sophi swiss ophthalmology innovation

Sophi System

Gebrauchsanleitung Deutsch

Artikel Nr.: 1401-0160-002



This AG
Widnauerstrasse 1 | 9435 Heerbrugg | Schweiz
www.thisag.ch | T +41 71 544 08 70

sophi swiss ophthalmology innovation

Inhaltsverzeichnis

1 Beschreibung Produkt, Produktinhalt und Benutzerprofil 8

1.1 Fähigkeiten für die Bedienung des Systems 8

1.2 Beabsichtigte Verwendung und Einsatzort 8

1.3 Kontraindikationen 8

1.4 Potenzielle Komplikationen 9

1.5 Konnektivität 10

1.5.1 Netzwerk 11

2 Allgemeine Warnhinweise 12

3 Gültigkeit 14

4 Lieferumfang System Sophi 15

4.1 Lieferumfang Standard 15

4.2 Lieferumfang optional 15

4.3 Zubehör und Instrumente (Anwendungsteil) 16

4.4 Lieferumfang Ersatzteile 17

5 Inbetriebnahme 18

5.1 Vorbereiten 18

5.1.1 Schulung 18

5.1.2 Akklimatisation 18

5.1.3 Batterie 18

5.1.4 Pedal 18

5.1.5 Monitor / Touch Screen 18

5.2 Kalibrieren 18

5.3 Funktionstest 19

5.4 Besondere Installationsanforderungen 19

6 Beschreibung der Anwendung 20

6.1 Bildschirm / Graphical User Interface (GUI) 20

6.1.1 Philosophie der Bedienung allgemein 20
6.1.2 Verändern der Einstellwerte 21
6.1.3 Speicherung der Einstellwerte 21
6.1.4 Parametereinstellungen allgemein 22
6.1.5 Einstellung der Systemparameter 23
6.1.6 Pedalsteuerung 24
6.1.7 Pedal / Fussschalter 26
6.1.8 Videoeinblendung 27
6.1.9 Kopfzeile 28
6.1.10 Fusszeile 29
6.1.11 Step Mode 30
6.1.12 Statusanzeige, Anzeige Gerätezustand 31
6.1.13 Instrumentenanschlüsse 32
6.1.14 Infusion 33
6.1.15 Füllstandkontrolle in der BSS-Flasche / Beutel 33
6.1.16 Infusion Bedienung 34
6.1.17 Kontinuierliche Irrigation 34
6.1.18 Phako: KONT / PULS / BURST 35
6.1.19 Phako: Okklusions-Mode 37
6.1.20 Pumpensystem 38
6.1.21 Clean Venturi: Dynamik und Flussmessung 38
6.1.22 Auswahl des passenden Phako-Tip 39
6.1.23 I/A Override 39
6.1.24 Vitrektomie 39
6.1.25 Diathermie 40
6.1.26 Diathermie Schneiden 40

7 Gebrauch 41

7.1 Rüsten 41

7.1.1 Tablar einrichten 41
7.1.2 Gerät bremsen 42
7.1.3 Gerät einschalten / Ausserbetriebnahme 42
7.1.4 Default Werte 43
7.1.5 Funktionsprüfung 43

7.1.6 Handstück....43
7.1.7 Kassette....44
7.1.8 Tube Set for Daypack....44
7.1.9 Schlauchset anschliessen / füllen....45
7.1.10 Phako Test....46
7.1.11 VIT Test....46
7.1.12 Batterie....46
7.2 Anwenden....46
7.2.1 Funktion....46
7.2.2 Videoeinblendung....46
7.2.3 Sicheres Beenden der Operation....47
7.3 Abrüsten....47
7.3.1 Parkposition / Reinigung / Staubschutz....47
7.4 Aufbereiten....48
8 Alarm-System: Störungen und Fehlermeldungen....48
8.1 Fataler Fehler....49
8.2 Fehler....53
8.3 Warnungen....56
8.4 Message....57
9 Wartung, Instandhaltung, Service....59
9.1 Wartung Reparatur und Service....59
9.1.1 Frequenz der Wartung und Kalibrierung....59
9.1.2 Service....59
9.2 Erlaubte Desinfektionsmittel....59
9.3 Reinigung des Gerätes....60
9.4 Software-Update....60
9.5 Ersatzteile....60
10 Entsorgung....61

10.1 Anweisung zur fachmännischen Entsorgung 61
10.2 Risiken bei nichtfachmännischer Entsorgung 61

11 Symbole und Aufschriften 62
11.1 Symbole und Aufschriften generell oder mehrfach verwendet 62
11.2 Symbole und Aufschriften am Gerät 63
11.3 Symbole und Aufschriften am Pedal 64
11.4 Symbole und Aufschriften am Tablar 64
11.5 Symbole und Aufschriften Kassette 65

12 Technische Daten 66
12.1 Klassifizierung 66
12.2 Dimensionen / Gewicht 66
12.3 Umweltbedingungen 67
12.4 Versorgungsnetz 68
12.5 Batterie 68
12.6 Druckluftversorgung 69
12.7 Leistungsangaben / Charakteristika 69

13 EMV 71
13.1 Leistungsdaten und etwaige Nebenwirkungen 71
13.1.1 Leitlinien und Herstellererklärung 71

14 CE Kennzeichnung 75

15 Gesetze und Normen 75

16 Sicherheitstechnische Kontrolle 75

17 Geräte Ansichten 76

18 Weiterführende Dokumente 77

19 Verzeichnisse 77

19.1 Stichwortverzeichnis / Glossar 77
19.2 Verzeichnis Tabellen 78
19.3 Verzeichnis Abbildungen 79

1 Beschreibung Produkt, Produktinhalt und Benutzerprofil

1.1 Fähigkeiten für die Bedienung des Systems

Das System Sophi darf nur von geschultem Personal betrieben werden.
Die Einstellwerte sind in der Verantwortung des Chirurgen.

1.2 Beabsichtigte Verwendung und Einsatzort

Das System Sophi ist ein integriertes Linsenentfernungsgerät, entwickelt für die intraokulare Augenchirurgie im vorderen Augensegment. Indikation zur Anwendung ist die Entfernung der Linse bei der Kataraktoperation. Sophi ist für die Flüssigkeitsinfusion und Aspiration, Linsenzertrümmerung und Ultraschall-Phakoemulsifikation, Vorderkammer Vitrektomie, bipolare Diathermie (Hochfrequenzchirurgiegerät) zur Hämostase, Schweissung von Bindehaut, Gewebeschneiden und Kapsulotomie vorgesehen.
Das System wird mit einem Fussschalter (Chirurg) und einer grafischen Benutzeroberfläche (Assistent) gesteuert.
Sophi wird mit Netzspannung (AC-Stromversorgung) oder mit einer integrierten Batterie versorgt.

