma chirurgica:

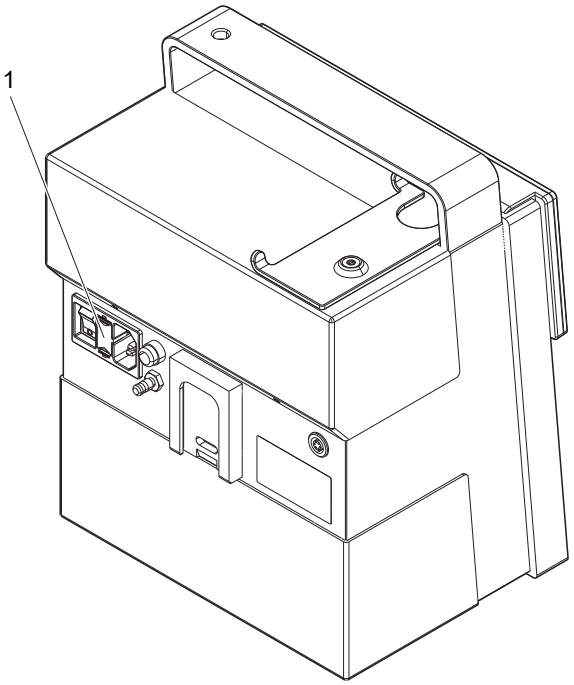


Fig. 53 Posizione del portafusibili

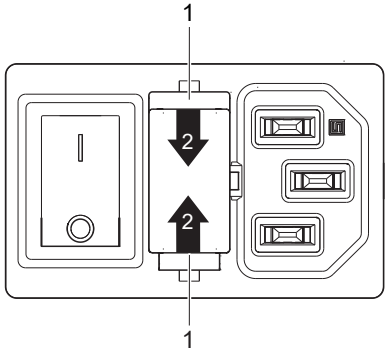


Fig. 54 Rimozione del portafusibili

✓ Piattaforma chirurgica spenta (➠ 8.3 Spegnimento della piattaforma chirurgica)
✓ Cavo di rete estratto dalla presa
1. Tenere premuta la linguetta (1) sul portafusibili nel senso della freccia (2).
2. Rimuovere il portafusibili.
3. Sostituire il fusibile guasto.
4. Rimontare il portafusibili.

11.3 Riparazione

AVVERTIMENTO!

Riparazioni/lavori impropri sulla piattaforma chirurgica.

Pericolo per il paziente e l'utilizzatore.

▶ Gli interventi di assistenza e riparazione della piattaforma chirurgica devono essere eseguiti esclusivamente dal personale tecnico di assistenza autorizzato da Oertli sulla base dell'ultima versione valida del manuale di assistenza.

11.3.1 Centri di assistenza autorizzati

Oertli Instrumente AG
Customer Service and Support
Hafnerwisenstr. 4
CH – 9442 Berneck, Switzerland
Tel.: +41 (0)71 747 42 00
E-Mail: css@oertli-instruments.com
Web: www.oertli-instruments.com

È possibile ricevere informazioni sui centri di assistenza autorizzati nel vostro paese dal distributore locale o da Oertli.

11.3.2 Inviare a Oertli la piattaforma chirurgica, lo strumento o il particolare guasti

1. Prima dell'invio al centro di assistenza pulire e sterilizzare gli strumenti (➠ 9 Pulizia e sterilizzazione).
2. Inviare a Oertli la piattaforma chirurgica, lo strumento o il particolare.

11.3.3 Ordinazione dei ricambi

1. Tenere a portata di mano i seguenti dati per l'ordinazione dei ricambi (➠ 3.1.1 Targhetta di omologazione sulla piattaforma chirurgica e ➠ 3.1.2 Targhetta pedale).
   – Numero articolo Oertli
   – Numero di serie
2. Contattare il centro di assistenza autorizzato.

12 Dati tecnici

12.1 Classificazioni

Caratteristica	Valore
Classe di protezione	1
Classificazione CE	II b
Elementi di applicazione	Senza terra, tipo BF (IEC 60601:-1)
Emissioni acustiche	< 70 dB (A)

Tab. 44 Classificazioni

12.2 Misure e pesi

Caratteristica	Valore
Dimensioni (L x A x P)	220 x 241 x 183 mm (senza maniglia)
Peso	– Piattaforma chirurgica: 5,2 kg – Pedale: 2,6 kg

Tab. 45 Misure e pesi

12.3 Condizioni ambientali

La piattaforma chirurgica deve essere portata alla temperatura d'esercizio indicata prima di essere messa in funzione. Si raccomanda pertanto di non accenderlo immediatamente.

	Temperatura [°C]	Umidità relativa [%] (senza formazione di condensa)	Pressione atmosferica [hPa]
Funzionamento	da 10 a +40	da 30 a 75	da 700 a 1060
Immagazzinaggio e trasporto	da -20 a +55	da 10 a 95	da 500 a 1060

Tab. 46 Condizioni ambientali

IT

12.4 Dati elettrici

Caratteristica	Valore
Tipo di funzionamento	Continuo
Tensioni di alimentazione	100 V~–240 V~
Frequenza di alimentazione	50 Hz–60 Hz
Potenza assorbita	150 VA
Fusibili	T 3,15 AH, 250 V, alto potere di interruzione

Tab. 47 Dati elettrici

12.5 Dati di potenza nelle singole funzioni

Funzione	Valore
Phaco	26 – 28,8 kHz, 28 kHz nominali 40 W ±8 W (1100 Ω /100 %) 500 Vs (1100 Ω /100 %)
Diatermia	500 kHz 0 – 8 W nom. su 50 Ω 85 Vs tensione a vuoto
Capsulotomia	500 kHz Valori di potenza preimpostati: Regular: 7,9 W su 50 Ω Alto: 9,9 W su 50 Ω
Glaucoma (HFDS)	500 kHz valore di potenza preimpostato: 7,6 W su 50 Ω
Max. tensioni HF in uscita (tensione di picco a vuoto)	DIA (100%): 85 V CAPS Regular: 280 V CAPS High: 340 V HFDS: 270 V
Max. corrente HF in uscita	DIA (100%): 0,75 A CAPS Regular: 0,58 A CAPS High: 0,66 A HFDS: 0,58 A
Vitrectomia	Numero di tagli: 0 - 2400 tagli/min con Continuous Flow Cutter 0 - 1200 tagli/min con vitrectomo SPS Precisione: ± 20% Pressione in uscita max.: 1,85 bar
Portata aspirazione	0 – 50 ml/min ±20%
Vuoto	0 – 600 mmHg ±20 % o ±30 mmHg 0 – 80 kPa ±20 % o ±4 kPa
Flusso REFLUX	15 ml/min ±20%
Pressione REFLUX	150 mmHg ±20%

Tab. 48 Dati di potenza delle funzioni

13 Appendice

13.1 Accessori e ricambi

AVVERTIMENTO!

Uso improprio della piattaforma chirurgica.

Pericolo per il paziente e l'utilizzatore.

- Impiegare esclusivamente strumenti, tubazioni e accessori forniti da Oertli.

Contattare il distributore locale Oertli che potrà fornire informazioni sulla gamma più aggiornata di accessori per l'apparecchio, nonché ricambi, strumenti, punte e materiali di consumo disponibili nel proprio Paese.

La presente sezione riporta solo una selezione di accessori limitata.

13.1.1 Accessori apparecchio

Numero articolo	Descrizione
VE821015	Pedale lineare per CataRhex 3
VE820001	Stativo per infusione per CataRhex 3
VE820002	Vassoio portastrumenti

Tab. 49 Accessori apparecchio

13.1.2 Ricambi

Numero articolo	Descrizione
VX520010	Fusibile di ricambio 3.15AT, alto potere di interruzione, confezione da 10

Tab. 50 Ricambi

13.1.3 Materiale di consumo

Numero articolo	Descrizione
VV621003	Sistema di tubi per Faros/CataRhex 3/ Swisstech, riutilizzabile, confezione da 3*
VV621010A	Sistema di tubi per Faros/CataRhex 3/ Swisstech, con sacca di scarico, kit per infusione, custodia per telecomando, sterile/monouso, confezione da 10
VV909709	Contenitore di deflusso 500 ml per Faros/ CataRhex 3/Swisstech, per sistemi di tubi riutilizzabili, riutilizzabile

Tab. 51 Materiale di consumo

* Non disponibile negli USA

13.1.4 Strumenti (parti applicate)

Numero articolo	Descrizione
VG800011	Manipolo easyPhaco, riutilizzabile
VE655000	Manipolo I/A, coassiale, riutilizzabile
VE654100	Kit strumenti I/A bimanuale, diametro 0,8 mm, apertura aspirazione 0,3 mm, apertura irrigazione 0,5 mm, riutilizzabile
VE654101	Kit strumenti I/A bimanuale, punte irruvidite, diametro 0,8 mm, apertura aspirazione 0,3 mm, apertura irrigazione 0,5 mm, riutilizzabile
VV650010	Kit strumenti I/A bimanuale, diametro 0,8 mm, apertura aspirazione 0,3 mm, apertura irrigazione 0,5 mm, sterile/ monouso, confezione da 10
VE201710	Manipolo per diatermia, lungo, riutilizzabile
VE201712	Manipolo per diatermia, corto, riutilizzabile
VV104103	Continuous Flow Cutter 20G, sterile/ monouso, confezione da 3
VV104110	Continuous Flow Cutter 20G, sterile/ monouso, confezione da 10
VV106110	Continuous Flow Cutter 23G, sterile/ monouso, confezione da 10

Tab. 52 Strumenti

13.2 Curve caratteristiche della diatermia

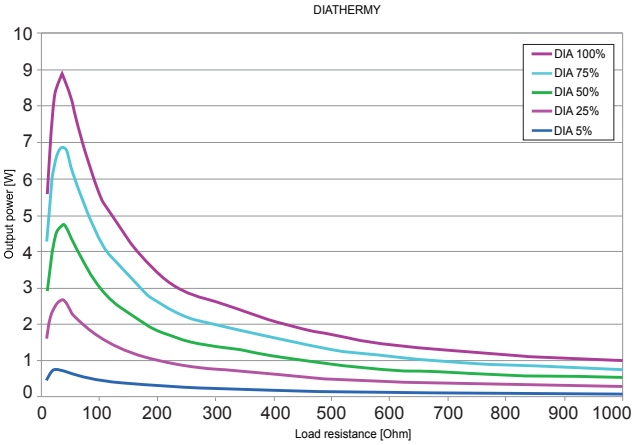


Fig. 55 Diatermia

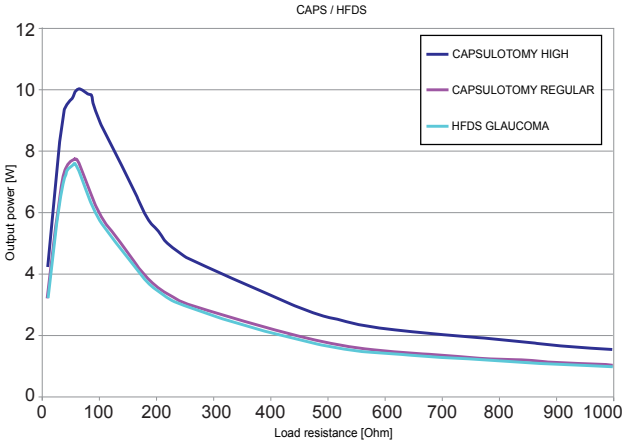


Fig. 56 CAPS/HFDS

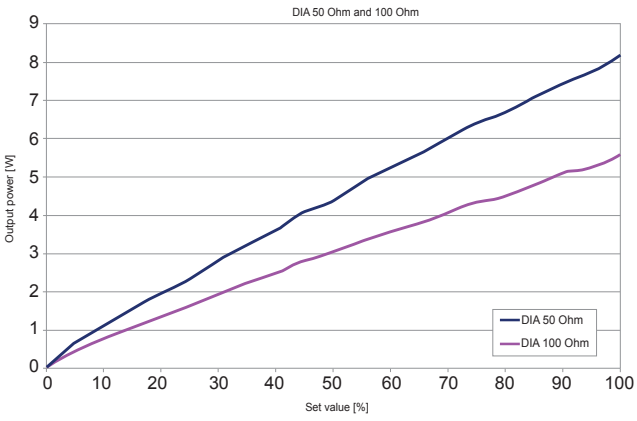


Fig. 57 DIA 50 Ohm/100 Ohm

IT

13.3 Compatibilità elettromagnetica

CataRhex 3 è stato testato in conformità con i requisiti delle norme IEC 60601-1-2:2007 (edizione 3) e IEC 60601-1-2:2014 (edizione 4).

Gli apparecchi medicali elettrici sono soggetti a misure cautelari speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica. Il CataRhex 3 deve essere installato e messo in esercizio secondo le avvertenze relative alla compatibilità elettromagnetica contenute nelle presenti istruzioni.

I dispositivi portatili e mobili per comunicazione HF possono influire sulla sicurezza di funzionamento della piattaforma chirurgica.

L'impiego di accessori diversi da quelli prescritti da Oertli può causare un aumento dell'emissione di disturbi e/o una riduzione del livello di immunità ai disturbi.

13.3.1 Direttive e dichiarazione del produttore

Il CataRhex 3 è destinato all'impiego in un ambiente elettromagnetico del tipo descritto di seguito.

L'utente del CataRhex 3 deve assicurarsi che l'apparecchio venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.

Tabella 1

Direttive e dichiarazione del produttore - Emissione di disturbi elettromagnetici		
Misurazione dei disturbi	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Emissioni HF a norma CISPR 11	Gruppo 1	La piattaforma chirurgica "CataRhex 3" impiega energia HF esclusivamente per le sue funzioni interne. Pertanto le sue emissioni HF sono limitatissime ed è improbabile che possano disturbare le apparecchiature elettroniche adiacenti.
Emissioni HF a norma CISPR 11	Classe B	La piattaforma chirurgica "CataRhex 3" è idonea per l'uso in tutte le strutture, incluse quelle in ambito abitativo e quelle allacciate direttamente alla rete di alimentazione pubblica che alimenta anche edifici utilizzati a scopo abitativo.
Emissione di armoniche a norma IEC 61000-3-2	Classe A	
Emissione di oscillazioni di tensione/ flicker a norma IEC 61000-3-3	Conforme	
Nota:		

Tab. 53 Emissione di disturbi elettromagnetici

Tabella 2

Direttive e dichiarazione del produttore - Immunità ai disturbi elettromagnetici			
Prove di immunità ai disturbi	IEC 60601 – Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
Scarica di elettricità statica (ESD) a norma IEC 61000-4-2	± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV scarica in aria	± 8 kV scarica a contatto ± 15 kV scarica in aria	I pavimenti devono essere in legno o cemento oppure piastrellati con ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti in materiale sintetico, l'umidità relativa dell'aria deve essere di almeno il 30 %.
Grandezze perturbatrici transitorie rapide / burst a norma IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di rete ± 1 kV per linee di entrata e di uscita	± 2 kV per linee di rete ± 1 kV per linee di entrata e di uscita	La qualità della tensione di alimentazione deve essere conforme a un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Tensioni impulsive (surge) a norma IEC 61000-4-5	± 1 kV tensione conduttore esterno-conduttore esterno ± 2 kV tensione conduttore esterno-terra	± 1 kV tensione conduttore esterno-conduttore esterno ± 2 kV tensione conduttore esterno-terra	La qualità della tensione di alimentazione deve essere conforme a un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Interruzioni di tensione, brevi interruzioni di tensione e oscillazioni della tensione di alimentazione a norma IEC 61000-4-11	0 % U_t (per ½ periodo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % U_t (per 1 periodo) 70 % U_t (per 0,5 s) 0 % U_t (per 5 s)	0 % U_t (per ½ periodo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % U_t (per 1 periodo) 70 % U_t (per 0,5 s) 0 % U_t (per 5 s)	La qualità della tensione di alimentazione deve essere conforme a un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'operatore della piattaforma chirurgica “CataRhex 3” richiede il funzionamento continuo anche dopo la comparsa di interruzioni dell'energia elettrica, consigliamo di alimentare la piattaforma chirurgica “CataRhex 3” con un gruppo di continuità oppure a batteria.
Campo magnetico alla frequenza di alimentazione (50/60 Hz) a norma IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici alla frequenza di rete devono corrispondere ai valori tipici riscontrati in ambiente commerciale e ospedaliero.
Nota: U_t è la tensione di rete in c.a. prima dell'applicazione del livello di prova.			

Tab. 54 Immunità ai disturbi elettromagnetici

IT

Direttive e dichiarazione del produttore - Immunità ai disturbi elettromagnetici			
Prove di immunità ai disturbi	IEC 60601 – Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Direttive
RF condotta secondo IEC 61000-4-6	3 $V_{Valore\ effettivo}$ da 150 kHz a 80 MHz 6 $V_{Valore\ effettivo}$ nelle bande ISM	3 $V_{Valore\ effettivo}$ 150 kHz – 80 MHz 6 $V_{Valore\ effettivo}$ nelle bande ISM	Gli apparecchi radio portatili e mobili devono essere impiegati ad una distanza dalla piattaforma chirurgica “CataRhex 3", ivi incluse le linee, non inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata secondo l'equazione idonea per la frequenza di trasmissione. Distanza di protezione raccomandata: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,7 GHz con P come potenza nominale del trasmettitore in watt (W) secondo i dati del produttore del trasmettitore e d come distanza di sicurezza raccomandata in metri (m). L'intensità di campo prodotta dai trasmettitori a RF fissi, determinata in un'indagine elettromagnetica sul sito[a], dovrebbe essere minore del livello di conformità.[b] Nell'ambiente degli apparecchi che riportano il seguente simbolo sono possibili disturbi. 
RF irradiata secondo IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	
RF irradiata nell’immediata prossimità di apparecchi di comunicazione wireless secondo IEC 61000-4-3	sec. 8.10 IEC 60601-1-2:2014	sec. 8.10 IEC 60601-1-2:2014	

NOTA ESPLICATIVA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

NOTA ESPLICATIVA 2: queste direttive potrebbero non essere valide in ogni situazione. La diffusione delle onde elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalle riflessioni causati da edifici, oggetti e persone.

a

L'intensità di campo dei trasmettitori stazionari, quali stazioni base di radiotelefoni e radioservizi mobili regionali, stazioni di radioamatori, emittenti in AM e FM radiofoniche e televisive, in linea teorica non è determinabile preventivamente con precisione.

Per determinare l'ambiente elettromagnetico in relazione ai trasmettitori elettromagnetici HF fissi, si dovrebbe considerare uno studio dei fenomeni elettromagnetici in ambito locale.

Se l'intensità di campo nel luogo d'installazione dell'apparecchio "CataRhex 3" supera il livello di conformità sopra indicato, si dovrà monitorare il "CataRhex 3" per dimostrarne normalità di funzionamento. Se si osservano caratteristiche di prestazione insolite, potrebbe essere necessario adottare ulteriori misure, per es. cambiando l'orientamento o il luogo d'installazione del “CataRhex 3“.

b

Su tutto il campo di frequenza tra 150 kHz e 80 MHz l'intensità di campo deve essere inferiore a 3 V/m.

Tab. 55 Immunità ai disturbi elettromagnetici (segue)

Tabella 3

Distanza di separazione raccomandata tra apparecchi di telecomunicazione HF portatili e mobili e la piattaforma chirurgica CataRhex 3

La piattaforma chirurgica “CataRhex 3" è destinata all'impiego in un ambiente elettromagnetico in cui le grandezze perturbatrici HF sono controllate. Il cliente o l'utilizzatore della piattaforma chirurgica “CataRhex 3" può contribuire ad evitare i disturbi elettromagnetici mantenendo la distanza minima tra gli apparecchi di telecomunicazione HF portatili e mobili (trasmettitori) e la piattaforma chirurgica “CataRhex 3" in funzione della potenza in uscita dell'apparecchio di telecomunicazione secondo le indicazioni che seguono.

	Distanza di protezione in funzione della frequenza di trasmissione m		
Potenza nominale del trasmettitore W	da 150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	da 80 MHz a 800 MHz $d = 0{,}35\sqrt{P}$	da 800 MHz a 2,7 GHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Per i trasmettitori la cui potenza nominale massima non è riportata nella tabella precedente, si può determinare la distanza di protezione raccomandata d in metri (m) mediante l'equazione della colonna relativa, in cui P è la potenza nominale massima del trasmettitore in watt (W) indicata dal produttore del trasmettitore.

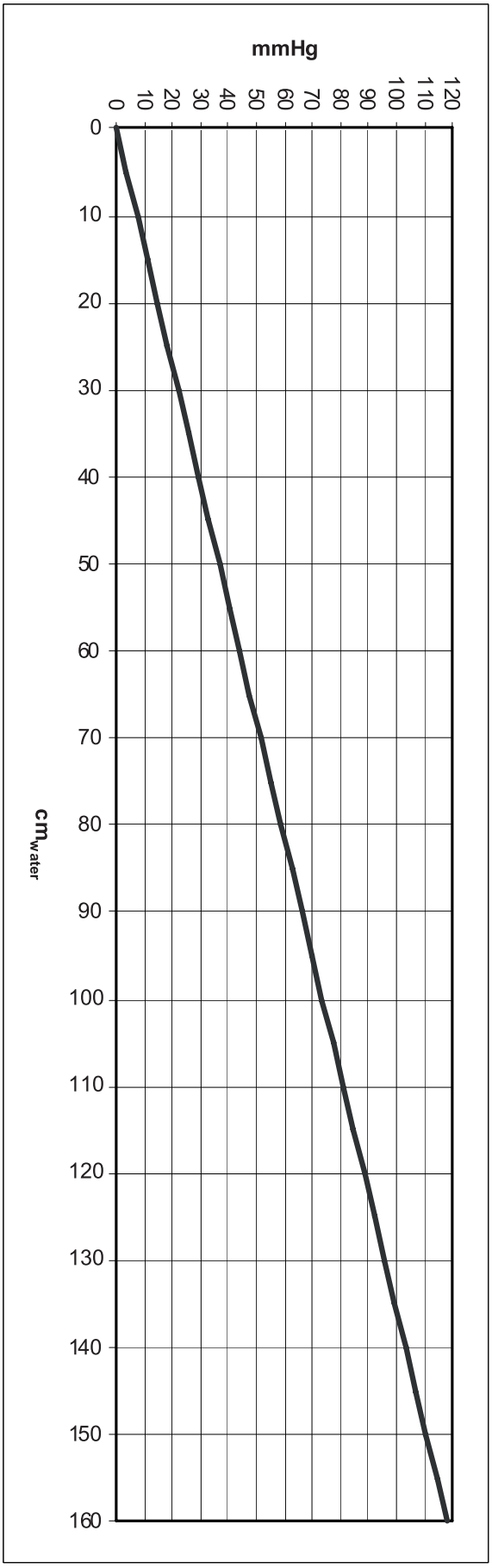
NOTA ESPLICATIVA 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

NOTA ESPLICATIVA 2: queste direttive potrebbero non essere valide in ogni situazione. La diffusione delle grandezze elettromagnetiche è influenzata dall'assorbimento e dalle riflessioni causati da edifici, oggetti e persone.

Tab. 56 Distanze di protezione raccomandate

13.4 Tabella di conversione dei valori pressori

cm_{acqua}	Pa	kPa	mbar	mmHg
0	0	0,00	0	0.0
5	490	0,49	5	3,7
10	981	0,98	10	7,4
15	1471	1,47	15	11,1
20	1961	1,96	20	14,7
25	2452	2,45	25	18,4
30	2942	2,94	29	22,1
35	3432	3,43	34	25,8
40	3923	3,92	39	29,5
45	4413	4,41	44	33,2
50	4903	4,90	49	36,9
55	5394	5,39	54	40,6
60	5584	5,88	59	44,2
65	6374	6,37	64	47,9
70	6865	6,86	69	51,6
75	7355	7,35	74	55,3
80	7845	7,85	78	59,0
85	8336	8,34	83	62,7
90	8826	8,83	88	66,4
95	9316	9,32	93	70,0
100	9807	9,81	98	73,7
105	10297	10,30	103	77,4
110	10787	10,79	108	81,1
115	11278	11,28	113	84,8
120	11768	11,77	118	88,5
125	12258	12,26	123	92,2
130	12749	12,75	127	95,9
135	13239	13,24	132	99,5
140	13729	13,73	137	103,2
145	14220	14,22	142	106,9
150	14710	14,71	147	110,6
155	15200	15,20	152	114,3
160	15691	15,69	157	118,0



oertli®
SWITZERLAND

CataRhex 3®
USER MANUAL
PARAPROG MANUAL

MANUAL DE INSTRUÇÕES
VC821100

EYE SURGERY. SWISS MADE.

Legenda

Vista frontal

➡ Fig. A, Página 4

1 Interface de assistência técnica
2 Suporte a)
3 Entrada de cassete
4 Válvula de irrigação
5 Suporte c)
6 Portas da peça de mão para vitrectomia
7 Porta da peça de mão para diatermia
8 Porta da peça de mão para faco
9 Suporte b)
10 Roda da bomba
11 Painel de controle
12 Painel de visualização
13 Alça de transporte

Vista posterior

➡ Fig. B, Página 4

1 Suporte de garrafas/bolsas
2 Tomada do pedal
3 Ranhura para o grampo do suporte
4 Placa de características
5 Pino de ligação equipotencial
6 Conexão de rede
7 Interruptor de ligar/desligar
8 Fusíveis
9 Interface de disgnóstico

Painel de controle

➡ Fig. C, Página 4

1 Painel de visualização
2 Teclas de valores
3 Tecla RESET
4 Teclas auxiliares
5 Teclas de função

PT

CAUTION:
U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE
0297

N.º de documento: VV016038
Revisão: 16
Versão atual: 2024-07-26
Manual de instruções original

© 2024 Oertli Instrumente AG. Todos os direitos reservados.
Oertli®, o logotipo Oertli e CataRhex 3® são marcas comerciais registradas da Oertli Instrumente AG.
SPEEP®, HFDS® e ParaProg™ são marcas comerciais da Oertli Instrumente AG.
Este manual de instruções não pode ser reproduzido, parcial ou totalmente, através de meios eletrônicos ou (foto) mecânicos, ou de qualquer outra forma, nem pode ser utilizado sem autorização para fins de concorrência sem o consentimento da Oertli Instrumente AG.
Reservado o direito a alterações.

Contato e assistência técnica:
Oertli Instrumente AG
Customer Service & Support
Hafnerwisenstrasse 4
CH – 9442 Berneck, Switzerland
Tel.: +41 (0)71 747 42 00
Fax: +41 (0)71 747 42 90
E-mail: css@oertli-instruments.com
Website: www.oertli-instruments.com

Importação e distribuição no Brasil:
MEDSYSTEMS COM. IMP. EXP. LTDA
CNPJ: 05.273.422/0001-54
Rua Pequetita nº 145, sala 24, Vila Olimpia - São Paulo/S.P.
Tel.: 04552-060
www.medsystems.com.br
SAC: (11) 5180-5050
services@medsystems.com.br
REG. ANVISA: 80380260026

Conteúdo

1 Sobre este documento 8
1.1 Grupos-alvo 8
1.2 Advertências e símbolos neste manual 8
1.3 Outros documentos aplicáveis 8

2 Segurança 9
2.1 Finalidade 9
2.2 Deveres da entidade exploradora 9
2.3 Deveres do pessoal 10
2.4 Indicações de segurança quanto a potenciais áreas de perigo 10
2.5 Indicações de segurança sobre as respectivas fases operacionais 10

3 Estrutura e função 11
3.1 Marcação e legendas 11
3.2 Tarefa e função 13
3.3 Estrutura 13

4 Transporte, armazenamento e descarte 17
4.1 Desembalar a plataforma de operações e verificar o estado de entrega 17
4.2 Transportar a plataforma de operações 17
4.3 Armazenar a plataforma de operações 17
4.4 Vida útil 17
4.5 Descarte 17

5 Funcionamento 17
5.1 Montar a plataforma de operações 17
5.2 Montar o grampo do suporte 18
5.3 Montar a plataforma de operações no suporte de infusões 18
5.4 Alterar a altura do frasco 18
5.5 Montar a mesa de instrumentos (opcional) 18
5.6 Conectar o pedal 19
5.7 Ligar à alimentação elétrica 19
5.8 Ligar a plataforma de operações 19
5.9 Configuração com ParaProg 20
5.10 Encerrar o ParaProg 22

6 Preparação da cirurgia 22
6.1 Instalação do sistema de tubos I/A 22
6.2 Fixar o tubo de drenagem ao recipiente de drenagem 24
6.3 Conexão dos instrumentos cirúrgicos 24
6.4 Ligar a plataforma de operações 28
6.5 Encher o sistema de tubos I/A (processo de enchimento PREOP) 28

7 Durante a utilização 30
7.1 Utilizar o pedal 30
7.2 Definir o volume 31
7.3 Funções e valores padrão 32
7.4 Seleção de memória do cirurgião 33
7.5 Trabalhar com valores 33
7.6 Irrigação contínua (IRR) 33
7.7 REFLUX (retrolavagem) 34
7.8 Selecionar o modo de bomba 34
7.9 Função PHACO (faco por ultrassom) 34
7.10 Função I/A 38
7.11 Função DIA (diatermia) 39
7.12 Função CAPS (capsulotomia) 39
7.13 Função HFDS (High Frequency Deep Sclerotomy, opcional) 40
7.14 Função VIT (vitrectomia anterior) 40

8 Conclusão da operação 41
8.1 Remover os instrumentos cirúrgicos 41
8.2 Remoção do sistema de tubos I/A 41
8.3 Desligar a plataforma de operações 42
8.4 Remoção do pedal 42
8.5 Separá-lo da rede elétrica 42
8.6 Remover a mesa de instrumentos (opcional) 42
8.7 Remoção do suporte para infusão (opcional) 42
8.8 Remoção do grampo do suporte 43

9 Limpeza e esterilização 43
9.1 Limpar a caixa do dispositivo e o pedal 43
9.2 Limpar e esterilizar instrumentos reutilizáveis 44

10 Mensagens do dispositivo e resolução de problemas 44
10.1 Sons de controle 44
10.2 Mensagens da área de visualização e configuração 44

11 Manutenção, inspeção e reparo 47
11.1 Tabela de manutenção 47
11.2 Substituição dos fusíveis 47
11.3 Reparo 48

12 Dados técnicos 48
12.1 Classificações 48
12.2 Dimensões e pesos 48
12.3 Condições ambiente 48
12.4 Dados elétricos 49
12.5 Dados sobre a potência das funções individuais 49

13 Anexo 49
13.1 Acessórios e peças de substituição 49
13.2 Linhas características na diatermia 50
13.3 Compatibilidade eletromagnética (CEM) 51
13.4 Tabela de conversão de pressão 55

PT

1 Sobre este documento

Este manual de instruções visa familiarizá-lo com as características do CataRhex 3.

Este manual de instruções faz parte da plataforma de operações e aplica-se a todas as séries mencionadas. O manual de instruções descreve a utilização segura e correta em todas as fases operacionais.

1.1 Grupos-alvo

Grupo-alvo	Tarefa
Entidade exploradora	– Manter este manual disponível no local de utilização da plataforma de operações, inclusive para uso futuro. – Pedir aos colaboradores para lerem e observarem este manual e os outros documentos aplicáveis, em especial as indicações de segurança e advertências (➨ 2 Segurança). – Observar as disposições e prescrições adicionais relativas ao dispositivo.
Profissionais de saúde especializados, técnicos especializados	– Ler, observar e seguir este manual e os outros documentos aplicáveis, em especial as indicações de segurança e advertências (➨ 2 Segurança).

Tab. 1 Grupos-alvo e suas tarefas

1.2 Advertências e símbolos neste manual

Sinal/palavra de aviso	Nível de perigo	Consequências em caso de inobservância
⚠ PERIGO!	Perigo iminente	Morte, ferimento grave
⚠ ADVERTÊNCIA!	Possível perigo	Morte, ferimento grave
⚠ CUIDADO!	Possível situação perigosa	Ferimento leve
NOTA!	Possível situação perigosa	Dano material

Tab. 2 Advertências

Explicação da estrutura de um aviso com base em uma advertência:

⚠ ADVERTÊNCIA!

Indicação do perigo.

Indicação de uma possível consequência.

▶ Ação para evitar o perigo.

Símbolo	Significado
⚠	Sinal de segurança
✓	Pré-requisito de ação
▶	Ações individuais que devem ser realizadas
1. , 2. , …	Várias ações que devem ser realizadas na sequência especificada
➨	Referência cruzada
ℹ	Informações que facilitam o trabalho com a plataforma de operações

Tab. 3 Símbolos

1.3 Outros documentos aplicáveis

Documento	Documento-n.º	Finalidade
Manual Oertli® “Manual de reprocessamento de instrumentos reutilizáveis, limpeza, desinfecção e esterilização”	TN999042	Instrução geral sobre o reprocessamento
Manual de instruções do CataRhex SwissTech, CataRhex 3, conjunto de tubos faros VV621003 reutilizável / autoclavável	TN999044	Indicações de uso
Manual de instruções das peças de mão e pontas para cirurgia de alta frequência reutilivável	TN999005	Indicações de uso
Manual de instruções da peça de mão para easyPhaco e pontas faco reutilivável	TN999022	Indicações de uso
Manual de instruções das pontas faco Uso único	TN999052	Indicações de uso
Manual de instruções do cortador de vitrectomia Uso único	TN999079	Indicações de uso
Manual de instruções dos instrumentos I/A, Reutilizável	TN999093	Indicações de uso
Manual de instruções do sistema de tubos I/A do faros, CataRhex3, CataRhex SwissTech Uso único	TN999080	Indicações de uso

Tab. 4 Outros documentos aplicáveis

2 Segurança

ADVERTÊNCIA!

Uso indevido da plataforma de operações.

Perigo para o paciente e o usuário.

- O capítulo sobre segurança contém informações importantes com relação à segurança da plataforma de operações: Este deve ser lido com atenção antes do funcionamento.

A plataforma de operações foi construída de acordo com o estado da arte e as normas técnicas de segurança reconhecidas. Apesar disso, durante sua utilização, pode haver riscos à integridade física e à vida do usuário ou de terceiros, bem como deteriorações da plataforma de operações e outros bens materiais.

2.1 Finalidade

CataRhex 3 é um sistema cirúrgico utilizado por cirurgiões oftalmológicos para operações de catarata. Ele foi concebido para intervenções no segmento ocular anterior que, simultaneamente, requeiram fragmentação da lente, irrigação e aspiração, bem como funções adicionais como corte do corpo vítreo e diatermia bipolar.

O CataRhex 3 destina-se a uso para realizar intervenções cirúrgicas no segmento ocular anterior.

- Irrigação e aspiração (função I/A)
- Facoemulsificação (função PHACO)
- Diatermia bipolar para a coagulação e a coaptação de tecidos e vasos durante uma cirurgia (função DIA)
- Capsulotomia diatérmica bipolar (função CAPS)
- Esclerotomia diatérmica bipolar profunda ab interno (função HFDS)
- Acionamento de um cortador de vitrectomia para a vitrectomia anterior (função VIT)

Em conjunto com dispositivos Oertli, os instrumentos e os consumíveis constituem um sistema cirúrgico completo. A utilização de consumíveis e peças de mão que não tenham sido fabricados pela Oertli pode deteriorar o desempenho do sistema e resultar em possíveis perigos.

2.1.1 Potencial utilização indevida

A plataforma de operações não é adequada para intervenções cirúrgicas que não sejam do âmbito oftalmológico. A plataforma de operações não é adequada para intervenções cirúrgicas no segmento ocular posterior.

A inobservância da finalidade prevista, modificações sem autorização da Oertli ou a utilização com parâmetros inadequados são consideradas como usos indevidos da plataforma de operações. O uso indevido da plataforma de operações pode resultar no seguinte:

- Perigos para pacientes e operadores
- Deterioração da operacionalidade da plataforma de operações

A Oertli não assume qualquer responsabilidade por danos que resultem de utilização que não corresponda às finalidades previstas.

2.1.2 Usuário previsto

A plataforma de operações só pode ser operada por pessoal médico especializado e com a devida formação.

A seleção correta das configurações do dispositivo é de responsabilidade do cirurgião.

2.1.3 Pacientes previstos

A plataforma de operações pode ser utilizada próximo ao paciente.

A plataforma de operações pode ser utilizada para todos os pacientes, independentemente de idade, altura e peso, desde que o médico considere adequada uma cirurgia.

No caso de pacientes com marca-passo ou eletrodos marca-passo, existem as seguintes possibilidades de perigo, se forem aplicadas as funções DIA, CAPS ou HFDS:

- Anomalia na função do marca-passo
- Danificação do marca-passo

Em caso de dúvida, peça aconselhamento ao serviço de cardiologia.

2.1.4 Ambiente previsto

A plataforma de operações está prevista para ser utilizada apenas em salas fechadas.

A plataforma de operações não pode ser utilizada em salas onde se encontrem produtos anestésicos comburentes ou outros gases e substâncias comburentes. Se possível, devem apenas ser utilizados produtos de limpeza e desinfecção não inflamáveis.

Produtos de limpeza e desinfeção inflamáveis devem evaporar na totalidade antes de uma aplicação de RF. Existe o risco de acúmulo de soluções inflamáveis por baixo do paciente e em depressões ou cavidades do corpo. Acúmulos de fluidos nestas áreas devem ser limpos antes de se utilizarem dispositivos cirúrgicos de alta frequência. Leve em consideração que a formação de faíscas, que pode ocorrer durante a utilização normal de dispositivos cirúrgicos de RF, pode inflamar gases endógenos e materiais saturados de oxigênio como, por exemplo, algodão, lã e gazes. Perigo de incêndio e explosão!

Informações sobre as condições ambientais permitidas (➠ 12.3 Condições ambiente).

2.2 Deveres da entidade exploradora

- Manter este manual e todos os outros documentos aplicáveis em condição completa e legível e em local que seja sempre acessível ao pessoal.
- Utilizar a plataforma de operações apenas em perfeitas condições técnicas, da forma prevista e considerando a segurança e os riscos, mediante observância deste manual.
- A responsabilidade pela utilização segura da plataforma de operações é da entidade exploradora.

- Assegurar a observância e o monitoramento:
  - Uso previsto
  - CEI 60601-1:2005/A1:2012 Dispositivos médicos elétricos – Parte 1: Determinações gerais para a segurança básica e características essenciais
  - Normas de segurança e de prevenção de acidentes legais ou de outra natureza
  - Normas e diretrizes em vigor no respectivo país da entidade exploradora

2.2.1 Qualificação do pessoal

- Assegurar que o pessoal incumbido da realização de tarefas na plataforma de operações leu e compreendeu este manual e todos os outros documentos aplicáveis, em especial as informações de segurança, manutenção e reparo, antes de iniciar os trabalhos.
- Administrar as responsabilidades, as competências e o monitoramento do pessoal.
- Todos os trabalhos podem ser realizados apenas por técnicos especializados.
- Permitir que o pessoal em treinamento realize trabalhos na plataforma de operações apenas sob a supervisão de técnicos especializados.

PT

2.3 Deveres do pessoal

- Utilizar a plataforma de operações apenas em perfeitas condições técnicas, da forma prevista e considerando a segurança e os riscos, mediante observância deste manual.
- Evitar qualquer forma de trabalho que coloque em perigo o pessoal ou terceiros.
- Se ocorrer anomalia que ponha em risco a segurança, desligar imediatamente a plataforma de operações e solicitar a resolução da anomalia ao responsável.
- Em todos os casos de dúvida relativamente à segurança da plataforma de operações, desligar a mesma e impedir que continue sendo utilizada.
- Além da documentação completa, observar as normas de segurança e de prevenção de acidentes legais ou de outra natureza, bem como as normas e diretrizes em vigor no respectivo país da entidade exploradora.

2.4 Indicações de segurança quanto a potenciais áreas de perigo

2.4.1 Segurança elétrica

Se tampas forem abertas ou peças forem removidas e essas não estiverem acessíveis sem ferramentas, poderá ocorrer a exposição de componentes sob tensão.

Os plugues também podem estar sob tensão.

- Retirar o plugue de alimentação da tomada antes de abrir a plataforma de operações.
- Não realizar trabalhos de manutenção ou reparo em um dispositivo aberto que esteja sob tensão.
- Trabalhos elétricos podem ser realizados apenas pela assistência técnica autorizada.
- Antes de conectar a plataforma de operações, verificar se a tensão de alimentação e a frequência de alimentação na sala de operações estão corretas (➨ 3.1 Marcação e legendas e ➨ 12.4 Dados elétricos).
- A fim de evitar o risco de choque elétrico, conectar a plataforma de operações apenas a uma rede de alimentação com condutor de proteção.
- Ligar o cabo de alimentação a uma tomada com ligação terra.
- Não conectar dispositivos periféricos à plataforma de operações.
- Colocar os fios até os elétrodos cirúrgicos de forma que eles não toquem no paciente nem em outros fios.
- Assegurar que os contatos de conectores de encaixe nos quais seja possível tocar e o paciente não sejam tocados simultaneamente pelo usuário.

2.4.2 Ondas eletromagnéticas

Dispositivos que emitem ondas eletromagnéticas podem interferir nos dados de medição ou causar um mau funcionamento da plataforma de operações.

Esta plataforma de operações pode provocar interferências de rádio ou afetar o funcionamento de dispositivos próximos.

Assegurar o seguinte para evitar interferências eletromagnéticas:

- Observar a informação relativa à compatibilidade eletromagnética (➨ 13.3 Compatibilidade eletromagnética (CEM)).
- Não utilizar celulares, telefones sem fio, transmissores/receptores ou outros dispositivos elétricos que emitam ondas eletromagnéticas, na mesma sala que o CataRhex 3.
- Usar apenas os instrumentos e componentes dos acessórios originais recomendados e fornecidos pelo fabricante.

Caso contrário, podem ocorrer maiores emissões de interferências ou a resistência à interferência do CataRhex 3 pode sofrer uma redução.

2.5 Indicações de segurança sobre as respectivas fases operacionais

2.5.1 Funcionamento

- Não utilizar a plataforma de operações imediatamente ao lado de outros dispositivos nem empilhado sobre outros dispositivos.
- Se for necessário utilizar o dispositivo na proximidade de outros dispositivos ou empilhado sobre outros dispositivos: Observar a plataforma de operações a fim de verificar sua utilização na forma prevista e na disposição escolhida.

2.5.2 Operação

- Utilizar o suporte de infusões (opcional) apenas com as travas acionadas.
- No caso de pacientes com marca-passo ou eletrodos marca-passo, existem as seguintes possibilidades de perigo, se forem aplicadas as funções DIA, CAPS ou HFDS:
  - Anomalia na função do marca-passo
  - Danificação do marca-passo

  Em caso de dúvida, peça aconselhamento ao serviço de cardiologia.
- Durante a utilização das funções DIA, CAPS ou HFDS, é possível que ocorram anomalias em outros dispositivos médicos elétricos.
- Se as funções DIA, CAPS ou HFDS forem aplicadas simultaneamente com dispositivos de monitoramento fisiológico no mesmo paciente: Posicionar os eletrodos de monitoramento o mais afastado possível das pontas dos instrumentos. Não são recomendados eletrodos de agulha de monitoramento. Em todos os casos recomendam-se sistemas de monitoramento com limitação de corrente de alta frequência integrada.
- Durante o funcionamento nas funções DIA, CAPS ou HFDS, monitorar atentamente a ponta do instrumento. Liberar imediatamente o pedal em caso de aquecimento excessivo de tecido.
- Em função da finalidade prevista, a potência de emissão deve ser ajustada para o valor mais baixo possível.
- Utilizar exclusivamente os instrumentos, sistemas de tubos e acessórios fornecidos pela Oertli.
- Limpar, desinfetar e esterilizar os instrumentos reutilizáveis antes de cada utilização.
- Controlar regularmente todos os componentes dos acessórios quanto a danos, em especial os cabos dos instrumentos.
- Substituir imediatamente cabos danificados.
- Não reutilize acessórios danificados; avisar a assistência técnica autorizada.
- Todos os componentes dos acessórios RF (tomadas, plugues, cabos, peças de mão, pontas) devem ser inspecionados antes de cada operação. Os acessórios danificados não podem ser utilizados e devem ser substituídos imediatamente. Em particular, inspecionar os fios dos eletrodos quanto a possíveis danos, por exemplo, com uma lupa.
- Nunca modificar (dobrar, cortar, gravar, etc.) intencionalmente peças de mão ou pontas, uma vez que podem se partir ou resultar em anomalias.