Für den Einsatz sind nur von This AG validierte und empfohlene sterile Einweg-Artikel, Instrumente und Handstücke erlaubt.

1.3 Kontraindikationen

Das Gerät ist nur geeignet für Operationen im und am Auge und darf für keine anderen Eingriffe verwendet werden.

1.4 Potenzielle Komplikationen

Potenzielle Komplikationen	Ursache	Vorkehrung
Ruptur von der hinteren Kapsel	Riss der Kapsulorhexis, hoher Glaskörperdruck, schlechte Vorderkammerstabilität	gute Rhexis, Lagerung des Pat. und evtl. Sedierung, Geräteeinstellung!
Endophthalmitis	nach intraop. Komplikationen	gute Op.-Technik und Asepsis, dichte Wunden
Uveitis	nach intraop. Komplikationen	gute Op.-Technik
Toxic Anterior Segment Syndrom (TASS)	nicht infektiöse Verunreinigungen	möglichst qualitativ hochwertiges Verbrauchsmaterial
Hintere Glaskörper- und Netzhautablösung	Destabilisation und Trauma des Glaskörpers während der Operation	Untersuchung der Netzhautperipherie präoperativ, schonende Op. mit stabiler Vorderkammer.
Corneal edema	vorbestehende Endothel-Probleme, lange Phakozeit	Viskoelastika, gute Phakotechnik
Pseudophacic cystoid macular edema (CME)	intraoperative Probleme, Entzündungen	Alle Vorkehrungen wie oben erwähnt
Unkontrollierter erhöhter Augeninnendruck	Lagerung des Patienten, kurze Augen, Harndrang	bessere Lagerung, mit Pat. reden, Viskoelastika
Reissen und lösen des Descemet-Membran	Phakolanzette stumpf, Rand des Sleeves	optimale Instrumente, allenfalls Reposition
Chirurgisch induzierter Astigmatismus	Thermische Einwirkung	Tiefe Phakoleistung wählen, Einsatz von Phako Pulse
Suprachoroidale Blutung	Antikoagulation, tiefer Augendruck	konstanter Vorderkammerdruck, selbstdichtende Wunde, Viskoelastika
Risiko und Komplikationen bei Hochfrequenzoperationen (Diathermie)	Verbrennungen	mit zu tiefen Energiewerten starten
Endophthalmitis nach bipolaren Diathermie	undichte Wunde	Dichtigkeitskontrolle am Schluss der OP

Tabelle 1: Potenzielle Komplikationen

1.5 Konnektivität

Das System Sophi besteht aus dem Gerät Sophi, dem Fussschalter, Tablar, Kassetten und Instrumente gemäss Kapitel „Lieferumfang“.
Es dürfen nur Komponenten angeschlossen und mit dem System verbunden werden, die in Kapitel „Lieferumfang“ aufgeführt sind.
Das System darf nur mit Kassetten / Schlauchsystemen, Phako-, Vitrektomie- und Diathermie-Instrumenten betrieben werden, welche im Kapitel „Zubehör und Instrumente“ definiert sind.

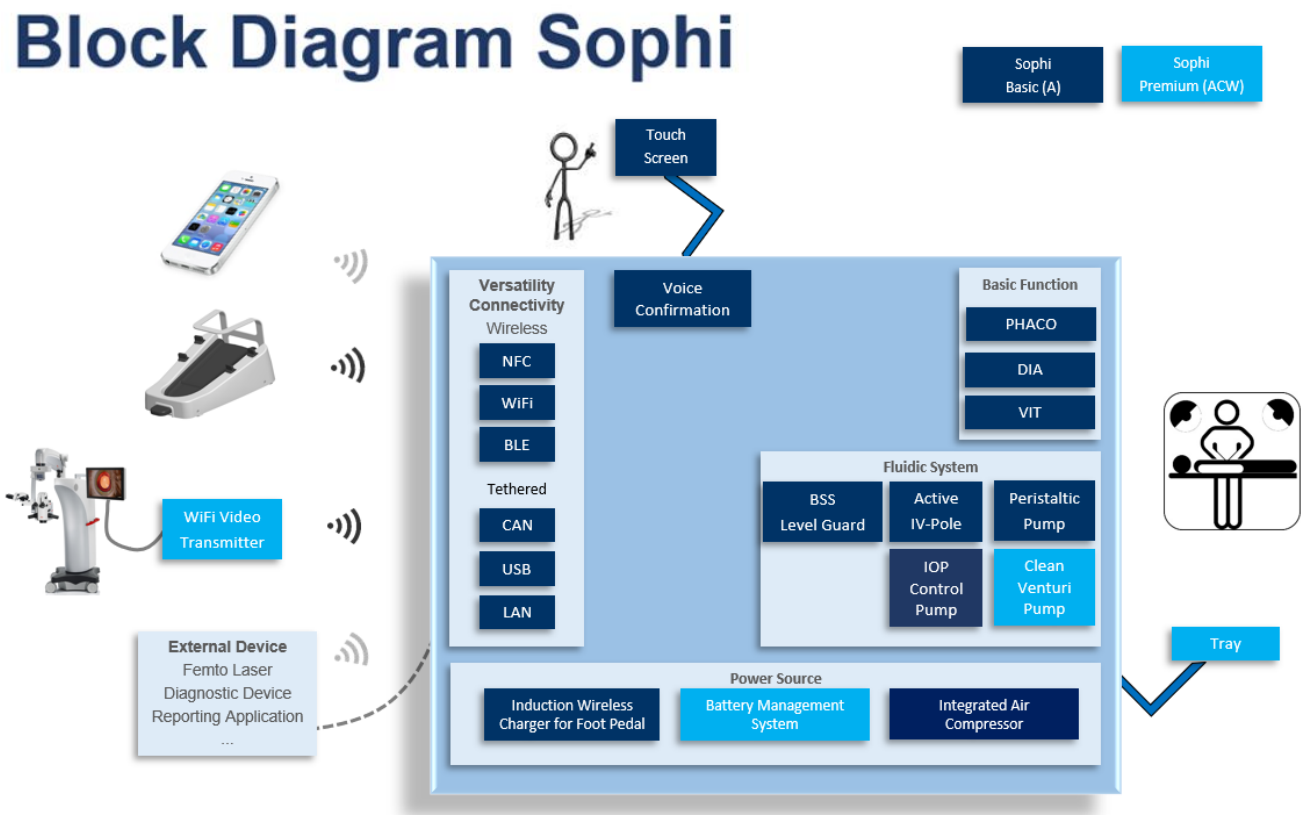


Abbildung 1: Blockdiagramm

1.5.1 Netzwerk

Das System Sophi hat viele Möglichkeiten um mit seiner Umgebung zu kommunizieren. Grundsätzlich handelt es sich um ein privates und somit geschlossenes Netzwerk; das heisst eine Verbindung darf nur mit vorgesehenen und validierten Komponenten aufgebaut werden. Eine Verbindung mit dem Internet, fremden IT-Netzwerken oder beispielsweise mit einem Spitalnetzwerk ist nicht vorgesehen und somit deaktiviert.

Folgende IT-Netzwerke (gemäss EN 60601-1 Abs. 14.13) werden unterstützt:

IT-Netzwerk	Art	Zweck
Bluetooth LE (BLE)	Funkverbindung	Pedal Funkverbindung
WLAN / Wi-Fi	Funkverbindung	Videoübertragung von Mikroskop
Near Field Communication (NFC)	Funkverbindung	Lesen RFID Tag, später auch sichere Kommunikation mit dem Smartphone
Controller Area Network (CAN)	Kabelgebunden	Pedal Kabelgebunden, z.B. wenn Batterie von Pedal leer ist
USB	USB Memory stick	Service-Schnittstelle für SW-Update und Datensicherung
LAN	Kabelgebunden	Service-Schnittstelle

Tabelle 2: Netzwerke

Das System Sophi prüft selbständig, dass die verwendeten Softwareversionen untereinander kompatibel sind.

Achtung:
Die Einbindung des Systems Sophi in ein Netzwerk, das andere Geräte als vom Hersteller verifiziert einschliesst, kann zu Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte führen, welche vorher nicht bekannt waren.
Zur Übertragung der Videodaten auf das Gerät Sophi dürfen nur von This AG gelieferte Hardware eingesetzt werden, da diese entsprechend vorbereitet werden müssen.

2 Allgemeine Warnhinweise

Bitte lesen Sie diese Anleitung genau durch, bevor Sie das Gerät das erste Mal verwenden!

Bevor Sie die Einheit anschliessen, überprüfen Sie ob die Spannung, die auf dem Schild im Dokumentenfach angezeigt wird, mit derjenigen Spannung des Operationssaals übereinstimmt!

Zur Vermeidung von Stromschlägen darf dieses Gerät nur an ein Netz mit Schutzerde angeschlossen werden.

Um das Gerät vom Netz zu trennen, muss der Netzstecker von der Spannungsquelle entfernt werden!
Die Netztrennung kann auch im Dokumentenfach durch ausstecken des Netzsteckers erfolgen.

Patienten mit Herzschrittmachern oder Schrittmacherelektroden können durch Beeinträchtigung oder Defekts des Schrittmachers gefährdet sein. Im Zweifelsfall muss die Kardiologie Abteilung konsultiert werden!

Die Funktionalität anderer Elektro-Medizinischen-Geräten kann während der Operation von der bipolaren Diathermie gestört werden!

Wenn Hochfrequenz Diathermie gleichzeitig mit physiologischem Überwachungsequipment am selben Patienten angewendet wird, müssen alle Überwachungselektroden weit möglichst von den Diathermie-Punkten platziert werden. Nicht empfohlen wird «Needle Monitoring». Überwachen des Systems mit Hochfrequenzstrom limitierten Geräten wird in allen Fällen empfohlen.

Während der Operation im Diathermie-Modus muss die Instrumentenspitze genau beobachtet werden. Sobald das Gewebe übermässig zu überhitzen beginnt, muss das Pedal unverzüglich entlastet werden!

Das Gerät darf nie in Bereichen mit entflammbaren Anästhetika betrieben werden!

Die Ausgangsleistung sollte für den entsprechenden Zweck so niedrig wie möglich eingestellt werden.

Beim Einsatz der Diathermie sollte die Verwendung von zündfähigen Anästhesiemitteln oder verbrennungsfördernden Gasen, wie Lachgas (N2O) und Sauerstoff vermieden werden, es sei denn, dass diese Stoffe abgesaugt werden. Wenn möglich, sollten nicht brennbare Inhaltsstoffe zur Reinigung und Desinfektion verwendet werden.

Bei der Diathermie dürfen nur solche Zusatzgeräte und aktives Zubehör verwendet werden, die eine Bemessungs-Zubehörspannung größer oder gleich der Maximale aufweisen.

Eine Fehlfunktion bei der Diathermie kann einen unerwünschten Anstieg der Ausgangsleistung zur Folge haben.

Bei der Diathermie könne Risiken entstehen, die von neuromuskulärer Stimulation hervorgerufen werden können. Dies kann besonders bei Betriebsarten auftreten, die Lichtbögen zwischen der aktiven Elektrode und dem Gewebe erzeugen.

Bitte führen Sie eine regelmässige Besichtigung des Zubehörs durch. Insbesondere sollten die Elektrodenleitungen auf mögliche Schäden (z. B. mit einer Lupe) überprüft werden.

Das richtige Einsetzen von Instrumenten und die Wahl der Einstellungen ist in der Verantwortlichkeit des Chirurgen. Die in dieser Anleitung gegebenen Werte sind nur Vorschläge!

Umschalten von Funktion, Programm und Änderungen von Parameter und Einstellwerten dürfen nur in Abstimmung mit dem verantwortlichen Chirurgen vorgenommen werden!

Es dürfen ausschliesslich Instrumente und Zubehör benutzt werden, welche vom Hersteller geliefert werden! (aufgelistet in Kapitel "Zubehör und Instrumente").

Die Höhe der Infusionsstange darf durch externe Krafteinwirkung nicht verändert werden!

Die Temperatur der Infusionsflüssigkeit (in der Flasche oder Beutel) ist in der Verantwortung des Arztes.

Um ein ausreichender Infusionsdruck zu garantieren, muss der Füllstand in der Infusionsflasche oder im Infusionsbeutel beobachtet werden.

Im Fehlerfall „Infusionsdruck zu tief“ kann die Infusion auch direkt von der Infusionsflasche an das Instrument angeschlossen werden. Dies kann bei der Aktiven IOP Control aber auch bei der Schwerkraft-Infusion umgesetzt werden.

Die Handstücke oder Spitzen dürfen nie vorsätzlich verändert oder abgeändert werden!