2.5.3 Manutenção e reparo

Reparos indevidos põem em risco o pessoal e o paciente e levam à anulação da garantia.

A abertura não permitida e remoção de componentes podem expor componentes sob tensão. Os plugues também podem estar sob tensão. Há perigo de choque elétrico!

Permitir a realização de trabalhos de reparo da plataforma de operações apenas por técnicos especializados autorizados pela Oertli, mediante observância da versão válida do manual de assistência técnica.

3 Estrutura e função

3.1 Marcação e legendas

O CataRhex 3 possui as seguintes legendas no lado frontal e traseiro:

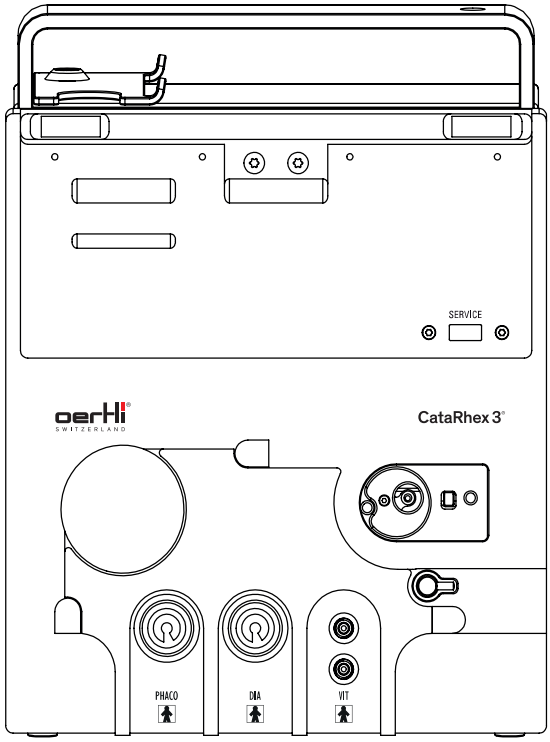


Fig. 1 Marcação lado frontal

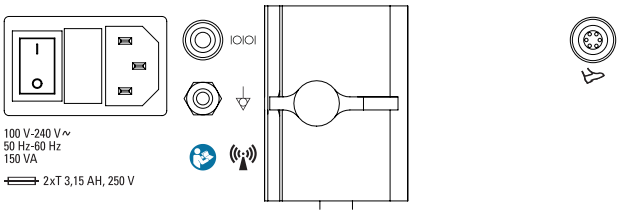


Fig. 2 Marcação lado traseiro

A parte de trás da plataforma de operações e o pedal são complementados, individualmente, por uma placa de características.

3.1.1 Placa de características da plataforma de operações



Fig. 3 Placa de características da plataforma de operações (exemplo)

PT

3.1.2 Placa de características pedal



Fig. 4 Placa de características do pedal (exemplo)

3.1.3 Placa de características da mesa de instrumentos



Fig. 5 Placa de características da mesa de instrumentos (exemplo)

3.1.4 Símbolos nas placas de características

Símbolo	Significado
REF	Número do item Oertli
SN	Número de série (por ex. 74690001)
LOT	Número de lote (ex. 21.00001.01)
EC REP	Representante autorizado na União Europeia
	Solicitar o descarte do dispositivo REEE a uma entidade especializada
	Cuidado!
	Observar as instruções de utilização
	Fabricante Data de fabricação em ano-mês-dia (ex. 2021-03-15)
CE 0297	Este produto cumpre os requisitos da diretriz da disposição (UE) 2017/745, relativa a dispositivos médicos.
Rx Only	CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
IPX6	Proteção contra jatos de água fortes (apenas pedal)

Tab. 5 Símbolos nas placas de características

3.1.5 Símbolos na plataforma de operações

Símbolo	Significado
	Peças de aplicação do tipo BF
I	Ligar: Liga a alimentação elétrica da plataforma de operações
O	Desligar: Interrompe a alimentação elétrica da plataforma de operações
2xT 3,15 AH, 250 V	Utilizar apenas fusíveis com o valor especificado
IOIOI	Interface de diagnóstico (apenas para o técnico da assistência)
	Porta para ligação equipotencial
	Observar as instruções de utilização
	Radiação eletromagnética não ionizante
SERVICE	Interface de assistência técnica (apenas para o técnico da assistência)
	Tomada do pedal

Tab. 6 Símbolos na plataforma de operações

3.1.6 Símbolos no grampo do suporte da plataforma de operações e mesa de instrumentos

Símbolo	Significado
	Não colocar peso sobre a mesa de instrumentos ao empurrar a plataforma de operações. Remover o frasco de infusão e posicionar a haste de infusão na posição limite inferior.
	Não se sentar ou apoiar. Carga máxima 1 kg

Tab. 7 Símbolos na mesa de instrumentos

3.2 Tarefa e função

O CataRhex 3 é um sistema cirúrgico utilizado por cirurgiões oftalmológicos para operações de catarata. Ele foi concebido para intervenções no segmento ocular anterior que, simultaneamente, requeiram fragmentação da lente, irrigação e aspiração, bem como funções adicionais como corte do corpo vítreo e diatermia bipolar.

O CataRhex 3 compreende as seguintes funções:

- Irrigação e aspiração (função I/A)
- Facoemulsificação (função PHACO)
- Diatermia bipolar para a coagulação e a coaptação de tecidos e vasos durante uma cirurgia (função DIA)
- Capsulotomia diatérmica bipolar (função CAPS)
- Separação diatérmica bipolar dos tecidos (função HFDS)
- Acionamento de um cortador de vitrectomia para a vitrectomia anterior (função VIT)

A plataforma de operações aciona e controla os instrumentos conectados com os limiares de potência determinados pelo cirurgião e definidos no painel de controle, sendo que o controle de precisão dentro do intervalo de valores predefinido é efetuado através de um pedal.

O CataRhex 3 funciona com uma bomba peristáltica. A bomba peristáltica pode ser operada no SPEEP, o que possibilita o controle do vácuo pretendido em caso de oclusão.

Os valores de configuração utilizados com frequência podem ser armazenados e novamente acessados.

3.3 Estrutura

3.3.1 Visão geral do dispositivo

➡ Fig. A, página 4
➡ Fig. B, página 4

3.3.2 Painel de controle

➡ Fig. C, página 4

Todos os ajustes para a operação do CataRhex 3 podem ser efetuados no painel de controle. Simultaneamente, por meio de indicadores luminosos, a plataforma de operações fornece informações sobre o estado operacional e os valores atuais.

Com o recurso de códigos de cores, o painel de controle é subdividido em teclas de função e teclas auxiliares:

- Teclas de função (verdes)
- Teclas auxiliares (azuis)
- Tecla RESET (vermelho)

A teclas respondem a uma pressão leve e também podem ser acionadas com um cotonete estéril ou um lápis estéril.

Em função da etapa da operação ou da posição do pedal, ficam ativas apenas as teclas necessárias. O CataRhex 3 proporciona, assim, uma proteção elevada contra uso indevido. A execução de um comando por tecla é refletida em alterações no painel de visualização.

Ao se pressionar uma tecla bloqueada, a indicação não se alterará.

O painel de controle pode ser rebatido para cima, de forma a assegurar boa legibilidade e operabilidade em qualquer altura de montagem.

Os elementos de operação e indicação estão agrupados e iluminados de modo que a plataforma de operações possa ser utilizada logo após um curto período de aclimatação, mesmo em locais semiescuros.

3.3.3 Faixa de indicação e ajuste

A área de indicação e de ajuste informa sobre o estado funcional da plataforma de operações e sobre os valores existentes.

As teclas de valores (+/–), imediatamente abaixo dos valores indicados, permitem aumentar ou reduzir os valores exibidos.

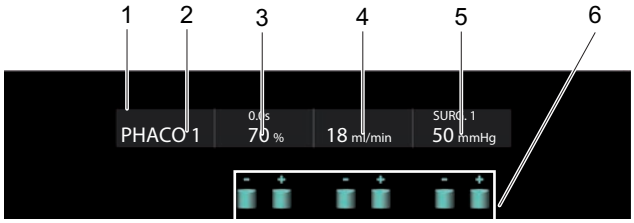


Fig. 6 Faixa de indicação e ajuste

PT

N.º	Elemento	Descrição
1	Indicação de estado	Funções auxiliares e estados operacionais selecionados da primeira linha do painel de visualização (➨ 3.3.4 Indicadores de estado)
2	Indicador de função	Função selecionada (PHACO1, PHACO2, DIA etc.)
3	Indicação dos valores	– Valor limite do instrumento que está sendo utilizado, por ex. – Potência em % (PHACO) – Número de cortes por minuto (VIT) – Com pedal acionado: Valor atual do instrumento que está sendo utilizado – Na função PHACO com a tecla PULSE pressionada: Tipo de modulação por ultrassom (PULSE, BURST, CMP) selecionado
4	Indicação de fluxo	Velocidade de fluxo máxima, ajustada – Com pedal acionado: Velocidade de fluxo atual – Com a tecla PULSE pressionada: Frequência de impulsos ou duração do burst – Na função DIA: Potência em % – Na função CAPS: Nível de potência selecionado (REGULAR, HIGH)
5	Indicação de vácuo	Valor limite do vácuo ajustado – Com pedal acionado: Valor de vácuo atual – Com a tecla PULSE pressionada: Fator COOLING ou valor máximo do pedal
6	Teclas de valores	– Tecla + : Aumentar o valor no painel de visualização situado acima – Tecla – : Reduzir o valor no painel de visualização situado acima

Tab. 8 Faixa de indicação e ajuste

3.3.4 Indicadores de estado

Elementos indicadores	Descrição
PED	– O pedal está ativo – ou – – o pedal não está retornando à posição zero
IRR	Aceso: Irrigação contínua selecionada
💧	Gota caindo: Válvula de irrigação aberta na plataforma de operações
X.Xs	Tempo de ultrassom decorrido (em termos de potência)
PULSE, BURST, CMP	Tipo de modulação por ultrassom selecionado
OCCM	– Aceso: Modo de oclusão selecionado – Intermitente: Utilização do modo de oclusão ativa
OVERRIDE	– Aceso: Desabilitação selecionada – Intermitente: Utilização de desabilitação ativa
SPEEP	Aceso: SPEEP selecionado
CIRURG. XY	Médico selecionado
TEST OK	– Aceso: Teste de faco concluído com sucesso – Apagado: Ao pedal ser acionado
TEST	Intermitente: O teste de faco falhou
CUT OFF	Aceso: CUT apenas desativado se estiver selecionado IRR-CUT-ASP no ParaProg (➨ 5.9 Configuração com ParaProg)

Tab. 9 Indicadores de estado

3.3.5 Teclas de função

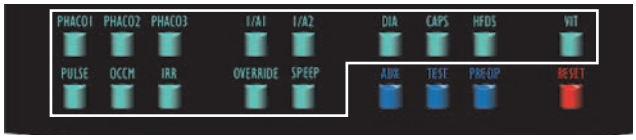


Fig. 7 Teclas de função

Tecla	Descrição
PHACO1, PHACO2, PHACO3	Função faco por ultrassom: Selecionar PHACO1, PHACO2 ou PHACO3 com os valores de potência, fluxo e vácuo armazenados para o respectivo programa.

Tecla	Descrição
I/A1, I/A2	Função Irrigação/Aspiração: Selecionar I/A1 ou I/A2 com os valores de fluxo e vácuo armazenados para o respectivo programa.
DIA	Selecionar a função DIA (diatermia) com o valor de potência armazenado.
CAPS	Selecionar a função CAPS (capsulotomia) com o valor de potência armazenado
HFDS	Selecionar a função HFDS (High Frequency Deep Sclerotomy) com o valor de potência definido.
VIT	Selecionar a função VIT (vitrectomia) para operar um instrumento de vitrectomia com os valores de corte, fluxo e vácuo armazenados. Pressionar repetidamente a tecla permite percorrer os três programas VIT1, VIT2, VIT3.
PULSE	Ligar e desligar os modos PULSE, BURST ou CMP (apenas com a função PHACO).
OCCM	Ligar e desligar o modo de oclusão (apenas com a função PHACO)
IRR	Ligar e desligar a irrigação contínua ou irrigar pequenas quantidades de BSS, se pressionada por um período longo
OVER-RIDE	Definir o limite de vácuo de desabilitação (apenas com a função I/A)
SPEEP	Ligar e desligar o SPEEP

Tab. 10 Teclas de função

3.3.6 Teclas auxiliares



Fig. 8 Teclas auxiliares

Tecla	Descrição
AUX	– Alterar volume – Mudar a memória de cirurgião
TEST	– Apenas com a função PHACO: Iniciar o teste de faco – Com instrumento de vitrectomia ligado e função VIT: Operar o instrumento
PREOP	– Iniciar e concluir o preenchimento do sistema de tubos – Apenas com a função PHACO: Iniciar o teste de faco após o preenchimento

Tab. 11 Teclas auxiliares

NOTA!

– Se as teclas PREOP ou TEST (teste de faco) tiverem sido ativadas inadvertidamente, também será possível interromper as funções, pressionando o pedal com o calcanhar (posição de pedal 4).
– O visor exibe a mensagem PREOP INTERROMPIDO! ou PHACO TEST INTERROMPIDO!

3.3.7 Tecla RESET



Fig. 9 Tecla RESET

Tecla	Descrição
RESET	Colocar a plataforma de operações em posição de repouso e efetuar a reinicialização

Tab. 12 Tecla RESET

A tecla pode ser pressionada sempre que o funcionamento normal não for possível.

3.3.8 Conexões

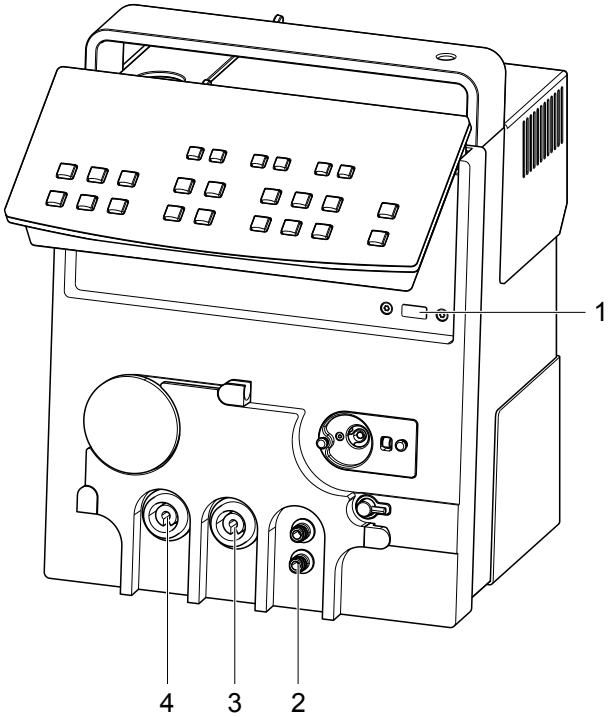


Fig. 10 Conexões no lado frontal

1 Interface de assistência técnica
2 Conexões do cortador de vitrectomia
3 Porta da peça de mão para diatermia
4 Porta da peça de mão para faco

PT

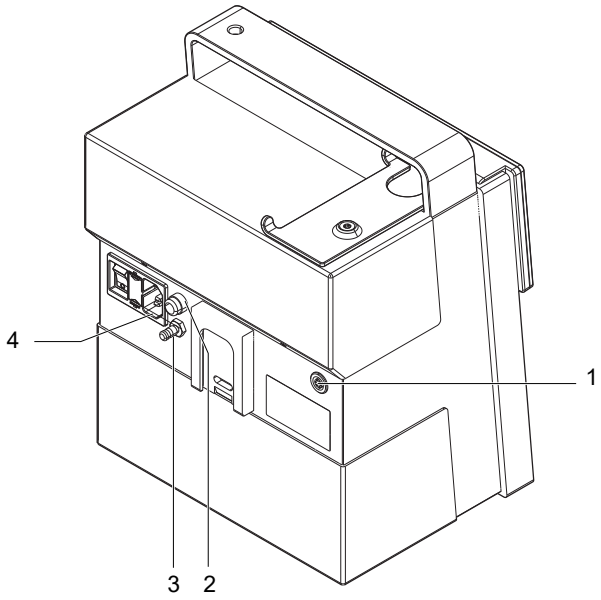


Fig. 11 Conexões no lado posterior

1 Tomada do pedal
2 Interface de disgnóstico
3 Pino de ligação equipotencial
4 Conexão de rede

3.3.9 Sistema I/A da plataforma de operações

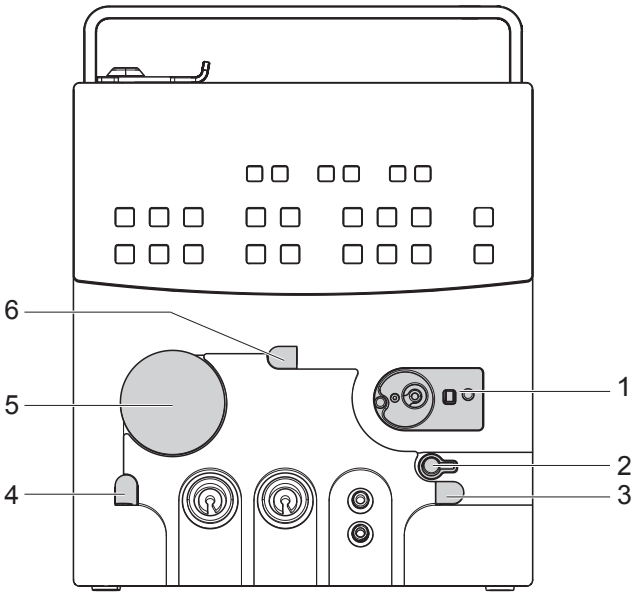


Fig. 12 Sistema I/A da plataforma de operações

1 Entrada de cassete
2 Válvula de irrigação
3 Suporte c)
4 Suporte b)
5 Roda da bomba
6 Suporte a)

3.3.10 Sistema de tubos I/A

Estão disponíveis sistemas de tubos reutilizáveis e sistemas de tubos de uso único (➠ 13.1.3 Consumíveis).

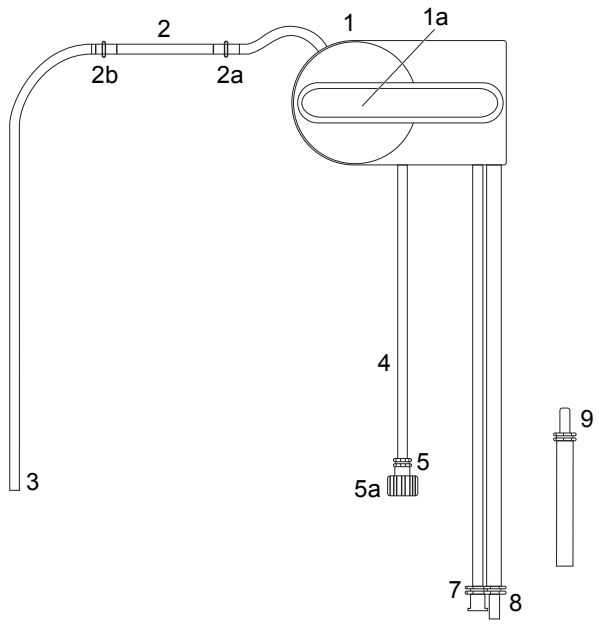


Fig. 13 Estrutura do sistema de tubos I/A

1 Peça de acoplamento
1a Alça
2 Tubo da bomba
2a Mecanismo de bloqueio
2b Mecanismo de bloqueio
3 Tubo de drenagem
4 Tubo de infusão
5 Porta de infusão
5a Tampa de proteção (apenas de uso único)
7 Porta de aspiração
8 Porta de irrigação
9 Tubo de limpeza (apenas de reutilização)

3.3.11 Pedal

O sistema I/A e os instrumentos são controlados pelo pedal.

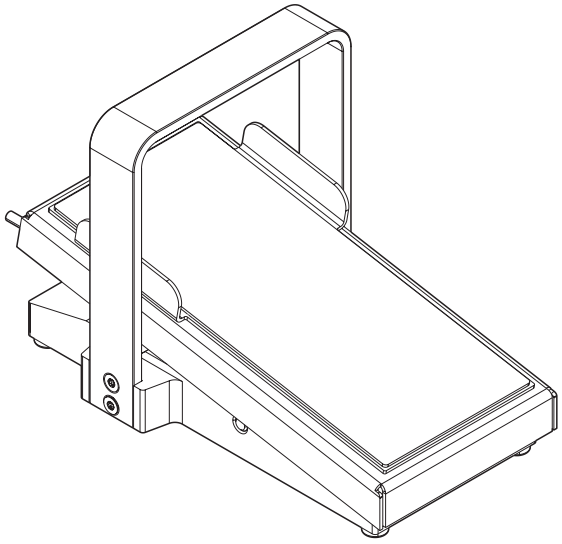


Fig. 14 Pedal

As configurações do pedal podem ser definidas individualmente para cada cirurgião no ParaProg (➠ 5.9 Configuração com ParaProg). Os valores padrão vêm predefinidos de fábrica.

3.3.12 Mesa de instrumentos (opcional)

A mesa de instrumentos não faz parte do âmbito de fornecimento. Ela pode ser encomendada separadamente (➠ 13.1.1 Acessórios do dispositivo).

4 Transporte, armazenamento e descarte

4.1 Desembalar a plataforma de operações e verificar o estado de entrega

1. Ao receber a plataforma de operações, desembalá-la e verificar se houve danos durante o transporte.
2. Informar imediatamente à transportadora sobre eventuais danos do transporte.
3. Descartar o material da embalagem de acordo com os regulamentos locais.

4.2 Transportar a plataforma de operações

CUIDADO!

O dispositivo de controle com a mesa de instrumentos montada e a plataforma de operações tomba durante o transporte.

Esmagamento de mão ou pé

- ▶ Assegurar que a hasta de infusão se encontre na posição limite inferior ao empurrá-la.
- ▶ Não colocar peso sobre a mesa de instrumentos ao transportá-la.
- ▶ Remover o frasco de infusão ao transportá-lo.

- Observar os dados sobre o peso (➠ 12.2 Dimensões e pesos).
- Todas as rodas do suporte de infusão podem ser fixadas individualmente.

4.2.1 Transportar a plataforma de operações individualmente

▶ Transportar a plataforma de operações pela alça de transporte ou no seu estojo.

4.2.2 Transportar a plataforma de operações montada no suporte de infusão

✓ Todos os cabos de ligação estão desconectados.

1. Remover o pedal.
2. Desprender as travas das rodas.
3. Segurar a plataforma de operações pelo suporte de infusão e empurrá-la até o local de montagem desejado.
4. Fixar as travas das rodas.

4.3 Armazenar a plataforma de operações

1. Verificar se o local de armazenamento apresenta as seguintes condições:
   - seco
   - sem vibrações
2. Assegurar que são observadas as condições de armazenamento (➠ 12.3 Condições ambiente).

4.4 Vida útil

A vida útil da plataforma de operações CataRhex 3 é de dez (10) anos a partir da data de fabricação.

4.5 Descarte

O produto não pode ser descartado com lixo doméstico. Ele deve ser separado do lixo doméstico e descartado de forma ecológica e responsável, de acordo com as disposições locais que regulam o descarte de dispositivos eletrônicos, ou ser enviado para a Oertli, para fins de descarte.

O operador é responsável pelo descarte correto do produto.

Os artigos de uso único devem ser descartados de acordo com as disposições locais relativas ao descarte de resíduos médicos contaminados.

5 Funcionamento

ADVERTÊNCIA!

Uso indevido da plataforma de operações.

Perigo para o paciente e o usuário.

- ▶ O capítulo sobre segurança contém informações importantes com relação à segurança da plataforma de operações: Ler o capítulo sobre segurança com atenção antes do funcionamento.

5.1 Montar a plataforma de operações

- Posicionar a plataforma de operações de modo que o usuário possa, a todo momento, perceber as indicações e os sinais acústicos, bem como utilizar todos os elementos operacionais, componentes, teclas e conexões.
- Posicionar o dispositivo de forma a não sofrer interferências de outros dispositivos e a não interferir em outros dispositivos (➠ 2.4.2 Ondas eletromagnéticas).
- Observar as condições do ambiente permitidas (➠ 12.3 Condições ambiente).

▶ Posicionar a plataforma de operações em um local adequado, sobre uma base estável, plana e limpa.

PT

PT

5.2 Montar o grampo do suporte

A embalagem onde a plataforma de operações vem acondicionada contém um grampo para suporte.

O CataRhex 3 pode ser fixado com o grampo num suporte de infusões fornecido pela Oertli.

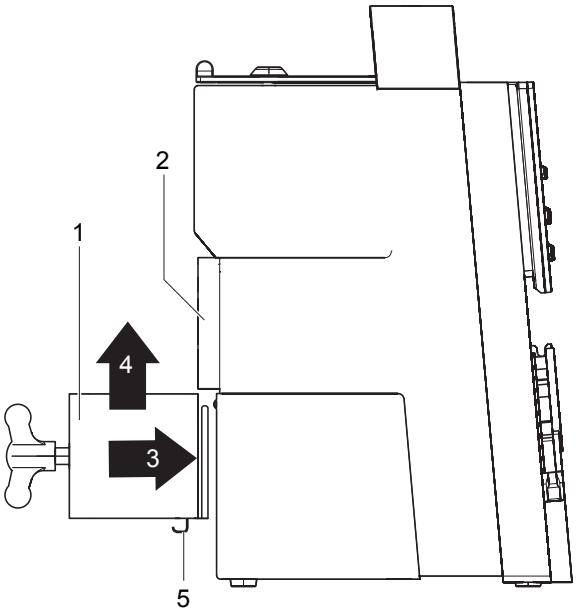


Fig. 15 Fixar o grampo do suporte

1. Inserir o grampo (1) no encaixe (2) do dispositivo de controle, no sentido da seta (3).
2. Empurrar o grampo (1) para cima, no sentido da seta (4), até a mola (5) encaixar.

5.3 Montar a plataforma de operações no suporte de infusões

O CataRhex 3 pode ser fixado com o grampo num suporte de infusões fornecido pela Oertli (➠ 13.1 Acessórios e peças de substituição).

ADVERTÊNCIA!

Perigo de ferimento pela queda da plataforma de operações.

Perigo para o paciente e o usuário.

- ▶ Assegurar que o grampo do suporte esteja fixado com segurança ao suporte de infusões.

Carregar a haste de infusão com 2 kg (2 litros de líquido de infusão) no máximo.

1. Segurar a plataforma de operações pela alça de transporte.
2. Posicionar a haste de infusão na abertura do grampo do suporte de modo que a plataforma de operações se encontre abaixo do botão rotativo de ajuste de altura da haste de infusão.

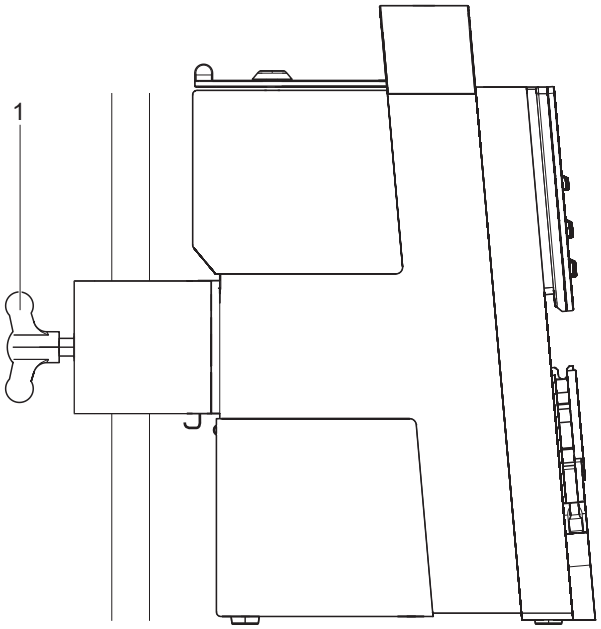


Fig. 16 Montar a plataforma de operações no suporte de infusões

3. Apertar a porca borboleta (1) até o suporte de infusões estar seguramente fixado no grampo.

5.4 Alterar a altura do frasco

✓ A plataforma de operações está montada no suporte de infusões na altura desejada (➠ 5.3 Montar a plataforma de operações no suporte de infusões).

1. Segurar a haste móvel do suporte de infusões.
2. Desenroscar a cabeça do parafuso.
3. Alterar a altura do frasco (➠ 13.4 Tabela de conversão de pressão).
4. Apertar a cabeça do parafuso até que a haste móvel esteja fixada.

5.5 Montar a mesa de instrumentos (opcional)

A mesa de instrumentos também pode ser fixada ao suporte de infusões (➠ 13.1 Acessórios e peças de substituição).

CUIDADO!

Sobrecarga da mesa de instrumentos.

Danos graves à plataforma de operações.

- ▶ Durante a utilização, não sujeitar a mesa de instrumentos a um peso superior a 1 kg.
- ▶ Não colocar peso sobre a mesa de instrumentos ao empurrar a plataforma de operações.
- ▶ Proibido apoiar-se na mesa de instrumentos.
- ▶ Proibido sentar-se na mesa de instrumentos.
- ▶ Não colocar componentes pesados sobre a mesa de instrumentos.

✓ A plataforma de operações está montada no suporte de infusões na altura desejada (➠ 5.3 Montar a plataforma de operações no suporte de infusões).

1. Segurar a mesa de instrumentos com uma mão.
2. Posicionar a haste de infusão na abertura do grampo do suporte da mesa de instrumentos.

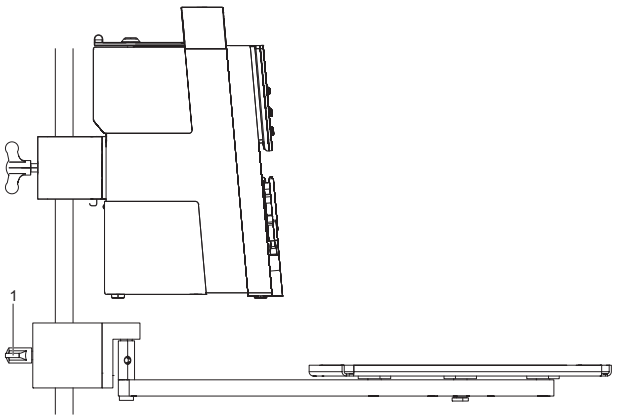


Fig. 17 Montar a mesa de instrumentos no suporte de infusões

3. Apertar a porca borboleta (1) até o suporte de infusões estar seguramente fixado no grampo.
4. Colocar a mesa de instrumentos na posição desejada.

5.6 Conectar o pedal

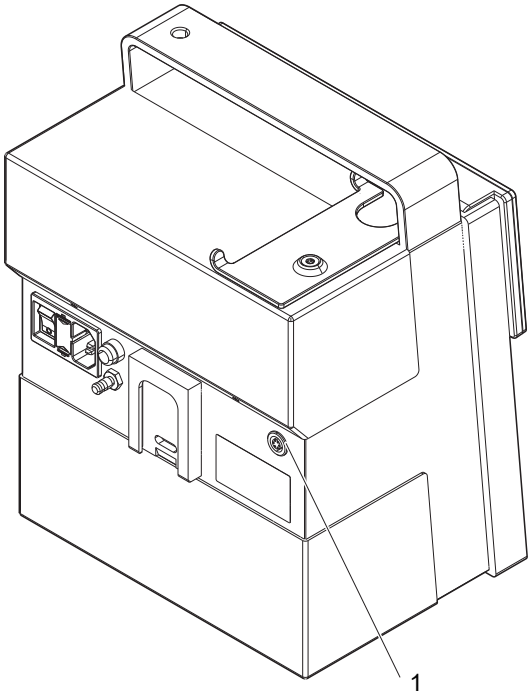


Fig. 18 Tomada do pedal

▶ Conectar o pedal à respectiva tomada (1).

5.7 Ligar à alimentação elétrica

NOTA!

Tensão de alimentação incorreta.

Danos à plataforma de operações.

▶ Verificar se a tensão de alimentação e a frequência de alimentação na sala de operações correspondem aos valores especificados.

✓ A tensão de alimentação e a frequência de alimentação na sala de operações estão corretas (➨ 3.1 Marcação e legendas e ➨ 12.4 Dados elétricos).

✓ Está disponível uma tomada com ligação terra, de acesso fácil

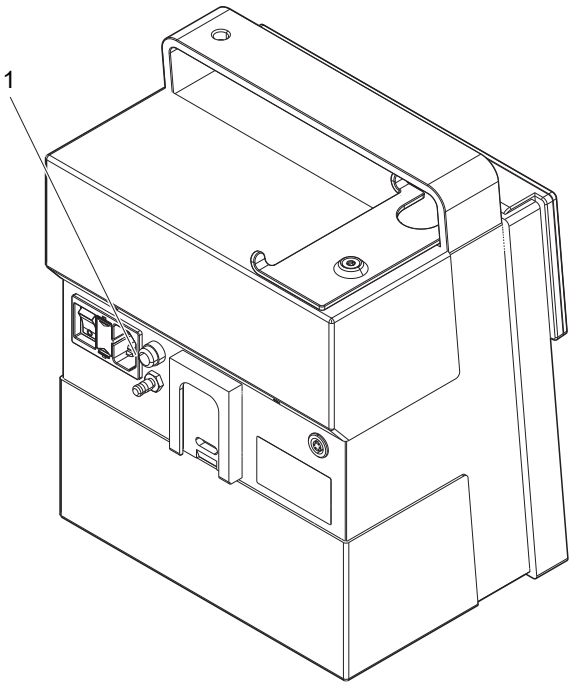


Fig. 19 Conexão de rede

1. Conectar o cabo de alimentação à alimentação elétrica (1).
2. Conectar o cabo de alimentação à tomada da alimentação elétrica.

5.8 Ligar a plataforma de operações

▶ Colocar o interruptor de ligar/desligar da plataforma de operações na posição I.

Depois de ser ligada, a plataforma de operações executa um autoteste automaticamente (➨ 10.2 Mensagens da área de visualização e configuração).

Se o teste tiver sido concluído com sucesso, será exibida a mensagem SISTEMA PRONTO.

Na linha superior a versão do software instalado é exibida.

No canto superior direito é exibida a memória de cirurgião selecionada (➨ 7.4 Seleção de memória do cirurgião).

A plataforma de operações está pronta e pode ser preparada para a cirurgia (➨ 6 Preparação da cirurgia).

PT

5.9 Configuração com ParaProg

Os parâmetros individuais dos cirurgiões podem ser definidos com o ParaProg.

Os valores são definidos na área de visualização e configuração da plataforma de operações.

> O ParaProg pode ser acessado imediatamente após um reset ou uma reinicialização.
>
> Os ajustes podem sempre ser efetuados apenas para o cirurgião selecionado.

5.9.1 Acessar ParaProg

Com a plataforma de operações em funcionamento

PT

✓ A memória de cirurgião que se pretende alterar fica ativa antes de se iniciar o ParaProg (➠ 7.4 Seleção de memória do cirurgião).

1. Pressionar e manter pressionadas as teclas AUX e DIA simultaneamente.
2. Pressionar a tecla RESET.

Com a plataforma de operações desligada

1. Pressionar e manter pressionadas as teclas AUX e DIA simultaneamente.
2. Ligar a plataforma de operações (➠ 6.4 Ligar a plataforma de operações).

5.9.2 Área de visualização e configuração no ParaProg

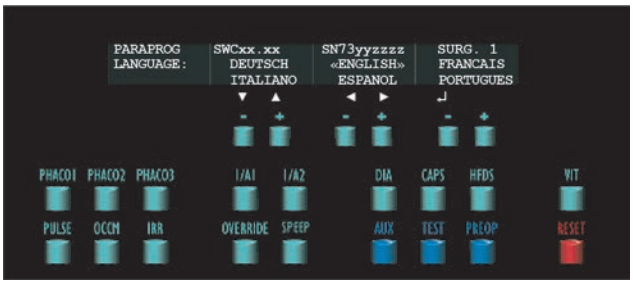


Fig. 20 Área de visualização e configuração no ParaProg

Área	Coluna 1	Coluna 2	Coluna 3	Coluna 4
Linha 1	–	Número de licença do software	Número de série da plataforma de operações	Memória de cirurgião selecionada
Linha 2, linha 3	Parâmetros	Valores de parâmetros configuráveis O valor configurado é apresentado entre aspas («»). O valor assinalado pisca.		
Linha 4	–	Teclas de nav. ▽ e △	Teclas de nav. ◁ e ▷	Tecla Enter ↵

Tab. 13 Áreas de visualização

Tecla	Descrição
Teclas de navegação ▽ e △	Navegar para cima e para baixo ao longo dos parâmetros
Teclas de navegação ◁ e ▷	Navegar para a esquerda e para a direita ao longo dos parâmetros
Tecla Enter	Confirmar/selecionar parâmetros assinalados

Tab. 14 Teclas

5.9.3 Parâmetros do ParaProg

As definições abaixo podem ser configuradas individualmente para cada cirurgião e ser aplicadas apenas à atual memória do cirurgião selecionada.

Os valores predefinidos são apresentados entre aspas (« »).

Se um parâmetro for alterado, o novo valor ficará imediatamente ativo após a alteração. Antes do ParaProg ser fechado, não é perguntado se as alterações devem ser aplicadas.

Parâmetros	Descrição	Possíveis valores
LANGUAGE	Idioma das mensagens e avisos ao usuário	– DEUTSCH – «ENGLISH» – FRANCAIS – ITALIANO – ESPANOL – PORTUGUES
ASP SOUND	Tipo de som durante a aspiração (exceto SPEEP)	– «PIP-PIP»: Sons individuais. A frequência aumenta de acordo com o vácuo – CONTÍNUO: Som contínuo. A frequência aumenta de acordo com o vácuo
SPEEP SOUND	Tipo de som durante a aspiração no SPEEP	– PIP-PIP: Sons individuais. A frequência aumenta de acordo com o vácuo – «CONTINUOUS»: Som contínuo. A frequência aumenta de acordo com o vácuo
US-AUDIO	Som durante a saída de potência faco	– ON: Sinal ligado – «OFF»: Sinal desligado

Parâmetros	Descrição	Possíveis valores
PROGRAM-SELECT	Seleção de programa por deflexão do pedal para a direita	– «1-2-3»: Seleção de programa para todos os programas – 1-2: Seleção de programa apenas para os primeiros dois programas – OFF: Seleção de programa desligada
FUNCTION-SELECT	Seleção de função por deflexão do pedal para a esquerda	– «PHACO-I/A-DIA»: Seleção de função para PHACO, I/A e DIA – PHACO-I/A: Seleção de função apenas para PHACO e I/A – OFF: Seleção de função desligada
DIA-SELECT	Seleção da função AF por deflexão do pedal para a esquerda	– «DIA-CAPS-HFDS»: Seleção da função AF ligada – OFF: Seleção da função AF desligada
PULSE-MODE	Comutação entre potência de saída contínua e modulada na função PHACO por deflexão do pedal para a esquerda	– «CONT-PULSE»: Comutação entre potência de saída contínua e tipo de modulação PULSE – CONT-BURST: Comutação entre potência de saída contínua e tipo de modulação BURST – OFF: Modo de comutação desligado
SINGLE-CUT	Corte único na função VIT por deflexão do pedal para a direita	– ON: Ativação do corte único ligada – «OFF»: Ativação do corte único desligada
REFLUX-POSITION	Posição do pedal para ativação de REFLUX	– «VERTICAL»: Ativação de REFLUX movendo o pedal para trás – HORIZONTAL: Ativação de REFLUX movendo o pedal para a esquerda quando em neutro
HORIZ.LEFT-RIGHT	Espelhamento de todas as funções no outro lado (esquerda-direita)	– «DEFAULT»: Funções do pedal conforme descrito acima – INVERT: Funções do pedal espelhadas
VIT-MODE	Configuração da sequência de ativação com deflexão vertical do pedal na função VIT	– IRR-ASP-CUT: Sequência de ativação – Posição 1 > Irrigação – Posição 2 > Aspiração – Posição 3 > Corte – «IRR-CUT-ASP»: Sequência de ativação – Posição 1 > Irrigação – Posição 2 > Corte – Posição 3 > Aspiração
I/A-SPEEP-POS	Posição do pedal para a ativação do SPEEP na função I/A	– POS2: Apenas com o pedal na posição 2 – «POS2+3»: Com o pedal na posição 2 e 3
PHACO-POWER	Configuração da potência de saída na função PHACO	– «LINEAR»: A potência de saída depende da deflexão do pedal – PANEL: Potência de saída sempre no valor de referência armazenado
REFLUX-LIMIT	Limitação do tempo de retrolavagem (REFLUX)	– ON: Retrolavagem limitada a um segundo por ativação – «OFF»: Limitação de tempo desligada
UNIT-VACCUM	Unidade de medição para o vácuo de aspiração	– «mmHg» – kPa
CF-CUTTER	Seleção do cortador com o qual se vai trabalhar. Com o CF-Cutter: Selecionar o ajuste Yes para uma indicação dupla dos cortes por minuto	– «YES»: Indicação dupla dos cortes por minuto – NO: Indicação simples dos cortes por minuto

Tab. 15 Parâmetros do ParaProg

PT

5.9.4 Programar o nome do cirurgião

É possível programar nomes com até 10 caracteres na memória do cirurgião.

✓ A memória de cirurgião que se pretende alterar fica ativa antes de se iniciar o ParaProg (➠ 7.4 Seleção de memória do cirurgião).

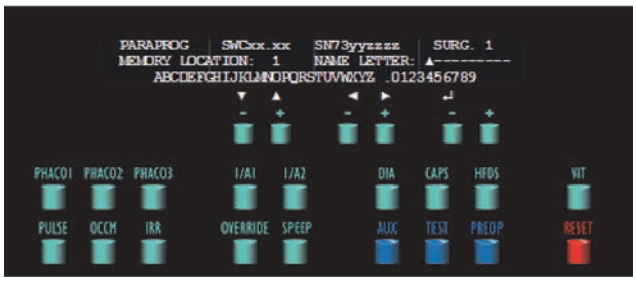


Fig. 21 Programar o nome do cirurgião

1. Usar as teclas ◁ e ▷ para mover o cursor para a posição do primeiro caractere a ser alterado, abaixo do nome do cirurgião apresentado.
2. Confirmar com a tecla ↵.
   O cursor salta para a terceira linha.
   São apresentados os caracteres disponíveis.
3. Selecionar o primeiro caractere com as teclas ◁ e ▷.
4. Confirmar o caractere com a tecla ↵.
   O caractere selecionado é exibido no nome do cirurgião, na posição de caractere previamente selecionada.
5. Repetir o processo até o nome estar completo.
   As alteração são automaticamente aplicadas.

5.10 Encerrar o ParaProg

Se for alterado um parâmetro, o novo valor ficará imediatamente ativo após a alteração. Antes do ParaProg ser encerrado, não é perguntado se as alterações devem ser aplicadas.

▶ Pressionar a tecla RESET.
O ParaProg é encerrado.

6 Preparação da cirurgia

Os capítulos a seguir descrevem os passos individuais para a preparação do CataRhex 3 para cirurgia.

6.1 Instalação do sistema de tubos I/A

ADVERTÊNCIA!

Esterilidade insuficiente.

Perigo para o paciente.