Die Ultraschall Handstückspitze (Phako Tip) darf nach der Aktivierung vom Chirurgen nicht berührt werden!

PRIME (Vorbereitung) und Phako-Handstück-Tuning (Abgleich) dürfen während der Operation nicht aktiviert werden!

PRIME (Vorbereitung) oder Phako-Handstück-Tuning (Abgleich) während sich das Instrument im Auge befindet, führen zu gefährlichen Situationen. Diese können zu einer schweren Verletzung des Patienten führen!

Veränderungen am Gerät sind nicht erlaubt.

Es dürfen ausschliesslich vom Hersteller autorisierte Personen Modifikationen und Reparaturen ausführen. Ansonsten besteht die Gefahr, dass Funktionen der Einheit beeinträchtigt werden!

Wenn dieses Gerät verändert wird, müssen geeignete Inspektionen und Prüfungen durchgeführt werden, um eine weiterhin sichere Verwendung der Ausrüstung zu gewährleisten.

Das Zubehör muss regelmässig überprüft werden! Speziell die Diathermie-Kabel müssen auf mögliche Schäden der Isolierung überprüft werden!

Wird ein USB-Memorystick angewendet, so muss dieser bei der ersten Anwendung leer sein! Danach dürfen darauf ausschliesslich Daten enthalten sein, welche im Zusammenhang mit dem System stehen!

Schlägt die Batterie irgendwo auf oder ist sie beschädigt, muss diese fachgerecht ersetzt und entsorgt werden!

Das Gerät muss an eine geeignete Stromquelle angeschlossen werden, wenn der Ausfall der Batterie zu einem inakzeptablen Risiko führen würde!

Das Gerät darf nicht gestapelt oder in unmittelbarer Nähe zu anderen Geräten verwendet werden!

Der Anwender ist verantwortlich für die Einhaltung der EN 60601-1:2013.

Der integrierte Kompressor kann auch aktiviert werden, wenn keine Pneumatik-Instrumente für die Vitrektomie angeschlossen sind. Dies kann zu Geräuschen führen.

3 Gültigkeit

Diese Anleitung gilt für das System Sophi.

4 Lieferumfang System Sophi

4.1 Lieferumfang Standard

Artikel-Nr. / Bestell-Nr.	Beschreibung
1401-0100-A	Sophi Inklusive: - Pedal Sophi und Kabel - Aktive Infusion
1401-1300-ACW	Sophi Premium Inklusive: - Pedal Sophi und Kabel - Aktive Infusion - Clean Venturi - Wireless Set inklusive kabellose Stromversorgung - Video Box; WLAN Transmitter - Tablar Sophi

Tabelle 3: Lieferumfang Standard

4.2 Lieferumfang optional

Artikel-Nr. / Bestell-Nr.	Beschreibung
1401-0109	Tablar Sophi
1401-0199-300	Video Box; WLAN Transmitter
1401-0170-005	Cover Sophi (Staubschutz Gerät)
1401-0199-101	Erdungskabel für Potentialausgleich
1401-9099-402	Druckluftschlauch: NIST Schlauch mit DIN-Stecker AIR
1401-0170-001	Transportbox Holz z.B. Transport mit Auto
1401-0170-004	Transportbox Karton z.B. Luftfracht, Lastwagen etc.

Tabelle 4: Lieferumfang optional

4.3 Zubehör und Instrumente (Anwendungsteil)

	REF (Artikel-nummer)	Anwendungsteil
Kassette	1401-1200	1 Box Kassette Peristaltik Sophi – 10 Kassetten pro Box (steril; Einweg)
	1401-1210	1 Box Kassette Peristaltik & Venturi Sophi – 10 Kassetten pro Box (steril; Einweg;)
	1401-1290	1 Box Schlauchset für Tages-Kassette Sophi – 10 Schlauchsets pro Box (steril; Einweg)
Phako	1401-2001	1 Phako-Handstück Sophi (autoklavierbar; 40kHz)
	1401-2020	1 Box Phako Accessoires Set 20G / 30° steril; 10 Sets pro Box **Für hohen Fluss; harten Katarakt und Spezialisten; Inzision 2.5 – 2.75 mm**
	1401-2021	1 Box Phako Accessoires Set 21G / 30° steril; 10 Sets pro Box **Inzision 2.2 – 2.4 mm**
	1401-2023	1 Box Phako Accessoires Set 23G / 30° steril; 10 Sets pro Box **Für Venturi und sichere Operation; Inzision 1.8 – 2.0 mm**
	1401-2620	1 Box Phako Accessoires Set 20G / 30° steril; Mehrweg; 10 Sets pro Box **Für hohen Fluss; harten Katarakt und Spezialisten; Inzision 2.5 – 2.75 mm**
	1401-2621	1 Box Phako Accessoires Set 21G / 30° steril; Mehrweg; 10 Sets pro Box **Inzision 2.2 – 2.4 mm**
	1401-2623	1 Box Phako Accessoires Set 23G / 30° steril; Mehrweg; 10 Sets pro Box **Für Venturi and sichere Operation; Inzision 1.8 – 2.0 mm**
I/A	1401-2121	1 Box Bimanual I/A System steril; 21G; gebogene Kanüle; grün; 10 Stück pro Box
	1401-2123	1 Box Bimanual I/A System steril; 23G; gebogene Kanüle; blau; 10 Stück pro Box
	1401-2220	1 Box Coaxial I/A System steril; 20G; gewinkelt 45°; gelb; 10 Stück pro Box
	1401-2230	1 Box Coaxial I/A System steril; 20G; gewinkelt 65°; gelb; 10 Stück pro Box
	1401-2221	1 Box Coaxial I/A System steril; 21G; gewinkelt 45°; grün; 10 Stück pro Box
	1401-2223	1 Box Coaxial I/A System steril; 23G; gewinkelt 45°; blau; 10 Stück pro Box
	1401-2243	1 Box Coaxial I/A System steril; 21G; gewinkelt 45°; Soft-Tip; grün; 10 Stück pro Box