- ▶ Utilizar apenas sistemas de tubos originais da Oertli (➠ 13.1 Acessórios e peças de substituição).
- ▶ Não reutilizar sistemas de tubos destinados ao uso único.
- ▶ A esterilidade deve ser garantida ao se preparar o sistema de tubos. As extremidades dos tubos de conexão aos instrumentos devem permanecer na área estéril.

CUIDADO!

Componentes com defeito.

Perigo para o paciente e o usuário.

- ▶ Antes da preparação dos tubos, é necessário verificar se o sistema de tubos está completo e se existem possíveis danos e vazamentos.
- ▶ Passar o tubo de infusão de forma que, ao se alterar a altura do frasco e mover o frasco de infusão, não fique preso.
- ▶ Passar o tubo de infusão à frente da plataforma de operações.
- ▶ Não dobrar o tubo de irrigação e aspiração.

Com exceção do DIA todos os passos cirúrgicos requerem um sistema de irrigação/ aspiração corretamente montado e cheio.

Todos os elementos foram concebidos de forma a evitar falhas nas conexões: De forma a simplificar a montagem do sistema I/A e evitar falhas nas ligações, o CataRhex 3 foi equipado com um sistema de tubos de irrigação/aspiração.

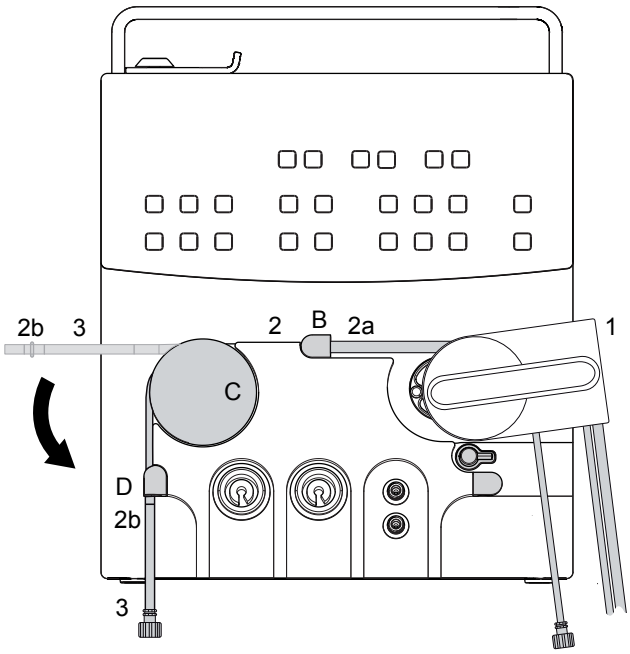


Fig. 22 Fixação dos mecanismos de bloqueio nos suportes

1. Manter o tubo da bomba (2) e a peça de acoplamento (1) esticados.
2. Inserir o mecanismo de bloqueio (2a) do tubo (2) no suporte (B), pela direita, para um encaixe firme.
3. Esticar o tubo da bomba ao redor da roda da bomba (C), no sentido da seta.
4. Inserir o mecanismo de bloqueio (2b) no suporte (D), pela parte inferior, para um encaixe firme no lugar.

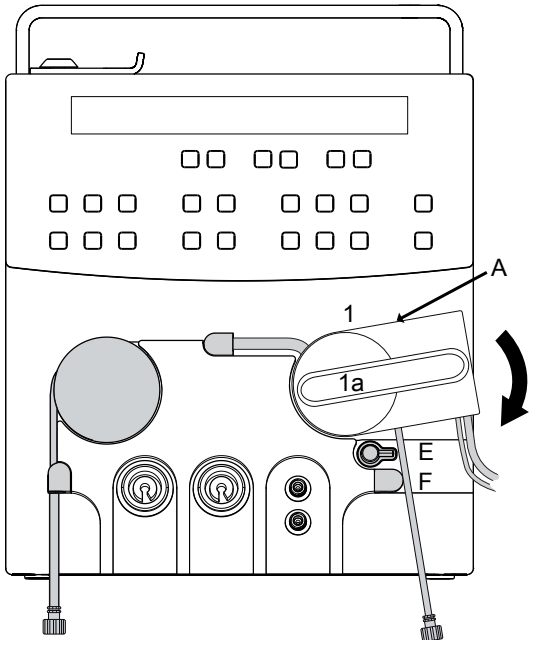


Fig. 23 Fixar a peça de acoplamento

5. Segurar a peça de acoplamento (1) pela alça (1a).
6. Empurrar a peça de acoplamento (1) levemente voltada para cima para dentro do encaixe (A) na plataforma de operações.
7. Girar a peça de acoplamento (1) para a horizontal, até um encaixe com um clique indicar um encaixe firme.

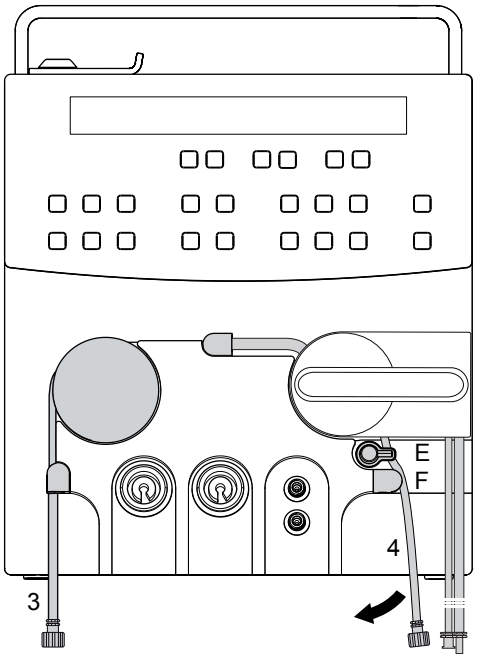


Fig. 24 Fixar o tubo de infusão

8. Pela direita, empurrar o tubo de infusão (4) por trás da válvula de irrigação (E) e puxá-lo para o suporte (F) no sentido da seta.

   A válvula de irrigação (E) se fecha automaticamente quando a plataforma de operações está ligada.

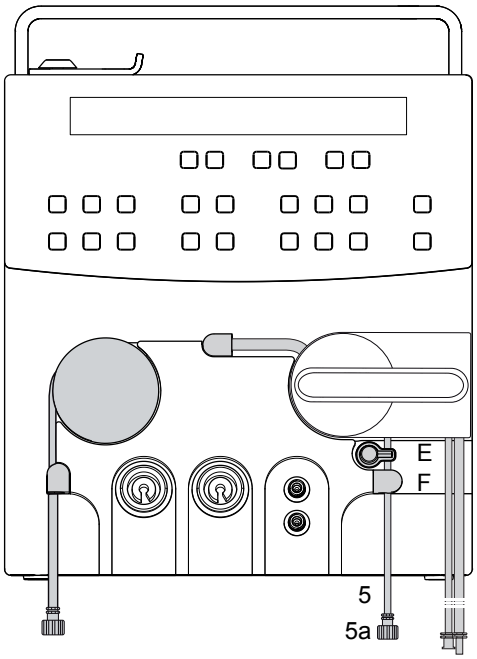


Fig. 25 Tampa de proteção (apenas sistema de tubos de uso único)

9. Apenas sistema de tubos de uso único: Remover a tampa de proteção (5a) da porta de infusão (5) e ligar o conjunto de infusão à porta de infusão (5).

PT

⚠ CUIDADO!

Aplicação incorreta do conjunto de infusão ou altura incorreta dos frascos de infusão.

Perigo para o paciente.

- ▶ A utilização correta do conjunto de infusão é de responsabilidade do cirurgião.
- ▶ Posicionar o recipiente de infusão acima da altura dos olhos do paciente. O posicionamento correto do recipiente de infusão é de responsabilidade do cirurgião (➨ 13.4 Tabela de conversão de pressão).
- ▶ Assegurar sempre uma quantidade suficiente de solução de enxaguamento dos olhos no recipiente de infusão.
- ▶ Monitorar permanentemente o volume durante a aplicação.

PT

6.2 Fixar o tubo de drenagem ao recipiente de drenagem

É possível utilizar os seguintes tipos de recipientes como recipientes de drenagem para o tubo de drenagem (➨ 13.1.3 Consumíveis):

- Sistema de tubos de uso único: Saco de drenagem
- Sistema de tubos reutilizáveis: Frasco de drenagem com orifício na tampa

6.2.1 Sistema de tubos de uso único

1. Fixar o saco de drenagem (2) no suporte de garrafas/bolsas (1).

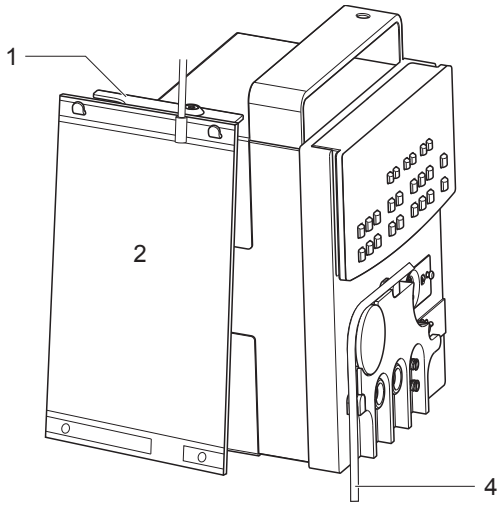


Fig. 26 Fixação do recipiente de drenagem em sistema de tubos de uso único

2. Fixar o tubo de drenagem (4) ao saco de drenagem (2).

6.2.2 Sistema de tubos reutilizáveis

⚠ ADVERTÊNCIA!

Esterilidade insuficiente.

Perigo para o paciente.

- ▶ Utilizar sistemas de tubos reutilizáveis apenas com recipientes de drenagem para sistemas de tubos reutilizáveis (➨ 13.1.3 Consumíveis).

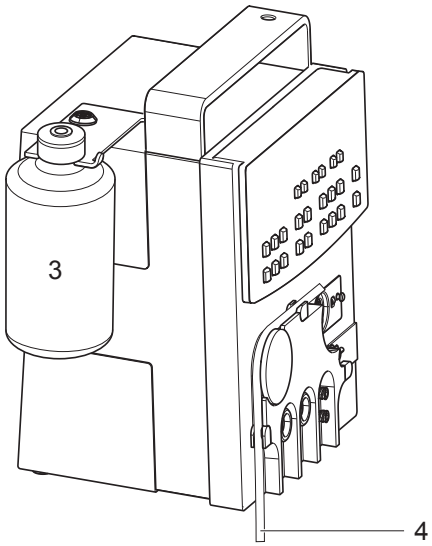


Fig. 27 Fixação do recipiente de drenagem em sistema de tubos reutilizável

- ▶ Inserir o tubo de drenagem (4) no orifício da tampa do frasco (3).

6.3 Conexão dos instrumentos cirúrgicos

⚠ CUIDADO

Componentes com defeito.

Perigo para o usuário e o paciente.

Danos à plataforma de operações.

- ▶ Antes da instalação é necessário verificar se todos os componentes estão completos e se existem possíveis danos e vazamentos.
- ▶ Inspecionar regularmente todos os cabos das peças de mão e todos os cabos (elétricos) (por ex. fio condutor exposto, entalhes/fissuras no isolamento, deformação, etc.).
- ▶ Não reutilizar componentes danificados ou defeituosos, mas realizar sua substituição imediata.

As conexões dos instrumentos cirúrgicos na plataforma de operações estão codificadas tanto por cor, como mecanicamente. Isso impossibilita a conexão incorreta dos instrumentos.

6.3.1 Montar e ligar o instrumento de irrigação/aspiração (coaxial/ bimanual)

Montar e ligar o instrumento I/A coaxial

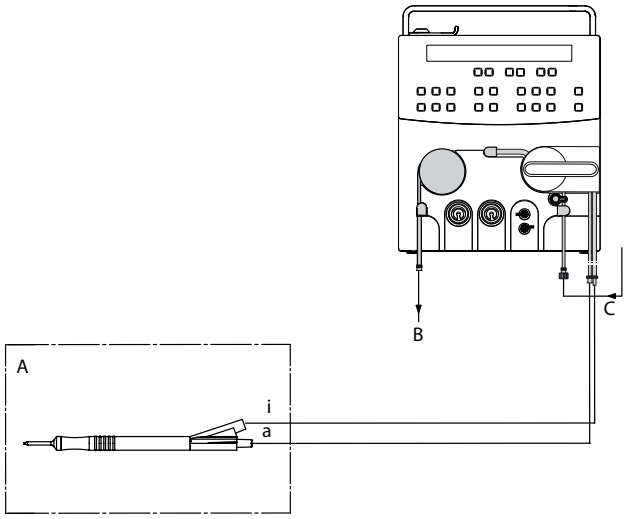


Fig. 28 Montagem do instrumento I/A coaxial

A	Campo estéril	a	Aspiração
B	Drenagem	i	Irrigação
C	Infusão		

1. Instalar o sistema de tubos I/A (➠ 6.1 Instalação do sistema de tubos I/A).
2. Furar o frasco de BSS e pendurá-lo na altura desejada.
3. Ligar a infusão (C) ao sistema de tubos I/A.

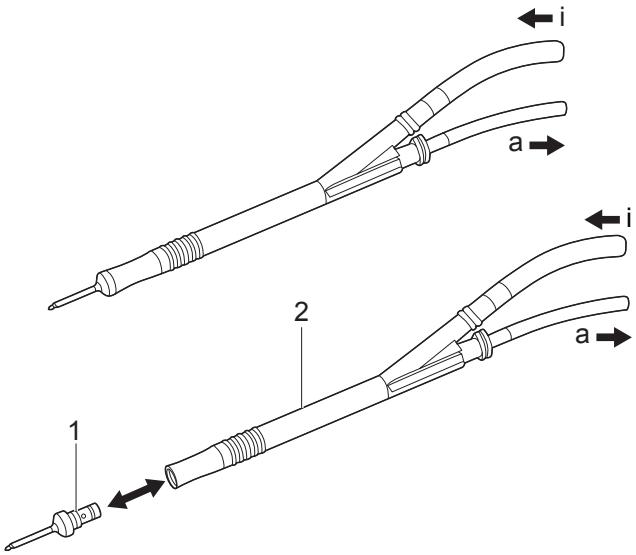


Fig. 29 Montar e ligar o instrumento de irrigação/aspiração

4. Conectar o tubo de irrigação (i) e o tubo de aspiração (a) à peça de mão I/A (2). Os conectores Luer são escolhidos de forma a impossibilitar a conexão incorreta dos instrumentos.
5. Umedecer a ponta pretendida (1) com líquido de irrigação, para facilitar o encaixe.
6. Conectar a ponta (1) à peça de mão I/A (2). Se for utilizada uma ponta I/A com manga de irrigação, montá-la na ponta.
7. Encher o sistema de tubos I/A (➠ 6.5 Encher o sistema de tubos I/A (processo de enchimento PREOP)).

Montar e ligar o instrumento I/A bimanual

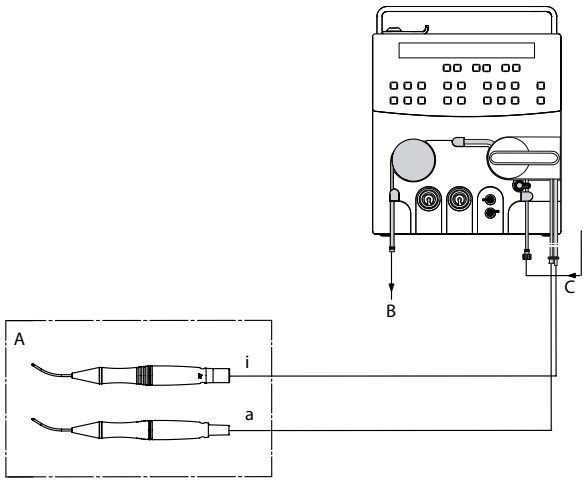


Fig. 30 Montagem do instrumento I/A bimanual

A	Campo estéril	a	Aspiração
B	Drenagem	i	Irrigação
C	Infusão		

1. Instalar o sistema de tubos I/A (➠ 6.1 Instalação do sistema de tubos I/A).
2. Furar o frasco de BSS e pendurá-lo na altura desejada.
3. Ligar a infusão (C) ao sistema de tubos I/A.
4. Conectar o tubo de irrigação (i) à peça de mão de irrigação e o tubo de aspiração (a) à peça de mão de aspiração. Os conectores Luer são escolhidos de forma a impossibilitar a conexão incorreta dos instrumentos.
5. Encher o sistema de tubos I/A (➠ 6.5 Encher o sistema de tubos I/A (processo de enchimento PREOP)).

PT

PT

6.3.2 Conectar a peça de mão faco por ultrassom

PERIGO!

Aplicação incorreta do instrumento.

Perigo para o paciente.

- Utilizar a plataforma de operações apenas com os instrumentos e acessórios recomendados e fornecidos pela Oertli (➠ 13.1 Acessórios e peças de substituição).

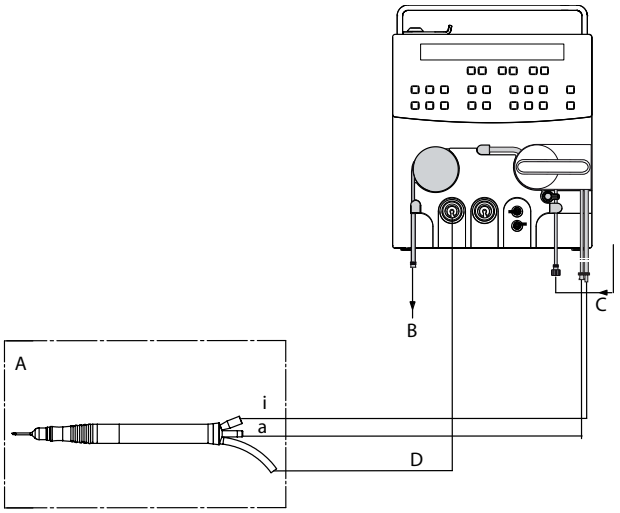


Fig. 31 Montar a peça de mão faco por ultrassom

A	Campo estéril	a	Aspiração
B	Drenagem	i	Irrigação
C	Infusão		
D	Cabo		

1. Instalar o sistema de tubos I/A (➠ 6.1 Instalação do sistema de tubos I/A).
2. Furar o frasco de BSS e pendurá-lo na altura desejada.
3. Ligar a infusão (C) ao sistema de tubos I/A.
4. Conectar o tubo de irrigação (i) e o tubo de aspiração (a) à peça de mão faco. Os conectores Luer são escolhidos de forma a impossibilitar a conexão incorreta dos instrumentos.
5. Inserir o conector azul da peça de mão faco na conexão (D) azul da plataforma de operações.

Montar a ponta reutilizável

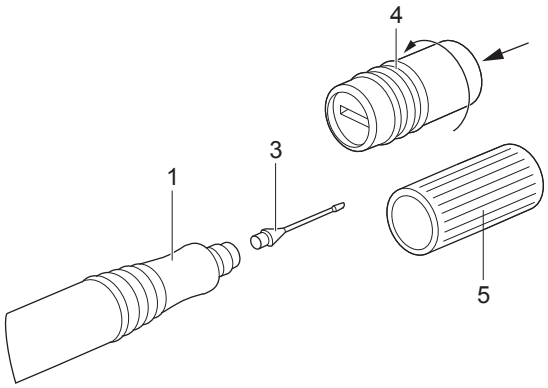


Fig. 32 Ponta reutilizável

1. Colocar a chave faco (5) fornecida ou a chave de titânio (4), disponível como acessório, por cima da ponta Oertli (3) reutilizável.
2. Aplicando uma leve pressão axial, rosquear a ponta na peça de mão faco (1) até o batente, no sentido horário.
3. Para facilitar a montagem, umedecer a manga de irrigação em silicone da Oertli com fluido de irrigação.

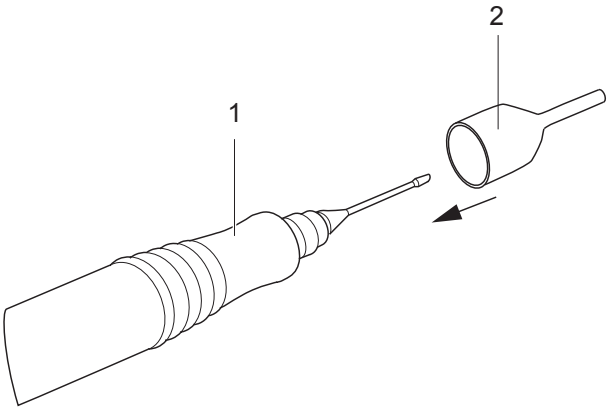


Fig. 33 Montar a manga de irrigação em silicone

4. Prender a manga de irrigação em silicone da Oertli (2) sobre a ponta da peça de mão faco (1).

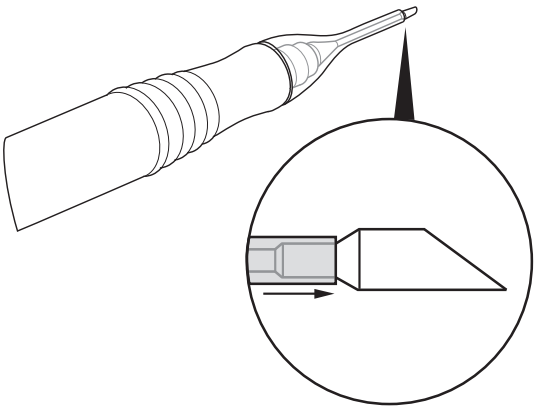


Fig. 34 Ajustar a ponta

5. Ajustar no sentido da seta, até a ponta da manga de irrigação em silicone da Oertli encostar na corneta da ponta.

Montar a ponta de uso único

NOTA!

Ponta faco muito apertada durante a montagem.

Danos no instrumento.

- ▶ Apertar a ponta faco com cuidado.
- ▶ Guardar a chave pré-montada. Ela será necessária novamente ao fim da operação, para efeitos de remoção da ponta.

1. Colocar a ponta Oertli de uso único com a chave pré-montada fornecida na peça de mão, assegurando que está correta.
2. Aplicando pressão manual normal, girar suavemente a ponta no sentido horário, até engatar na peça de mão.
3. Remover a chave, puxando-a em linha reta, e inspecionar visualmente a ponta, para assegurar que foi montada corretamente.
4. Para facilitar a montagem, umedecer a manga de irrigação em silicone da Oertli com fluido de irrigação.

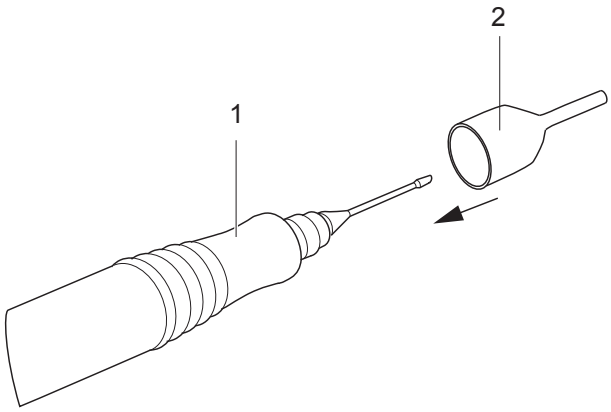


Fig. 35 Montar a manga de irrigação em silicone

5. Prender a manga de irrigação em silicone da Oertli (2) sobre a ponta da peça de mão faco (1).

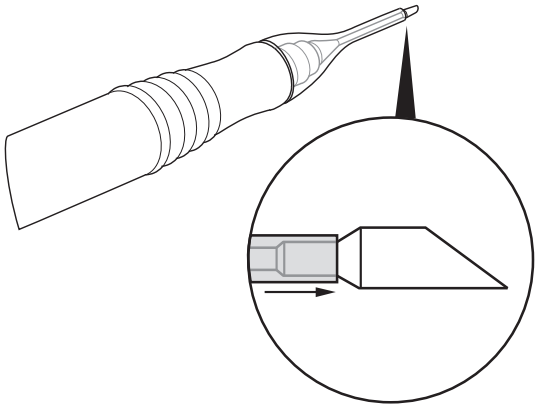


Fig. 36 Ajustar a ponta

6. Ajustar no sentido da seta, até a ponta da manga de irrigação em silicone da Oertli encostar na corneta da ponta.

6.3.3 Fixar a câmara de teste

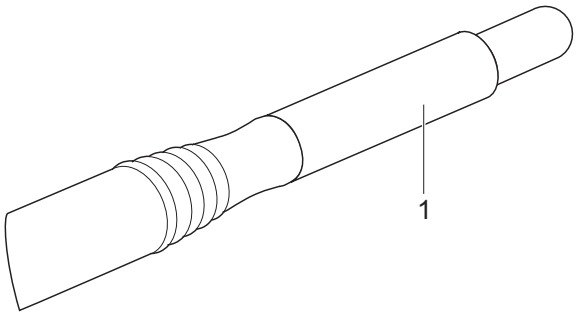


Fig. 37 Fixar a câmara de teste

1. Fixar a câmara de teste (1) estéril. Assegurar que a câmara de teste seja fixada de forma nivelada à extremidade posterior em relação à manga de irrigação em silicone da Oertli.
2. Encher o sistema de tubos I/A (➨ 6.5 Encher o sistema de tubos I/A (processo de enchimento PREOP)).
3. Posicionar a peça de mão com a câmara de teste com um ligeiro ângulo.

   O ar residual dos tubos sobe.
4. Após o enchimento, realizar o teste de faco (➨ 7.9.1 Realizar teste de faco).

6.3.4 Ligação dos instrumentos de diatermia

⚠ ADVERTÊNCIA!

Condutor com temperatura elevada após utilização/ saída de potência acidental.

Queimaduras no paciente.

Danos em outros cabos.

- ▶ Montar os cabos do paciente de forma a evitar o contato com o paciente ou outros cabos.

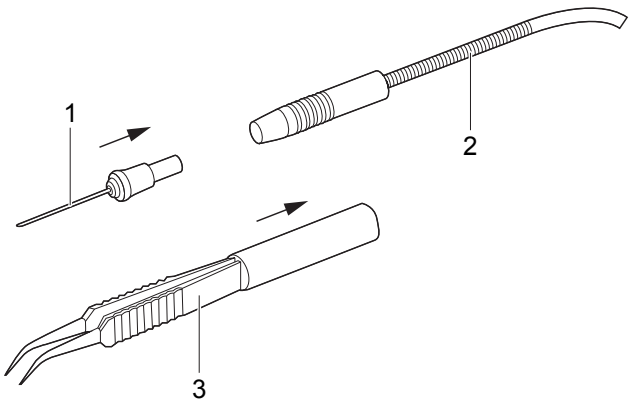


Fig. 38 Ligação dos instrumentos de diatermia

1. Inserir a ponta (1) (diatermia/capsulotomia/HFDS) ou pinça bipolar (3) na peça de mão (2), até o batente.
2. Inserir o plugue vermelho da peça de mão de diatermia na conexão vermelha da plataforma de operações.

PT

6.3.5 Conexão dos instrumentos para vitrectomia anterior

Normalmente, o instrumento de vitrectomia é apenas ligado se necessário.

➡ Fig. 10 Conexões no lado frontal

1. Conectar o tubo preto ao conector Luer preto (2, acima) com um quarto de rotação para a direita.
2. Conectar o tubo verde ao conector Luer verde (2, abaixo) com uma meia rotação para a direita.
3. Conectar o tubo de aspiração do instrumento de vitrectomia ao tubo de aspiração do sistema de tubos.
4. Conectar o tubo de irrigação à peça de mão de irrigação.

Os instrumentos devem ser conectados conforme ilustrado no seguinte diagrama:

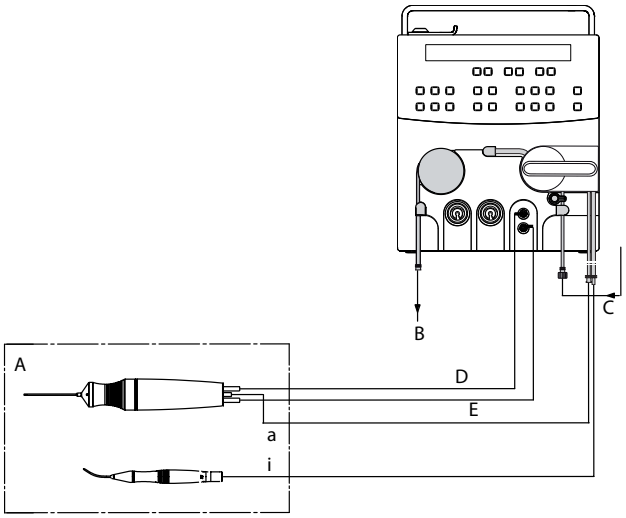


Fig. 39 Instrumentos conectados e ativos para a função VIT

A	Campo estéril	a	Aspiração
B	Drenagem	i	Irrigação
C	Infusão		
D	Ar (preto)		
E	Ar (verde)		

6.4 Ligar a plataforma de operações

▶ Colocar o interruptor de ligar/desligar da plataforma de operações na posição I.

Se o teste tiver sido concluído com sucesso, será exibida a mensagem SISTEMA PRONTO.

A plataforma de operações está pronta.

6.5 Encher o sistema de tubos I/A (processo de enchimento PREOP)

ADVERTÊNCIA!

Peça de mão no olho do paciente durante o PREOP.

Ferimento no olho do paciente.

▶ Nunca realizar o processo de enchimento (PREOP) enquanto a peça de mão se encontrar no olho.

O PREOP pode ser interrompido a qualquer momento pressionando-se a tecla PREOP, a tecla RESET ou o interruptor de ligar/desligar.

No caso de uma ativação acidental, o PREOP pode também ser interrompido, acionando o pedal para trás. O visor exibe a mensagem PREOP INTERROMPIDO! ou PHACO TEST INTERROMPIDO!

NOTA!

Ar no sistema I/A.

Perigo para o paciente (estabilidade insuficiente da câmara).

▶ Para assegurar uma cirurgia perfeita, encher completamente o sistema I/A com líquido de irrigação.

▶ Assegurar que não existam bolhas de ar nos tubos.

Antes de iniciar o PREOP, verificar a instalação correta do conjunto de tubos (➡ 6.1 Instalação do sistema de tubos I/A):

- ✓ O tubo da bomba entre os suportes está esticado
- ✓ O tubo de infusão atrás da respectiva válvula de irrigação está colocado e preso
- ✓ O tubo de drenagem está inserido no recipiente de drenagem
- ✓ Os tubos de infusão e aspiração não estão dobrados
- ✓ Os instrumentos cirúrgicos estão preparados (➡ 6.3 Conexão dos instrumentos cirúrgicos)

6.5.1 Variante 1: Instrumento faco

> Proceder de acordo com a variante 1, em caso de uma operação faco, uma vez que é automaticamente iniciado um teste de faco após o PREOP.

1. Abrir o grampo de tubo no conjunto de infusão.
2. Pressionar a tecla PHACO1, PHACO2 ou PHACO3.
3. Pressionar a tecla PREOP.

   A válvula de irrigação abre e a bomba aspira líquido através do sistema de tubos.

   É exibida a mensagem PREOP ENCHER LAVAR e o progresso de enchimento em %.
4. Aguardar até o processo de enchimento se desligar automaticamente.

   O sistema I/A está pronto para ser utilizado.

   É realizado o teste de faco.

   O sistema faco fica pronto para ser utilizado assim que o teste de faco é concluído com sucesso.

6.5.2 Variante 2: Instrumento I/A

1. Abrir o grampo de tubo no conjunto de infusão.
2. Segurar a ponta do instrumento I/A coaxial ou os instrumentos I/A bimanuais no recipiente com líquido de irrigação.
3. Pressionar a tecla I/A1 ou a tecla I/A2.
4. Pressionar a tecla PREOP.

   A válvula de irrigação abre e a bomba aspira líquido através do sistema de tubos.

   É exibida a mensagem PREOP ENCHER LAVAR e o progresso de enchimento em %.
5. Aguardar até o processo de enchimento se desligar automaticamente.

   O sistema I/A está pronto para ser utilizado.

6.5.3 Variante 3: Vitrectomia anterior

1. Conectar os tubos de irrigação e aspiração.
2. Abrir o grampo de tubo no conjunto de infusão.
3. Pressionar a tecla VIT1, VIT2 ou VIT3.
4. Pressionar a tecla PREOP.

   A válvula de irrigação abre e a bomba aspira líquido através do sistema de tubos.

   É exibida a mensagem PREOP ENCHER LAVAR e o progresso de enchimento em %.
5. Aguardar até o processo de enchimento se desligar automaticamente.
6. Conectar o cortador e a peça de mão de irrigação.

   O sistema I/A está funcionando.
7. Pressionar a tecla TEST para encher a peça de mão de irrigação e testar o cortador.

7 Durante a utilização

7.1 Utilizar o pedal

7.1.1 Ajustar o pedal

As definições do pedal podem ser configuradas individualmente para cada cirurgião ParaProg (➨ 5.9 Configuração com ParaProg).

7.1.2 Programações-padrão do pedal

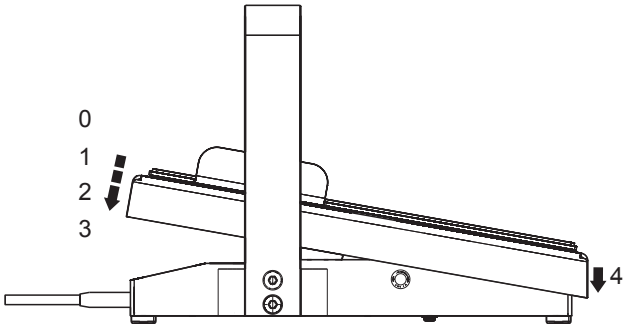


Fig. 40 Faixa de movimento vertical

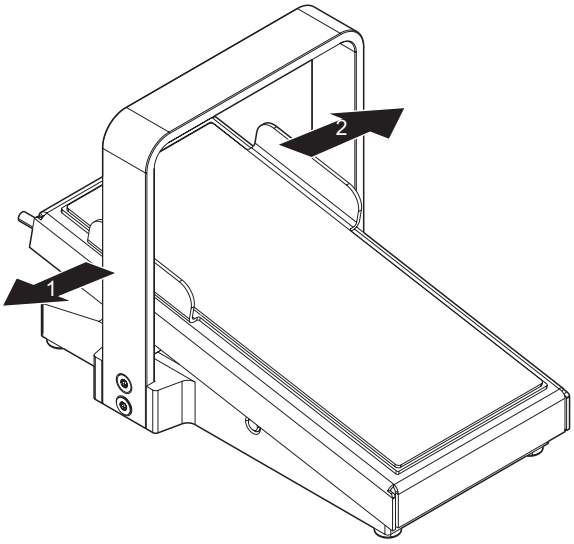


Fig. 41 Faixa de movimento horizontal

A faixa de movimento está dividida em três faixas, desde a posição zero até o acionamento total:

- Irrigação
- Aspiração
- Ativação dos instrumentos

Estas três faixas encontram-se entre as posições 0, 1, 2 e 3. O fim das posições 1 e 2 podem ser sentidos como uma leve resistência (leve encaixe) quando o pedal é pressionado de forma lenta.

Pressionar o pedal com o calcanhar para a posição 4 (REFLUX) para retrolavagem.

Além disso, outras funções podem ser selecionadas por meio da faixa de movimento horizontal do pedal.

Visão geral das programações-padrão do pedal

Posição do pedal	← (Esquerda)	Neutro	→ (Direita)
↑↑↑ (Pos. 3)	Seletor de modo faco: CONT – PULSE	Potência faco linear	Mudança de programa: PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
↑↑ (Pos. 2)	Seletor de modo faco: CONT – PULSE	ASPIRAÇÃO linear	Mudança de programa: PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
↑ (Pos. 1)	Seletor de modo faco: CONT – PULSE	IRRIGAÇÃO	Mudança de programa: PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
Neutro	Mudança de função: PHACO – I/A – DIA	-	Mudança de programa: PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
↓ (Pos. 4)	-	Reflux	-

Tab. 16 Programação do pedal na função faco

Posição do pedal	← (Esquerda)	Neutro	→ (Direita)
↑↑↑ (Pos. 3)	-	-	Mudança de programa: I/A1 – I/A2
↑↑ (Pos. 2)	-	ASPIRAÇÃO linear	Mudança de programa: I/A1 – I/A2
↑ (Pos. 1)	-	IRRIGAÇÃO	Mudança de programa: I/A1 – I/A2
Neutro	Mudança de função: PHACO – I/A – DIA	-	Mudança de programa: I/A1 – I/A2
↓ (Pos. 4)	-	Reflux	-

Tab. 17 Programação do pedal na função I/A

Posição do pedal	← (Esquerda)	Neutro	→ (Direita)
↑↑↑ (Pos. 3)	-	Power	-
↑↑ (Pos. 2)	-	-	-
↑ (Pos. 1)	-	-	-
Neutro	Mudança de função: PHACO – I/A – DIA	-	Mudança de programa: DIA – CAPS – HFDS
↓ (Pos. 4)	-	-	-

Tab. 18 Programação do pedal na função DIA/CAPS/HFDS

Posição do pedal	← (Esquerda)	Neutro	→ (Direita)
↑↑↑ (Pos. 3)	Cut on/off	ASPIRAÇÃO linear	Mudança de programa: VIT1 – VIT2 – VIT3
↑↑ (Pos. 2)	Cut on/off	Cut linear	Mudança de programa: VIT1 – VIT2 – VIT3
↑ (Pos. 1)	Cut on/off	IRRIGAÇÃO	Mudança de programa: VIT1 – VIT2 – VIT3
Neutro	-	-	Mudança de programa: VIT1 – VIT2 – VIT3
↓ (Pos. 4)	-	Reflux	-

Tab. 19 Programação do pedal na função VIT

7.2 Definir o volume

Os sons de controle de DIA, CAPS e HFDS não podem ser completamente desligados.

1. Manter pressionada a tecla AUX.
2. Pressionar a tecla + ou – até ser exibido o nível de volume pretendido.
   – Valores: 0 a 100%
3. Soltar a tecla AUX.

7.3 Funções e valores padrão

ADVERTÊNCIA!

Uso indevido da plataforma de operações.

Perigo para o paciente e o usuário.

Os valores indicados a seguir não são, de forma alguma, configurações de valor recomendadas ou sugeridas. A seleção correta das configurações do dispositivo é de responsabilidade do cirurgião.

Os valores padrão a seguir são predefinidos no momento de entrega da plataforma de operações.

Seleção de bomba PHACO, I/A e VIT: SPEEP

Função	Programa	Bomba peristáltica	SPEEP	Potência / Velocidade de corte	Modulação
PHACO	PHACO1	18 ml/min 100 mmHg	18 ml/min 100 mmHg	50%	Contínuo
	PHACO2	35 ml/min 350 mmHg	35 ml/min 350 mmHg	50%	Pulse: 40 Hz, 50% Cooling
	PHACO3	25 ml/min 350 mmHg	25 ml/min 350 mmHg	20%	Contínuo
I/A	I/A1	20 ml/min 400 mmHg	20 ml/min 400 mmHg	-	-
	I/A2	6 ml/min 60 mmHg	6 ml/min 60 mmHg	-	-
DIA	DIA	-	60%	-	
CAPS	CAPS	-	REGULAR		
VIT	VIT1	10 ml/min 550 mmHg	30 ml/min 550 mmHg	2400 cortes/min	-
	VIT2	10 ml/min 550 mmHg	20 ml/min 550 mmHg	1200 cortes/min	-
	VIT3	5 ml/min 550 mmHg	10 ml/min 550 mmHg	2400 cortes/min	-
HFDS	Configurações fixas não podem ser alterados pelo usuário. A função HFDS deve ser autorizada. Entre em contato com o seu distribuidor local da Oertli.				

Tab. 20 Ajustes básicos

Cada cirurgião desenvolve a sua própria técnica cirúrgica, que requer também valores de ajuste específicos para as diferentes etapas cirúrgicas.

O CataRhex 3 permite a máxima adaptação destes requisitos individuais.

Além disso, os valores de ajuste não podem simplesmente ser transferidos para o CataRhex 3 a partir de dispositivos cirúrgicos de outros fabricantes. Os tipos de instrumentos utilizados, os tubos de irrigação ou aspiração e a altura do frasco de infusão também influenciam o comportamento de irrigação, aspiração e vácuo.

7.4 Seleção de memória do cirurgião

1. Preparar plataforma de operações:
   - Quando a plataforma de operações está desligada: Ligar a plataforma de operações (➨ 6.4 Ligar a plataforma de operações).
   - Com a plataforma de operações em funcionamento: Pressionar a tecla RESET ou manter pressionada a tecla AUX.



Fig. 42 Pressionar as teclas + e –

2. Pressionar as teclas + ou – até ser exibida a memória do cirurgião pretendida.

   O ajuste é automaticamente aplicado.

7.5 Trabalhar com valores

É possível armazenar valores individuais para cada cirurgião e para todas as teclas de função PHACO1, PHACO2, PHACO3, I/A1, I/A2, DIA, CAPS e VIT (1, 2 e 3).

7.5.1 Apresentação dos valores

▶ Pressionar brevemente a tecla de função para visualizar os valores armazenados de uma função.

7.5.2 Alterar os valores

1. Pressionar brevemente a tecla de função.

   São visualizados os valores de uma função armazenados.
2. Pressionar a tecla + ou – do valor, até ser exibido o valor pretendido.

- Alteração dos valores de forma gradual: Pressionar brevemente a tecla + ou –.
- Alteração dos valores rapidamente: Manter a tecla + ou – pressionada por mais tempo.

7.5.3 Salvar os valores

Quando alterações são armazenadas, são aplicados apenas os valores do cirurgião selecionado.

Todos os valores de configuração das funções básicas e auxiliares devem ser efetivamente armazenados pelo usuário, ou seja, os valores são apenas armazenados na memória para a função se forem armazenados conforme descrito a seguir:

1. Alterar o valor (➨ 7.5.2 Alterar os valores).
2. Manter pressionada a tecla de função correspondente (I/A1, I/A2, PHACO1, VIT etc.) durante alguns segundos.

   A mensagem ARMAZENAR VALORES é exibida. Um som é emitido.

   Assim que os valores tiverem sido armazenados, a mensagem VALORES ARMAZENADOS será exibida. É possível acessar os novos valores a qualquer momento.

Se a tecla for liberada antes do tempo, será exibida a mensagem NAO ARMAZENADO.

▶ Repita o processo.

7.6 Irrigação contínua (IRR)

Na irrigação contínua, o fluxo de irrigação é mantido, independentemente do ajuste do pedal.

Tarefa	Método
Ligar o modo	▶ Pressionar a tecla IRR. O indicador IRR acende.
Funcionamento com pedal	1. Início do fluxo de irrigação: Selecionar a posição de pedal 1. A válvula de irrigação se abre. O indicador 💧 acende. O fluxo de irrigação é iniciado. 2. Término do fluxo de irrigação: Selecionar a posição de pedal 4. A válvula de irrigação se fecha. O indicador 💧 apaga. O fluxo de irrigação termina.
Funcionamento sem pedal	▶ Início do fluxo de irrigação: Depois de ligar o módulo IRR, manter pressionada a tecla IRR. A válvula de irrigação se abre. O indicador 💧 acende. O fluxo de irrigação é iniciado. ▶ Término do fluxo de irrigação: Pressionar novamente a tecla IRR. A válvula de irrigação se fecha. O indicador 💧 apaga. O fluxo de irrigação termina.
Término do modo	▶ Pressionar novamente a tecla IRR. O indicador IRR apaga.

PT

Tarefa	Método
Abertura breve da válvula de irrigação para uma pequena quantidade de BSS	✓ O modo IRR não pode estar ligado. O indicador IRR não pode estar aceso. Manter pressionadaa tecla IRR. A válvula de irrigação se abre. ▶ Soltar a tecla IRR quando tiver sido obtida uma quantidade suficiente de BSS. A válvula de irrigação se fecha.