DIA	1401-2501	1 Box DIA Einweg bipolares Kabel steril; klar; Abstand 28.6 mm; 20 Stück pro Box
	1401-2502	1 Box DIA Einweg Stift; gerade; G18; 10 Stück pro Box
	1401-2503	1 Box DIA Einweg Pinzette; gerade; Länge 10.2cm; Spitze 0.4mm; 10 Stück pro Box
	1401-2504	1 Box DIA Einweg Pinzette; gerundet; Länge 10.2cm; Spitze 0.4mm; 10 Stück pro Box
	1401-2505	1 Box DIA Mehrweg bipolares Kabel; grau; Abstand 28.6 mm; 10 Stück pro Box
	1401-2506	1 Box DIA Mehrweg Stift; gerade; G18; 10 Stück pro Box
	1401-2507	1 Box DIA Mehrweg Pinzette; gerade; Länge 10.2cm; Spitze 0.4mm; 10 Stück pro Box
	1401-2508	1 Box DIA Mehrweg Pinzette; gebogen; Länge 10.2cm; Spitze 0.4mm; 10 Stück pro Box
VIT	1401-2323	1 Box Glaskörper-Cutter steril; anterior PUSH; 0.6mm/23G; 25 PSI; 6 Stück pro Box

Tabelle 5: Zubehör und Instrumente

4.4 Lieferumfang Ersatzteile

REF (Artikel-nummer)	Beschreibung	MOQ
1401-1300	Fussschalter mit Pedalkabel	1
1401-0199-801	Pedalkabel	1
1401-0199-100	Netzkabel Schweiz: Stecker-Typ J	1
1401-0199-102	Netzkabel Deutschland, Österreich, Frankreich: Schuko, Stecker-Typ E/F, CEE 7/7	1
1401-0199-103	Netzkabel Italien: Stecker-Typ: L	1
1401-0199-104	Netzkabel England: Stecker-Typ: G	1
1401-0199-105	Netzkabel Dänemark: Stecker-Typ: K	1
1401-0199-106	Netzkabel India: Stecker-Typ: D	1
1401-0199-107	Netzkabel Australien, Neuseeland, China: Stecker-Typ: I	1
1401-0199-108	Netzkabel USA, Kanada: Stecker-Typ: B, NEMA 5-15	1
1401-0199-250	Sicherung 8A, 250V, 5x20mm, High Capacity, pro Set 2 Stk.	1

Tabelle 6: Lieferumfang Ersatzteile

5 Inbetriebnahme

5.1 Vorbereiten

5.1.1 Schulung

Inbetriebnahme und Einschulung des Anwenders wird durch Ihren Vertriebspartner vorgenommen.

5.1.2 Akklimatisation

Die Akklimatisationszeit des Geräts und des Zubehörs nach dem Transport muss eingehalten und die Temperatur vor der ersten Anwendung kontrolliert werden, sodass die Betriebsbedingungen in Kapitel "Umweltbedingungen" eingehalten werden können.

5.1.3 Batterie

Wenn das System im Batteriebetrieb nicht startet, muss das Netzkabel angeschlossen werden!
Die Batterie muss mindestens halbjährlich geladen werden!

5.1.4 Pedal

Wird das Pedal via Funkverbindung (wireless) mit dem Gerät verbunden, so ist durch Ihren Vertriebspartner ein Pairing notwendig.

Wenn das Pedal hingegen mit einem Kabel mit dem Gerät verbunden wird, so ist kein Pairing notwendig (es kann also jedes Sophi Pedal mit jedem Sophi Basisgerät verbunden werden).

Es darf jeweils nur ein Pedal an das System angeschlossen werden!

5.1.5 Monitor / Touch Screen

Der Touch Screen kann mit den seitlichen Haltegriffen geschwenkt und gekippt werden. Die Haltegriffe dürfen ausser zur Positionierung des Monitors nicht belastet werden.

5.2 Kalibrieren

Für eine genaue Druckmessung kann die effektive Patientenhöhe (Augenhöhe) im Servicemode eingestellt werden. Bitte kontaktieren Sie dazu Ihren Vertriebspartner.

5.3 Funktionstest

Das System führt selbständig bei jedem Aufstarten einen Funktionstest durch. Ferner werden während dem Betrieb andauernd und automatisch Messungen gemacht. Bei Unregelmässigkeiten werden Fehlermeldungen angezeigt.
Bei der Installation führt Ihr Vertriebspartner weitere Messungen durch, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten.
Bitte achten Sie beim Aufstarten des Gerätes auf die Einschaltmelodie. Wenn diese Einschaltmelodie nicht hörbar ist, könnte ein Hardwarefehler vorliegen.

5.4 Besondere Installationsanforderungen

Im Dokumentenfach finden Sie einen Anschluss für einen Potentialausgleichsleiter. Diesen können Sie, müssen Sie aber nicht, anschliessen. Im Netzbetrieb ist Ihr Gerät bereits über das Netzkabel geerdet und im Batteriebetrieb ist eine Erdverbindung möglich, aber nicht notwendig.

6 Beschreibung der Anwendung

6.1 Bildschirm / Graphical User Interface (GUI)

6.1.1 Philosophie der Bedienung allgemein

Zur besseren Übersicht werden grundsätzlich nur Werte und Symbole angezeigt, die in dem aktuellen Arbeitsschritt für Sie auch interessant respektive auch veränderbar sind. Die Einstellwerte finden Sie immer in der Nähe der entsprechenden Funktion.

Der Bildschirm ist in folgende Bereiche unterteilt:

1 Kopfzeile
2 Funktionsauswahl
3 Anzeige der Leistungswerte in 6 Kacheln
4 Fusszeile



Abbildung 2: Bereiche auf dem Bildschirm

Es werden nur diejenigen Kacheln angezeigt, die aktuell auch benötigt werden.

Bei Schalter / Taster wird eine Funktionalität hell leuchtend dargestellt, wenn dies eingeschaltet ist. Ist eine Funktionalität ausgeschalten, so wird die Taste grau und abgedunkelt dargestellt.

Wir unterscheiden zwischen **Funktion** (z.B. Phako, I/A, VIT, DIA) und **Programm** (z.B. PHAKO 1, PHAKO 2 und PHAKO 3). Der Name der Programme können durch lange Tastenbetätigung (5s) verändert werden.

Werte und Balken, dargestellt in der Farbe:

Orange	sind Vorgabewerte (Sollwerte).
Weiss	sind aktuelle Leistungsangaben (Istwerte).
Blau	sind Werte für Spezialfunktionen (In der Regel Sollwerte oder Schwellenwerte).