Tab. 21 Tarefas do modo IRR

A irrigação contínua é armazenada com as funções I/A, PHACO, DIA e VIT. A irrigação contínua não é armazenada com nenhuma das outras funções.

PT

7.7 REFLUX (retrolavagem)

O REFLUX (retrolavagem) é ativado em função do ajuste de pedal selecionado, com um movimento do pedal para trás, até a posição 4 ou com um movimento do pedal para a esquerda. A pressão máxima para a retrolavagem com a bomba é de 150 mmHg.

Por ativação, é possível limitar o REFLUX a 1 seg se ele tiver sido configurado de forma correspondente no ParaProg (➨ 5.9 Configuração com ParaProg).

7.8 Selecionar o modo de bomba

- A função não está disponível nos seguintes programas: DIA, CAPS, HFDS.
- Enquanto o pedal for acionado numa posição para REFLUX, não será possível comutar entre as bombas.
- O modo de oclusão e o override não podem ser utilizados em conjunto com o SPEEP.

A bomba peristáltica pode ser operada no modo normal e no SPEEP, o que possibilita o controle do vácuo pretendido em caso de oclusão.

No SPEEP, o limite de vácuo para a bomba peristáltica é definido em função da deflexão vertical do pedal na posição de aspiração linear, enquanto o fluxo armazenado permanece inalterado.

Tarefa	Método
Ligar o SPEEP	▶ Pressionar a tecla SPEEP. O indicador SPEEP acende. São exibidos os valores limite de fluxo e vácuo armazenados.
Terminar o SPEEP	▶ Pressionar novamente a tecla SPEEP. O indicador SPEEP apaga. Está selecionado o modo normal da bomba peristáltica.

Tab. 22 Tarefas do SPEEP

7.9 Função PHACO (faco por ultrassom)

ADVERTÊNCIA!

Desacoplamento do ultrassom da ponta faco ativada.

Lesão do usuário.

▶ Não tocar na ponta da peça de mão faco ativada.

7.9.1 Realizar teste de faco

ADVERTÊNCIA!

Peça de mão no olho do paciente durante o teste de faco.

Ferimento no olho do paciente.

▶ Nunca realizar o teste de faco enquanto a ponta da peça de mão faco se encontrar no olho.

ADVERTÊNCIA!

Peça de mão com defeito.

Perigo para o paciente.

▶ Realizar o teste de faco antes de cada cirurgia. O teste é automaticamente realizado se PREOP for iniciado a partir dos programas PHACO1, PHACO2 ou PHACO3.

▶ Não usar a peça de mão se for exibida a mensagem CANETA COM DEFEITO.

▶ Usar a peça de mão nova e funcionando.

NOTA!

Funcionamento em estado imprevisto.

Danos na peça de mão e na ponta faco.

▶ Realizar o teste de faco apenas com a câmara de teste cheia de BSS

Tarefa	Método
Iniciar teste	✓ Pedal na posição zero 1. Pressionar a tecla PHACO1, PHACO2 ou PHACO3. O programa selecionado é visualizado com os valores limite armazenados. 2. Fixar a câmara de teste à peça de mão. 3. Assegurar que a câmara de teste esteja cheia de água. 4. Pressionar a tecla TEST. Depois de concluir o teste de faco, uma das seguintes mensagens é exibida: – Mensagem de sucesso: PHACO TEST O.K. (➨ 10.2.1 Mensagens padrão) – Advertências (➨ 10.2.2 Advertências): – PHACO TEST INTERROMPIDO! – REPETIR PHACO TEST! – TESTAR A CANETA DE FACO! – CANETA COM DEFEITO! – TESTAR A PONTA!
Interromper o teste antes do tempo	▶ Pressionar a tecla RESET. – ou – ▶ Colocar o interruptor de ligar/desligar da plataforma de operações na posição 0. – ou – ▶ Pressionar a tecla TEST. – ou – ▶ Mover o pedal para trás (posição 4). A mensagem PHACO TEST INTERROMPIDO! é exibida. O fornecimento por ultrassom não é possível.
Terminar teste	Depois de concluir o teste faco com sucesso, com a mensagem PHACO TEST O.K., a plataforma de operações estará pronta para ser utilizada no programa PHACO1, PHACO2 ou PHACO3 escolhido.

Tab. 23 Tarefas do teste de faco

7.9.2 Utilização da função PHACO

Enquanto o pedal estiver ativado nesta função, é possível apenas ativar as teclas + , – , PHACO1, PHACO2, PHACO3, PULSE, IRR, SPEEP e RESET (exceção: posição de pedal 1).

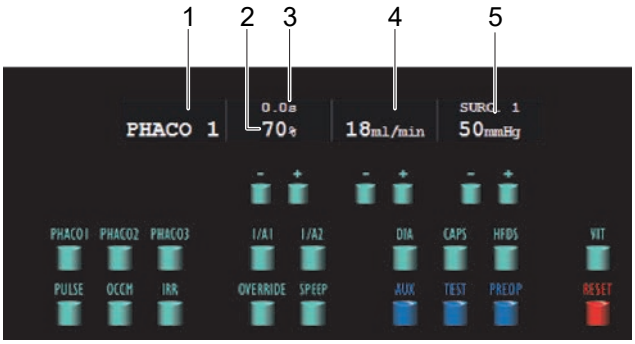


Fig. 43 Função PHACO (exemplo: PHACO1)

1 Função selecionada
2 Valor de potência de saída
3 Tempo de faco
4 Fluxo
5 Vácuo

Tarefa	Método
Selecionar função	▶ Pressionar a tecla PHACO1, PHACO2 ou PHACO3. O programa selecionado é visualizado com os valores limite armazenados.
Alterar o valor de potência de saída	▶ Pressionar a respectiva tecla + ou –. – Valores: 0 a 100%
Alterar fluxo	▶ Pressionar a respectiva tecla + ou –. – Valores: 1 a 50 ml/min
Alterar vácuo	▶ Pressionar a respectiva tecla + ou –. – Valores: 5 a 600 mmHg
Controlar faco	▶ Ativar pedal. A indicação de tempo de faco está funcionando. O tempo de faco é medido em relação à potência de saída. Ele cria um ponto de referência sobre a energia liberada.
Ajustar modo	– Padrão: Potência de saída contínua – Tipos de modulação (➨ 7.9.3 Tipos de modulação PULSE, BURST, CMP) – PULSE – BURST – CMP – Modo de oclusão (➨ 7.9.4 Modo de oclusão (OCCM))
Retrolavagem	▶ Ativar REFLUX (➨ 7.7 REFLUX (retrolavagem)).
Irrigação contínua	▶ Ativar a tecla de irrigação (➨ 7.6 Irrigação contínua (IRR)).
Selecionar o modo de bomba	➨ 7.8 Selecionar o modo de bomba

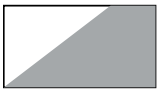
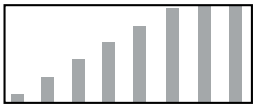
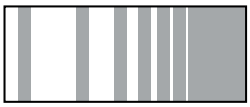
PT

Tarefa	Método
Alterar função	✓ Pedal na posição zero 1. Pressionar a tecla de função. – ou – 2. Utilizar o pedal para alterar a função.
Terminar função	▶ Pressionar a tecla RESET ou selecionar outra função.

Tab. 24 Tarefas da função PHACO

7.9.3 Tipos de modulação PULSE, BURST, CMP

Além da potência de saída contínua (CONTINUOUS), estão disponíveis três tipos de modulação:

Tipo de modulação	Descrição
CONTINUOUS	– Potência de saída contínua – Pedal: Controlar a intensidade da potência de saída contínua 
PULSE	– Potência de saída faco fornecida como: Impulsos individuais com intervalos iguais entre os mesmos – Pedal: Controlar a altura do impulso individual 
BURST	– Potência de saída faco fornecida como: Impulsos individuais com potência de saída definida – Pedal: Controlar o intervalo entre os impulsos individuais 
CMP (apenas para faco bimanual)	O modo CMP é idêntico ao modo PULSE, com a seguinte exceção: A faixa de parâmetros a ser selecionada é tão limitada (fator Cooling no mín. 85%) que a ponta de faco aquece apenas minimamente. Isso permite operar de forma bimanual sem que seja necessária uma manga de irrigação.

Tab. 25 Tipos de modulação

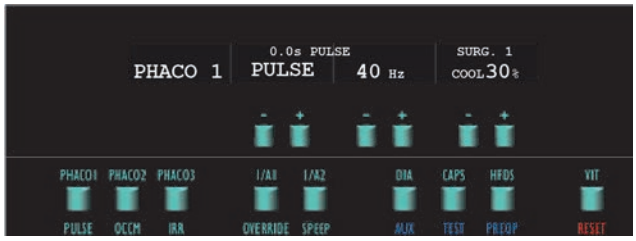


Fig. 44 Tipo de modulação (exemplo: PULSE)

Tarefa	Método
Comutar entre o tipo de modulação definido e a potência de saída contínua	▶ Na função PHACO: Pressionar brevemente a tecla PULSE. Ocorre comutação entre o tipo de modulação selecionado e a potência de saída contínua. O indicador PULSE, BURST ou CMP acende em função do tipo de modulação.
Alterar tipo de modulação	1. Na função PHACO: Manter pressionada a tecla PULSE. 2. Pressionar a tecla + ou – até ser exibido o tipo de modulação pretendido.

Tab. 26 Tarefas gerais dos tipos de modulação

Tarefas no modo PULSE

Tarefa	Método
Ligar o modo	✓ Tipo de modulação PULSE selecionado ▶ Pressionar a tecla PULSE ou mover o pedal para a esquerda, para as posições 1-3. O indicador PULSE acende.
Definir a frequência dos impulsos	1. Manter pressionada a tecla PULSE. 2. Pressionar a respectiva tecla + ou –. – Valores: 0.5 a 40 Hz (impulsos por segundo)
Definir o fator COOLING	1. Manter pressionada a tecla PULSE. 2. Pressionar a respectiva tecla + ou –. – Valores: 10 a 99%
Desligar o modo	▶ Pressionar a tecla PULSE ou mover o pedal para a esquerda, para as posições 1-3. O indicador PULSE apaga.

Tab. 27 Tarefas do modo PULSE

Tarefas no modo BURST

Tarefa	Método
Ligar o modo	✓ Tipo de modulação BURST selecionado ▶ Pressionar a tecla PULSE. O indicador BURST acende.
Definir BURST (duração de um impulso individual)	1. Manter pressionada a tecla PULSE. 2. Pressionar a respectiva tecla + ou –. – Valores: 10 a 500 mseg
Definir MAX (razão da potência de saída em relação à pausa)	1. Manter pressionada a tecla PULSE. 2. Pressionar a respectiva tecla + ou –. – Valores: entre 0.1 (10% potência, 90% pausa) e CONT (potência de saída contínua)
Desligar o modo	▶ Pressionar a tecla PULSE. O indicador BURST apaga.

Tab. 28 Tarefas do modo BURST

Tarefas no modo CMP

Tarefa	Método
Ligar o modo	✓ Tipo de modulação CMP selecionado ▶ Pressionar a tecla PULSE. O indicador CMP acende.
Definir a frequência dos impulsos	1. Manter pressionada a tecla PULSE. 2. Pressionar a respectiva tecla + ou –. – Valores: 0.5 a 40 Hz (impulsos por segundo)
Definir o fator COOLING	1. Manter pressionada a tecla PULSE. 2. Pressionar a respectiva tecla + ou –. – Valores: 85 a 99%
Desligar o modo	✓ Pedal na posição 0-2 ▶ Pressionar a tecla PULSE. O indicador CMP apaga.

Tab. 29 Tarefas do modo CMP

7.9.4 Modo de oclusão (OCCM)

O modo de oclusão (OCCM) não pode ser utilizado em conjunto com o SPEEP.

No modo de oclusão, a plataforma de operações funciona até atingir um limite de vácuo livremente configurável (vácuo de oclusão), utilizando os valores armazenados dos programa PHACO1, PHACO2 ou PHACO3.

Quando for atingido este vácuo, o dispositivo realizará comutação para valores do modo de oclusão para fluxo, saída de faco e tipo de modulação.

O limite de vácuo no modo de oclusão é sempre inferior aos limites de vácuo nos modos PHACO1 a PHACO3.

Exemplo:

Parâmetros	PHACO1	OCCM1
VÁCUO	350 mmHg	200 mmHg*
FLUXO	20 ml/min	30 ml/min
POTÊNCIA	70%	50%
PULSE OU BURST	desligar	ligar

Tab. 30 Comparação entre PHACO1 e OCCM1

* Valor de comutação dos valores PHACO1 para OCCM1 para fluxo, potência, PULSE/BURST

Tarefa	Método
Ligar o modo	✓ Pedal na posição 0 ou 1 ▶ Pressionar a tecla OCCM. O indicador OCCM acende. Se for atingido o limite de vácuo selecionado durante a cirurgia com o modo de oclusão ligado, o indicador de OCCM começará a piscar.
Alterar os valores	✓ Pedal na posição zero 1. Manter pressionada a tecla OCCM. O indicador OCCM pisca lentamente. São exibidos os valores OCCM armazenados. 2. Pressionar a tecla + ou – do respectivo valor, até ser exibido o valor pretendido.
Desligar o modo	✓ Pedal na posição 0 ou 1 ▶ Pressionar a tecla OCCM. O indicador OCCM apaga.

Tab. 31 Tarefas do modo OCCM

PT

7.10 Função I/A

Enquanto o pedal for ativado nesta função, será possível apenas ativar as teclas + , – , I/A1, I/A2, IRR, SPEEP e RESET (exceção: posição de pedal 1).

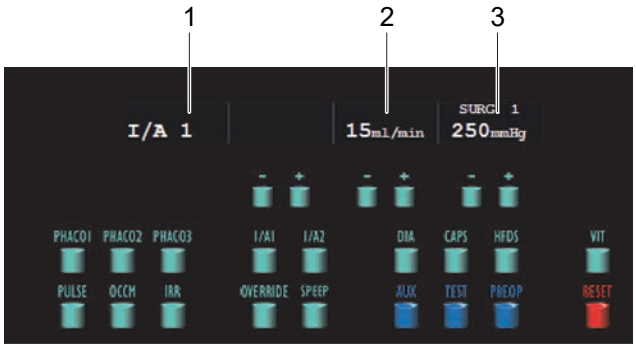


Fig. 45 Função I/A

1 Função selecionada
2 Fluxo
3 Vácuo

Tarefa	Método
Selecionar função	▶ Pressionar a tecla I/A1 ou a tecla I/A2. O programa selecionado é visualizado com os valores limite armazenados.
Alterar fluxo	▶ Pressionar a respectiva tecla + ou –. – Valores: 0 a 50 ml/min
Alterar vácuo	▶ Pressionar a respectiva tecla + ou –. – Valores: 0 a 600 mmHg
Controlar o processo de irrigação/aspiração	▶ Ativar pedal. São exibidos os valores atuais.
Retrolavagem	▶ Ativar REFLUX (➨ 7.7 REFLUX (retrolavagem)).
Irrigação contínua	▶ Ativar a tecla de irrigação (➨ 7.6 Irrigação contínua (IRR)).
Selecionar o modo de bomba	➨ 7.8 Selecionar o modo de bomba
Ajustar modo	▶ Selecionar o modo depois de pressionar a tecla I/A1 ou a tecla I/A2: – OVERRIDE (➨ 7.10.1 Desabilitação proporcional (OVERRIDE))
Alterar função	1. Ajustar o pedal para a posição zero. 2. Pressionar a tecla de função ou utilizar o pedal para mudar de função.
Terminar função	▶ Pressionar a tecla RESET.

Tab. 32 Tarefas da função I/A

7.10.1 Desabilitação proporcional (OVERRIDE)

– A função está disponível nos programas I/A1 e I/A2.
– OVERRIDE não pode ser utilizado em conjunto com o modo SPEEP.

Para desabilitar o limite de vácuo na posição de pedal 3, a tecla OVERRIDE permite inserir um valor limite superior até 600 mmHg.

Tarefa	Método
Ligar o modo	▶ Manter pressionada a tecla OVERRIDE. É exibido o valor armazenado para o modo.
Definição do Override	1. Pressionar a tecla + ou – até ser exibido o valor do limite superior do vácuo pretendido. Este deve ser superior ao valor limite de I/A. 2. Soltar a tecla OVERRIDE. O indicador OVERRIDE acende.
Controle do OVERRIDE	▶ Ativar o pedal na posição 3. O indicador pisca quando a desabilitação está ativa. Um som é emitido.
Desligar o modo	▶ Manter pressionada a tecla OVERRIDE e pressionar a tecla – até ser exibido o valor de vácuo OFF.

Tab. 33 Tarefas no modo OVERRIDE

PT

7.11 Função DIA (diatermia)

ADVERTÊNCIA!

Uso indevido da plataforma de operações.

Perigo para o paciente e o usuário.

- ▶ Observar as advertências no capítulo Segurança antes de utilizar esta função (➠ 2.5.2 Operação).

- – Recomendamos que se trabalhe com valores baixos no início.
- – Nesta função, não é possível operar o sistema I/A com o pedal.
- – Enquanto o pedal for ativado nesta função, será possível apenas ativar as teclas RESET, IRR e PREOP (exceção: posição de pedal 1).

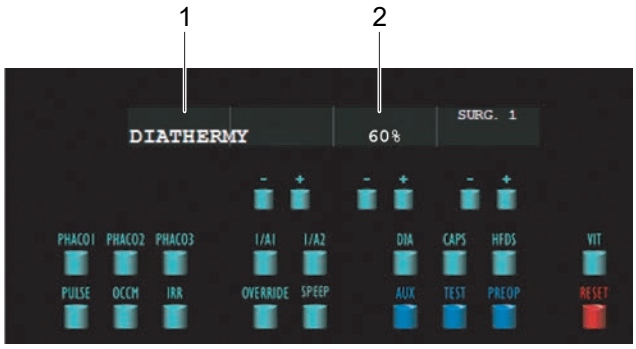


Fig. 46 Função DIA

1 Função selecionada 2 Valor de potência de saída

Tarefa	Método
Selecionar função	▶ Pressionar a tecla DIA. É exibido DIA com o valor limite da potência de saída armazenada.
Alterar o valor de potência de saída	▶ Pressionar a respectiva tecla + ou –. – Valores: 1 a 100%
Administrar potência de saída de diatermia	▶ Ativar o pedal na posição 3.
Alterar função	✓ Pedal na posição zero ▶ Pressionar a tecla de função ou utilizar o pedal para mudar de função.
Terminar função	▶ Pressionar a tecla RESET.

Tab. 34 Tarefas da função DIA

7.12 Função CAPS (capsulotomia)

ADVERTÊNCIA!

Uso indevido da plataforma de operações.

Perigo para o paciente e o usuário.

- ▶ Observar as advertências no capítulo Segurança antes de utilizar esta função (➠ 2.5.2 Operação).

- – A potência de saída é controlada pela plataforma de operações e não pode ser influenciada pelo cirurgião.
- – Nesta função, não é possível operar o sistema I/A com o pedal.
- – Enquanto o pedal for ativado nesta função, será possível apenas ativar as teclas RESET, IRR e PREOP (exceção: posição de pedal 1).

Tarefa	Método
Selecionar função	▶ Pressionar a tecla CAPS. É exibido CAPS com o respectivo nível de potência de saída.
Comutar entre os níveis de potência de saída REGULAR e HIGH	▶ Pressionar a tecla + ou – até ser exibido o nível de potência pretendido.
Administrar potência de saída de capsulotomia	▶ Ativar o pedal na posição 3.
Alterar função	✓ Pedal na posição zero ▶ Pressionar a tecla de função ou utilizar o pedal para mudar de função.
Terminar função	▶ Pressionar a tecla RESET.

Tab. 35 Tarefas da função CAPS

PT

7.13 Função HFDS (High Frequency Deep Sclerotomy, opcional)

ADVERTÊNCIA!

Uso indevido da plataforma de operações.

Perigo para o paciente e o usuário.

- ▶ Observar as advertências no capítulo Segurança antes de utilizar esta função (➠ 2.5.2 Operação).

- – A função HFDS deve ser autorizada. Entre em contato com o seu distribuidor local da Oertli.
- – A potência de saída é controlada pela plataforma de operações e não pode ser influenciada pelo cirurgião.
- – Nesta função, não é possível operar o sistema I/A com o pedal.
- – Enquanto o pedal for ativado nesta função, será possível apenas ativar as teclas RESET, IRR e PREOP (exceção: posição de pedal 1).

Tarefa	Método
Selecionar função	▶ Pressionar a tecla HFDS. É exibido HFDS.
Administrar potência de saída de alta frequência	▶ Ativar o pedal na posição 3.
Alterar função	✓ Pedal na posição zero ▶ Pressionar a tecla de função ou utilizar o pedal para mudar de função.
Terminar função	▶ Pressionar a tecla RESET ou selecionar outra função.

Tab. 36 Tarefas da função HFDS

7.14 Função VIT (vitrectomia anterior)

Enquanto o pedal for ativado nesta função, será possível apenas ativar as teclas +, –, VIT, IRR, SPEEP e RESET (exceção: posição de pedal 1).

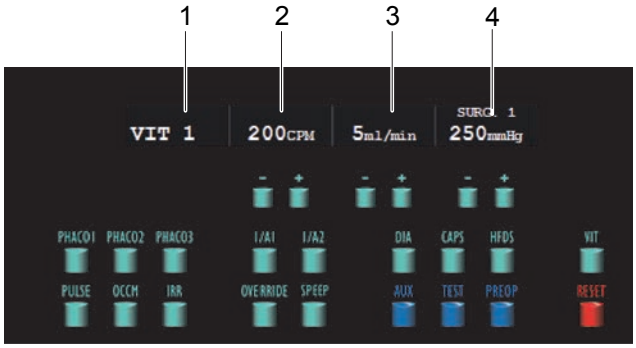


Fig. 47 Função VIT

1 Função selecionada
2 Cortes por minuto
3 Fluxo
4 Vácuo

Tarefa	Método
Selecionar função	▶ Pressionar a tecla VIT. É exibido VIT1 com os valores limite armazenados.
Comutar entre VIT1, VIT2 e VIT3	▶ Pressionar a tecla VIT até ser exibido o programa pretendido.
Alterar cortes por minuto	▶ Pressionar a respectiva tecla + ou –. – Valores: – 0 - 2400 cortes/min com o cortador de fluxo contínuo – 0 - 1200 cortes/min com o cortador de vitrectomia SPS
Alterar fluxo	▶ Pressionar a respectiva tecla + ou –. – Valores: 0 a 50 ml/min
Alterar vácuo	▶ Pressionar a respectiva tecla + ou –. – Valores: 0 a 600 mmHg
Testar o instrumento de vitrectomia	✓ O pedal não é ativado ▶ Pressionar a tecla TEST.
Controlar a função de vitrectomia	▶ Ativar pedal. São exibidos os valores atuais.
Acionar um corte único	▶ Acionar a posição de pedal para SINGLE-CUT (➠ 5.9.3 Parâmetros do ParaProg).
Retrolavagem	▶ Ativar REFLUX (➠ 7.7 REFLUX (retrolavagem)).
Irrigação contínua	▶ Ativar a tecla de irrigação (➠ 7.6 Irrigação contínua (IRR)).
Selecionar o modo de bomba	➠ 7.8 Selecionar o modo de bomba
Alterar função	✓ Pedal na posição zero ▶ Pressionar a tecla de função ou utilizar o pedal para mudar de função.
Terminar função	▶ Pressionar a tecla RESET.

Tab. 37 Tarefas da função VIT

8 Conclusão da operação

8.1 Remover os instrumentos cirúrgicos

ADVERTÊNCIA!

Aplicação incorreta do instrumento.

Perigo para o paciente.

- ▶ As pontas de diatermia, capsulotomia e HFDS devem ser imediatamente limpas depois de serem retiradas do olho ou mantidas úmidas em BSS ou água destilada, até serem limpas.

ADVERTÊNCIA!

Esterilidade insuficiente e danos nos instrumentos.

Perigo para o paciente.

- ▶ Não reutilizar instrumentos descartáveis.

➨ Fig. 10 Conexões no lado frontal

- ▶ Para os instrumentos de faco e diatermia: segurar o plugue pela parte revestida e puxá-lo para fora.
- ▶ Para os instrumentos de vitrectomia: Segurar as conexões Luer pela parte revestida, girando-as em meia rotação e retirando-as.

8.2 Remoção do sistema de tubos I/A

ADVERTÊNCIA!

Esterilidade insuficiente e danos no sistema de tubos.

Perigo para o paciente.

- ▶ Não reutilizar sistemas de tubos descartáveis.

ADVERTÊNCIA!

Aplicação incorreta do sistema de tubos.

Perigo para o paciente.

- ▶ Observar as instruções na embalagem do sistema de tubos e os folhetos relevantes.

8.2.1 Sistema de tubos reutilizáveis

Observar as prescrições de reprocessamento completas (➨ 1.3 Outros documentos aplicáveis, Documento n.º TN999042).

Os sistemas reutilizáveis podem ser esterilizados na autoclave, de acordo com o manual TN999042 e os folhetos da embalagem.

ADVERTÊNCIA!

Esterilidade insuficiente e danos no sistema de tubos.

Perigo para o paciente.

- ▶ Observar os dados das embalagens dos sistemas de tubos e dos respectivos folhetos quanto à quantidade permitida de ciclos de esterilização, no caso de sistemas de tubos reutilizáveis.

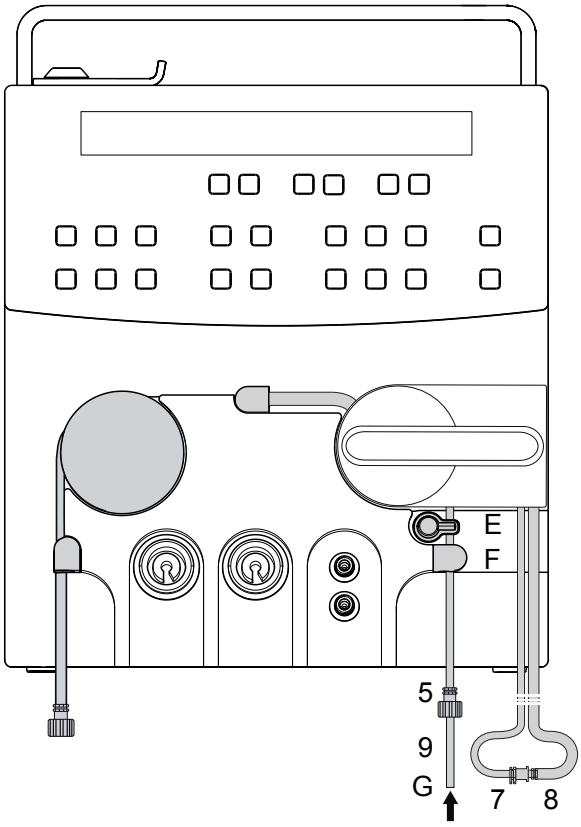


Fig. 48 Sistema de tubos

1. Conectar o tubo de aspiração (7) ao tubo de irrigação (8).
2. Conectar o tubo de limpeza (9) à porta de irrigação (5).
3. Imergir a extremidade do tubo (G) num recipiente com água destilada.
4. Selecionar o programa I/A1 e pressionar a tecla PREOP.
   O sistema de tubos é lavado.
5. Após a conclusão do PREOP, remover o tubo de limpeza (9).
6. Pressionar novamente a tecla PREOP.
   O sistema de tubos é esvaziado.
7. Remover o conjunto de tubos em sequência contrária, assim como ao conectar a plataforma de operações (➨ 6.1 Instalação do sistema de tubos I/A).
8. Reprocessar o conjunto de tubos de acordo com a prescrição de reprocessamento TN999042.

PT

8.2.2 Sistema de tubos de uso único

ADVERTÊNCIA!

Esterilidade insuficiente e danos no sistema de tubos.

Perigo para o paciente.

- ▶ Não reutilizar sistemas de tubos descartáveis.

1. Remover o conjunto de tubos em sequência contrária, assim como ao conectar a plataforma de operações (➠ 6.1 Instalação do sistema de tubos I/A).
2. Descartar o conjunto de tubos de acordo com os regulamentos (➠ 4.5 Descarte).

8.3 Desligar a plataforma de operações

- ▶ Colocar o interruptor de ligar/desligar da plataforma de operações na posição 0.

PT

8.4 Remoção do pedal

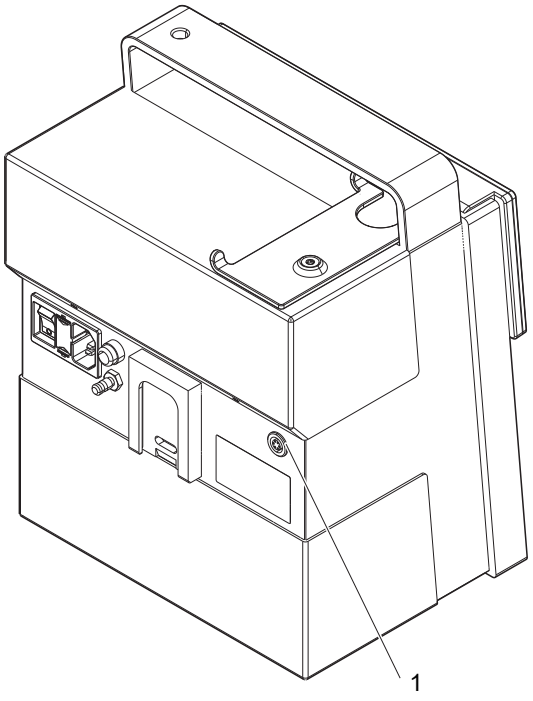


Fig. 49 Tomada do pedal

- ▶ Remover o pedal da respectiva tomada (1).

8.5 Separá-lo da rede elétrica

- ✓ Plataforma de operações desligada (➠ 8.3 Desligar a plataforma de operações).

1. Remover o cabo de alimentação da tomada da rede de alimentação elétrica.

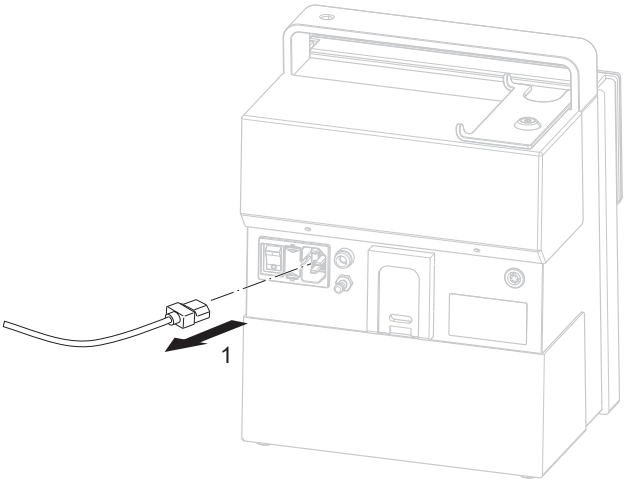


Fig. 50 Tomada do pedal

2. Remover o cabo de alimentação (1) da conexão de rede da plataforma de operações.

8.6 Remover a mesa de instrumentos (opcional)

- ▶ Remover a mesa de instrumentos do suporte de infusões.

8.7 Remoção do suporte para infusão (opcional)

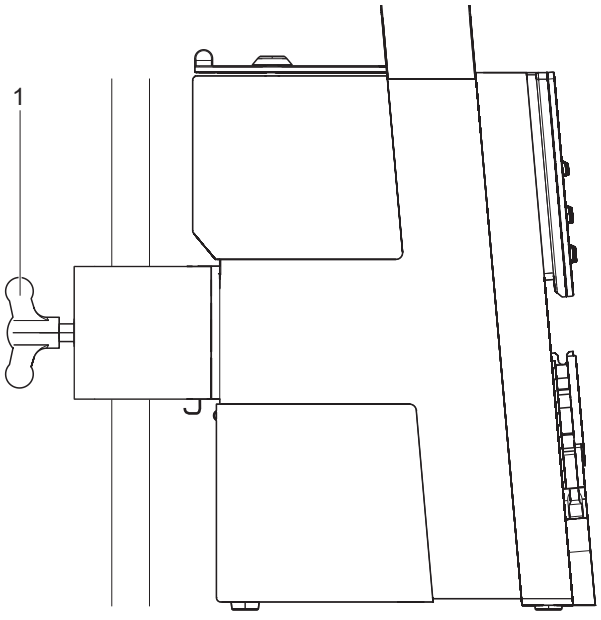


Fig. 51 Remover a plataforma de operações no suporte de infusões

- ▶ Segurar a plataforma de operações pela alça de transporte e desparafusar a porca borboleta (1), até o grampo do suporte se soltar do suporte de infusões.

  A plataforma de operações pode ser removida.

8.8 Remoção do grampo do suporte

1. Posicionar o dispositivo sobre uma base estável, nivelada e limpa.

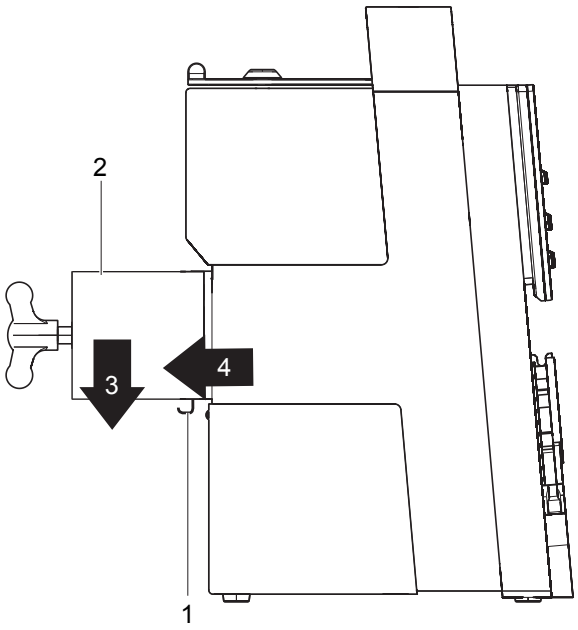


Fig. 52 Remoção do grampo do suporte

2. Levantar a mola (1).
3. Puxar o grampo do suporte (2) firmemente (4), no sentido da seta (3), para removê-lo.

9 Limpeza e esterilização

9.1 Limpar a caixa do dispositivo e o pedal

ADVERTÊNCIA!

Componentes sob tensão entram em contato com umidade. Componentes sob tensão estão expostos.

Perigo de choque elétrico.

- ▶ Desligar a plataforma de operações antes de fazer a limpeza e remover o cabo de alimentação da tomada.

NOTA!

Limpeza ou desinfecção indevida da plataforma de operações.

Danos à plataforma de operações.

- ▶ Manter os painéis de controle e a caixa do dispositivo secos e nunca pulverizar água nem lavá-los.
- ▶ Não esterilizar o controle remoto.

PT

- ▶ Ao final de todos os dias em que tenham sido realizadas cirurgias, limpar a caixa do dispositivo e o pedal com um pano macio, que não solte pelos e umedecido com benzeno de grau médico, aldeídos ou um produto de limpeza recomendado pela Oertli Instrumente AG (➨ 9.1.1 Produtos de limpeza recomendados para plataformas de operações Oertli).
- ▶ Remover resíduos de BSS.

9.1.1 Produtos de limpeza recomendados para plataformas de operações Oertli

Os seguintes produtos de limpeza são atestados pela Oertli e recomendados para a limpeza:

Produto de limpeza	Fabricante
Mikrozid AF	Schülke
Incidin Pro	Ecolab
Mikrozid Universal Wipe	Schülke

Tab. 38 Produtos de limpeza recomendados

9.2 Limpar e esterilizar instrumentos reutilizáveis

ADVERTÊNCIA!

Esterilidade insuficiente e danos nos instrumentos.

Perigo para o paciente.

- ▶ Não reutilizar instrumentos descartáveis.

ADVERTÊNCIA!

Esterilidade insuficiente e danos nos instrumentos.

Perigo para o paciente.

- ▶ Observar as prescrições de limpeza para instrumentos reutilizáveis (➥ 1.3 Outros documentos aplicáveis, documento n.º TN999042).

PT

10 Mensagens do dispositivo e resolução de problemas

10.1 Sons de controle

A plataforma de operações emite sinais acústicos para informar sobre o estado do sistema I/A e a potência de saída. Para os diferentes estados, são indicados diferentes sinais sonoros.

Estado	Som de controle
Infusão aberta	Som de pingo lento (pip-pip)
Aspiração ativa	Som de pingo lento (pip-pip), que se torna mais agudo à medida que o nível de vácuo aumenta
Atingido o limite do vácuo	Sons breves sibilantes
REFLUX (retrolavagem)	Sinal agudo repetido em intervalos curtos
Diatermia ativa	Sequência de sons agudos, que se tornam mais agudos quando a saída aumenta
Capsulotomia ativa	– Sequência de sons graves (REGULAR) – Sequência de sons agudos (HIGH)
HFDS ativa	Sequência de sons graves

Tab. 39 Sons de controle

10.2 Mensagens da área de visualização e configuração

Os valores selecionados, programados e atuais, bem como as informações importantes quanto aos outros estados do dispositivo são exibidos no painel de controle. Os avisos e as informações são apresentados no idioma selecionado no ParaProg (➥ 5.9 Configuração com ParaProg).

As falhas não mencionadas neste capítulo ou que não possam ser associadas às causas enumeradas devem ser comunicadas à Oertli.

10.2.1 Mensagens padrão

Mensagem	Significado
SISTEMA PRONTO	Conclusão bem sucedida da verificação do sistema ao iniciar o mesmo.
ESCOLHA MEDICO	É possível selecionar a memória do cirurgião.
PREOP ENCHER LAVAR 100 %	PREOP em curso; progresso apresentado em percentual
PHACO TEST ATIVO	Teste de faco em funcionamento. Não podem ser introduzidos outros dados
PHACO TEST O.K.	Teste de faco concluído com sucesso. O sistema está pronto para uso. O tempo de faco é zerado.
ARMAZENA-MENTO DE VALORES	Os valores estão sendo armazenados (o usuário deve manter a tecla pressionada)
VALORES AR-MAZENADOS	Os valores foram armazenados com sucesso (o usuário pode soltar a tecla)
NAO DISPONIVEL	Função HFDS não disponível

Tab. 40 Mensagens padrão

10.2.2 Advertências

Mensagem	Possível causa	Solução
FALTA NUMERO DE SERIE	Número de série não programado na plataforma de operações	▶ Informar à assistência técnica autorizada.
NUMERO DE SERIE NAO CORRESPONDE	Número de série inválido programado na plataforma de operações	▶ Informar à assistência técnica autorizada.
SEM PEDAL	O pedal não está ligado ou está ligado incorretamente.	▶ Ligar pedal.
PREOP INTERROMPIDO!	O processo de PREOP foi interrompido	▶ Repetir o processo de PREOP.
PHACO TEST INTERROMPIDO!	O teste de faco foi interrompido pelo usuário. O fornecimento por ultrassom não é possível.	▶ Repetir o teste de faco.
REPETIR PHACO TEST!	Após conclusão do PREOP: Não foi possível iniciar o teste de faco porque o pedal estava ativado. O fornecimento por ultrassom não é possível.	▶ Repetir o teste de faco.
INSERIR TUBO	O sistema de tubos não está inserido ou está inserido incorretamente	▶ Inserir corretamente o sistema de tubos
TESTAR A PEÇA DE MÃO DE FACO!	A peça de mão apresenta defeito ou está ineficaz.	▶ Repetir o teste de faco. ▶ Se a mensagem aparecer novamente, deixar de utilizar a peça de mão. ▶ Informar à assistência técnica autorizada. ▶ Utilizar outra peça de mão. Funcionamento de emergência: ▶ Após a mensagem, pressionar novamente a tecla TEST. ▶ Continuar funcionando com a peça de mão. ▶ Contudo, não ocorrerá funcionamento com a potência máxima.
PEÇA DE MÃO COM DEFEITO!	Não foi inserida nenhuma peça de mão faco ou a peça de mão apresenta defeito e não pode ser utilizada. O fornecimento por ultrassom não é possível.	▶ Deixar de utilizar a peça de mão. ▶ Informar à assistência técnica autorizada. ▶ Utilizar outra peça de mão.
TESTAR A PONTA!	A ponta não foi parafusada corretamente, não foi parafusada ou não é uma ponta original da Oertli. O fornecimento por ultrassom não é possível.	▶ Apertar a ponta e repetir o teste. ▶ Se a mensagem aparecer novamente: Usar uma ponta diferente.
NAO ARMAZENADO	Valores não armazenados (a tecla não foi mantida pressionada durante o tempo necessário)	▶ Repetir o processo e manter a tecla pressionada durante mais tempo.

PT

Mensagem	Possível causa	Solução
TEMPERATURA EXCEDIDA!	Temperatura muito alta na plataforma de operações	▶ Aguardar o resfriamento da plataforma de operações. A mensagem desaparece.

Tab. 41 Advertências

10.2.3 Mensagens de erro

Mensagem	Possível causa	Solução
ERROR 1 CALL SERVICE	Tensões de serviço internas (+3,3 V, +5 V, +12 V, −12 V, +24 V) fora da faixa de tolerância	▶ Deixar de utilizar a plataforma de operações. ▶ Informar à assistência técnica autorizada.
ERROR 2 ADJUST DIA	O ajuste da DIA não foi realizado ou está incorreto	▶ Deixar de utilizar a plataforma de operações. ▶ Informar à assistência técnica autorizada.
ERROR 3 ADJUST PEDAL	O pedal não foi ajustado ou foi ajustado incorretamente (valores de referência impossíveis para as posições do pedal)	▶ Parar de utilizar o pedal. ▶ Utilizar um pedal diferente. ▶ Informar à assistência técnica autorizada.
ERROR 4 GRAPHIC DISPLAY	O visor não está pronto ou não responde	▶ Deixar de utilizar a plataforma de operações. ▶ Informar à assistência técnica autorizada.
ERROR 8 PROGRAM FAILURE	Estado indefinido	▶ Deixar de utilizar a plataforma de operações. ▶ Informar à assistência técnica autorizada.
ERROR 9 NV-RAM FAILURE	NV-RAM com defeito ou ausente	▶ Deixar de utilizar a plataforma de operações. ▶ Informar à assistência técnica autorizada.
ERROR 10 PERISTALTIC PUMP FAILURE	A bomba não responde, não há rotação na bomba (interrupção no circuito de controle da bomba)	▶ Deixar de utilizar a plataforma de operações. ▶ Informar à assistência técnica autorizada.
ERROR 11 OVERLOAD	U_{pow} muito baixo (PTC2 respondeu). Fase final de PHACO, DIA, CAPS: sobrecarga.	▶ Aguardar o resfriamento da plataforma de operações. A mensagem desaparece. ▶ Utilizar outra peça de mão. ▶ Informar a assistência técnica autorizada se a mensagem for exibida novamente.
ERROR 13 CHECK PUMP	A bomba não responde. A bomba não roda (interrupção no circuito de controle da bomba ou a resistência na extremidade da bomba está muito alta)	▶ Verificar o sistema de tubos. A mensagem apaga após aprox. 10 segundos.
ERROR 15 FORCE SENSOR	O sensor de força não foi ligado ou apresenta defeito	▶ Deixar de utilizar a plataforma de operações. ▶ Informar à assistência técnica autorizada.
ERROR 17 ADJUST FORCE SENSOR	O sensor não foi ajustado ou foi ajustado incorretamente	▶ Deixar de utilizar a plataforma de operações. ▶ Informar à assistência técnica autorizada.
ERROR 29 EEPROM FAILURE	Módulo de memória com defeito. Cabo da unidade de controle com defeito.	▶ Informar à assistência técnica autorizada.

Tab. 42 Mensagens de erro

11 Manutenção, inspeção e reparo

ADVERTÊNCIA!

Componentes sob tensão estão expostos. Trabalhos indevidos na plataforma de operações.

Perigo de choque elétrico.

- Verificar regularmente se há danos à plataforma de operações e a todos os componentes dos acessórios, especialmente os cabos dos instrumentos.
- Em caso de danos, interromper o uso da plataforma de operações ou de seus acessórios e contatar a assistência técnica autorizada.
- Permitir a realização de trabalhos de assistência técnica e reparo da plataforma de operações apenas por técnicos especializados autorizados pela Oertli, mediante observância da versão válida do manual de assistência técnica.

11.1 Tabela de manutenção

Considerando que os sistemas de tubos sejam substituídos com regularidade e de acordo com as instruções das embalagens, esta plataforma de operações necessita apenas da seguinte calibração e manutenção:

Tarefa	Intervalo	Pessoa responsável	Procedimento
Calibração	Anualmente	Assistência técnica autorizada	▶ Ajustar o sensor de pressão de acordo com as instruções do manual de assistência técnica.
Manutenção	Anualmente	Entidade exploradora	1. Verificar os cabos elétricos (instrumentos e alimentação elétrica) quanto a desgaste e danos e solicitar a substituição de cabos danificados à assistência técnica autorizada. 2. Limpar os resíduos de sal da conexão do sensor de pressão.
		Assistência técnica autorizada	▶ Em caso de utilização frequente: Verificar as peças mecânicas (roda da bomba, válvula de irrigação, interruptor do tubo).

Tab. 43 Tabela de manutenção

11.2 Substituição dos fusíveis

ADVERTÊNCIA!

Componentes sob tensão estão expostos. Trabalhos indevidos na plataforma de operações.

Perigo de choque elétrico.

- Antes de substituir fusíveis, desligar a plataforma de operações e remover o cabo de alimentação da tomada.
- Não usar fusíveis improvisados.
- Não realizar curto-circuito no porta-fusíveis.

A plataforma de operações é entregue com dois fusíveis sobressalentes.

Substituir sempre os fusíveis com defeito por fusíveis novos do mesmo tipo (➨ 12.4 Dados elétricos).

Os valores também estão impressos na plataforma de operações, abaixo do plugue (➨ 3.1 Marcação e legendas).

O porta-fusíveis (1) situa-se na parte de trás da plataforma de operações:

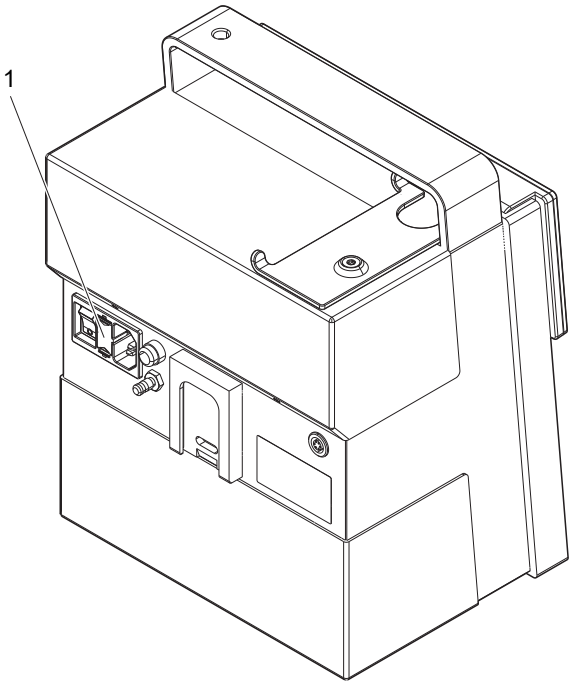


Fig. 53 Posição do porta-fusíveis

PT

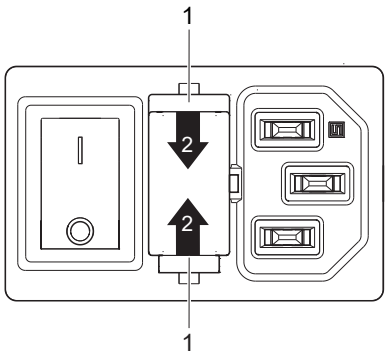


Fig. 54 Retirar o porta-fusíveis

✓ Plataforma de operações desligada (➠ 8.3 Desligar a plataforma de operações)

✓ Cabo de alimentação desligado da tomada

1. Pressionar as abas (1) do porta-fusíveis no sentido das setas (2).
2. Retirar o porta-fusíveis.
3. Substituir o fusível com defeito.
4. Reinserir o porta-fusíveis.

PT

11.3 Reparo

ADVERTÊNCIA!

Reparos/trabalhos indevidos na plataforma de operações.

Perigo para o paciente e o usuário.

▶ Permitir a realização de trabalhos de reparo da plataforma de operações apenas por técnicos especializados autorizados pela Oertli, mediante observância da versão válida do manual de assistência técnica.

11.3.1 Locais de assistência técnica autorizada

Oertli Instrumente AG
Atendimento e suporte ao cliente
Hafnerwisenstr. 4
CH – 9442 Berneck, Suíça
Tel.: +41 (0)71 747 42 00
E-mail: css@oertli-instruments.com
Website: www.oertli-instruments.com

Entre em contato com o seu distribuidor local ou com a Oertli para obter informação quanto aos locais de assistência técnica autorizada no seu país.

MEDSYSTEMS COM. IMP. EXP. LTDA
Rua Pequetita nº 145, Vila Olimpia - São Paulo/S.P.
CEP: 04552-060
www.medsystems.com.br
SAC: (11) 5180-5050

11.3.2 Enviar plataformas de operações, instrumentos ou peças com defeitos para a Oertli.

1. Limpar e esterilizar os instrumentos antes de os devolver ao local de assistência técnica (➠ 9 Limpeza e esterilização).
2. Enviar plataformas de operações, instrumentos ou peças para o local de assistência técnica.

11.3.3 Encomenda de peças de substituição

1. Ter as seguintes informações em mãos ao encomendar peças de substituição (➠ 3.1.1 Placa de características da plataforma de operações e ➠ 3.1.2 Placa de características pedal).
   - Número do item Oertli
   - Número de série
2. Contatar a assistência técnica autorizada.

12 Dados técnicos

12.1 Classificações

Característica	Valor
Classe de proteção	1
Classificação CE	II b
Peças aplicadas	sem ligação terra, Tipo BF (CEI 60601-1)
Nível de ruído	< 70 dB (A)

Tab. 44 Classificações

12.2 Dimensões e pesos

Característica	Valor
Dimensões (L x A x P)	220 x 241 x 183 mm (sem alça de transporte)
Peso	– Plataforma de operações: 5,2 kg – Pedal: 2,6 kg

Tab. 45 Dimensões e pesos

12.3 Condições ambiente

Antes de ser utilizada, a plataforma de operações deve se aclimatar à temperatura de funcionamento indicada. Por esse motivo, não o ligue logo após a montagem.

	Temperatura [°C]	Umidade relativa [%] (sem condensação)	Pressão atmosférica [hPa]
Operação	+10 a +40	30 a 75	700 a 1060
Armazenamento e transporte	−20 a +55	+10 a 95	500 a 1060

Tab. 46 Condições ambiente

12.4 Dados elétricos

Característica	Valor
Modo de funcionamento	Funcionamento contínuo
Tensões de alimentação	100 V~–240 V~
Frequência de alimentação	50 Hz–60 Hz
Potência absorvida	150 VA
Fusíveis	T 3,15 AH, 250 V, elevada capacidade de corte

Tab. 47 Dados elétricos

12.5 Dados sobre a potência das funções individuais

Função	Valor
Faco	26 – 28,8 kHz, 28 kHz nominal 40 W ±8 W (1100 Ω /100 %) 500 Vs (1100 Ω /100 %)
Diatermia	500 kHz 0 - 8 W nom. a 50 Ω 85 Vs tensão de circuito aberto
Capsulotomia	500 kHz Valores de potência predefinidos: Regular: 7,9 W a 50 Ω Alta: 9,9 W a 50 Ω
Glaucoma (HFDS)	500 kHz valor de potência predefinido: 7,6 W a 50 Ω
Tensão máx. de saída de alta frequência (tensão de pico sem carga)	DIA (100%): 85 V CAPS regular: 280 V CAPS alta: 340 V HFDS: 270 V
Corrente máx. de saída de alta frequência	DIA (100%): 0,75 A CAPS regular: 0,58 A CAPS alta: 0,66 A HFDS: 0,58 A
Vitrectomia	Cortes por minuto: 0 - 2400 cortes/min com o cortador de fluxo contínuo 0 - 1200 cortes/min com o cortador de vitrectomia SPS Precisão: ± 20% Pressão de saída máx.: 1,85 bar
Fluxo de aspiração	0 – 50 ml/min ±20%
Vácuo	0 – 600 mmHg ±20% ou ±30 mmHg 0 – 80 kPa ±20% ou ±4 kPa
Fluxo de REFLUX	15 ml/min ±20%
Pressão de REFLUX	150 mmHg ±20%

Tab. 48 Dados sobre a potência das funções

13 Anexo

13.1 Acessórios e peças de substituição

ADVERTÊNCIA!

Uso indevido da plataforma de operações.

Perigo para o paciente e o usuário.

- ▶ Utilizar exclusivamente os instrumentos, sistemas de tubos e acessórios fornecidos pela Oertli.

Contate o seu distribuidor local da Oertli, que lhe dará informações sobre a linha mais recente de acessórios, como acessórios do dispositivo, peças de substituição, instrumentos, pontas e consumíveis disponíveis no seu país.

Este capítulo inclui apenas uma seleção de acessórios.

PT

13.1.1 Acessórios do dispositivo

Número de artigo	Descrição
VE821015	Pedal linear para CataRhex 3
VE820001	Suporte de infusões para CataRhex 3
VE820002	Mesa de instrumentos

Tab. 49 Acessórios do dispositivo

13.1.2 Peças de substituição

Número de artigo	Descrição
VX520010	Fusível sobressalente 3.15AT, alta capacidade de comutação, embalagem com 10 unidades

Tab. 50 Peças de substituição

13.1.3 Consumíveis

Número de artigo	Descrição
VV621003	Sistema de tubos para Faros/CataRhex 3/ Swisstech, reutilizável, embalagem com 3 unidades*
VV621010A	Sistema de tubos para Faros/CataRhex 3/ Swisstech, com saco de drenagem, conjunto de infusão, tampa para controle remoto, estéril/de uso único, embalagem com 10 unidades
VV909709	Recipiente de drenagem para Faros/ CataRhex 3/Swisstech, 500 ml, para sistemas de tubos reutilizáveis, reutilizável

Tab. 51 Consumíveis

* Não disponível nos EUA

13.1.4 Instrumentos (peças de aplicação)

Número de artigo	Descrição
VG800011	Peça de mão easyPhaco, reutilizável
VE655000	Peça de mão I/A, coaxial, reutilizável
VE654100	Conjunto de instrumentos I/A bimanual, 0.8 mm de diâmetro, 0.3 mm de abertura de aspiração, 0.5 mm de abertura de irrigação, reutilizável
VE654101	Conjunto de instrumentos I/A bimanual, pontas ásperas, 0.8 mm de diâmetro, 0.3 mm de abertura de aspiração, 0.5 mm de abertura de irrigação, reutilizável
VV650010	Conjunto de instrumentos I/A bimanual, 0,8 mm de diâmetro, 0,3 mm de abertura de aspiração, 0,5 mm de abertura de irrigação, estéril/de uso único, embalagem com 10 unidades
VE201710	Peça de mão para diatermia, longa, reutilizável
VE201712	Peça de mão para diatermia, curta, reutilizável
VV104103	Cortador de fluxo contínuo 20G, estéril/ de uso único, embalagem com 3 unidades
VV104110	Cortador de fluxo contínuo 20G, estéril/ de uso único, embalagem com 10 unidades
VV106110	Cortador de fluxo contínuo 23G, estéril/ de uso único, embalagem com 10 unidades

Tab. 52 Instrumentos

PT

13.2 Linhas características na diatermia

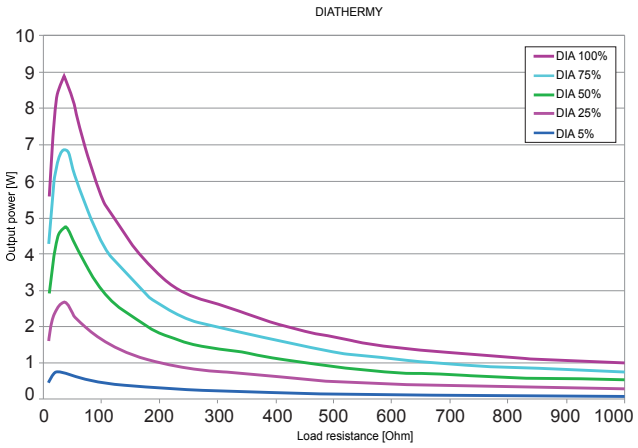


Fig. 55 Diatermia

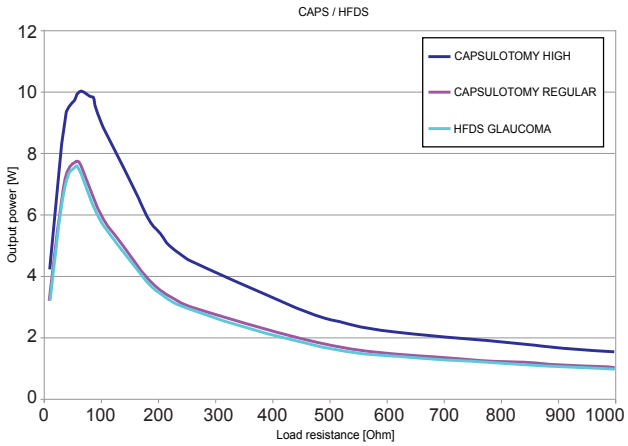


Fig. 56 CAPS/HFDS

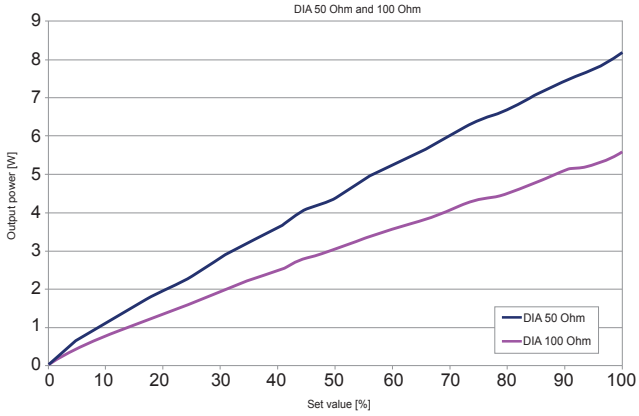


Fig. 57 DIA 50 Ohm/100 Ohm

13.3 Compatibilidade eletromagnética (CEM)

O CataRhex 3 foi testado em conformidade com os requisitos da CEI 60601-1-2:2007 (Edição 3) e da CEI 60601-1-2:2014 (Edição 4).

Os dispositivos médicos eletrônicos estão sujeitos a precauções de segurança específicas quanto à CEM. O CataRhex 3 deve ser montado e colocado em funcionamento de acordo com as instruções CEM que constam neste manual de utilização.

Dispositivos móveis e portáteis de comunicação por alta frequência podem afetar a segurança operacional da plataforma de operações.

A utilização de acessórios diferentes dos especificados pela Oertli pode provocar maior interferência e/ou uma redução do nível de tolerância a interferências.

13.3.1 Diretrizes e declaração do fabricante

O CataRhex 3 foi concebido para o funcionamento em ambiente eletromagnético conforme especificado abaixo.

A entidade exploradora do CataRhex 3 deve assegurar que o dispositivo seja utilizado num ambiente que corresponda a essas especificações.

Tabela 1

Diretrizes e declaração do fabricante – Emissões de interferências eletromagnéticas		
Medição das emissões de interferências	Conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Emissões de RF de acordo com CISPR 11	Grupo 1	A plataforma de operações “CataRhex 3” utiliza energia de alta frequência exclusivamente para seu funcionamento interno. Assim sendo, as suas emissões de RF são muito reduzidas e é improvável que dispositivos eletrônicos adjacentes sofram interferências.
Emissões de RF de acordo com CISPR 11	Classe B	A plataforma de operações “CataRhex 3” é adequada para o uso em todos os dispositivos, incluindo aqueles em áreas residenciais e aqueles imediatamente conectados à rede pública de alimentação elétrica que também abastece prédios utilizados para fins residenciais.
Emissão de correntes harmônicas conforme CEI 61000-3-2	Classe A	
Emissão de oscilações de tensão/ cintilação conforme CEI 61000-3-3	Correspondência	
Observação:		

Tab. 53 Emissões de interferências eletromagnéticas

Tabela 2

Diretrizes e declaração do fabricante – Resistência a interferências eletromagnéticas			
Testes de resistência a interferências	CEI 60601 - nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Descarga de eletricidade estática (ESD) conforme CEI 61000-4-2	Descarga de contato ± 8 kV Descarga de ar ± 15 kV	Descarga de contato ± 8 kV Descarga de ar ± 15 kV	Os pisos devem ser de madeira ou cimento ou revestidos com material cerâmico. Se os pisos estiverem revestidos com material sintético, a umidade relativa deverá ser, no mínimo, de 30%.
Transientes/bursts elétricos rápidos conforme a CEI 61000-4-4	± 2 kV para cabos de alimentação ± 1 kV para cabos de entrada e saída	± 2 kV para cabos de alimentação ± 1 kV para cabos de entrada e saída	A qualidade da alimentação deve corresponder a um ambiente tipicamente empresarial ou hospitalar.
Tensões de pico (surges) conforme CEI 61000-4-5	Tensão ± 1 kV condutor externo a condutor externo Tensão ± 2 kV condutor externo a terra	Tensão ± 1 kV condutor externo a condutor externo Tensão ± 2 kV condutor externo a terra	A qualidade da alimentação deve corresponder a um ambiente tipicamente empresarial ou hospitalar.
Quedas de tensão, cortes breves e oscilações da tensão de alimentação conforme CEI 61000-4-11	0% U_t (durante ½ período a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0% U_t (durante 1 período) 70 % U_t (durante 0.5 seg) 0% U_t (durante 5 seg)	0% U_t (durante ½ período a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0% U_t (durante 1 período) 70 % U_t (durante 0.5 seg) 0% U_t (durante 5 seg)	A qualidade da alimentação deve corresponder a um ambiente tipicamente empresarial ou hospitalar. Se o usuário da plataforma de operações “CataRhex 3” precisar que ela funcione continuamente, mesmo na ocorrência de interrupção da alimentação elétrica, recomenda-se alimentar a plataforma de operações “CataRhex 3” a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Campo magnético na frequência de alimentação (50/60 Hz) conforme a CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Os campos magnéticos da frequência de rede devem corresponder aos valores típicos, existentes em ambiente empresariais e hospitalares.
Observação: A U_t é a tensão alternada de rede antes da aplicação dos níveis de teste.			

Tab. 54 Resistência à interferência eletromagnética

Diretrizes e declaração do fabricante – Resistência a interferências eletromagnéticas			
Testes de resistência a interferências	CEI 60601 - nível de teste	Nível de correspondência	Ambiente eletromagnético – Diretrizes
Volumes de interferência de RF conduzidos conforme a CEI 61000-4-6	3 $V_{efetivo}$ 150 kHz a 80 MHz 6 $V_{efetivo}$ em bandas de frequências ISM	3 $V_{efetivo}$ 150 kHz a 80 MHz 6 $V_{efetivo}$ em bandas de frequências ISM	Dispositivos de rádio móveis e portáteis não devem ser utilizados a uma distância da plataforma de operações CataRhex 3, incluindo os cabos, menor que a distância de proteção recomendada, calculada com base na equação aplicável à frequência de transmissão.
Volumes de interferência de RF irradiados conforme CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	Distância de proteção recomendada: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ para 80 MHz a 800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$ para 800 MHz a 2,7 GHz
Volumes de interferência de RF irradiados na proximidade imediata de dispositivos de comunicação sem fio, conforme a CEI 61000-4-3	conf. 8.10 CEI 60601-1-2:2014	conf. 8.10 CEI 60601-1-2:2014	com P como potência nominal do transmissor em Watts (W) conforme os dados do fabricante do transmissor e d como a distância de proteção recomendada em metros (m). A intensidade de campo dos transmissores de rádio fixos deverá, em todas as frequências, ser inferior ao nível de correspondência[b], de acordo com uma análise no local[a]. É possível que ocorram interferências na proximidade de dispositivos com o símbolo a seguir. 

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência superior.

OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todos os casos. A difusão de ondas eletromagnéticas é influenciada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.

a

A intensidade de campo de transmissores fixos como, por exemplo, estações base de radiotelefones e serviços de rádio terrestre móvel, estações de radioamador, transmissores AM e FM e transmissores televisivos não pode, teoricamente, ser predeterminada.

De forma a se determinar o ambiente eletromagnético no que diz respeito a transmissores de RF fixos, deverá ser considerado um estudo dos fenômenos eletromagnéticos no local.

Se a intensidade de campo determinada no local onde está sendo utilizado o “CataRhex 3” exceder o nível de compatibilidade previamente mencionado, o “CataRhex 3” deverá ser monitorado quanto ao funcionamento correto. Se forem observadas características incomuns de desempenho, poderão ser necessárias medidas adicionais como, por exemplo, o realinhamento ou a alteração do local do “CataRhex 3”.

b

Acima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, a intensidade de campo deve ser inferior a 3 V/m.

Tab. 55 Resistência à interferência eletromagnética (continuação)

PT

Tabela 3

Distâncias de proteção recomendadas entre dispositivos móveis e portáteis de comunicação por alta frequência e a plataforma de operações CataRhex 3

A plataforma de operações “CataRhex 3” é designada para o uso em um ambiente eletromagnético no qual os volumes de interferências de alta frequência sejam controlados. O cliente ou usuário da plataforma de operações “CataRhex 3” pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, respeitando a distância mínima entre dispositivos móveis e portáteis de telecomunicação por alta frequência (emissores) e a plataforma de operações “CataRhex 3”, dependendo da potência de emissão do dispositivo de comunicação, conforme indicado abaixo.

	Distância de proteção em função da frequência de transmissão m		
Potência nominal do transmissor W	150 kHz a 80 MHz $d = 1{,}2\sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 0{,}35\sqrt{P}$	800 MHz a 2,7 GHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Para os transmissores cuja capacidade nominal máxima não seja indicada na tabela acima, é possível determinar a distância de proteção recomendada d em metros (m) mediante utilização da equação pertencente à respectiva coluna, sendo que P é a capacidade nominal máxima do transmissor em Watts (W), conforme a informação fornecida pelo fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a faixa de frequência superior.

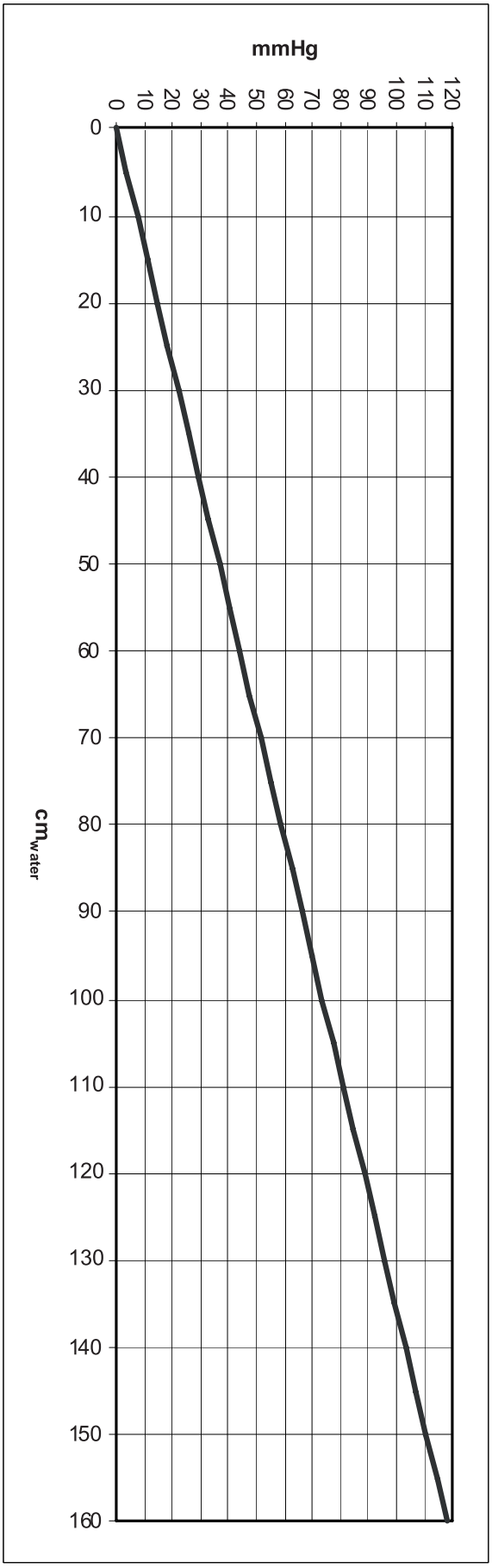
OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes poderão não ser aplicáveis em todos os casos. A difusão dos volumes eletromagnéticos é influenciada pela absorção e reflexão de edifícios, objetos e pessoas.

Tab. 56 Distâncias de proteção recomendadas

PT

13.4 Tabela de conversão de pressão

cm_{water}	Pa	kPa	mbar	mmHg
0	0	0,00	0	0.0
5	490	0,49	5	3,7
10	981	0,98	10	7,4
15	1471	1,47	15	11,1
20	1961	1,96	20	14,7
25	2452	2,45	25	18,4
30	2942	2,94	29	22,1
35	3432	3,43	34	25,8
40	3923	3,92	39	29,5
45	4413	4,41	44	33,2
50	4903	4,90	49	36,9
55	5394	5,39	54	40,6
60	5584	5,88	59	44,2
65	6374	6,37	64	47,9
70	6865	6,86	69	51,6
75	7355	7,35	74	55,3
80	7845	7,85	78	59,0
85	8336	8,34	83	62,7
90	8826	8,83	88	66,4
95	9316	9,32	93	70,0
100	9807	9,81	98	73,7
105	10297	10,30	103	77,4
110	10787	10,79	108	81,1
115	11278	11,28	113	84,8
120	11768	11,77	118	88,5
125	12258	12,26	123	92,2
130	12749	12,75	127	95,9
135	13239	13,24	132	99,5
140	13729	13,73	137	103,2
145	14220	14,22	142	106,9
150	14710	14,71	147	110,6
155	15200	15,20	152	114,3
160	15691	15,69	157	118,0



PT

PT

oertli®
SWITZERLAND

CataRhex 3®
USER MANUAL
PARAPROG MANUAL

使用说明书
VC821100

EYE SURGERY. SWISS MADE.

图例

前面观

➡ 图Fig. A, 页 4页

1 服务接口
2 固定件 a)
3 盒座
4 灌注阀
5 固定件c)
6 玻璃体切除术手持器接头
7 透热疗法手持器接头
8 超声乳化手持器接头
9 固定件 b)
10 泵轮
11 操作区
12 显示区
13 提手

后面观

➡ 图Fig. B, 页 4页

1 瓶架/软袋架
2 脚踏插座
3 架子夹持座
4 铭牌
5 等电位连接销
6 电源接头
7 开关
8 保险丝
9 诊断接口

操作区

➡ 图Fig. C, 页 4页

1 显示区
2 数值键
3 重置键
4 辅助键
5 功能键

ZH

CAUTION:
U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

CE
0297

文档号: VV016038
修订： 15
版本状态: 2023-01-23
原始使用说明书

© 2024 Oertli Instrumente AG.版权所有。
Oertli®、Oertli标志和CataRhex 3®是Oertli Instrumente AG的注册商标。
SPEEP®、HFDS®和ParaProg™是Oertli Instrumente AG的商标。
未经Oertli Instrumente AG公司的许可，对本使用说明书不得采用电子方式、照相制版、机械以及任何其他方式作部分或者完整复制、传播或者用于竞争的用途。
保留更改的权利。

联系和服务:
Oertli Instrumente AG
Customer Service and Support
Hafnerwisenstrasse 4
CH – 9442 Berneck, 瑞士
电话: +41 (0)71 747 42 00
传真: +41 (0)71 747 42 90
电子信箱: css@oertli-instruments.com
网站: www.oertli-instruments.com

目录

1 关于本文档 8
1.1 目标群体 8
1.2 本使用说明书中的警告提示和标志 8
1.3 同样有效的文档 8

2 安全性 9
2.1 用途 9
2.2 设备所有人的义务 9
2.3 职工的义务 10
2.4 对潜在危险区域的安全指引 10
2.5 对各个运行期的安全指引 10

3 结构和功能 11
3.1 标识和标记 11
3.2 任务和功能 13
3.3 结构 13

4 运输、储存和弃置处理 16
4.1 将操作平台从包装中取出和检查交货状态 16
4.2 运输操作平台 16
4.3 储存操作平台 17
4.4 使用寿命 17
4.5 弃置处理 17

5 启用调试 17
5.1 安放操作平台 17
5.2 安装架子夹持 17
5.3 在输液架安装操作平台 17
5.4 更改瓶高度 18
5.5 安装器械台（可选） 18
5.6 连接脚踏 18
5.7 连接电源 19
5.8 操作平台开机 19
5.9 用ParaProg配置 19
5.10 ParaProg结束 21

6 手术准备 22
6.1 安装I/A软管系统 22
6.2 将排出软管固定到排出容器 23
6.3 连接手术器械 24
6.4 操作平台开机 27
6.5 加注I/A软管（加注过程PREOP） 28

7 实施手术 29
7.1 使用脚踏 29
7.2 调节音量 30
7.3 功能和标准值 31
7.4 选择医生存储器 32
7.5 用数值工作 32
7.6 连续灌注（IRR） 32
7.7 REFLUX（逆流冲洗） 33
7.8 选择泵模式 33
7.9 功能PHACO（超声乳化） 33
7.10 I/A功能 37
7.11 功能DIA（透热疗法） 38
7.12 CAPS功能（后囊膜切开术） 38
7.13 HFDS功能 (High Frequency Deep Sclerotomy)（可选） 39
7.14 VIT功能（前玻璃体切除术） 39

8 结束手术 40
8.1 取出手术器械 40
8.2 取出I/A软管系统 40
8.3 操作平台关机 41
8.4 取下脚踏。 41
8.5 断开电源 41
8.6 取下器械台（可选） 41
8.7 取下输液架（可选） 41
8.8 移出架子夹持 42

9 清洗和灭菌 42
9.1 清洁设备壳体和脚踏 42
9.2 可重复使用器械的清洁和灭菌 43

10 设备提示和故障排除 43
10.1 信号音 43
10.2 显示区和调节区的提示 43

11 维护、检查和修理 46
11.1 维护表格 46
11.2 更换保险丝 46
11.3 修理 47

12 技术数据 47
12.1 分级 47
12.2 尺寸和重量 47
12.3 环境条件 47
12.4 电气数据 48
12.5 在各个功能的功率指标 48

13 附件 48
13.1 配件和备件 48
13.2 透热疗法的特征曲线 49
13.3 电磁兼容(EMV) 50
13.4 压力转换表 54

ZH

1 关于本文档

本使用说明书的目的在于使您熟悉CataRhex 3的各种性能。

本使用说明书是操作平台的组成部分，对所有给出的结构系列都有效。在本使用说明书中包括对所有各个运行期的安全可靠正确操作说明。

1.1 目标群体

目标群体	任务
设备所有人	– 本使用说明书要妥善保管在使用操作平台的场所，以供随时查阅。 – 要督促员工阅读并遵照本使用说明书以及其他有效的文档中的说明，尤其是其中的安全说明和警告提示（➨ 2 安全性）。 – 要遵守和设备相关的其他规定和规程。
医疗专业人员，技术专业人员	– 阅读并遵照本使用说明书以及其他有效的文档中的说明，尤其是其中的安全说明和警告提示（➨ 2 安全性）。

桌子1 目标群体及其任务

1.2 本使用说明书中的警告提示和标志

警告标志/警告词语	危险级别	忽视的后果
⚠危险!	直接面临的危险	死亡，严重身体受伤
⚠警告!	可能面临的危险	死亡，严重身体受伤
⚠小心!	可能出现的危险情况	轻度身体受伤
提示!	可能出现的危险情况	财产损失

桌子2 警告提示

以一警告为例，说明警告提示的结构：

⚠ 警告!
指出危害。
指出可能的后果。
▶ 避免危险的行动。

标志	意义
⚠	安全标志
✓	行动的前提条件
▶	必须执行的各个行动
1.，2.，…	必须按照指定的顺序执行的多个行动
➨	参照
ℹ	使在操作平台的工作更为简易的信息

桌子3 标志

1.3 同样有效的文档

文档	文档号	目的
Oertli®说明书“可重复使用手术器械处理说明，清洗、消毒和灭菌”	TN999042	对手术器械处理的一般说明
使用说明书 CataRhex SwissTech, CataRhex 3， faros软管套件VV621003 可重复使用/可高压蒸汽灭菌	TN999044	使用说明
高频外科手持器和针头的使用说明书 可重复使用	TN999005	使用说明
easyPhaco手持器和超声乳化针头使用说明书 可重复使用	TN999022	使用说明
超声乳化针头使用说明书 一次性使用	TN999052	使用说明
玻璃体切除术切机使用说明书 一次性使用	TN999079	使用说明
I/A器械使用说明书， 可重复使用	TN999093	使用说明
faros, CataRhex3, CataRhex SwissTech的I/A软管系统使用说明书 一次性使用	TN999080	使用说明

桌子4 同样有效的文档

ZH

2 安全性

警告!
不当使用操作平台。
对患者和使用人构成危害。
▶ 在关于安全性的章节中，包括安全地使用操作平台的重要信息：在启用调试之前要仔细阅读。

操作平台是以最新的技术标准和公认的安全规程制造。尽管如此，在使用的过程中，对使用人或者第三方的人身安全仍然可能存在危险，或者对操作平台和其他财产造成损失。

2.1 用途

CataRhex 3是一外科手术系统，用于眼科医生在实施白内障手术中使用。其设计是在眼前节手术中使用，同时兼有晶状体破碎、灌注和抽吸功能，还有切割玻璃体和双极透热疗法的附加功能。

CataRhex 3用于实施眼前节的外科手术。
- 灌注和抽吸（I/A功能）
- 超声乳化（PHACO功能）
- 在手术过程中的双极透热疗法，用于对组织和血管的电凝和对合（DIA功能）
- 双极透热疗法后囊膜切开术（CAPS功能）
- 双极透热疗法深层巩膜切开术（HFDS功能）
- 驱动前玻璃体切除术用的玻璃体切除术切机（VIT功能）

手术器械、耗材和Oertli设备一起，构成一个完整的外科手术系统。使用不是Oertli公司生产的耗材和手持器，有负面影响系统功能以及导致发生危险的可能性。

2.1.1 潜在的滥用

操作平台不适合用于眼科手术之外的外科手术。操作平台不适合用于眼后节外科手术。

不遵守规定的用途、未经Oertli公司同意擅自更改设备、用不合适的参数运行设备均视作滥用操作平台。滥用操作平台有以下后果：
- 对患者和操作人员造成危害
- 影响操作平台的工作性能

对不符合规定用途的使用所造成的损失，Oertli公司不承担责任。

2.1.2 符合规定的使用人

操作平台只能由受过训练的医疗专业人员操作。

外科医生负责对设备的正确设置。

2.1.3 符合规定的患者

操作平台可以在患者所在的环境中使用。

只要医生认为可以在患者实施手术，操作平台即可用于对患者的手术，而不受患者的年龄、身高和体重的限制。

在有心脏起搏器或者起搏器电极的患者，使用DIA功能、CAPS功能或者HFDS功能时，存在着以下危险可能性：
- 干扰起搏器功能
- 起搏器被损坏

在有疑惑时，请您向心血管科医生寻求咨询。

2.1.4 符合规定的环境

只允许在封闭的室内使用操作平台。

在有可燃麻醉剂或者其他可燃气体和物质的室内，不得使用操作平台。要尽可能地只使用不可燃的清洁剂和消毒剂。

在开始高频应用之前，可燃的清洁剂和消毒剂要尽量完全挥发。可燃性溶液有在身体凹陷处和体孔聚集的危险。在开始使用外科设备之前，要将在这些部位聚集的液体擦干。请您注意，在正常使用高频外科设备的过程中产生的火花，有点燃内源性气体和氧饱和材料，例如棉花、羊毛织物和纱布的可能性。火灾危险和爆炸危险!

关于允许的环境条件的信息（➨ 12.3 环境条件）

2.2 设备所有人的义务

- 保持本使用说明书以及其他有效的文档完整性和易读性并妥善保管，使工作人员可以随时查阅。
- 只有在操作平台处于技术上完好的状态时，才使用本操作平台，使用时要按照规程并遵照本使用说明书中的说明。
- 设备所有人负责操作平台的安全运行。
- 确保对规定的遵守并监督：
  - 符合规程的使用
  - IEC 60601-1:2005/A1:2012医疗电气设备 — 第一部分：对于基本安全和主要性能特征的一般规定
  - 法定或者其他安全规程和预防事故规程
  - 设备所有人所在国家的适用标准和指令

2.2.1 人员资质

- 确保在操作平台工作的人员在开始工作之前，阅读并且理解本使用说明书以及其他有效的文档，尤其是其中的安全信息、维护和保养信息。
- 规定工作人员的责任、权限并予以监督。
- 仅安排技术专业人员实施各种工作。
- 只有在技术专业人员的监督下，才允许正在接受训练的人员在操作平台工作。

2.3 职工的义务

- 只有在操作平台处于技术上完好的状态时，才使用本操作平台，使用时要按照规程并遵照本使用说明书中的说明。
- 不要采用任何危及到工作人员或者第三方安全的工作方式。
- 一旦操作平台有安全相关的故障，要将其立即关机，并请相应的负责人员排除故障。
- 在操作平台出现影响到安全的可疑情况时，要将其关机并防止其继续使用。
- 除了相关的全部文档中的说明之外，还必须遵守设备所有人所在国家的安全规程和预防事故规程、适用的标准和指令。

ZH

2.4 对潜在危险区域的安全指引

2.4.1 电气安全性

在打开盖罩，或者取下需要工作才能取下的部件，可能带电的组件会被暴露。

插头也同样可能带电。

- 在打开操作平台之前，将电源插头拔掉。
- 不要对已经打开的带电操作平台作维护工作或者修理工作。
- 只安排有授权的服务部门实施对电气装置的工作。
- 在连接操作平台的电源之前，要检查手术室的电源电压和电源频率是否合乎要求（➠ 3.1 标识和标记 和 ➠ 12.4 电气数据）。
- 为了避免遭受电击的危险，要将操作平台连接到有保护接地线的供电网。
- 将电源线和带保护接地触点的插座相连。
- 不要在操作平台连接外围设备。
- 连接和外科电极相连的导线时，要注意导线不能接触到患者和其他导线。
- 确保使用人不同时接触插塞连接器的可接触的触头和患者。

2.4.2 电磁波

发射电磁波的设备会对操作平台的测量数据造成影响，或者造成功能故障。

操作平台也可能造成干扰，从而影响其附近环境中的其他设备的正常运行。

为了避免电磁干扰，要确保以下事项：

- 遵守对于电磁兼容性的说明（➠ 13.3 电磁兼容(EMV)）.
- 在使用CataRhex 3的室内，不要使用手机、无绳电话、发射器和接收器以及其他发射电磁波的设备。
- 只使用制造商建议使用或者供货的原始手术器械和配件。

否则，干扰发射会增加，或者CataRhex 3的抗干扰性能会降低。

2.5 对各个运行期的安全指引

2.5.1 启用调试

- 不要将操作平台安放在其他设备的相邻处，或者和其他设备堆叠放置。
- 如果需要安放在其他设备的附近，或者和其他设备彼此叠放：观察操作平台的运行情况，以便确保其在放置的位置运行正常。

2.5.2 运行

- 运行时，输液架（可选）的制动器必须已经合上。
- 在有心脏起搏器或者起搏器电极的患者，使用DIA功能、CAPS功能或者HFDS功能时，存在着以下危险可能性：
  - 干扰起搏器功能
  - 起搏器被损坏

  在有疑惑时，请您向心血管科医生寻求咨询。
- 在DIA功能、CAPS功能或者HFDS功能运行时，可能会对其他电气医疗设备造成干扰。
- 在DIA功能、CAPS功能或者HFDS功能同时和其他生理检测仪用于同一患者时：安放监控电极的位置要尽量远离器械尖端。不建议使用针式监控电极。建议在各种情况下，都采用带有内置高频电流限制的监控系统。
- 在DIA功能、CAPS功能或者HFDS功能的输出功率时，要密切注意器械尖端。如果对组织的加热过度，要立即松开脚踏。
- 相应用途的输出功率要尽可能设置低一些。
- 只使用由Oertli公司供货的手术器械、软管系统和配件。
- 在每次使用可重复使用的手术器械之前，都要对其作清洗、消毒和灭菌。
- 定期检查所有配件有无损坏，尤其是设备电缆。
- 损坏的电缆要立即更换。
- 损坏的配件不得继续使用，要向有授权的服务部门反映情况。
- 在每次手术之前，都要检查高频配件（连接插座、插头、电缆、手持器、针头）。已经损坏的配件不得继续使用，必须立即更换。尤其是要检查电极电缆是否有损坏，例如用放大镜检查。
- 决不能有意更改手持器或者针头（不要弯折、裁切、刻画等），否则会发生断裂或者出现功能异常。

2.5.3 维护和修理

不当修理会危及工作人员和患者的安全，也导致要求保修的权利失效。

未经许可地打开组件或者取出组件会使带电部件暴露出来。插头也同样可能带电。有遭受电击的危险！

对操作平台的修理工作，只能由Oertli公司授权的专业人员按照现行的服务手册实施。

3 结构和功能

3.1 标识和标记

CataRhex 3的前面和背面带有以下标记：

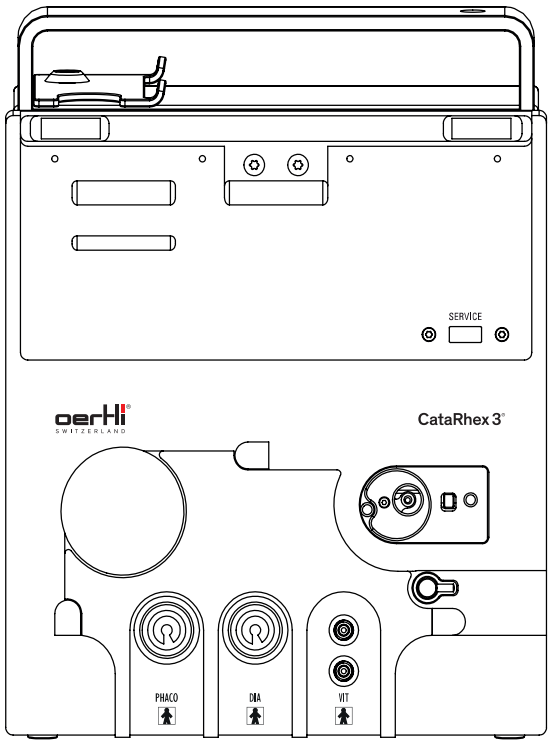


图1 前面的标识

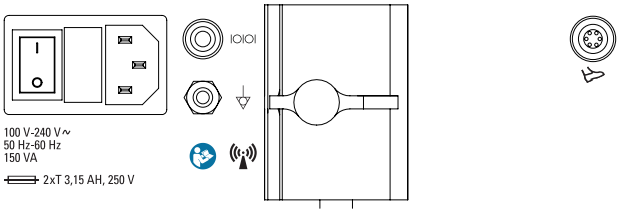


图2 背面的标识

在操作平台和脚踏的背面都带有铭牌。

3.1.1 操作平台的铭牌



图3 操作平台上的铭牌（例子）

ZH

3.1.2 脚踏的铭牌



图4 脚踏上的铭牌（例子）

3.1.3 器械台的铭牌



图5 器械台上的铭牌（例子）

3.1.4 铭牌上的标志

标志	意义
REF	Oertli货号
SN	序列号（例如74690001）
LOT	批号（例如21.00001.01）
EC REP	欧盟代表人
	根据关于报废电子电气设备指令（WEEE）规定，设备要交给专业处理部门作弃置处理
	小心！
	遵照使用说明书
	制造商 制造日期年月日（例如2021-03-15）
CE 0297	本产品符合医疗器械指令（EU）2017/745的要求。
Rx Only	CAUTION: U.S. Federal Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
IPX6	避免大量飞溅水的作用（仅脚踏）