Somit erkennen Sie, ob eine Funktion bereit oder aktiv ist:



Abbildung 3: Funktion bereit

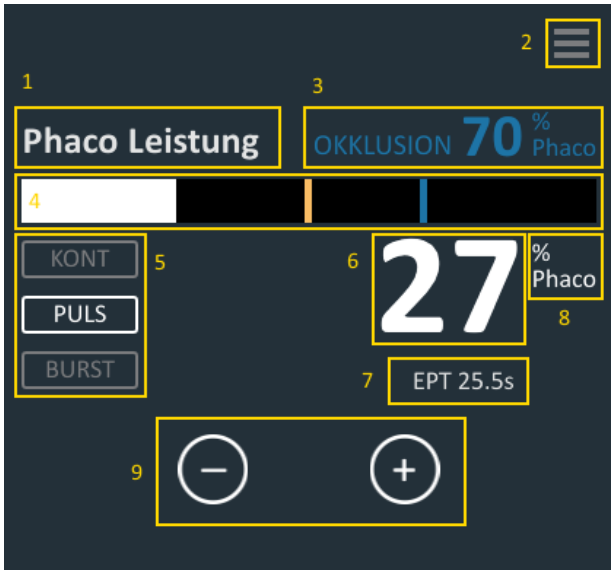


Abbildung 4: Funktion Aktiv

6.1.2 Verändern der Einstellwerte

Durch die '+' oder '-' Taste können Sie den jeweilig grössten Wert in der Kachel verändern.

Wollen Sie einen anderen Wert verändern, so tippen Sie diesen kurz an. Anschliessend kann dieser Wert mit der '+' respektive '-' Taste verändert werden.

Durch antippen eines weissen Istwertes wird dieser für 2 Sekunden orange dargestellt und kann solange mit der '+' respektive '-' Taste verändert werden.

6.1.3 Speicherung der Einstellwerte

Einstellwerte werden Arzt und Programmbezogen gespeichert, wenn Sie die Taste "SPEICHERN" in der Fusszeile betätigen.
Sie könne also Einstellwerte auch versuchsweise (temporär) an die aktuellen Bedürfnisse anpassen, die ohne bewusste Speicherung durch eine Funktions- oder Programmumschaltung verworfen werden.

6.1.4 Parametereinstellungen allgemein

Durch Betätigung der Taste gelangen Sie in die Maske zur Parametereinstellung. Hier einfach die gewünschte Funktionalität antippen, welche dann unmittelbar arzt- und funktionsbezogen gespeichert wird (Taste "SPEICHERN" nicht notwendig).
Beispiel:

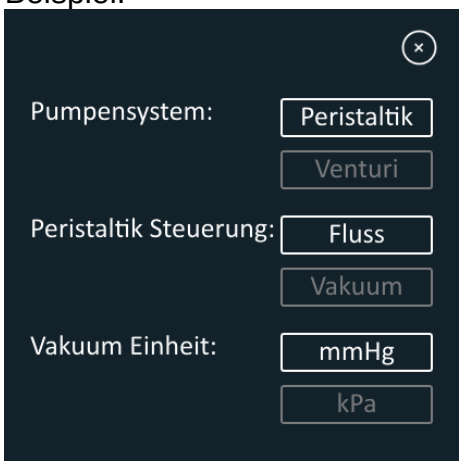


Abbildung 5: Beispiel Parametereinstellungen

Zurück in die Normalbedienung gelangen Sie mit der Taste oder auch wenn der Arzt das Pedal betätigt (Sicherheitsfunktion).

6.1.5 Einstellung der Systemparameter

Mit der Betätigung der Taste ⚙ gelangen Sie in die Maske "Einstellungen". Hier können Sie die Sprache, audiovisuelle Anpassungen sowie die Verwaltung der Arztparameter vornehmen.

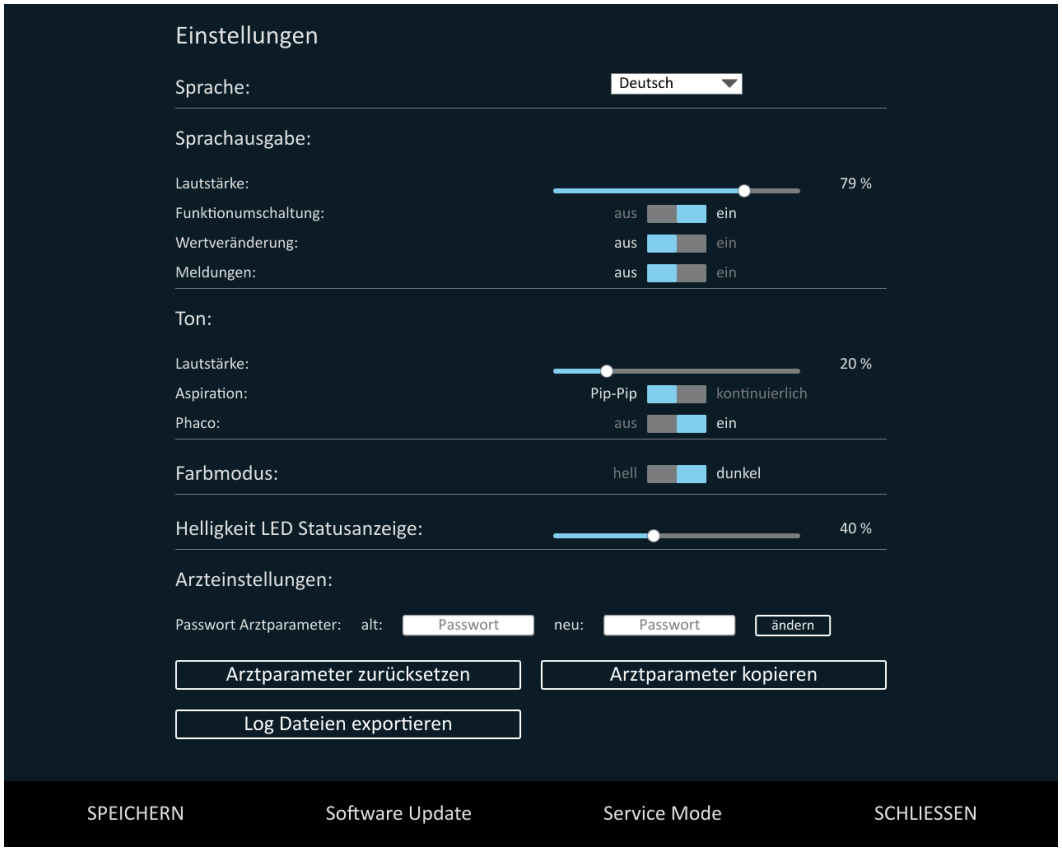


Abbildung 6: Bildschirm Einstellungen

Thema	Parameter
Sprache	Englisch, Deutsch, Spanisch, Italienisch, Französisch
Sprachausgabe	Bei der Sprachausgabe handelt es sich um "Text to Speach". Das heisst, dass die Sprachausgabe abliest, was geschrieben steht. So können beispielsweise der Name des Arztes oder auch der Programmname ausgesprochen werden. Sie wählen themenweise (Funktionsumschaltung, Wertveränderung, Meldungen) welche Informationen vorgelesen werden soll. Wir empfehlen, zumindest die Meldungen vorlesen zu lassen. Die Lautstärke für die Spracheausgabe ist unabhängig von der Ton-Lautstärke einstellbar.
Ton	Mittels Pip-Ton-Signalen wir auf Funktions- und Programmumschaltungen aufmerksam gemacht. Ist die Aspiration aktiv, so ertönt die Tonhöhe proportional zur Aspirations-Vakuumhöhe. Bei der Aspiration wählen Sie zwischen einem einzelnen PIP-PIP Ton oder wenn Sie noch detailliertere akustische Vakuuminformation in Form von Tonrückmeldung wünschen, stellen Sie um auf "kontinuierlich". Bei eingeschaltetem Phako Ton erhalten Sie bei aktiver Phakoleistung zusätzlich eine Tonrückgabe. Dies ist bei sehr kleiner Leistung oder bei Pulsleistung nützlich, da Sie das Zischen des Phakohandstücks in diesem Modus allenfalls kaum hören können.
Farbmodus	Ein dunkler Hintergrund gibt wenig Fremdlicht in den Operationssaal. Sie könne aber auch einen helleren Hintergrund wählen.
Helligkeit LED Statusanzeige	Die Helligkeit der Statusanzeige beim Displayarm lässt sich einstellen oder sogar abstellen.
Arzteinstellungen	Verwaltung der Arztparameter

Tabelle 7: Parameter

6.1.6 Pedalsteuerung

In der Kachel unten rechts sehen Sie die aktuelle Pedalauslenkung. Diese Information kann für die sterile Schwester wichtig sein, denn gewisse Umschaltungen sind blockiert, wenn der Arzt am Operieren ist.

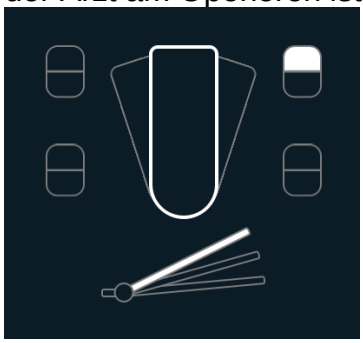


Abbildung 7: Bildschirm aktuelle Pedalauslenkung

In der Pedalsteuerung bestimmen Sie, welche Funktion bei welcher Auslenkung erfolgen soll. Diese Einstellungen sind sehr einfach vorzunehmen aber auch sehr mächtig im Sinne der vielseitigen Möglichkeiten. Dabei können Sie nur einstellen, was operationstechnisch Sinn macht.
Tippen Sie einfach auf die Kachel unten rechts um in die Pedalsteuerung zu gelangen.

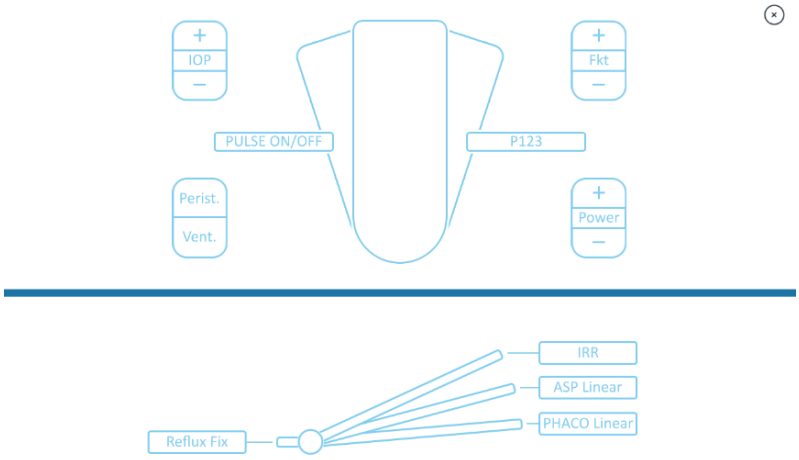


Abbildung 8: Bildschirm Pedaleinstellung

Tippen Sie nun auf den Sektor (auf die Beschreibung), den Sie anpassen möchten. Es erscheint unmittelbar ein Auswahlmenu:

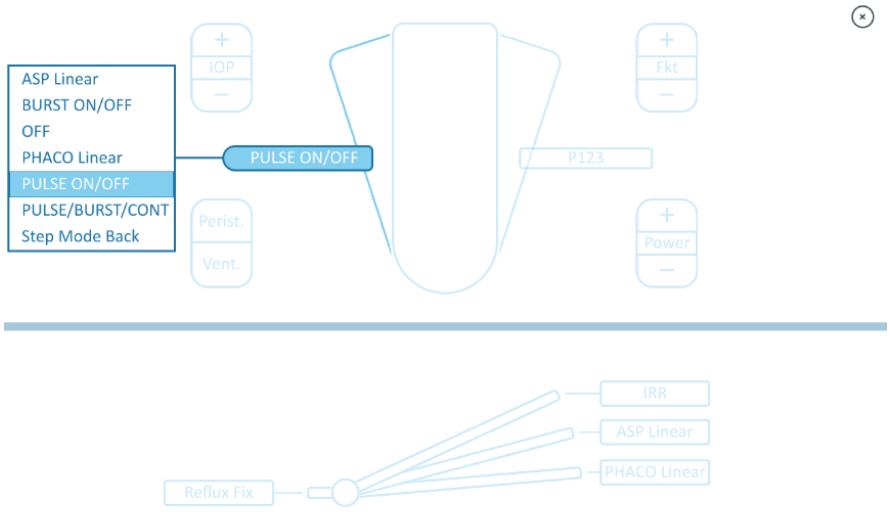


Abbildung 9: Bildschirm Pedaleinstellung mit Auswahlmöglichkeiten

Wählen Sie nun die Funktionalität, die Sie in diesem Sektor wünschen. Gespeichert wird immer der zuletzt eingestellte Wert.