桌子5 铭牌上的标志

3.1.5 操作平台上的标志

标志	意义
	BF型应用部分
I	开：接通操作平台的电源供应
O	关：中断操作平台的电源供应
2xT 3,15 AH, 250 V	只使用有规定值的电源保险丝
IOIOI	诊断接口（仅供服务技术员使用）
	等电位接头
	遵照使用说明书
	非电离电磁辐射
SERVICE	服务接口（仅供服务技术员使用）
	脚踏插座

桌子6 操作平台上的标志

3.1.6 操作平台和器械台架子夹持上的标志

标志	意义
	在移动操作平台时，不要向器械台施加负荷。 将输液瓶取下，将输液架缩回到下面的止动位置。
	不要坐在或者倚靠上面。 最大负荷1 kg。

桌子7 器械台上的标志

ZH

3.2 任务和功能

CataRhex 3是一外科手术系统，用于眼科医生在实施白内障手术中使用。其设计是在眼前节手术中使用，同时兼有晶状体破碎、灌注和抽吸功能，还有切割玻璃体和双极透热疗法的附加功能。

CataRhex 3具备以下功能：

- 灌注和抽吸（I/A功能）
- 超声乳化（PHACO功能）
- 在手术过程中的双极透热疗法，用于对组织和血管的电凝和对合（DIA功能）
- 双极透热疗法后囊膜切开术（CAPS功能）
- 双极透热疗法组织分离（HFDS功能）
- 驱动前玻璃体切除术用的玻璃体切除术切机（VIT功能）

用手术者在操作区设置的功率极限值，操作平台确认并控制所连接的手术器械，在所设置的范围内，可以用脚踏对功率作微调。

CataRhex 3用蠕动泵工作。蠕动泵可以在SPEEP模式运行，该模式使得在闭合时控制所需的真空。

常用的设定值可以得到保存，此后可以重新调用。

3.3 结构

3.3.1 设备概览

➠ 图A，第4页
➠ 图B，第4页

3.3.2 操作区

➠ 图C，第4页

对CataRhex 3的所有各种设置都可以在操作区进行。同时，操作平台用发光显示指示出当前的运行状态和当前值。

操作区用颜色编码分为功能键和辅助键：

- 功能键（绿色）
- 辅助键（蓝色）
- RESET键（红色）

按键只需轻触就有反应，可以用无菌棉球或者无菌笔触按操作。

视操作步骤或者脚踏位置的不同，只有所需的按键才处于活动状态。由此，CataRhex 3有高度的误操作防护。从显示区的变化，您可以看出按键指令的执行。

触按锁定的按键，显示区不出现变化。

可以将操作区向上转动，以便确保在每一安放高度都有良好的可读性和可操作性。

操作元件和显示元件有很好的分组，操作人员只需短暂的适应时间，就可以对操作平台进行操作，即使是在光线不佳的场合。

3.3.3 显示区域和调节区域

显示区域和调节区域显示出操作平台当前的工作状态和现有的各个值。

通过在数值显示下面的数值键（+/-）可以提高或者降低该值。

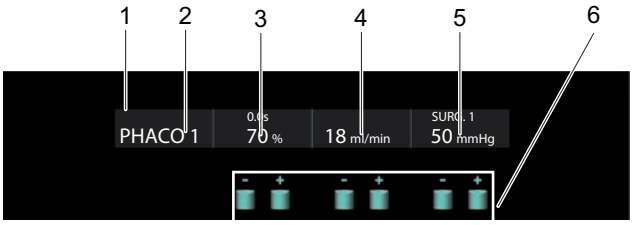


图6 显示区域和调节区域

号	元件	描述
1	状态指示	所选择的辅助功能以及运行状态显示在显示区的最上面的一行中（➠ 3.3.4 状态指示）
2	功能显示	选择的功能（PHACO1功能、PHACO2功能、DIA功能等）
3	数值显示	– 当前手术器械的极限值，例如 – 用%计算的功率（PHACO） – 每分钟切割数（VIT） – 在操作脚踏时：当前手术器械的当前值 – 在功能PHACO按下按键PULSE：所选择的超声波调制方式（PULSE，BURST，CMP）
4	流量显示	设置的最大流量 – 在操作脚踏时：当前的流量 – 在按下按键PULSE时：脉冲频率或者脉冲群持续时间 – 在功能DIA：以%计的功率 – 在功能CAPS：所选择的功率级别（REGULAR，HIGH）
5	真空指示	设置的真空极限值 – 在操作脚踏时：当前的真空值 – 在按下按键PULSE时：COOLING因子或者脚踏最大值
6	数值键	– 按键 + ：提高在其上方显示的值 – 按键 – ：降低在其上方显示的值

桌子8 显示区域和调节区域

ZH

ZH

3.3.4 状态指示

显示元件	描述
PED	– 操作了脚踏 — 或者 — – 脚踏没有回到零位
IRR	发亮：选择了连续灌注
💧	下落的液滴：打开了操作平台的灌注阀
X.Xs	过去的超声波时间（和功率相关）
PULSE, BURST, CMP	选择的超声波调制方式
OCCM	– 发亮：选择了闭合模式 – 闪烁：正在使用闭合模式
OVER-RIDE	– 发亮：选择了Override – 闪烁：正在使用Override
SPEEP	发亮：选择了SPEEP
SURG.XY	选择的医生
TEST OK	– 发亮：超声乳化测试成功完成 – 熄灭：在操作脚踏时
TEST	闪烁：超声乳化测试失败
CUT OFF	发亮：只有当IRR-CUT-ASP在ParaProg 已被选择时，CUT从被停用（➨ 5.9 用ParaProg配置）

桌子9 状态指示

3.3.5 功能键

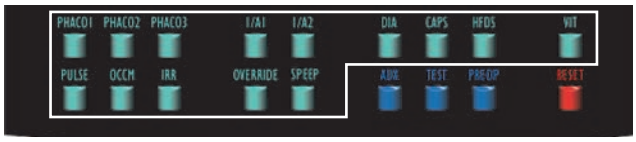


图7 功能键

按键	描述
PHACO1, PHACO2, PHACO3	超声乳化功能：PHACO1，PHACO2或者PHACO3用对相应程序保存的功率、流量和真空值进行选择。
I/A1, I/A2	灌注/抽吸功能：I/A1或者I/A2用对相应程序保存的流量和真空值进行选择。
DIA	功能DIA（透热疗法）用保存的功率值进行选择。
CAPS	功能CAPS（后囊膜切开术）用保存的功率值进行选择。
HFDS	功能HFDS (High Frequency Deep Sclerotomy) 用定义的功率值进行选择。
VIT	功能VIT（玻璃体切除术）为运行玻璃体切除术手术器械用保存的切割数、流量和真空值进行选择。 在多次触按时，所有三个程序VIT1，VIT2，VIT3一次循环。
PULSE	模式PULSE，BURST或者CMP打开和关闭（仅在功能PHACO）。
OCCM	闭合模式打开和关闭（仅在功能PHACO）
IRR	连续灌注打开和关闭，或者在长时间触按时释放较低的BSS量。
OVER-RIDE	设置Override真空极限（仅在功能I/A）
SPEEP	SPEEP打开和关闭

桌子10 功能键

3.3.6 辅助键



图8 辅助键

按键	描述
AUX	– 更改音量 – 更改医生存储器
TEST	– 仅在功能PHACO：启动超声乳化测试 – 在已连接玻璃体切除术手术器械和功能VIT：运行手术器械
PREOP	– 启动和结束软管系统预加注 – 仅在功能PHACO：在预加注后启动超声乳化测试

桌子11 辅助键

提示！
- 如果意外地激活了PREOP或者TEST（超声乳化测试），可以通过用脚后跟操作脚踏（脚踏位置 4）予以取消。
- 在显示区出现提示PREOP DISCONTINUED!（PREOP被取消！）或者PHACO TEST DISCONTINUED!（超声乳化测试被取消！）

3.3.7

ESET键



图9　RESET键

按键	描述
RESET	使操作平台进入静止状态，并且重新启动

桌子12　RESET键

在无法执行正常操作时，可以随时触按该键。

3.3.8　接头

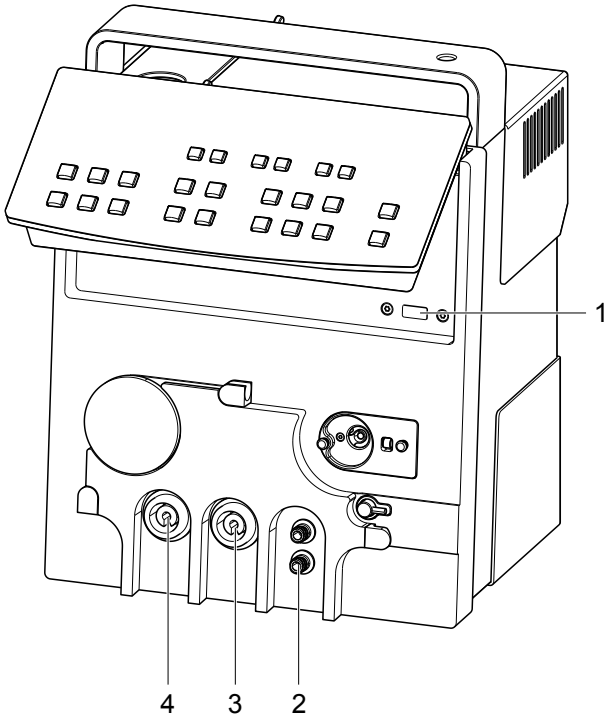


图10 前面的接头

1　服务接口
2　玻璃体切除术切机接头
3　透热疗法手持器接头
4　超声乳化手持器接头

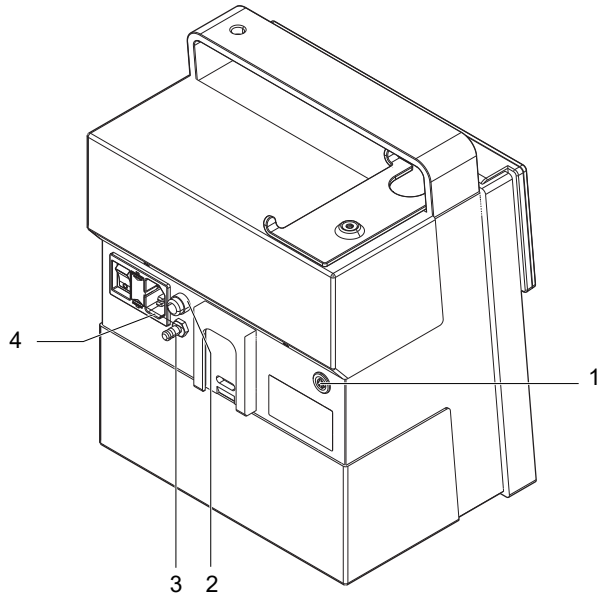


图11 背面的接头

1　脚踏插座
2　诊断接口
3　等电位连接销
4　电源接头

3.3.9　操作平台的I/A系统

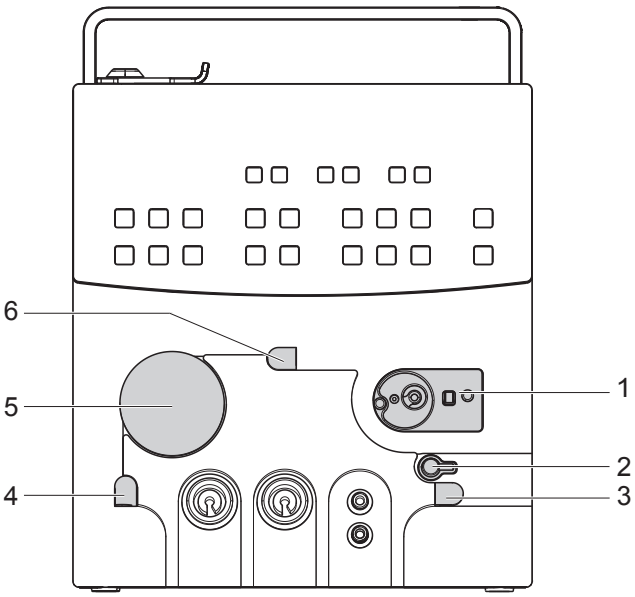


图12 操作平台的I/A系统

1　盒座
2　灌注阀
3　固定件c)
4　固定件 b)
5　泵轮
6　固定件 a)

ZH

3.3.10 I/A软管系统

可以提供可重复使用的软管系统，也可提供一次性使用的软管系统（➨ 13.1.3 耗材）。

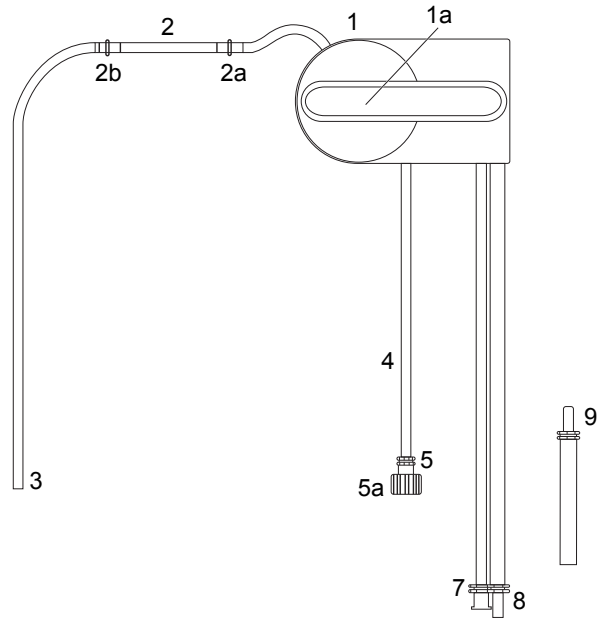


图13 I/A软管系统的结构

1	连接件	5	输液接头
1a	固定件	5a	保护盖（仅一次性使用）
2	泵软管	7	抽吸接头
2a	锁定件	8	灌注接头
2b	锁定件	9	清洗软管（仅多次使用）
3	排出软管		
4	输液软管		

3.3.11 脚踏

I/A系统和手术器械是用脚踏控制。

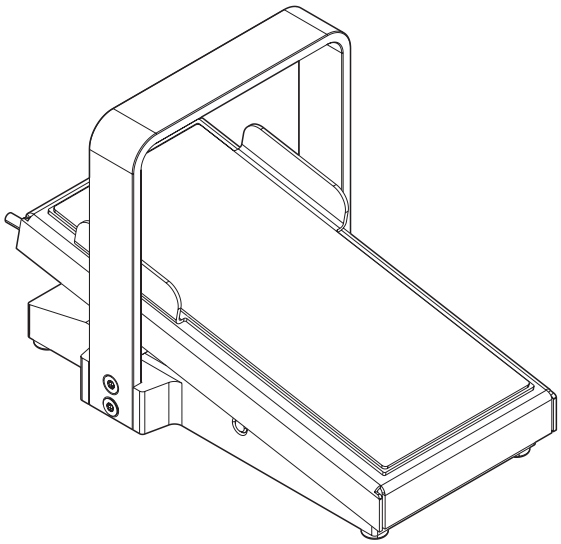


图14 脚踏

脚踏位置可以在ParaProg为每一名医生作个性化的设置（➨ 5.9 用ParaProg配置）。在交货状态，保存的是标准值。

3.3.12 器械台（可选）

在交货范围中，不包括器械台。可以另外订购（➨ 13.1.1 设备配件）。

4 运输、储存和弃置处理

4.1 将操作平台从包装中取出和检查交货状态

1. 在收到供货时，将操作平台从包装中取出，检查有无运输损坏。
2. 若发现运输损坏，要立即向运输商反映情况。
3. 根据当地现行的规程对包装材料作弃置处理。

4.2 运输操作平台

小心!

安装有器械台和操作平台的控制设备在运输过程中发生倾翻。

手足有发生挤压伤的危险

- ▶ 确保输液架缩回到下面的止动位置。
- ▶ 在运输过程中，不要向器械台施加负荷。
- ▶ 在运输过程中，输液瓶要已经取下。

- 注意重量说明（➨ 12.2 尺寸和重量）。
- 对输液架的各个轮子，都可以单独固定。

4.2.1 单独运输操作平台

▶ 通过提手或者用运输箱运输操作平台。

4.2.2 运输安装在输液架上面的操作平台

✓ 所有连接电缆已经断开。

1. 取下脚踏。
2. 松开轮子的止动器。
3. 握住输液架，将操作平台推到安放位置。
4. 固定轮子的止动器。

4.3 储存操作平台

1. 确保储存室满足以下条件：
   - 干燥
   - 无振动
2. 确保存储条件得到满足（➨ 12.3 环境条件）。

4.4 使用寿命

从制造日期开始，CataRhex 3操作平台的使用寿命为十(10)年。

4.5 弃置处理

本产品不能和生活垃圾一起作弃置处理。它必须和生活垃圾分开，根据当地现行的废旧电子设备弃置处理规定作符合环保要求的弃置处理，或者寄回给Oertli公司作弃置处理。

设备所有人对合乎规定的弃置处理负责。

一次性使用的物品在使用之后，要根据当地对受污染医疗垃圾处理的规程作弃置处理。

5 启用调试

警告!

不当使用操作平台。

对患者和使用人构成危害。

▶ 在关于安全性的章节中，包括安全地使用操作平台的重要信息：在启用调试之前要仔细阅读安全章节。

5.1 安放操作平台

- 将操作平台安放在适当的位置，使用人要随时可以看到显示区，听到音响信号，并且可以随时操作所有操作元件、组件、按键和接头。
- 安放的操作平台不得受到其他设备的干扰，也不得对其他设备造成干扰（➨ 2.4.2 电磁波）。
- 遵守允许的环境条件（➨ 12.3 环境条件）。

▶ 操作平台要安放在稳定、平整和清洁的底面上。

5.2 安装架子夹持

在操作平台的供货范围中，包括有架子夹持。

采用架子夹持，可以将CataRhex 3固定到由Oertli公司供货的输液架上。

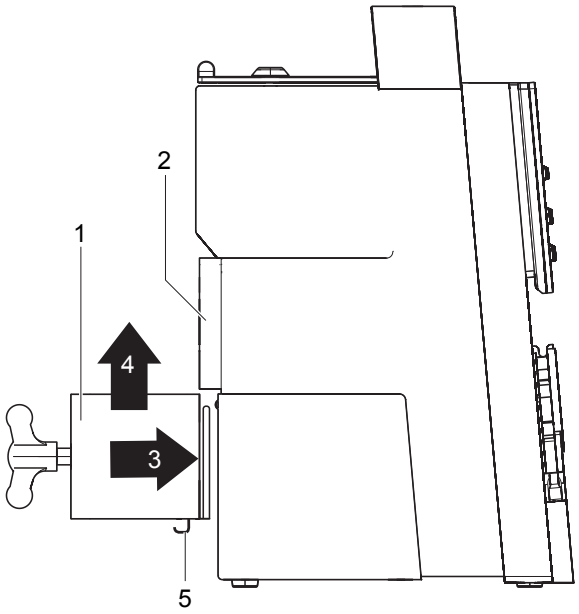


图15 固定架子夹持

1. 在控制设备将架子夹持(1)沿着箭头方向(3)安装到固定装置(2)。
2. 将架子夹持(1)沿着箭头方向(4)推动，直到弹簧(5)卡合。

5.3 在输液架安装操作平台

采用架子夹持，可以将CataRhex 3固定到由Oertli公司供货的输液架上（➨ 13.1 配件和备件）。

警告!

坠落的操作平台有造成发生挤压伤的危险。

对患者和使用人构成危害。

▶ 确保架子夹持可靠地固定在输液架上。

在输液架最大加载2 kg（2公升输液液体）。

1. 通过提手握紧操作平台。
2. 在架子夹持的开口中定位输液架，使操作平台位于调节输液架高度的旋钮的下面。

ZH

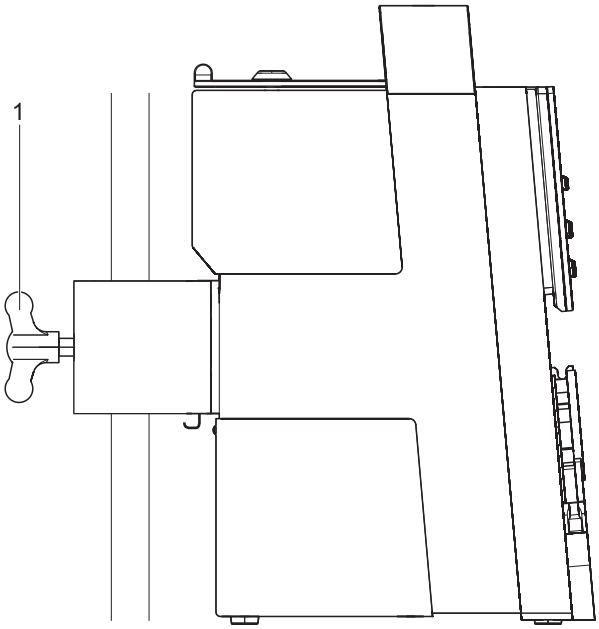


图16 在输液架安装操作平台

3. 转动蝶式手柄(1)，使输液架可靠地固定在架子夹持中。

5.4 更改瓶高度

✓ 操作平台在输液架安装在所需的高度（➨ 5.3 在输液架安装操作平台）。

1. 握紧输液架的活动杆。
2. 拧松螺旋头。
3. 更改瓶高度（➨ 13.4 压力转换表）。
4. 拧紧螺旋头，直到活动杆被固定。

5.5 安装器械台（可选）

可以将器械台安装到输液架上（➨ 13.1 配件和备件）。

⚠ 小心!
器械台过载。
对操作平台造成严重损失。
- ▶ 在使用中，对器械台加载最大1 kg的重量。
- ▶ 在移动操作平台时，不要向器械台施加负荷。
- ▶ 不要倚靠器械台。
- ▶ 不要坐在器械台上。
- ▶ 不要在器械台上放置重量较大的组件。

✓ 操作平台在输液架安装在所需的高度（➨ 5.3 在输液架安装操作平台）。

1. 用一只手握紧器械台。
2. 在器械台的架子夹持开口中定位输液架。

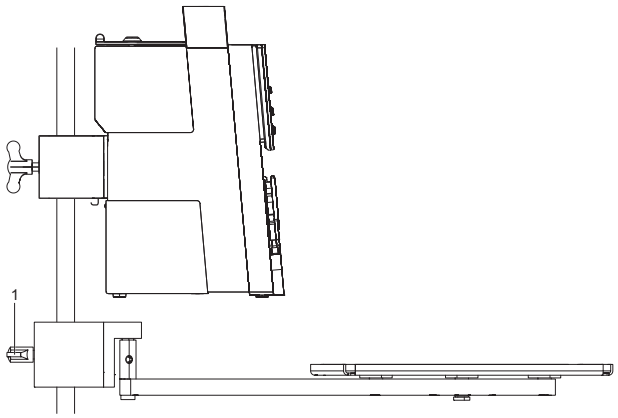


图17 在输液架安装器械台

3. 转动蝶式手柄(1)，使输液架可靠地固定在架子夹持中。
4. 将器械台移动到所需位置。

5.6 连接脚踏

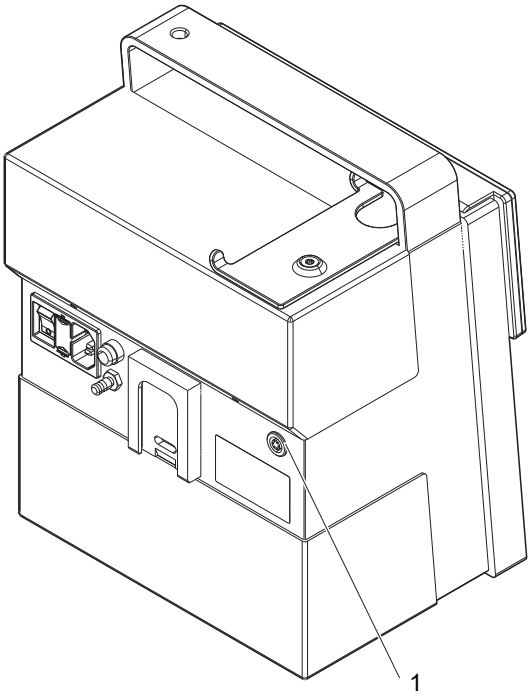


图18 脚踏插座

▶ 通过脚踏插座(1)连接脚踏。

5.7 连接电源

提示!
供电电压错误。
对操作平台造成损失。
▶ 检查手术室的电源电压和电源频率是否合乎要求。

✓ 手术室的电源电压和电源频率正确（➠ 3.1 标识和标记 和➠ 12.4 电气数据）
✓ 有已经接地、可自由接近的插座可用

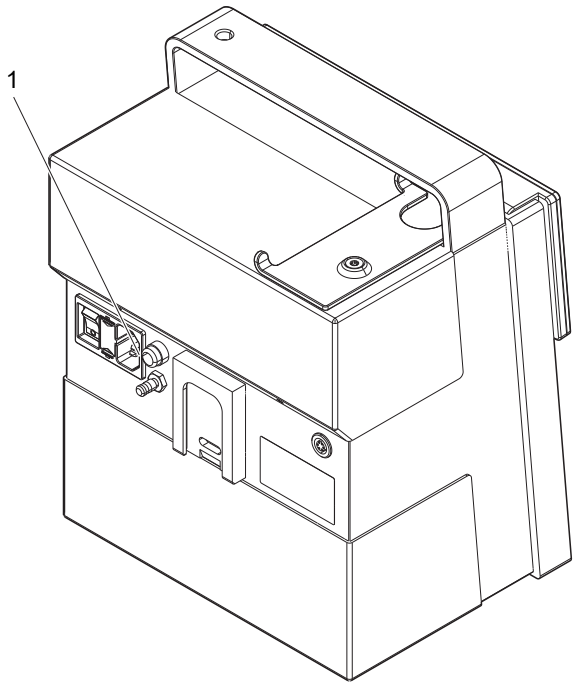


图19 电源接头

1. 将电源线插接到电源接头(1)。
2. 将电源线和供电网的插座相连。

5.8 操作平台开机

▶ 将操作平台的开关置于I位置。
在开机之后，操作平台自动执行自检（➠ 10.2 显示区和调节区的提示）。
在成功结束自检之后，出现提示SYSTEM READY（系统就绪）。
在上面的一行显示出安装的软件版本。
右上方显示出所选择的医生存储器（➠ 7.4 选择医生存储器）。
操作平台就绪，可以实施手术准备工作（➠ 6 手术准备）。

5.9 用ParaProg配置

用ParaProg可以对医生参数作个性化的设置。
设置是在操作平台的显示区和调节区进行。

ParaProg可以在重置之后，或者在重启之后直接调用。
调节总是只为已经选择的医生执行。

5.9.1 调用ParaProg

在正在运行的操作平台

✓ 在启动ParaProg之前，激活需要更改的医生存储器（➠ 7.4 选择医生存储器）
1. 同时按住AUX键和DIA键。
2. 触按RESET键。

在已经关机的操作平台

1. 同时按住AUX键和DIA键。
2. 操作平台开机（➠ 6.4 操作平台开机）。

5.9.2 ParaProg的显示区和调节区

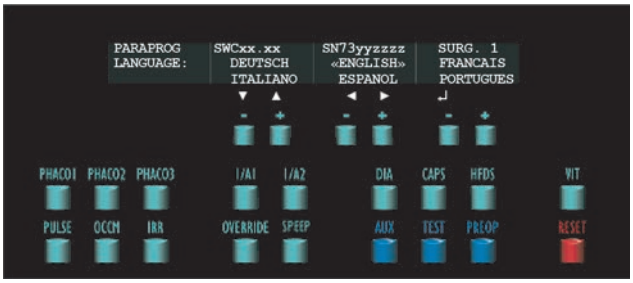


图20 ParaProg的显示区和调节区

区域	栏1	栏2	栏3	栏4
行1	-	软件许可号	操作平台序列号	选择的医生存储器
行2/行3	参数	可调参数值 设定值带有括号(«»)标志。 标记的值闪烁。		
行4	-	导航键 ▽ 和 △	导航键 ◁ 和 ▷	输入键↵

桌子13 显示区

按键	描述
导航键▽ 和 △	在各个参数之间上下移动
导航键◁ 和 ▷	在各个参数之间左右移动
输入键	确认/选择标记的参数值

桌子14 按键

ZH

ZH

5.9.3 ParaProg参数

以下所述的设置可以为每名医生单独配置，设定的值仅适用于所选择的医生存储器。

标准值带有括号(«»)标志。

在一个参数被更改之后，新的值立即生效。在退出ParaProg时，没有询问是否保存更改的询问。

参数	描述	可能值
LANGUAGE	用户提示和警告采用的语言	– DEUTSCH（德语） – «ENGLISH»（英语） – FRANCAIS（法语） – ITALIANO（意大利语） – ESPANOL（西班牙语） – PORTUGUES（葡萄牙语）
ASP SOUND	抽吸过程中信号音的种类（SPEEP除外）	– «PIP-PIP»:单个音响，音高随着真空而增高 – CONTINUOUS:持续音，音高随着真空而增高
SPEEP SOUND	在SPEEP的抽吸过程中信号音的种类	– PIP-PIP:单个音响，音高随着真空而增高 – «CONTINUOUS»:持续音，音高随着真空而增高
US-AUDIO	释放超声乳化过程中的信号音	– ON:信号打开 – «OFF»:信号关闭
PROGRAM-SELECT	通过脚踏向右选择程序	– «1-2-3»:所有各种程序的选择 – 1-2:仅适用于头两个程序的程序选择 – OFF:程序选择已关闭
FUNCTION-SELECT	通过脚踏向左选择功能	– «PHACO-I/A-DIA»:对PHACO，I/A和DIA的功能选择 – PHACO-I/A:仅对PHACO和I/A的功能选择 – OFF:功能选择已关闭
DIA-SELECT	通过脚踏向右选择HF功能	– «DIA-CAPS-HFDS»:HF功能选择已打开 – OFF:HF功能选择已关闭
PULSE-MODE	在功能PHACO通过脚踏向左在持续功率释放和调制功率释放之间切换	– «CONT-PULSE»:在持续功率释放和调制方式PULSE之间切换 – CONT-BURST:在持续功率释放和调制方式BURST之间切换 – OFF:切换已关闭
SINGLE-CUT	在功能VIT通过脚踏向右单一切割	– ON:激活单一切割已打开 – «OFF»:激活单一切割已关闭
REFLUX-POSITION	REFLUX激活的脚踏位置	– «VERTICAL»:REFLUX激活通过向后踩脚踏 – HORIZONTAL:REFLUX激活通过在脚踏的中间位置脚踏向左
HORIZ.LEFT-RIGHT	将所有各个功能镜像到相应的另一边（左—右）	– «DEFAULT»:叫他功能如前所述 – INVERT:脚踏功能镜像翻转
VIT-MODE	设置在功能VIT的脚踏纵向运动的激活顺序	– IRR-ASP-CUT:激活顺序 – 位置1 > 灌注 – 位置2 > 抽吸 – 位置3 > 切割 – «IRR-CUT-ASP»:激活顺序 – 位置1 > 灌注 – 位置2 > 切割 – 位置3 > 抽吸
I/A-SPEEP-POS	激活SPEEP在功能I/A的脚踏位置	– POS2:仅脚踏位置2 – «POS2+3»:在脚踏位置2和3
PHACO-POWER	在功能PHACO的功率释放设置	– «LINEAR»:功率释放根据脚踏动作而定 – PANEL:功率释放总是用设定的额定值
REFLUX-LIMIT	逆流冲洗(REFLUX)的时间限制	– ON:每次激活逆流冲洗限制在一秒钟 – «OFF»:时间限制已关闭

参数	描述	可能值
UNIT-VACCUM	抽吸真空的单位	– «mmHg» – kPa
CF-CUTTER	选择用哪一Cutter工作。	– «YES»: 双重切割数显示
	在CF-Cutter:为双重切割数显示选择设置“Yes”	– NO: 单一切割数显示

桌子15　ParaProg参数

5.9.4　输入医生姓名

每名医生可以输入最多为10个字符的姓名。

✓ 在启动ParaProg之前，激活需要更改的医生存储器
（➨ 7.4 选择医生存储器）

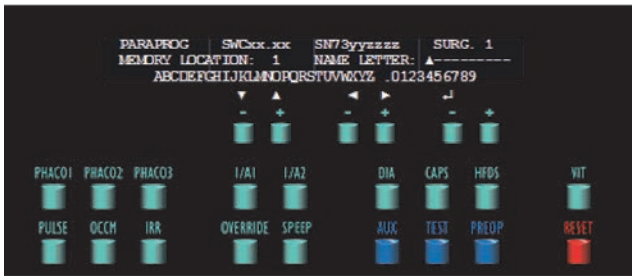


图21 输入医生姓名

1. 用按键◁ 和 ▷将光标移动到显示的医生姓名的第一个要更改的字符。
2. 用按键↵确认。
   光标移动到第三行。
   可用的字符显示出来。
3. 用按键◁ 和 ▷选择第一个字符。
4. 压按键↵确认字符。
   所选择的字符写入到事先选择的字符位置。
5. 重复该过程，直到输入完整的姓名。
   更改被自动接受。

5.10　ParaProg结束

在一个参数被更改之后，新的值立即生效。在退出ParaProg时，没有询问是否保存更改的询问。

▶ 触按RESET键。
ParaProg被结束。

ZH

6 手术准备

以下章节讲述将CataRhex 3为手术作准备的各个步骤。

6.1 安装I/A软管系统

警告!

缺乏无菌性。

对患者构成危害。

- ▶ 只使用Oertli公司原产软管系统（➨ 13.1 配件和备件）。
- ▶ 不要重复使用仅供一次性使用的软管系统。
- ▶ 在安装软管系统时，要注意无菌性。手术器械连接软管的末端必须保持在无菌区之内。

小心!

损坏的组件。

对患者和使用人构成危害。

- ▶ 在安装软管之前，要检查软管系统的完整性，有无损坏和泄漏处。
- ▶ 要防止在瓶高度变化时，以及在移动输液瓶时，输液软管不会被卡住。
- ▶ 输液软管要布置在操作平台的前方。
- ▶ 不要弯折灌注软管和抽吸软管。

除了DIA之外，所有其他手术步骤都需要完好安装和加注的灌注系统/抽吸系统。

所有各个元件都有防止错误连接的设计。为了简化I/A系统的安装工作，防止发生错误连接，在CataRhex 3配备有I/A软管系统。

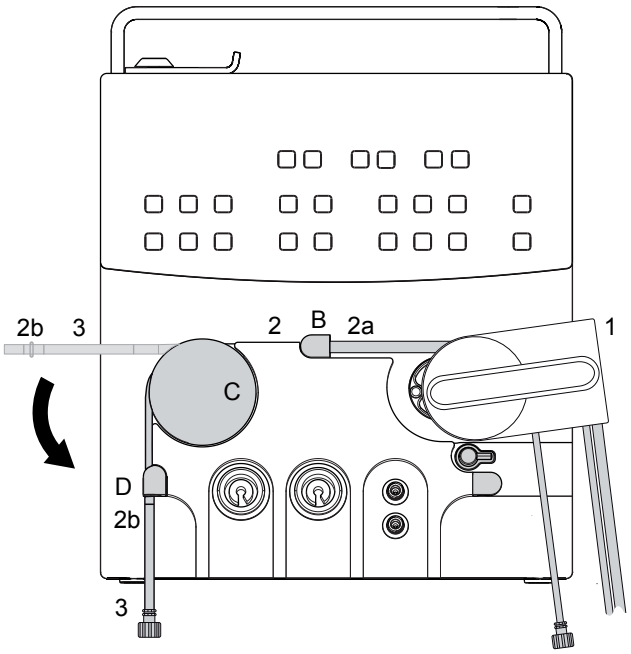


图22 将固定件的锁定件固定好

1. 将泵软管(2)和连接件(1)张紧。
2. 将软管(2)的锁定件(2a)从右边插接到固定件(B)中，直到其可靠地卡合。
3. 将泵软管沿着箭头方向绕着泵轮(C)张紧。
4. 将锁定件(2b)从下面插接到固定件(D)中，直到其可靠地卡合。

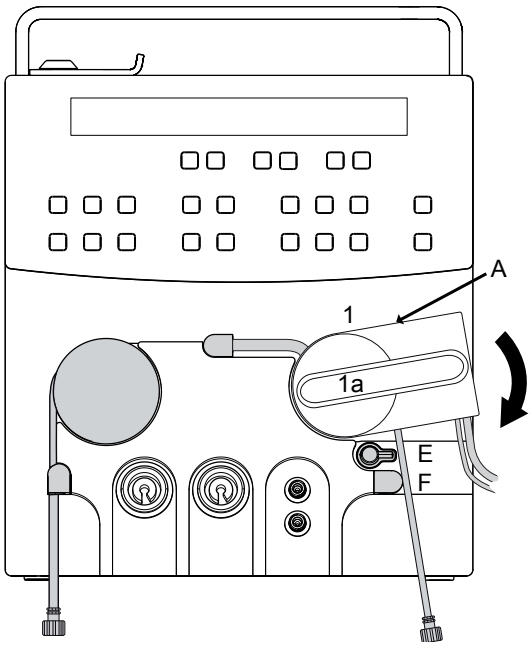


图23 固定连接件

5. 在固定件(1a)拿着连接件(1)。
6. 将连接件(1)略微向上转动，将其推入到操作平台上的底座(A)中。
7. 水平转动连接件(1)，直到其可靠地卡合，此时可听到卡合声。

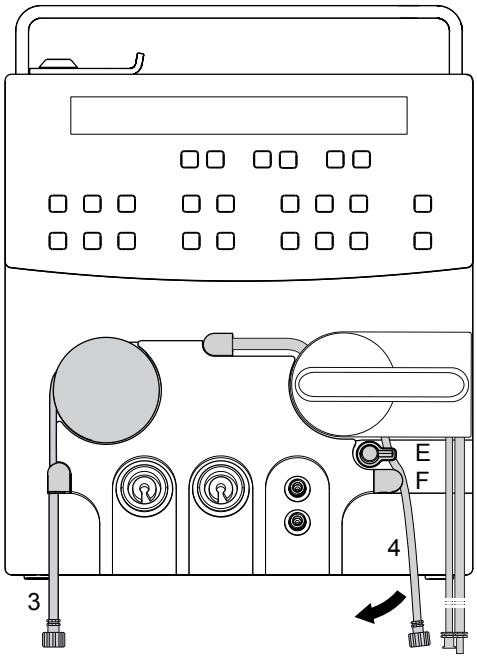


图24 固定输液软管

8. 从右边将输液软管(4)推到灌注阀(E)的后面，沿着箭头方向将其拉入到固定件(F)中。
   在操作平台开机之后，灌注阀(E)自动关闭。

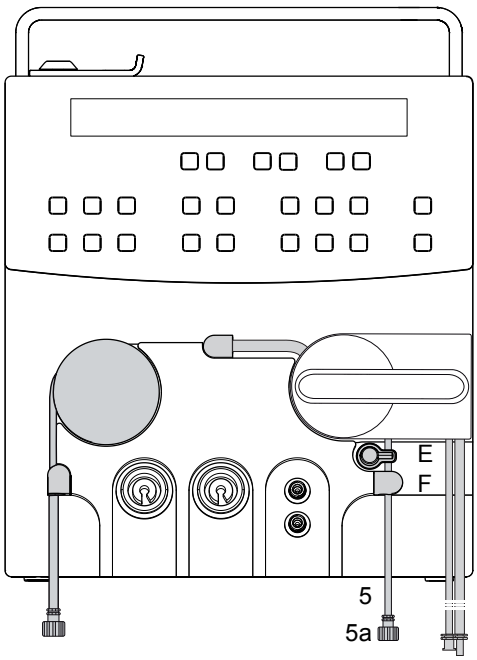


图25 保护盖（仅一次性使用软管系统）

9. 仅一次性使用软管系统将保护盖(5a)从输液接头(5)取下，将输液套件连接在输液接头(5)上。

小心!
输液套件使用不当，或者输液瓶高度不当。
对患者构成危害。
- ▶ 外科医生负责输液套件的正确使用。
- ▶ 输液容器的高度要高出患者的眼睛高度。手术医生负责输液容器的正确位置（➨ 13.4 压力转换表）。
- ▶ 确保在输液容器中总是有足够的眼冲洗液可用。
- ▶ 在使用的过程中，要持续检查容量情况。

6.2 将排出软管固定到排出容器

可以将以下容器用作排出软管的排出容器（➨ 13.1.3 耗材）：
- 一次性软管系统：排出软袋
- 可重复使用的软管系统：在盖子上有开口的排出瓶

6.2.1 一次性软管系统

1. 将排出软管(2)固定到瓶架/软袋架(1)上。

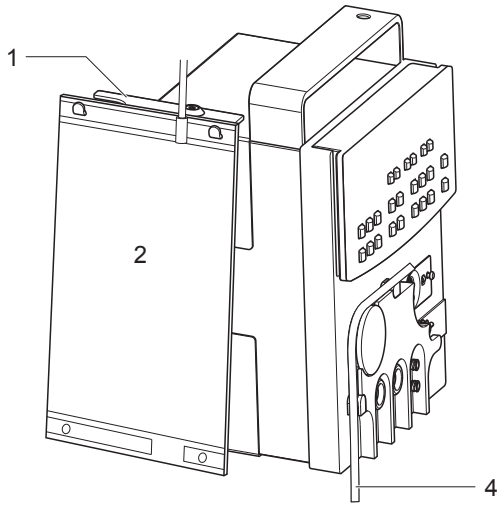


图26 一次性软管系统排出容器的固定

2. 将排出软管(4)固定到排出软袋(2)。

ZH

ZH

6.2.2 可重复使用的软管系统

警告!
缺乏无菌性。
对患者构成危害。
- ▶ 对于可重复使用的软管系统，只能使用适合于可重复使用软管系统的排出容器（➨ 13.1.3 耗材）。

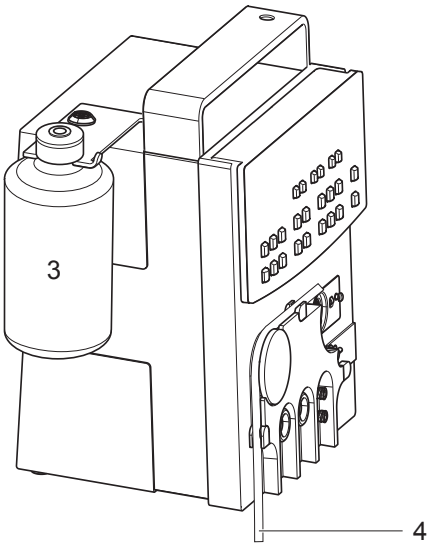


图27 可重复使用软管系统排出容器的固定

- ▶ 将排出软管(4)插入到瓶盖(3)的开口中。

6.3 连接手术器械

小心
损坏的组件。
对使用人和患者构成危害。
操作平台损坏。
- ▶ 在安装所有各种组件之前，要检查组件的完整性，有无损坏和泄漏处。
- ▶ 定期检查手持器的导线和各种（电气）线路（例如有无裸露的导线、绝缘层有无凹痕/裂缝、变形等）。
- ▶ 已经损坏的组件不得继续使用，要立即予以更换。

操作平台的手术器械接头带有颜色和机械编码。由此，排除了器械连接错误的可能性。

6.3.1 安装和连接灌注器械/抽吸器械（同轴/双手）

安装和连接同轴I/A器械

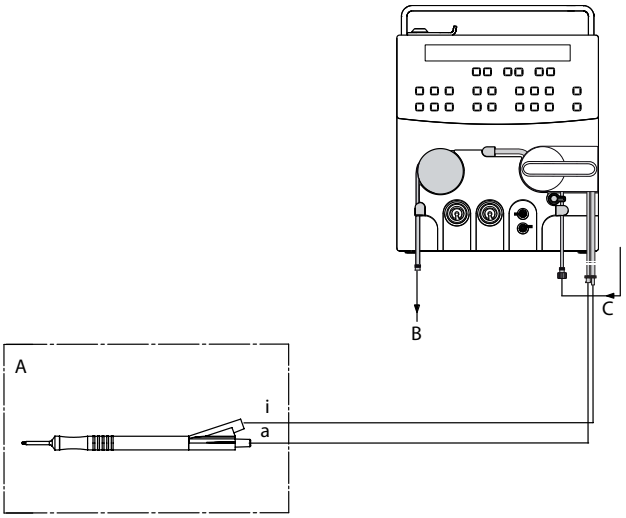


图28 安装同轴I/A器械

A	无菌区	a	抽吸
B	排出	i	灌注
C	输液		

1. 安装I/A软管系统（➨ 6.1 安装I/A软管系统）。
2. 将穿刺的BSS瓶子悬挂到合适的瓶高度。
3. 将输液(C)连接到I/A软管系统。

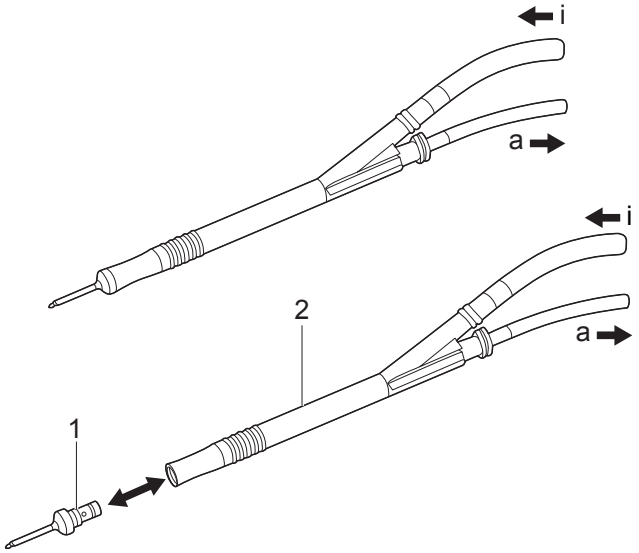


图29 安装和连接灌注器械/抽吸器械

4. 将灌注软管(i)和抽吸软管(a)插接到I/A手持器(2)。鲁尔接头有防止插接错误的设计。
5. 可用灌注液体润湿尖端(1)，以便于安装。
6. 将尖端(1)插接到I/A手持器(2)。在使用带有灌注件的I/A尖端的情况下，将灌注件安装到尖端。
7. 加注I/A软管系统
（➨ 6.5 加注I/A软管（加注过程PREOP））。

安装和连接双手I/A器械

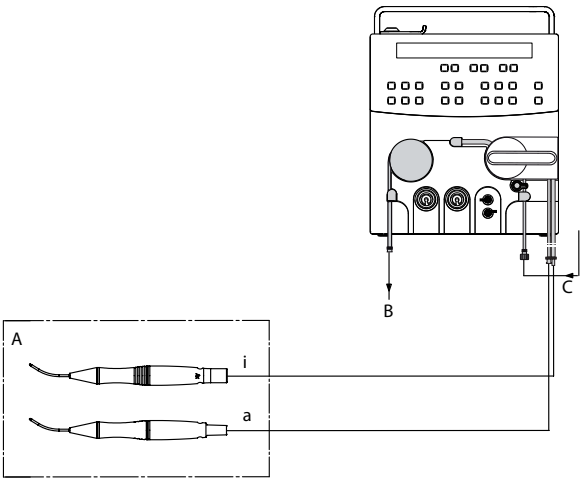


图30 安装双手I/A器械

A	无菌区	a	抽吸
B	排出	i	灌注
C	输液		

1. 安装I/A软管系统（➨ 6.1 安装I/A软管系统）。
2. 将穿刺的BSS瓶子悬挂到合适的瓶高度。
3. 将输液(C)连接到I/A软管系统。
4. 将灌注软管(i)连接到灌注手持器，抽吸软管(a)连接到抽吸手持器。鲁尔接头有防止插接错误的设计。
5. 加注I/A软管系统
   （➨ 6.5 加注I/A软管（加注过程PREOP））。

6.3.2 连接超声乳化手持器

危险!

不当使用手术器械。

对患者构成危害。

- ▶ 只能将操作平台和Oertli公司建议使用和供货的手术器械以及配件一起使用
  （➨ 13.1 配件和备件）。

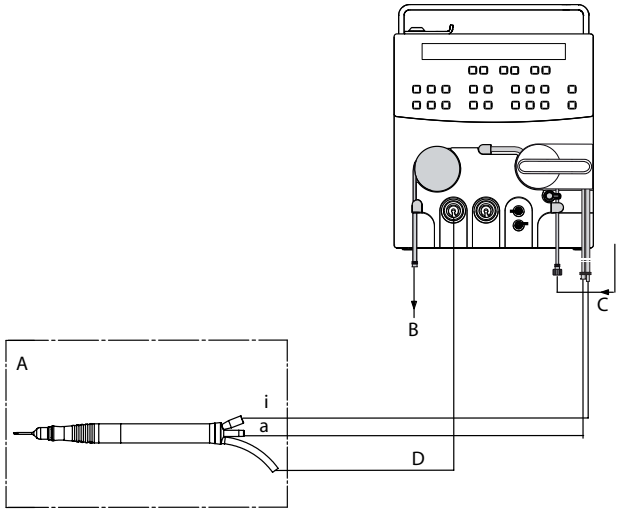


图31 安装超声乳化手持器

A	无菌区	a	抽吸
B	排出	i	灌注
C	输液		
D	电缆		

1. 安装I/A软管系统（➨ 6.1 安装I/A软管系统）。
2. 将穿刺的BSS瓶子悬挂到合适的瓶高度。
3. 将输液(C)连接到I/A软管系统。
4. 将灌注软管(i)和抽吸软管(a)插接到超声乳化手持器。鲁尔接头有防止插接错误的设计。
5. 将超声乳化手持器的带有蓝色标记的连接插头插接到操作平台的带有蓝色标记的接头(D)。

ZH

安装可重复使用的针头

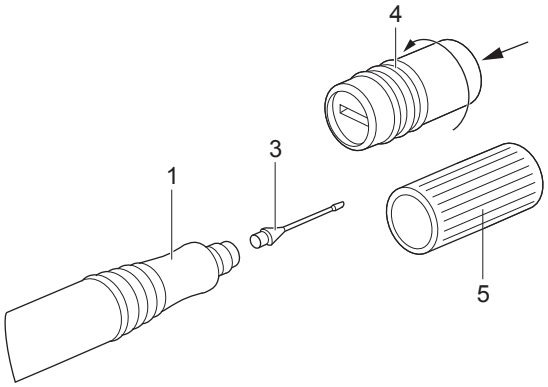


图32 可重复使用的针头

1. 将供货的超声乳化扳手(5)或者作为配件订购的钛合金扳手(4)套到可重复使用的Oertli针头(3)。
2. 将针头用轻微的同轴力在顺时针方向拧到超声乳化手持器(1)上，直到止动位置。
3. 为了便于安装，可用灌注液体湿润Oertli硅树脂灌注件。

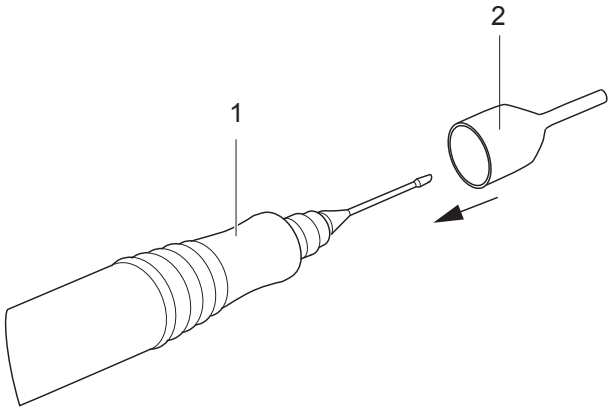


图33 安装硅树脂灌注件

4. 将Oertli硅树脂灌注件(2)通过针头旋装到超声乳化手持器(1)上。

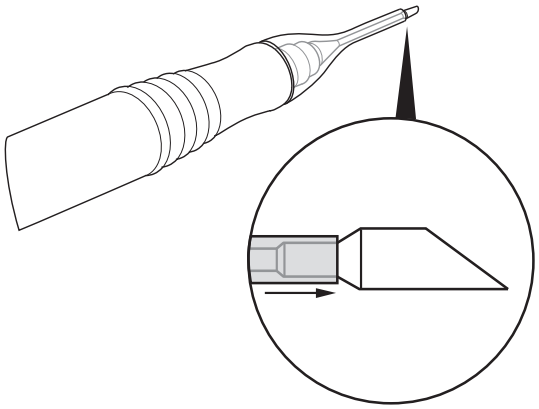


图34 调整针头

5. 沿箭头方向调整，直到Oertli硅树脂灌注件和针头的圆锥部贴合。

安装一次性使用的针头

提示!

安装超声乳化针头时用力过度。

手术器械被损坏。

- ► 要谨慎地将超声乳化针头拧紧。
- ► 妥善保管预安装的扳手。在手术结束之后，拆卸针头需要用到扳手。

1. 将带有预安装扳手的一次性使用Oertli针头平直地插接到手持器。
2. 沿着顺时针方向，轻微用力转动用正常手力旋装到手持器上，直到止动位置。
3. 平直地将扳手取下，外观检查安装是否正确。
4. 为了便于安装，可用灌注液体湿润Oertli硅树脂灌注件。

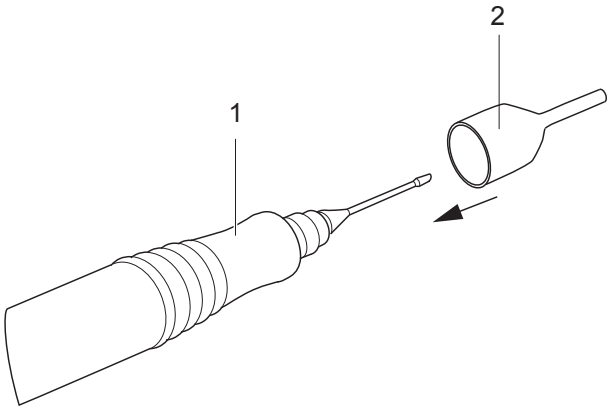


图35 安装硅树脂灌注件

5. 将Oertli硅树脂灌注件(2)通过针头旋装到超声乳化手持器(1)上。

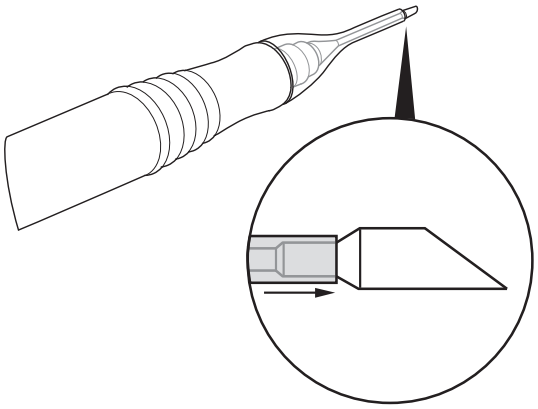


图36 调整针头

6. 沿箭头方向调整，直到Oertli硅树脂灌注件和针头的圆锥部贴合。

6.3.3 插接测试室

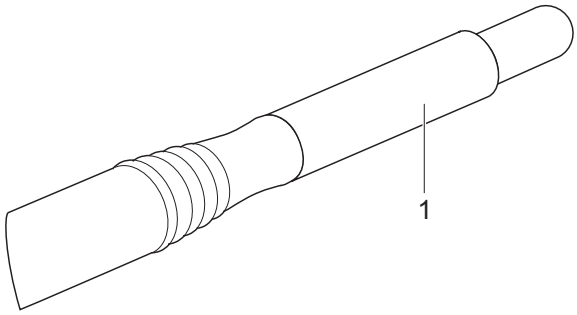


图37 插接测试室

1. 插接无菌测试室(1)。插接时，注意使得测试室的后端和Oertli硅树脂灌注件平齐。
2. 加注I/A软管系统
   （➨ 6.5 加注I/A软管（加注过程PREOP））。
3. 将带有测试室的手持器略微向上倾斜。
   软管中的残余空气上升。
4. 在完成加注之后，实施超声乳化测试
   （➨ 7.9.1 实施超声乳化测试）。

6.3.4 连接透热疗法手术器械

警告！
使用之后导体的温度很高/意外的功能释放。
造成患者灼伤。
其他导线受损。
▶ 要注意防止患者导线接触到患者，或者接触到其他导线。

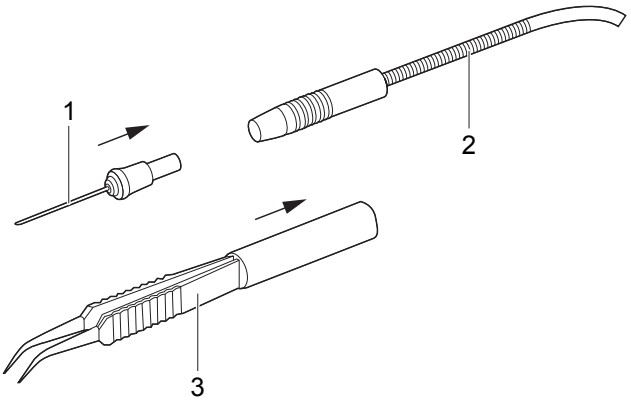


图38 连接透热疗法手术器械

1. 将尖端(1)（透热疗法/后囊膜切开术/HFDS）或者双极镊子(3)插接到手持器(2)，直到止动位置。
2. 将透热疗法手持器的带有红色标记的插头插接到操作平台的带有红色标记的接头(D)。

6.3.5 连接前玻璃体切除术的手术器械

在正常情况下，只是在需要时才连接玻璃体切除术的手术器械。

➨ 图10 前面的接头

1. 将带黑色标记的软管在黑色鲁尔接头（2，上方）向右转动半圈连接。
2. 将带绿色标记的软管在绿色鲁尔接头（2，下方）向右转动半圈连接。
3. 将玻璃体切除术手术器械的抽吸软管连接到软管系统的抽吸软管。
4. 将灌注软管连接到灌注手持器。

手术器械的连接必须是如下图所示：

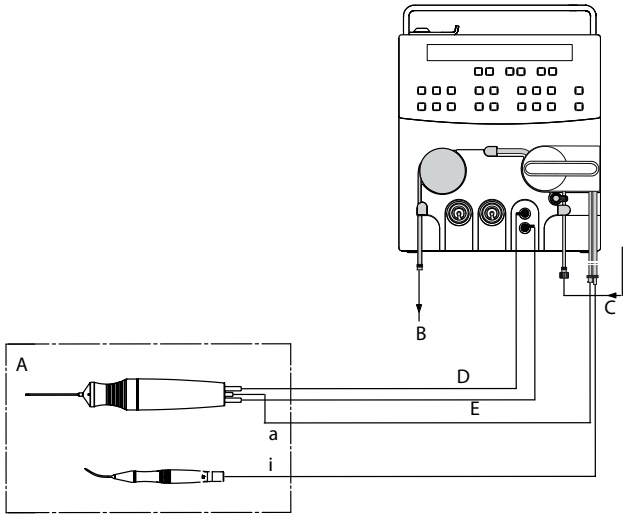


图39 为VIT功能连接和激活的手术器械

A	无菌区	a	抽吸
B	排出	i	灌注
C	输液		
D	空气（黑色）		
E	空气（绿色）		

6.4 操作平台开机

▶ 将操作平台的开关置于I位置。
在成功结束自检之后，出现提示SYSTEM READY（系统就绪）。
操作平台就绪。

6.5 加注I/A软管（加注过程PREOP）

警告!
在PREOP过程中，手持器接触到患者眼部。
患者眼部受伤。
- ▶ 在手持器位于患者眼部时，决不要实施加注过程（PREOP）。

PREOP可以随时通过触按按键PREOP、按键RESET取消，或者通过开关取消。
在意外激活了PREOP的情况下，也可以通过向后踩脚踏取消。在显示区出现提示PREOP DISCONTINUED!（PREOP被取消!）或者PHACO TEST DISCONTINUED!（超声乳化测试被取消!）

提示!
I/A系统中有空气。
对患者构成危害（腔室不稳定）。
- ▶ 为了可以顺利地进行手术，I/A系统必须有完全的灌注液体。
- ▶ 确保软管中没有空气泡。

在开始PREOP之前，检查软管安装的正确性（➨ 6.1 安装I/A软管系统）：
- ✓ 在固定件之间已经张紧泵软管
- ✓ 输液软管在相应灌注阀的后面，已经被压住
- ✓ 已经将排出软管插接到排出容器
- ✓ 输液软管和抽吸软管没有弯折
- ✓ 操作平台已经准备好（➨ 6.3 连接手术器械）

6.5.1 型式1：超声乳化手术器械

在超声乳化手术，采用型式1，因为在PREOP之后自动启动超声乳化测试。

1. 打开输液套件的软管夹持。
2. 触按按键PHACO1，PHACO2或者PHACO3。
3. 触按按键PREOP。
   灌注阀打开，泵通过软管系统抽吸液体。
   出现提示PREOP FILL RINSE（PREOP冲洗加注），用%显示出加注进度。
4. 等待加注过程自动结束。
   I/A系统准备就绪。
   开始执行超声乳化测试。
   在超声乳化测试成功结束之后，超声乳化系统准备就绪。

6.5.2 型式2：I/A手术器械

1. 打开输液套件的软管夹持。
2. 将同轴I/A手术器械或者双手I/A手术器械的尖端持在有灌注液体的容器中。
3. 触按按键I/A1或者按键I/A2。
4. 触按按键PREOP。
   灌注阀打开，泵通过软管系统抽吸液体。
   出现提示PREOP FILL RINSE（PREOP冲洗加注），用%显示出加注进度。
5. 等待加注过程自动结束。
   I/A系统准备就绪。

6.5.3 型式3：前玻璃体切除术

1. 连接灌注软管和抽吸软管。
2. 打开输液套件的软管夹持。
3. 触按按键VIT1，VIT2或者VIT3。
4. 触按按键PREOP。
   灌注阀打开，泵通过软管系统抽吸液体。
   出现提示PREOP FILL RINSE（PREOP冲洗加注），用%显示出加注进度。
5. 等待加注过程自动结束。
6. 连接切割手持器和灌注手持器。
   I/A系统准备就绪。
7. 触按按键TEST，以便加注灌注手持器和测试切机。

7 实施手术

7.1 使用脚踏

7.1.1 调节脚踏

脚踏位置可以在ParaProg为每一名医生作个性化的设置（➨ 5.9 用ParaProg配置）。

7.1.2 标准脚踏配置

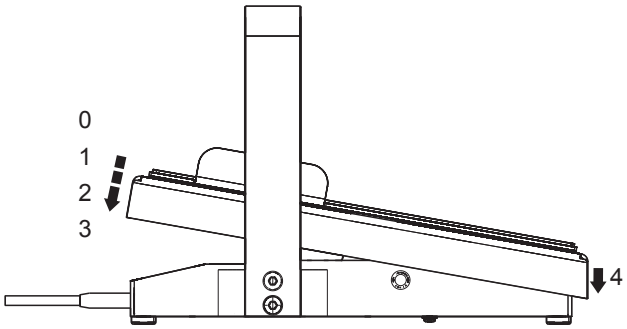


图40 纵向活动范围

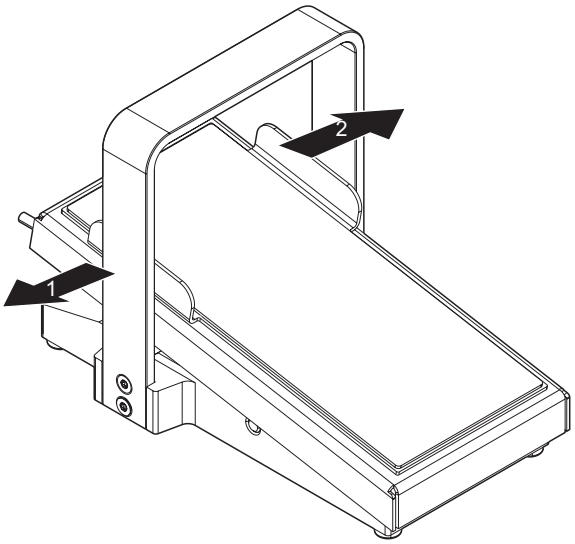


图41 横向活动范围

纵向活动范围从零位开始对完全踩下分为三个范围：

- 灌注
- 抽吸
- 手术器械激活

这三个范围在位置0、1、2和3之间。在慢速将脚踏向下踩的过程中，在位置点 1和 2可以感觉到轻微的阻力（轻微的卡合）。
用脚跟踩脚踏，可以使脚踏进入到用于逆流冲洗的位置 4（REFLUX）。
此外，还可以通过使脚踏横向运动而选择其他功能。

标准脚踏配置概览

脚踏位置	← （左）	中间	→ （右）
↑↑↑（位置3）	超声乳化模式选择器： CONT – PULSE	线性超声乳化功率	程序切换： PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
↑↑（位置2）	超声乳化模式选择器： CONT – PULSE	线性抽吸	程序切换： PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
↑（位置1）	超声乳化模式选择器： CONT – PULSE	灌注	程序切换： PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
中间	功能切换： PHACO – I/A – DIA	–	程序切换： PHACO1 – PHACO2 – PHACO3
↓（位置4）	–	逆流冲洗	–

桌子16 在超声乳化功能的脚踏配置

脚踏位置	← （左）	中间	→ （右）
↑↑↑（位置3）	–	–	程序切换：I/A1 – I/A2
↑↑（位置2）	–	线性抽吸	程序切换：I/A1 – I/A2
↑（位置1）	–	灌注	程序切换：I/A1 – I/A2
中间	功能切换： PHACO – I/A – DIA	–	程序切换：I/A1 – I/A2
↓（位置4）	–	逆流冲洗	–

桌子17　在I/A功能的脚踏配置

脚踏位置	← （左）	中间	→ （右）
↑↑↑（位置3）	–	功率	–
↑↑（位置2）	–	–	–
↑（位置1）	–	–	–
中间	功能切换： PHACO – I/A – DIA	–	程序切换：DIA – CAPS – HFDS
↓（位置4）	–	–	–

桌子18　在DIA/CAPS/HFDS功能的脚踏配置

脚踏位置	← （左）	中间	→ （右）
↑↑↑（位置3）	打开/关闭CUT	线性抽吸	程序切换：VIT1 – VIT2 – VIT3
↑↑（位置2）	打开/关闭CUT	线性CUT	程序切换：VIT1 – VIT2 – VIT3
↑（位置1）	打开/关闭CUT	灌注	程序切换：VIT1 – VIT2 – VIT3
中间	–	–	程序切换：VIT1 – VIT2 – VIT3
↓（位置4）	–	逆流冲洗	–

桌子19　在VIT功能的脚踏配置

7.2　调节音量

信号音在DIA、CAPS和HFDS不能完全关闭。

1. 按住按键AUX。
2. 反复触按按键+或者 -，直到显示出所需的音量值。
   - 值：0到100 %
3. 松开按键AUX。

7.3 功能和标准值

警告!
不当使用操作平台。
对患者和使用人构成危害。
以下各值决不是建议使用的值，也不是对设置值的推荐。外科医生负责对设备的正确设置。

在交货状态，操作平台保存有以下标准值。

泵选择PHACO, I/A und VIT:SPEEP

功能	程序	蠕动泵	SPEEP	功率/切割率	调制
PHACO	PHACO1	18 ml/min 100 mmHg	18 ml/min 100 mmHg	50%	连续
	PHACO2	35 ml/min 350 mmHg	35 ml/min 350 mmHg	50%	脉冲：40 Hz, 50% 冷却
	PHACO3	25 ml/min 350 mmHg	25 ml/min 350 mmHg	20%	连续
I/A	I/A1	20 ml/min 400 mmHg	20 ml/min 400 mmHg	–	–
	I/A2	6 ml/min 60 mmHg	6 ml/min 60 mmHg	–	–
DIA	DIA	–	60%	–	
CAPS	CAPS	–	REGULAR		
VIT	VIT1	10 ml/min 550 mmHg	30 ml/min 550 mmHg	2400 切割/min	–
	VIT2	10 ml/min 550 mmHg	20 ml/min 550 mmHg	1200 切割/min	–
	VIT3	5 ml/min 550 mmHg	10 ml/min 550 mmHg	2400 切割/min	–
HFDS	固定设置，使用人无法更改。 HFDS功能必须打开。请您和您所在当地的Oertli经销商联系。				

桌子20 基本设置

每名手术医生都有自己的手术技术，对不同的手术步骤都有自己的设定值。

CataRhex 3可以在最高程度上满足对个性化设置的要求。

要注意的是，不能将在其他品牌的操作设备的设定值直接用于CataRhex 3设备。所采用的手术器械的种类、灌注软管和抽吸软管、输液瓶的高度都对灌注、抽吸和真空有影响。

ZH

7.4 选择医生存储器

1. 准备操作平台：
   - 在已经关机的操作平台：操作平台开机（➨ 6.4 操作平台开机）。
   - 在正在运行的操作平台：触按按键RESET或者保持按住按键AUX。



图42 按键+和－

2. 反复触按按键+或者－，直到显示出所需的医生存储器。
   设置值被自动接受。

7.5 用数值工作

每一名医生都可以对所有各个功能键PHACO1， PHACO2, PHACO3, I/A1, I/A2, DIA, CAPS和VIT（1， 2和3）保存个性化的值。

7.5.1 显示值

▶ 为了显示为某一功能保存的值，可短时触按功能键。

7.5.2 更改值

1. 短时触按功能键。
   显示出该功能的保存值。
2. 反复触按按键+或者－，直到显示出所需的值。

- 逐步更改值：短时触按按键+或者－。
- 快速更改值：长时间触按按键+或者－。

7.5.3 保存值

保存的更改值只对所选的医生有效。

基本功能和辅助功能的设定值都必须由用户主动保存，也就是说，只有在按照以下说明将更改的值保存之后，这些值才可以对功能长期有效：

1. 更改值（➨ 7.5.2 更改值）。
2. 按住相应的功能键（I/A1, I/A2, PHACO1, VIT等）几秒钟。
   出现提示STORING VALUES（设定值）。信号音响起。
   一旦值被保存，显示出提示VALUES STORED（值已设定）。
   可以随时调用保存的值。

如果您过早松开按键，显示出提示NOT STORED（未设定）。
▶ 请您重复相应过程。

7.6 连续灌注（IRR）

在连续灌注中，流量不取决于脚踏位置而保持不变。

任务	方法
打开模式	▶ 触按按键IRR。 IRR显示发亮。
用脚踏操作	1. 启动灌注流量：选择脚踏位置1。 灌注阀被打开。显示发亮。灌注流量启动。 2. 结束灌注流量：选择脚踏位置 4。 灌注阀被关闭。显示熄灭。灌注流量被结束。
不用脚踏操作	▶ 启动灌注流量：在打开IRR模式之后，保持按住按键IRR。 灌注阀被打开。显示发亮。灌注流量启动。 ▶ 结束灌注流量：再次触按按键IRR。 灌注阀被关闭。显示熄灭。灌注流量被结束。
结束模式	▶ 再次触按按键IRR。 显示IRR熄灭。
为小量BSS短时间打开灌注阀	✓ 模式IRR不能处于打开状态。显示IRR不能发亮。保持按住按键IRR。 灌注阀被打开。 ▶ 在达到足够BSS量时，松开按键IRR。 灌注阀被关闭。

桌子21 IRR任务模式

连续灌注为功能I/A, PHACO, DIA和VIT得到保存。在其他功能，连续灌注不被保存。

7.7 REFLUX（逆流冲洗）

视所选的脚踏配置的不同，REFLUX（逆流冲洗）通过将脚踏向后踩到位置 4或者将脚踏向左踩而启动。用泵作逆流冲洗的最大压力是150 mmHg。

可以将每次操作的REFLUX限制在1秒钟，如果在ParaProg有相应的设置（➨ 5.9 用ParaProg配置）。

7.8 选择泵模式

- 在以下程序中，该功能不可用：DIA， CAPS，HFDS。
- 在REFLUX位置操作了脚踏时，不能在泵之间切换。
- 闭合模式和Override不能和SPEEP一起使用。

蠕动泵可以在正常模式和SPEEP模式运行，该模式使得在闭合时控制所需的真空。

在SPEEP模式中，蠕动泵的真空极限根据脚踏为抽吸在纵向的偏转而呈线性，而设置的流量保持不变。

任务	方法
SPEEP打开	▶ 触按按键SPEEP。 SPEEP显示发亮。 显示出保存的流量和真空极限值。
SPEEP结束	▶ 再次触按按键SPEEP。 SPEEP显示熄灭。 选择了蠕动泵的正常模式。

桌子22 任务SPEEP

7.9 功能PHACO（超声乳化）

警告！
激活的超声乳化针头的超声偏转。
使用人受伤。
▶ 不要接触激活的超声乳化手持器的尖端。

7.9.1 实施超声乳化测试

警告！
在实施超声乳化测试过程中，手持器接触到患者眼部。
患者眼部受伤。
▶ 在超声乳化手持器的尖端在患者眼睛中时，决不要实施超声乳化测试。

警告！
手持器损坏。
对患者构成危害。
▶ 在每次手术之前，都要实施超声乳化测试。当PREOP从程序PHACO1， PHACO2或者PHACO3启动，测试自动进行。
▶ 当出现提示HANDPIECE DEFECTIVE（手持器损坏）时，不要继续使用手持器。
▶ 使用功能完好的新手持器。

提示！
在不是规定使用的状态使用。
手持器和超声乳化针头损坏。
▶ 只用已经加注BSS的测试室作超声乳化测试

ZH

任务	方法
启动测试	✓ 脚踏在零位 1. 触按按键PHACO1, PHACO2或者PHACO3。 显示出带有保存极限值的所选程序。 2. 将测试室固定到手持器。 3. 确保在测试室中已经加注水。 4. 触按按键TEST。 在超声乳化测试结束之后，显示出以下提示之一： – 成功提示：PHACO TEST O.K.（超声乳化测试正常） （➨ 10.2.1 标准提示） – 警告提示（➨ 10.2.2 警告） – PHACO TEST DISCONTINUED!（超声乳化测试被取消！） – PLEASE REPEAT PHACO TEST!（重复超声乳化测试！） – TEST HANDPIECE!（测试手持器！） – HANDPIECE DEFECTIVE!（手持器损坏！） – CHECK TIP!（检查尖端！）
取消测试	▶ 触按RESET键。 — 或者 — ▶ 将操作平台的开关置于O位置。 — 或者 — ▶ 触按按键TEST。 — 或者 — ▶ 向后踩脚踏（位置4）。 显示出 PHACO TEST DISCONTINUED!提示。 无法释放超声波。
测试结束	在成功完成超声乳化测试并出现提示PHACO TEST O.K.之后，操作平台在所选的程序PHACO1, PHACO2或者PHACO3准备就绪。

桌子23 任务超声乳化测试

7.9.2 使用超声乳化功能

在该功能操作了脚踏时，只有按键+，–，PHACO1, PHACO2, PHACO3, PULSE, IRR, SPEEP 和RESET可以被操作（例外：脚踏位置1）。

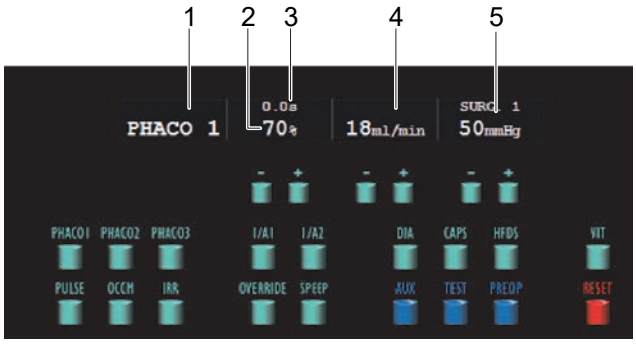


图43 超声乳化功能（例子：PHACO1）

1 选择的功能
2 功率值
3 超声乳化时间
4 流量
5 真空

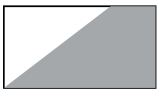
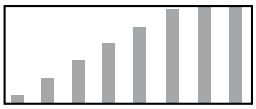
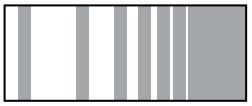
任务	方法
选择功能	▶ 触按按键PHACO1, PHACO2或者PHACO3。 显示出带有保存极限值的所选程序。
更改功率值	▶ 触按相应的按键+或者–。 – 值：0到100 %
更改流量	▶ 触按相应的按键+或者–。 – 值：1到50 ml/min
更改真空	▶ 触按相应的按键+或者–。 – 值：5到600 mmHg
控制超声乳化	▶ 操作脚踏。 超声乳化时间开始计时。超声乳化时间相对于释放的功率而测量。它可以作为释放的能量的依据。
设置模式	– 标准：连续功率释放 – 调制方式（➨ 7.9.3 调制方式 PULSE, BURST, CMP） – PULSE – BURST – CMP – 闭合模式 （➨ 7.9.4 闭合模式（OCCM））
逆流冲洗	▶ 触按REFLUX （➨ 7.7 REFLUX（逆流冲洗））。
连续灌注	▶ 触按灌注键 （➨ 7.6 连续灌注（IRR））。
选择泵模式	➨ 7.8 选择泵模式

任务	方法
切换功能	✓ 脚踏在零位 1. 触按功能键。 — 或者 — 2. 通过脚踏执行功能切换。
结束功能	▶ 触按按键RESET或者选择其他功能。

桌子24　任务PHACO功能

7.9.3　调制方式PULSE, BURST, CMP

除了连续功率释放（CONTINUOUS）之外，有三种调制方式可用：

调制方式	描述
CONTINUOUS	– 连续功率释放 – 脚踏：控制连续功率的高低 
PULSE	– 释放超声乳化功率：用同样的时间间隔的单个脉冲 – 脚踏：控制单个脉冲的高低 
BURST	– 释放超声乳化功率：用设定的功率值的单个脉冲 – 脚踏：控制单个脉冲之间的时间间隔 
CMP（仅在双手超声乳化）	模式CMP相当于模式PULSE，有以下例外： 对要选择的参数范围加以限制（冷却因子至少85 %），使得对超声乳化尖端的加热尽量低。 这样，可以在没有灌注件的情况下双手作手术。

桌子25　调制方式

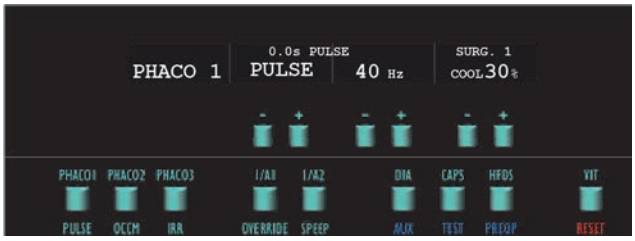


图44 调制方式（例子：PULSE）

任务	方法
在设定的调制方式和连续功率释放之间切换。	▶ 在功能PHACO：短时触按按键PULSE。 在选择的调制模式和连续功率释放之间切换。 视调制方式的不同，PULSE, BURST或者CMP发亮。
切换调制方式	1. 在功能PHACO：按住按键PULSE。 2. 反复触按按键+或者–，直到显示出所需的调制方式。

桌子26　调制方式一般任务

在PULSE模式的任务

任务	方法
打开模式	✓ 选择了调制方式PULSE。 ▶ 触按按键PULSE，或者向左踩脚踏到位置1–3。 显示PULSE发亮。
确定脉冲频率	1. 按住按键PULSE。 2. 触按相应的按键+或者–。 – 值：0.5到40 Hz（每秒钟的脉冲数）
确定COOLING因子	1. 按住按键PULSE。 2. 触按相应的按键+或者–。 – 值：10到99 %
关闭模式	▶ 触按按键PULSE，或者向左踩脚踏到位置1–3。 显示PULSE熄灭。

桌子27　PULSE模式的任务

ZH

在BURST模式的任务

任务	方法
打开模式	✓ 选择了调制方式BURST ▶ 触按按键PULSE。 显示BURST发亮。
设置BURST（单个脉冲的长度）	1. 按住按键PULSE。 2. 触按相应的按键+或者–。 – 值：10到500 ms
设置MAX（功率释放和暂停的比例）	1. 按住按键PULSE。 2. 触按相应的按键+或者–。 – 值： 在0.1 （10 %功率，90 %暂停）和CONT（连续功率释放）之间
关闭模式	▶ 触按按键PULSE。 显示BURST熄灭。

桌子28 BURST模式的任务

在CMP模式的任务

任务	方法
打开模式	✓ 选择了调制方式CMP ▶ 触按按键PULSE。 CMP显示发亮。
确定脉冲频率	1. 按住按键PULSE。 2. 触按相应的按键+或者–。 – 值： 0.5到40 Hz（每秒钟的脉冲数）
确定COOLING因子	1. 按住按键PULSE。 2. 触按相应的按键+或者–。 – 值：85到99 %
关闭模式	✓ 脚踏在位置0–2 ▶ 触按按键PULSE。 显示CMP熄灭。

桌子29 CMP模式的任务

7.9.4 闭合模式（OCCM）

闭合模式（OCCM）不能和SPEEP一起使用。

在闭合模式中，操作平台用在程序PHACO1, PHACO2或者PHACO3保存的值工作，直到达到可自由选择的真空极限（闭合真空）。

在达到该真空时，切换到闭合模式的流量、超声乳化功率和调制方式的值。

闭合模式的真空极限值总是小于从PHACO1到PHACO3的真空极限值。

例子：

参数	PHACO1	OCCM1
真空	350 mmHg	200 mmHg*
流量	20 ml/min	30 ml/min
功率	70 %	50 %
PULSE或者BURST	关	开

桌子30 对比PHACO1和OCCM1

* 从PHACO1到OCCM1的流量、功率、PULSE/BURST值的切换值

任务	方法
打开模式	✓ 脚踏在位置0或1 ▶ 触按按键OCCM。 显示OCCM发亮。 在手术中打开闭合模式的情况下，一旦达到所选的真空极限值，显示OCCM开始闪烁。
更改值	✓ 脚踏在零位 1. 长时间按住按键OCCM。 显示OCCM缓慢闪烁。显示出保存的OCCM值。 2. 反复触按相应值的按键+或者–，直到显示出所需的值。
关闭模式	✓ 脚踏在位置0或1 ▶ 触按按键OCCM。 显示OCCM熄灭。

桌子31 OCCM模式的任务

7.10 I/A功能

在该功能操作了脚踏时，只有按键 + ， － ，I/A1, I/A2, IRR, SPEEP和RESET可以被操作（例外：脚踏位置 1）。

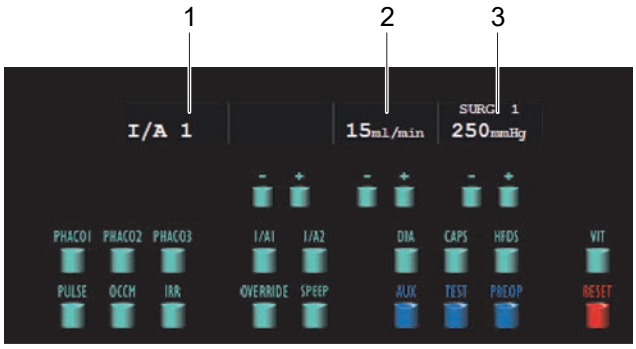


图45 I/A功能

1 选择的功能
2 流量
3 真空

任务	方法
选择功能	▶ 触按按键I/A1或者按键I/A2。 显示出带有保存极限值的所选程序。
更改流量	▶ 触按相应的按键+或者−。 – 值：0到50 ml/min
更改真空	▶ 触按相应的按键+或者−。 – 值：0到600 mmHg
控制灌注过程/抽吸过程	▶ 操作脚踏。 显示出当前值。
逆流冲洗	▶ 触按REFLUX （➠ 7.7 REFLUX（逆流冲洗））。
连续灌注	▶ 触按灌注键 （➠ 7.6 连续灌注（IRR））。
选择泵模式	➠ 7.8 选择泵模式
设置模式	▶ 触按按键I/A1或者按键I/A2之后选择模式： – OVERRIDE （➠ 7.10.1 比例Override (OVERRIDE)）
切换功能	1. 使脚踏处于零位。 2. 触按功能键或者通过脚踏切换功能。
结束功能	▶ 触按RESET键。

桌子32 I/A功能的任务

7.10.1 比例Override (OVERRIDE)

– 该功能在程序I/A1和I/A2可用。
– OVERRIDE不能和SPEEP一起使用。

为了在脚踏位置3超过真空极限，可以用按键OVERRIDE输入更高、最大为600 mmHg的极限值。

任务	方法
打开模式	▶ 按住按键OVERRIDE。 显示出为该模式保存的值。
确定Override	1. 反复触按按键+或者−，直到显示出所需的真空极限值。该值必须高于I/A极限值。 2. 松开按键OVERRIDE。 显示OVERRIDE发亮。
控制OVERRIDE	▶ 操作脚踏到位置3。 在Override激活状态，显示闪烁。信号音响起。
关闭模式	▶ 按住按键OVERRIDE，反复触按按键，直到真空值OFF显示出来。

桌子33 OVERRIDE模式的任务

ZH

ZH

7.11 功能DIA（透热疗法）

警告!
不当使用操作平台。
对患者和使用人构成危害。
▶ 在使用该功能时，要遵照安全性章节中的警告提示（➨ 2.5.2 运行）。

- 建议在开始时采用较小的设定值工作。
- 在该功能，不能用脚踏操作I/A系统。
- 在该功能操作了脚踏时，只有按键RESET, IRR和PREOP可以被操作（例外：脚踏位置1）。

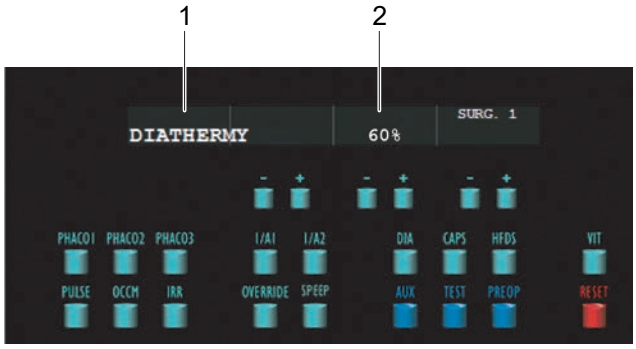


图46 DIA功能

1 选择的功能　　2 功率值

任务	方法
选择功能	▶ 触按按键DIA。 显示出带有保存的功率极限值的DIA。
更改功率值	▶ 触按相应的按键+或者−。 – 值：1到100 %
释放透热疗法功率	▶ 操作脚踏到位置3。
切换功能	✓ 脚踏在零位 ▶ 触按功能键或者通过脚踏切换功能。
结束功能	▶ 触按RESET键。

桌子34 DIA功能的任务

7.12 CAPS功能（后囊膜切开术）

警告!
不当使用操作平台。
对患者和使用人构成危害。
▶ 在使用该功能时，要遵照安全性章节中的警告提示（➨ 2.5.2 运行）。

- 功率由操作平台本身控制，不受手术医生的影响。
- 在该功能，不能用脚踏操作I/A系统。
- 在该功能操作了脚踏时，只有按键RESET, IRR和PREOP可以被操作（例外：脚踏位置1）。

任务	方法
选择功能	▶ 触按按键CAPS。 显示出带有相应功率级别的CAPS。
在功率级别REGULAR和HIGH之间切换	▶ 反复触按按键+或者−，直到显示出所需的功率级别。
释放后囊膜切开术功率	▶ 操作脚踏到位置3。
切换功能	✓ 脚踏在零位 ▶ 触按功能键或者通过脚踏切换功能。
结束功能	▶ 触按RESET键。

桌子35 CAPS功能的任务

7.13 HFDS功能 (High Frequency Deep Sclerotomy)（可选）

警告!
不当使用操作平台。
对患者和使用人构成危害。
▶ 在使用该功能时，要遵照安全性章节中的警告提示（➠ 2.5.2 运行）。

- HFDS功能必须打开。请您和您所在当地的Oertli经销商联系。
- 功率由操作平台本身控制，不受手术医生的影响。
- 在该功能，不能用脚踏操作I/A系统。
- 在该功能操作了脚踏时，只有按键RESET, IRR和PREOP可以被操作（例外：脚踏位置1）。

任务	方法
选择功能	▶ 触按按键HFDS。 HFDS显示出来。
释放HF功率	▶ 操作脚踏到位置3。
切换功能	✓ 脚踏在零位 ▶ 触按功能键或者通过脚踏切换功能。
结束功能	▶ 触按按键RESET或者选择其他功能。

桌子36 HFDS功能的任务

7.14 VIT功能（前玻璃体切除术）

在该功能操作了脚踏时，只有按键 ＋，－，VIT, IRR, SPEEP和RESET可以被操作（例外：脚踏位置 1）。

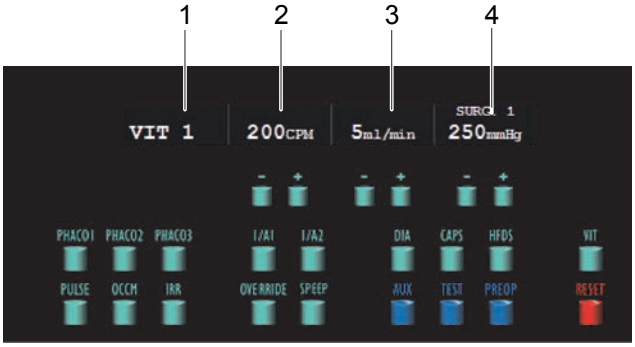


图47 VIT功能

1 选择的功能
2 切割数
3 流量
4 真空

任务	方法
选择功能	▶ 触按按键VIT。 显示出带有保存的极限值的VIT1。
在VIT1, VIT2和VIT3之间切换	▶ 反复触按按键VIT，直到显示出所需的程序。
更改切割数	▶ 触按相应的按键+或者−。 – 值： – 用Continuous Flow Cutter是0–2400切割/min – 用SPS玻璃体切除术切机是0–1200切割/min
更改流量	▶ 触按相应的按键+或者−。 – 值：0到50 ml/min
更改真空	▶ 触按相应的按键+或者−。 – 值：0到600 mmHg
玻璃体切除术器械测试	✓ 没有操作脚踏 ▶ 触按按键TEST。
控制玻璃体切除术功能	▶ 操作脚踏。 显示出当前值。
触发单个切割	▶ 操作脚踏到SINGLE-CUT位置（➠ 5.9.3 ParaProg参数）。
逆流冲洗	▶ 触按REFLUX（➠ 7.7 REFLUX（逆流冲洗））。
连续灌注	▶ 触按灌注键（➠ 7.6 连续灌注（IRR））。
选择泵模式	➠ 7.8 选择泵模式
切换功能	✓ 脚踏在零位 ▶ 触按功能键或者通过脚踏切换功能。
结束功能	▶ 触按RESET键。

桌子37 VIT功能的任务

ZH

8 结束手术

8.1 取出手术器械

警告!
不当使用手术器械。
对患者构成危害。
- ▶ 在将透热疗法、后囊膜切开术和HFDS尖端从患者眼中取出之后，要立即进行清洁，置于BSS或者蒸馏水中保持湿润状态，直到后续清洗工作。

警告!
缺乏无菌性和器械损坏。
对患者构成危害。
- ▶ 不要重复使用一次性器械。

➨ 图10 前面的接头

ZH

- ▶ 在超声乳化和透热疗法器械：在套管握持插头将其拔出。
- ▶ 在玻璃体切除术器械：在套管握持鲁尔接头，转动半圈后将其拔出。

8.2 取出I/A软管系统

警告!
缺乏无菌性和软管系统损坏。
对患者构成危害。
- ▶ 不要重复使用一次性软管系统。

警告!
不当使用软管系统。
对患者构成危害。
- ▶ 遵照软管系统包装以及内附说明书中的使用说明。

8.2.1 可重复使用的软管系统

遵照完整的处理规程
（➨ 1.3 同样有效的文档，文档号TN999042）。

可重复使用的系统可以按照说明书TN999042和所附的说明书中的说明用高压蒸汽灭菌器灭菌。

警告!
缺乏无菌性和软管系统损坏。
对患者构成危害。
- ▶ 在可重复使用的软管系统，要遵守软管系统包装上以及内附说明书中规定的允许最大灭菌循环次数。

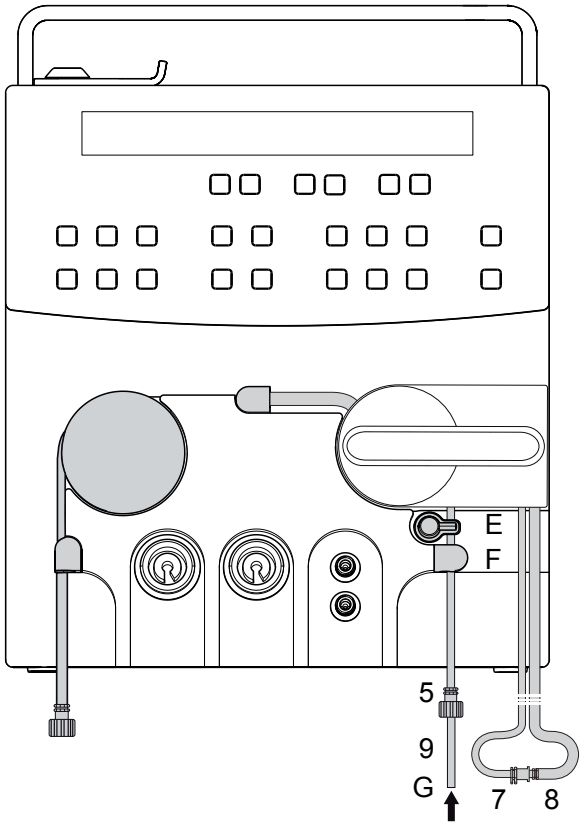


图48 软管系统

1. 将抽吸软管(7)和灌注软管(8)相连。
2. 将清洗软管(9)和输液接头(5)相连。
3. 将软管末端(G)浸入到装有蒸馏水的容器中。
4. 选择程序I/A1，触按按键PREOP。
   软管系统得到冲洗。
5. 在PREOP结束之后，取出清洗软管(9)。
6. 再次触按按键PREOP。
   软管系统被排空。
7. 用和安装相反的顺序，将软管套件从操作平台取下（➨ 6.1 安装I/A软管系统）。
8. 根据处理规程TN999042对软管套件进行重新处理。

8.2.2 一次性软管系统

> **警告!**
> 缺乏无菌性和软管系统损坏。
> 对患者构成危害。
> ▶ 不要重复使用一次性软管系统。

1. 用和安装相反的顺序，将软管套件从操作平台取下（➨ 6.1 安装I/A软管系统）。
2. 按照规程对软管套件作弃置处理（➨ 4.5 弃置处理）。

8.3 操作平台关机

▶ 将操作平台的开关置于0位置。

8.4 取下脚踏。

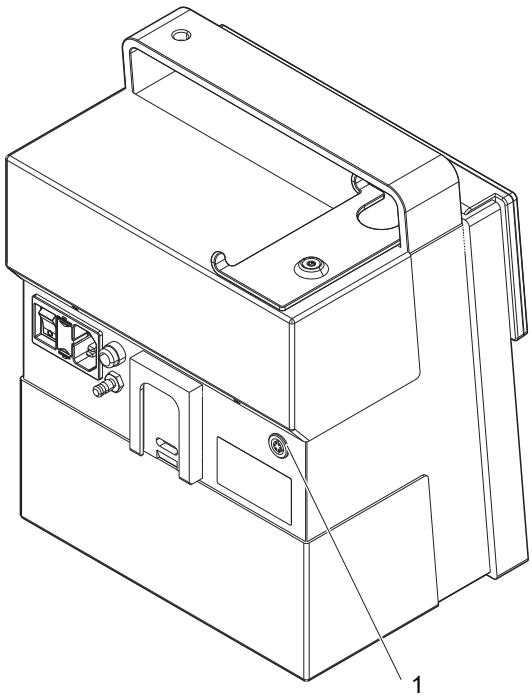


图49 脚踏插座

▶ 从脚踏插座(1)取下脚踏。

8.5 断开电源

✓ 操作平台已关机（➨ 8.3 操作平台关机）

1. 将电源线和供电网的插座断开。

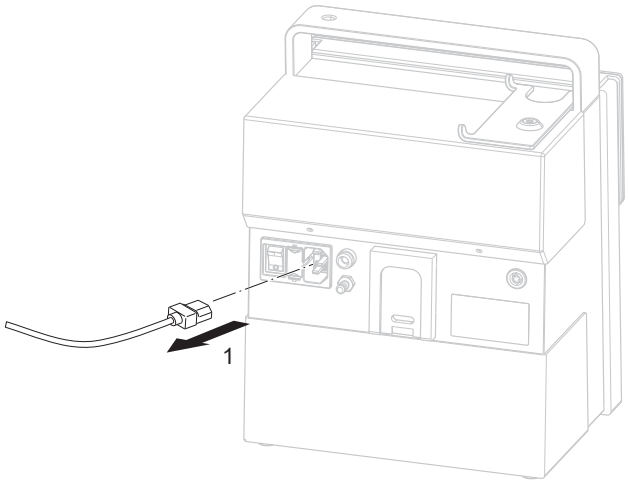


图50 脚踏插座

2. 将电源线(1)从操作平台的电源接头断开。

8.6 取下器械台（可选）

▶ 将器械台从输液架取下。

8.7 取下输液架（可选）

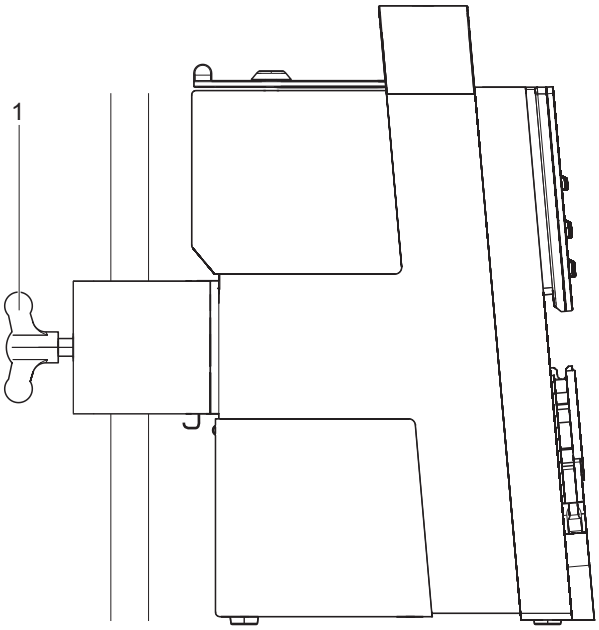


图51 在输液架取下操作平台

▶ 通过提手握紧操作平台，拧松蝶式手柄(1)，直到可以将架子夹持从输液架松开。
现在可以取下操作平台。

ZH

8.8 移出架子夹持

1. 将操作平台放置在稳定、平整和清洁的底面上。

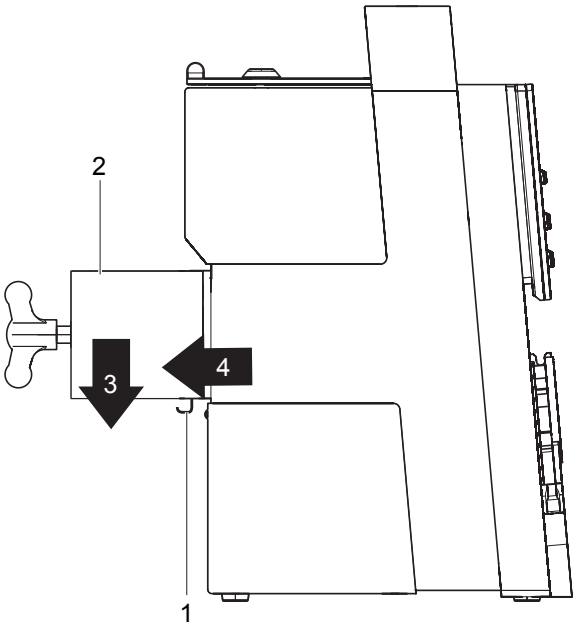


图52 移出架子夹持

2. 提升弹簧(1)。
3. 将架子夹持(2)用压力(4)沿箭头方向(3)拉出。

9 清洗和灭菌

9.1 清洁设备壳体和脚踏

警告!

带电组件和潮湿接触。带电组件裸露。

有遭受电击的危险。

- ▶ 在清洁工作之前，将操作平台关机，将电源线从插座中拔出。

提示!

对操作平台的清洁和消毒不当。

对操作平台造成损失。

- ▶ 操作区和设备壳体要保持干燥，决不能喷洒或者冲洗。
- ▶ 对遥控不要灭菌。

- ▶ 在每天的手术工作结束之后，设备壳体和脚踏要用软质、不起绒、用医用汽油、乙醚或者Oertli Instrumente AG公司建议使用的清洁剂（➨ 9.1.1 建议使用的清洁Oertli操作平台的清洁剂）润湿的抹布进行清洁。
- ▶ 去除BSS残余。

9.1.1 建议使用的清洁Oertli操作平台的清洁剂

以下清洁剂经过Oertli公司检测，建议采用：

清洁剂	制造商
Mikrozid AF	Schülke
Incidin Pro	Ecolab
Mikrozid Universal Wipe	Schülke

桌子38 建议的清洁剂

9.2 可重复使用器械的清洁和灭菌

警告!
缺乏无菌性和器械损坏。
对患者构成危害。
► 不要重复使用一次性器械。

警告!
缺乏无菌性和器械损坏。
对患者构成危害。
► 遵照可重复使用器械的清洁规程（➨ 1.3 同样有效的文档，文档号TN999042）。

10 设备提示和故障排除

10.1 信号音

操作平台用音响信号为您提示I/A系统的状态和功率释放情况。不同的状态有不同的信号音提示。

状态	信号音
输液开着	缓慢的液滴声（滴—滴）
抽吸活动状态	缓慢的液滴声（滴—滴），音高随着真空而加大
达到真空极限	短暂的哨声
REFLUX（逆流冲洗）	高调重复的信号音
透热疗法活动状态	高调音列，音高随着功率的加大而加大
后囊膜切开术活动状态	– 低调音列（REGULAR） – 高调音列（HIGH）
HFDS活动状态	低调音列

桌子39 信号音

10.2 显示区和调节区的提示

在操作区显示出已选择和编程的当前值，并显示出关于设备其他状态的重要信息。警告和提示采用的语言是在ParaProg中选择的语言（➨ 5.9 用ParaProg配置）。

如果出现在本章节中没有讲述到的故障，或者故障的原因不在于本章节中的讲述之列，请您向Oertli公司反映。

ZH

ZH

10.2.1 标准提示

提示	意义
SYSTEM READY（系统就绪）	在系统启动时，系统自检成功结束。
SELECT SURGEON（选择医生）	选择医生存储器。
PREOP FILL RINSE 100 %（PREOP冲洗加注）	PREOP正在运行，进度用百分数显示出来
PHACO TEST ACTIVE（超声乳化活动状态）	正在运行超声乳化，无法执行其他输入
PHACO TEST O.K.（超声乳化测试正常）	超声乳化测试成功完成。系统准备就绪。超声乳化时间被重置为零。
STORING VALUES（设定值）	值被保存（使用人必须继续按住按键）
VALUES STORED（值已设定）	值已保存（使用人可以松开按键）
NOT AVAILABLE（未打开）	HFDS功能没有打开

桌子40　标准提示

10.2.2 警告

提示	可能原因	解决办法
SERIAL NUMBER IS MISSING（序列号缺乏）	操作平台的序列号没被编程	▶ 向有授权的服务部门反映情况。
SERIAL NUMBER DOES NOT MATCH（序列号无效）	操作平台的编程序列号无效	▶ 向有授权的服务部门反映情况。
NO PEDAL（没有脚踏）	没有连接或者没有正确连接脚踏	▶ 连接脚踏。
PREOP DISCONTINUED!（PREOP被取消！）	PREOP过程被取消	▶ 重新执行PREOP过程。
PHACO TEST DISCONTINUED!（超声乳化测试被取消！）	使用人取消了超声乳化测试。 无法释放超声波。	▶ 重新实施超声乳化测试
PLEASE REPEAT PHACO TEST!（重复超声乳化测试！）	在PREOP结束之后：超声乳化测试无法启动，因为操作了脚踏。 无法释放超声波。	▶ 重新实施超声乳化测试
INSERT TUBE（安装软管）	没有安装或者没有正确安装软管系统	▶ 正确安装软管系统
TEST HANDPIECE!（测试手持器！）	手持器损坏或者不再有功能	▶ 重新实施超声乳化测试 ▶ 如果重新出现提示，不要在使用该手持器。 ▶ 向有授权的服务部门反映情况。 ▶ 使用其他手持器。 应急运行： ▶ 出现提示之后，再次触按按键TEST。 ▶ 用手持器继续工作。 ▶ 但是没有全额功率可用。
HANDPIECE DEFECIVE!（手持器损坏！）	没有插接超声乳化手持器，或者手持器损坏而不能再用。 无法释放超声波。	▶ 不要继续使用手持器。 ▶ 向有授权的服务部门反映情况。 ▶ 使用其他手持器。
CHECK TIP!（检查尖端！）	没有旋装针头或者旋装不正确，或者使用了非Oertli原产针头。 无法释放超声波。	▶ 将针头安装好，重新进行测试。 ▶ 再次出现提示时：使用其他针头。
NOT STORED（未设定）	值没有保存（按住按键的时间太短）	▶ 重复该过程，按住按键的时间要长一点。
TEMPERATURE TOO HIGH!（温度太高！）	操作平台的温度太高	▶ 等待操作平台冷却。 提示消失。

桌子41　警告

10.2.3 故障提示

提示	可能原因	解决办法
ERROR 1 CALL SERVICE （联系服务部门）	内部工作电压（+3.3 V，+5 V，+12 V，−12 V，+24 V）不在允许范围内	▶ 不要继续使用操作平台。 ▶ 向有授权的服务部门反映情况。
ERROR 2 ADJUST DIA （校准DIA）	DIA没有校准，或者校准不正确	▶ 不要继续使用操作平台。 ▶ 向有授权的服务部门反映情况。
ERROR 3 ADJUST PEDAL （校准脚踏）	脚踏没有校准，或者校准不正确（脚踏位置参照值错误）	▶ 不要继续使用脚踏。 ▶ 使用其他脚踏。 ▶ 向有授权的服务部门反映情况。
ERROR 4 GRAPHIC DISPLAY （图形显示）	显示未就绪或者没有反应	▶ 不要继续使用操作平台。 ▶ 向有授权的服务部门反映情况。
ERROR 8 PROGRAM FAILURE （程序错误）	未定义的状态	▶ 不要继续使用操作平台。 ▶ 向有授权的服务部门反映情况。
ERROR 9 NV-RAM FAILURE （NV-RAM错误）	NV-RAM损坏或者缺失	▶ 不要继续使用操作平台。 ▶ 向有授权的服务部门反映情况。
ERROR 10 PERISTALTIC PUMP FAILURE （蠕动泵错误）	泵没有反应，泵不转动（泵调节电路中断）	▶ 不要继续使用操作平台。 ▶ 向有授权的服务部门反映情况。
ERROR 11 OVERLOAD （过载）	U_{pow}太小（PTC2发生响应）。 功率放大器 PHACO, DIA, CAPS: 负荷太高。	▶ 等待操作平台冷却。 提示消失。 ▶ 使用其他手持器。 ▶ 再次出现提示时，向有授权的服务部门反映情况。
ERROR 13 CHECK PUMP （检查泵）	泵没有反应。泵不转动（泵调节电路中断，或者泵轮的阻力太大）	▶ 检查软管系统。 提示在约10秒钟后消失。
ERROR 15 FORCE SENSOR （力传感器）	力传感器没有插接或者损坏	▶ 不要继续使用操作平台。 ▶ 向有授权的服务部门反映情况。
ERROR 17 ADJUST FORCE SENSOR （校准力传感器）	传感器没有校准或者校准错误	▶ 不要继续使用操作平台。 ▶ 向有授权的服务部门反映情况。
ERROR 29 EEPROM FAILURE （EEPROM错误）	存储芯片损坏。操作单元电缆损坏。	▶ 向有授权的服务部门反映情况。

桌子42　故障提示

ZH

11 维护、检查和修理

警告!

带电组件裸露。在操作平台的工作不当。

有遭受电击的危险。

- ▶ 定期检查操作平台和所有配件有无损坏，尤其是设备电缆。
- ▶ 损坏的操作平台和配件不得继续使用，要向有授权的服务部门反映情况。
- ▶ 对操作平台的服务和修理工作，只能由Oertli公司授权的专业人员按照现行的服务手册实施。

11.1 维护表格

在遵照供货说明定期更换软管系统的前提下，本操作平台只需要实施以下标定和维护工作：

任务	间隔期	负责人员	行动
标定	每年	有授权的服务部门	▶ 按照服务手册的规定压力传感器作标定。
维护	每年	设备所有人	1. 检查电缆（设备电缆和电源线）有无磨损或者损坏，发生损坏的电缆要由有授权的服务部门更换。 2. 清洁压力传感器接头上的残余盐分。
		有授权的服务部门	▶ 在经常使用的情况下：检查机械部件（泵轮、灌注阀、软管开关）。

桌子43 维护表格

11.2 更换保险丝

警告!

带电组件裸露。在操作平台的工作不当。

有遭受电击的危险。

- ▶ 在更换保险丝之前，将操作平台关机，将电源线从插座中拔出。
- ▶ 不要使用临时应急的保险丝。
- ▶ 不要短接保险丝座。

操作平台在供货时带有两个备用保险丝。

要总是用同样型号的保险丝更换损坏的保险丝（➨ 12.4 电气数据）。

在操作平台的电源插头下方，注明有相应的值（➨ 3.1 标识和标记）。

保险丝座(1)在操作平台的背面：

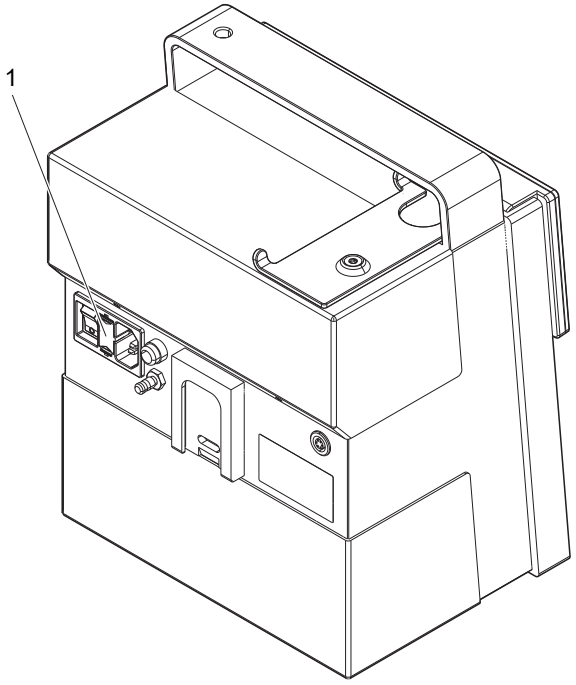


图53 保险丝座的位置

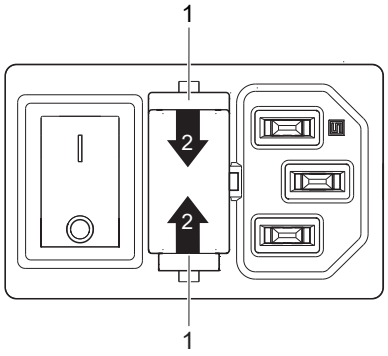


图54 取出保险丝座

✓ 操作平台已关机（➨ 8.3 操作平台关机）
✓ 电源线已从插座中拔出
1. 将保险丝座的接片(1)沿箭头方向(2)按压。
2. 取出保险丝座。
3. 更换损坏的保险丝。
4. 重新装入保险丝座。

11.3 修理

警告!
对操作平台的修理/工作不当。
对患者和使用人构成危害。
▶ 对操作平台的修理工作，只能由Oertli公司授权的专业人员按照现行的服务手册实施。

11.3.1 有授权的服务处

Oertli Instrumente AG
Customer Service and Support
Hafnerwisenstr.4
CH – 9442 Berneck, 瑞士
电话：+41 (0)71 747 42 00
电子信箱：css@oertli-instruments.com
网站：www.oertli-instruments.com

关于在您所在国家的有授权的服务处，请您和您所在当地的Oertli经销商联系。

11.3.2 将损坏的操作平台、器械或者零件寄给Oertli。

1. 在将器械回寄给服务处之前，要对器械进行清洗和灭菌（➨ 9 清洗和灭菌）。
2. 将操作平台、器械或者零件寄给服务处。

11.3.3 订购备件

1. 在订购备件时，请准备好以下信息（➨ 3.1.1 操作平台的铭牌和➨ 3.1.2 脚踏的铭牌）。
   – Oertli货号
   – 序列号
2. 联系有授权的服务部门。

12 技术数据

12.1 分级

性能	值
防护等级	1
CE分级	II b
应用部分	不接地，类型BF（IEC 60601-1）
噪声产生	< 70 dB (A)

桌子44 分级

12.2 尺寸和重量

性能	值
尺寸（宽x高x厚）	220 x 241 x 183 mm （不带提手）
重量	– 操作平台：5.2 kg – 脚踏：2.6 kg

桌子45 尺寸和重量

12.3 环境条件

在运行操作平台之前，必须首先使其适应规定的运行温度。因此，在安防之后不要立即将其开机。

	温度 [° C]	相对空气湿度 [%]（无冷凝）	空气压力 [hPa]
运行	+10到+40	30到75	700到1060
储存和运输	-20到+55	10到95	500到1060

桌子46 环境条件

ZH

ZH

12.4 电气数据

性能	值
运行模式	持续运行
电源电压	100 V~-240 V~
电源频率	50 Hz-60 Hz
功率消耗	150 VA
保险丝	T 3.15 AH, 250 V, 高断路能力

桌子47 电气数据

12.5 在各个功能的功率指标

功能	值
超声乳化	26 - 28.8 kHz, 28 kHz nominal 40 W ±8 W (1100 Ω /100 %) 500 Vs (1100 Ω /100 %)
透热疗法	500 kHz 0 - 8 W nom. at 50 Ω 85 Vs 开路电压
后囊膜切开术	500 kHz 规定的功率值: Regular:7.9 W at 50 Ω High:9.9 W at 50 Ω
青光眼手术 (HFDS)	500 kHz 规定的功率值: 7.6 W at 50 Ω
最大HF输出电压(开路峰值电压)	DIA (100%):85 V CAPS Regular:280 V CAPS High:340 V HFDS:270 V
最大HF输出电流	DIA (100%):0.75 A CAPS Regular:0.58 A CAPS High:0.66 A HFDS:0.58 A
玻璃体切除术	切割数: 用Continuous Flow Cutter是0-2400切割/min 用SPS玻璃体切除术切机是0-1200切割/min 精度: ± 20 % 最大输出压力: 1.85 bar
抽吸流量	0到50 ml/min ±20 %
真空	0到600 mmHg ±20 % 或者 ±30 mmHg 0到80 kPa ±20 % 或者 ±4 kPa
REFLUX流量	15 ml/min ±20 %
REFLUX压力	150 mmHg ±20 %

桌子48 功能的功率指标

13 附件

13.1 配件和备件

警告!
不当使用操作平台。
对患者和使用人构成危害。
▶ 只使用由Oertli公司供货的手术器械、软管系统和配件。

请您和您所在当地的Oertli代理联系,了解在您所在国家的最新产品情况,例如设备配件、备件、器械、针头和耗材。
在本章节中只是提供经过选择的配件。

13.1.1 设备配件

货号	描述
VE821015	用于CataRhex 3的线性脚踏
VE820001	用于CataRhex 3的输液架
VE820002	器械台

桌子49 设备配件

13.1.2 备件

货号	描述
VX520010	备用保险丝3.15AT, 高断路能力, 每包10个

桌子50 备件

13.1.3 耗材

货号	描述
VV621003	用于Faros/CataRhex 3/Swisstech的软管系统, 可重复使用, 每包3件
VV621010A	用于Faros/CataRhex 3/Swisstech的软管系统, 带排出软袋, 输液套件, 遥控盖罩, 无菌/一次性使用 每包10件
VV909709	用于Faros/CataRhex 3/Swisstech的500 ml排出容器, 用于可重复使用软管系统, 可重复使用

桌子51 耗材

* 在美国无供货

13.1.4 器械（应用部分）

货号	描述
VG800011	easyPhaco手持器，可重复使用
VE655000	I/A手持器，同轴，可重复使用
VE654100	I/A双手器械套包，直径0.8 mm， 抽吸开口0.3 mm，灌注开口0.5 mm， 可重复使用
VE654101	I/A双手器械套包，磨砂针头，直径0.8 mm， 抽吸开口0.3 mm，灌注开口0.5 mm， 可重复使用
VV650010	I/A双手器械套包，直径0.8 mm， 抽吸开口0.3 mm，灌注开口0.5 mm， 无菌/一次性使用，每包10件
VE201710	透热疗法手持器，长型，可重复使用
VE201712	透热疗法手持器，短型，可重复使用
VV104103	Continuous Flow Cutter 20G， 无菌/一次性使用，每包3个
VV104110	Continuous Flow Cutter 20G， 无菌/一次性使用，每包10个
VV106110	Continuous Flow Cutter 23G， 无菌/一次性使用，每包10个

桌子52 器械

13.2 透热疗法的特征曲线

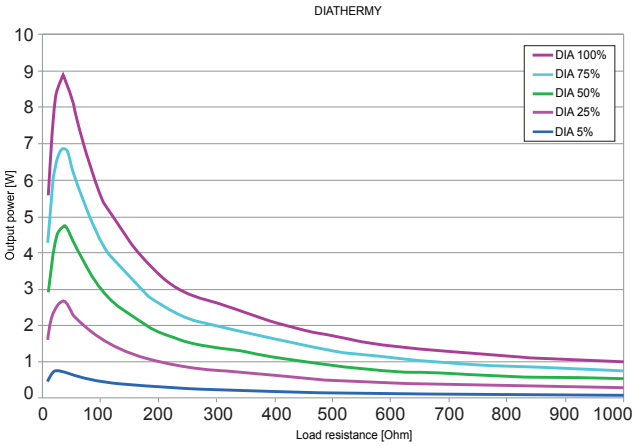


图55 透热疗法

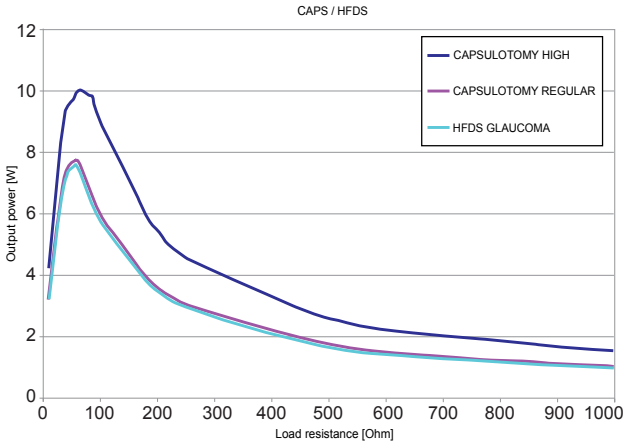


图56 CAPS/HFDS

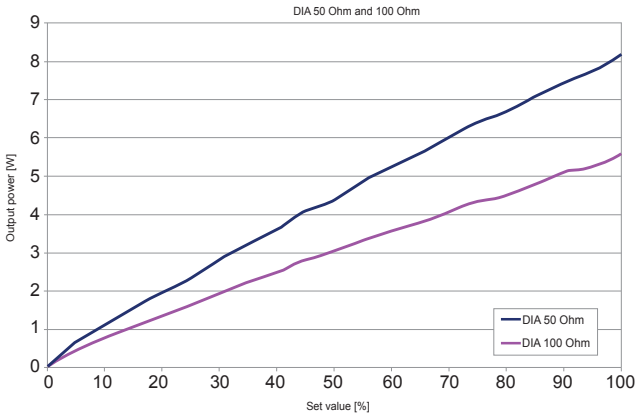


图57 DIA 50 Ohm/100 Ohm

ZH

13.3 电磁兼容(EMV)

CataRhex 3经过符号IEC 60601-1-2:2007（版本3）和IEC 60601-1-2:2014（版本4）要求的检测。

医疗电子设备有特别的电磁兼容性预防措施要求。CataRhex 3的安装和运行必须根据本使用说明书中含有的电磁兼容性说明进行。

便携和移动高频通信设备有可能影响本操作平台的运行安全性。

使用不是由Oertli公司规定使用的其他配件，有可能导致设备干扰发射会增加，或者设备的抗干扰性能会降低。

13.3.1 指导原则和制造商声明

CataRhex 3的运行需要满足以下指定的电磁环境要求。

CataRhex 3的设备所有人必须确保设备是在指定的环境中运行。

表格1

指导原则和制造商声明 — 电磁干扰发射		
干扰发射测量	符合	电磁环境 — 指导原则
符合CISPR 11的高频发射	组1	操作平台“CataRhex 3”仅将高频能量用于内部功能。因此，其高频发射很低，对其附近电子设备的干扰的可能性很小。
符合CISPR 11的高频发射	等级B	操作平台“CataRhex 3”适用于在各种设施中使用，包括在居住区的设施中以及直接和公共供电网相连的设施，在公共供电网中，也包括为住宅供电的供电网。
谐波发射符合IEC 61000-3-2	等级A	
电压波动发射/闪变符合IEC 61000-3-3	符合	
注释：		

桌子53 电磁干扰发射

ZH

表格2

指导原则和制造商声明 — 电磁抗扰度			
抗扰度检测	IEC 60601 - 测试电平	符合电平	电磁环境 — 指导原则
静电放电(ESD)符合 IEC 61000-4-2	± 8 kV接触放电 ± 15 kV空气放电	± 8 kV接触放电 ± 15 kV空气放电	地面应该是地板或者混凝土，或者铺有瓷砖。如果地面铺有合成材料，相对空气湿度必须至少为30 %。
快速瞬变电子干扰量/脉冲群符合IEC 61000-4-4	± 2 kV对于电力线 ± 1 kV对于引入线和引出线	± 2 kV对于电力线 ± 1 kV对于引入线和引出线	供电的质量应该相应于典型的商业环境或者医院环境。
电涌符合IEC 61000-4-5	± 1 kV电压相线 — 相线 ± 2 kV电压相线 — 地线	± 1 kV电压相线 — 相线 ± 2 kV电压相线 — 地线	供电的质量应该相应于典型的商业环境或者医院环境。
电压骤降、短时中断和供电波动符合IEC 61000-4-11	0 % U_t (对于 ½ 周期在 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % U_t (对于 1 周期) 70 % U_t (对于0.5 s) 0 % U_t (对于5 s)	0 % U_t (对于 ½ 周期在 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 0 % U_t (对于 1 周期) 70 % U_t (对于0.5 s) 0 % U_t (对于5 s)	供电的质量应该相应于典型的商业环境或者医院环境。如果使用人需要在供电中断的情况下，能够继续使用“CataRhex 3”，建议采用不间断电源运行“CataRhex 3”操作平台，或者采用电池供电。
电源频率(50/60 Hz)的磁场符合IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	电源频率的磁场应该相应于典型的商业环境或者医院环境中的值。
注释： U_t是在应用测试电平之前的网电交流电压。			

桌子54 电磁抗扰度

指导原则和制造商声明 — 电磁抗扰度			
抗扰度检测	IEC 60601 - 测试电平	符合电平	电磁环境 — 指导原则
传导高频干扰量符合 IEC 61000-4-6	3 $V_{effektiv}$ 150 kHz到80 MHz 6 $V_{effektiv}$ 在ISM频带	3 $V_{effektiv}$ 150 kHz到80 MHz 6 $V_{effektiv}$ 在ISM频带	便携和移动无线电设备和CataRhex 3操作平台之间的距离，包括和其电缆之间的距离，不得小于建议的安全距离，该安全距离是根据适用于发射频率的公式计算。 建议的安全距离： $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 0.35\sqrt{P}$ 对于80 MHz到800 MHz $d = 0.7\sqrt{P}$ 对于800 MHz到2.7 GHz 其中P是制造商说明的、单位是瓦特(W)的发射器的额定功率，d是建议的安全距离，单位是米(m)。 固定无线电发射器的场强应该是在所有频率都根据在使用现场的检测，[a]低于符合电平。[b] 在带有以下图形符号设备的环境中，有干扰的可能性。
发射的高频干扰量 符合IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz到2.7 GHz	10 V/m 80 MHz到2.7 GHz	
发射的高频干扰量在无线通信设备的直接附近 符合IEC 61000-4-3	根据8.10 IEC 60601-1-2:2014	根据8.10 IEC 60601-1-2:2014	

注释1：在80 MHz和800 MHz以较高的频率范围为准。

注释2：这些指导原则可能不是在所有情况都适用。电磁波的传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

a

从理论上讲，固定发射器的场强难以预先确定，例如无线电话和无线服务的基站、业余电台、调幅和调频广播电台和电视台。

为了查明固定高频发射器方面的电磁环境，应该考虑对所在地的电磁现象进行研究。

如果在使用“CataRhex 3”的所在地的所测量的场强超过了上文中所述的符合电平，应该观察“CataRhex 3”的运行情况，确保其正常的功能。如果发现有功能异常的情况，可以采取其他措施予以消除，例如更改放置方向，或者更改放置“CataRhex 3”的场所。

b

在大于150 kHz到80 MHz的频率范围，场强应该低于3 V/m。

桌子55 电磁抗扰度（续）

表格3

在便携和移动高频通信设备和CataRhex 3操作平台之间的建议安全距离

在使用“CataRhex 3”操作平台的环境中，高频干扰量要受到控制。通过确保便携和移动高频通信设备（发射器）和CataRhex 3操作平台之间的安全距离，操作平台“CataRhex 3”的设备所有人或者使用人可以避免电磁干扰，安全距离和通信设备的输出功率有关系，如下所述。

	视发射频率而定的安全距离 m		
额定功率 发射器	150 kHz到80 MHz	80 MHz到800 MHz	800 MHz到2.7 GHz
W	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 0.35\sqrt{P}$	$d = 0.7\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.035	0.07
0.1	0.38	0.11	0.22
1	1.2	0.35	0.7
10	3.8	1.1	2.2
100	12	3.5	7

对于最大额定功率在上表中没有给出的发射器，建议的以米(m)为单位的安全距离d可以用相应栏中的公式计算，其中P是发射器制造商给出的以瓦特(W)为单位的发射器最大额定功率。

注释1：在80 MHz和800 MHz以较高的频率范围为准。

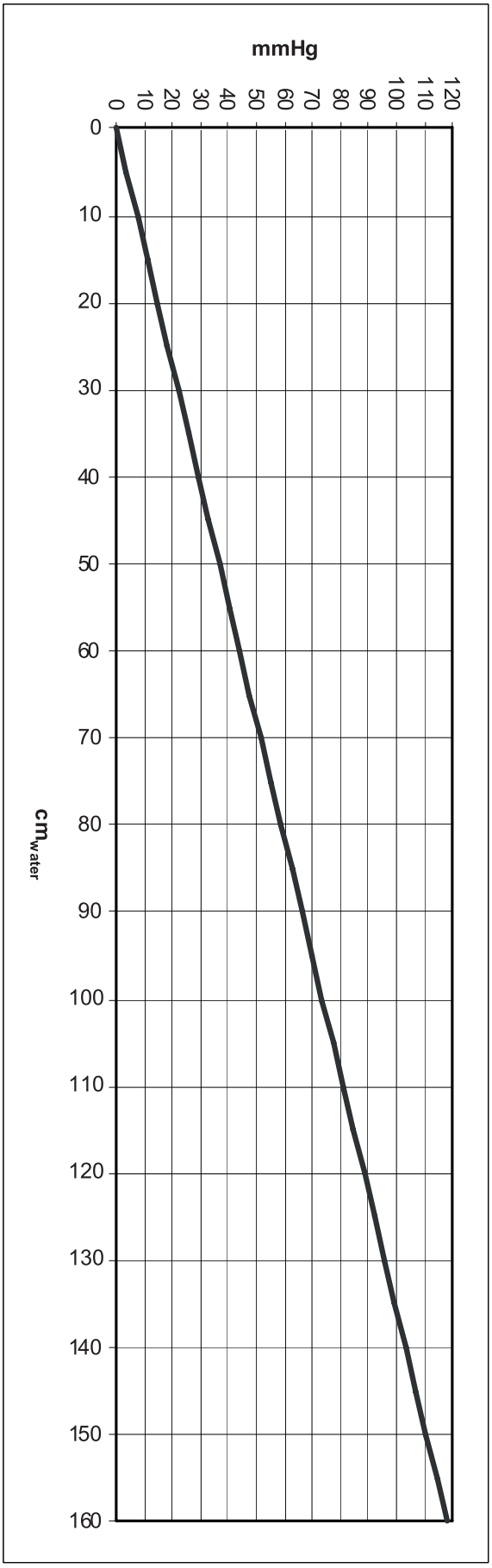
注释2：这些指导原则可能不是在所有情况都适用。电磁波的传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

桌子56　建议的安全距离

ZH

13.4 压力转换表

cm_{water}	Pa	kPa	mbar	mmHg
0	0	0.00	0	0.0
5	490	0.49	5	3.7
10	981	0.98	10	7.4
15	1471	1.47	15	11.1
20	1961	1.96	20	14.7
25	2452	2.45	25	18.4
30	2942	2.94	29	22.1
35	3432	3.43	34	25.8
40	3923	3.92	39	29.5
45	4413	4.41	44	33.2
50	4903	4.90	49	36.9
55	5394	5.39	54	40.6
60	5584	5.88	59	44.2
65	6374	6.37	64	47.9
70	6865	6.86	69	51.6
75	7355	7.35	74	55.3
80	7845	7.85	78	59.0
85	8336	8.34	83	62.7
90	8826	8.83	88	66.4
95	9316	9.32	93	70.0
100	9807	9.81	98	73.7
105	10297	10.30	103	77.4
110	10787	10.79	108	81.1
115	11278	11.28	113	84.8
120	11768	11.77	118	88.5
125	12258	12.26	123	92.2
130	12749	12.75	127	95.9
135	13239	13.24	132	99.5
140	13729	13.73	137	103.2
145	14220	14.22	142	106.9
150	14710	14.71	147	110.6
155	15200	15.20	152	114.3
160	15691	15.69	157	118.0



oertli®
SWITZERLAND

Oertli Instrumente AG
Hafnerwisenstrasse 4
9442 Berneck
Switzerland

T +41 71 747 42 00
F +41 71 747 42 90

www.oertli-instruments.com

VV016038 2024-07-26 / Rev. 16 Änderungen vorbehalten