6.1.7 Pedal / Fussschalter



Abbildung 10: Pedal

Das Pedal zeichnet sich aus durch folgende Punkte:

- Die Fussschale können horizontal (links/rechts) und vertikal (Versendruck und 3 Sektoren vorwärts) ausgelenkt werden. Es handelt sich also um ein **duallineares Pedal**
- Vier **Wippenschalter**, frei programmierbar zur Wert-, Programm- und Funktionsumschaltung
- **Easy Move**: Durch Betätigung des Hebels hinten hebt sich das Pedal an und stellt sich selber auf Gleiter. Bewegen (gleiten) Sie nun das Pedal bequem mit geringem Kraftaufwand an die gewünschte Position.
  Stellen Sie nun Ihren Fuss auf die Fussschale und das Pedal senkt sich zur Fixierung auf den Boden.
- Der **Bügel** dient dem einfachen hochheben von Hand oder aber auch mit dem Fussrisst. Das Pedal ist austariert, sodass es auch beim Hochheben in horizontaler Lage bleibt.

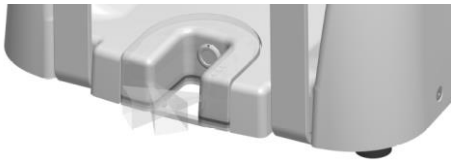


Abbildung 11: Pedal Licht, Ampel, Kabelanschluss

- Bei Betätigung von Easy Move leuchtet das Pedal nach vorne. Dies hilft zur Pedalpositionierung, da es unter dem Patiententisch relative dunkel ist.
- Ein Ampelsystem zeigt den Ladezustand der Batterien und allfällige Fehler an.
- Bei der Elektronikeinheit könne Sie das Kabel anschliessen, beispielsweise wenn die Batterie nicht geladen wurde.



Abbildung 12: Ruheposition

- Um Ihren Fuss zu entlasten bzw. auszuruhen, können Sie den Fuss bequem auf dem Pedalgehäuse abstützen.



Abbildung 13: Pedal Park- und Ladeposition

- Zum **Aufladen** kann das Pedal am Haken an der Vorderseite des Sophi Gerätes eingehängt werden. Eine zusätzliche elektrische Verbindung ist nicht notwendig, da das Pedal am Haken kontaktfrei aufgeladen wird.
  Tipp: Wenn Sie das Pedal nach jedem OP-Tag am Hacken einhängen, dann haben Sie am kommenden Tag auch garantiert ein aufgeladenes Pedal.
  Hinweis: Ist Ihre Sophi batteriebetrieben, so wird das Pedal auch geladen, wenn Sie kein Netzkabel angeschlossen haben.
  Das Pedal darf ausschliesslich über die Sophi (Basis Gerät) geladen werden.

6.1.8 Videoeinblendung

Sie können die Operation statt via des Mikroskop-Spions auch mit mehr Bewegungsfreiheit am Sophi-Display in der Kachel rechts unten mitverfolgen.
Sobald bei der Sophi via Funkverbindung (WLAN) ein Videosignal empfangen wird und dies auch vom Servicetechniker freigeschaltet wurde, können Sie die Operation mitverfolgen.

Die Informationen des Pedals werden nun etwas kleiner und vereinfacht dargestellt, da der Platz für die Videoeinblendung gebraucht wird:



Pedal-Auslenkung horizontal:
↔ Horizontal Mitte
← Horizontal links
→ Horizontal rechts

Pedal-Auslenkung vertikal:
↕ 0 Vertikal neutral
↑ 1 Vertikal Position 1
↑ 2 Vertikal Position 2
↑ 3 Vertikal Position 3
↓ Reflux

Pedal Wippen:
↖ Wippe oben links
↗ Wippe oben rechts
↙ Wippe unten links
↘ Wippe unten rechts

Abbildung 14: Bildschirm Videoeinblendung

Durch die Betätigung der Taste ☰ gelangen Sie in die Pedalsteuerung.

6.1.9 Kopfzeile



Legende:

Symbol	Kurzbezeich-nung	Beschreibung
	Arztwahl	Umbenennung durch lange Betätigung
	Empfang WLAN	Qualität der Verbindung. Erscheint beim Aufstarten für 5 Sekunden und danach nur noch bei schlechtem Empfang. Die Striche zeigen die Qualität der Ver-bindung an.
	Ladekapazität Gerät	Symbol wird durch Blitz überlagert, falls Batterie am Laden ist. Balken orange, falls Ladung < 30% (tiefe Ladung). Erscheint beim Aufstarten für 5 Sekunden und danach nur noch bei tiefer Ladung. Bei Netzbetrieb (kein Batteriesystem vorhanden) wird das Symbol nicht dargestellt.
	Empfang Pedal Bluetooth	Qualität der Verbindung. Erscheint beim Aufstarten für 5 Sekunden und danach nur noch bei schlechtem Empfang. Keine Anzeige, wenn Pedal via Kabel verbunden ist. Die Striche zeigen die Qualität der Verbindung an.
	Ladekapazität Pedal	Symbol wird durch Blitz überlagert, falls Batterie am Laden ist. Balken orange, falls Ladung < 30% (tiefe Ladung). Erscheint beim Aufstarten für 5 Sekunden und danach nur noch bei tiefer Ladung.
	Datum Uhrzeit	Aktuelles Datum, aktuelle Uhrzeit. Datum/Zeit einstellen durch Betätigung dieses Feldes.

Tabelle 8: Kopfzeile

6.1.10 Fusszeile



Legende:

Symbol	Kurzbezeichnung	Beschreibung
SPEICHERN	Aktuelle Arztparameter speichern	Schrift grau: Es wurden noch keine Werte geändert. Schrift hell und fett: Werte wurden geändert und könnten gespeichert werden. Nach Betätigung der SAVE-Taste werden die Parameter gespeichert und die Schrift wird wieder grau dargestellt. Durch antippen dieser Taste wird der aktuelle Parametersatz in der aktuellen Hauptfunktion und dem entsprechenden Programm (z.B. PHAKO 1) gespeichert. Die Speicherung ohne Passwort ist nur möglich, wenn beim Anlegen eines Arztes kein Passwort hinterlegt wurde. Wurde ein Passwort hinterlegt, kommt die Aufforderung, das Passwort einzugeben. Ohne die Betätigung dieser Taste werden die aktuellen Einstellwerte bei Funktionswechsel, Programmwechsel und Arztwechsel verworfen.
⚙	Einstellungen	siehe Kapitel "Parameter / Einstellungen"
⏏	EJECT	Kassette auswerfen. Nur möglich, wenn Pedal nicht betätigt ist.
ENDE	ENDE	Ende der Operation: Nur möglich, wenn Pedal nicht betätigt ist. Folgende Funktionen werden ausgeführt: - PRIME (Kassette spülen) nur bei Daypack - Effektive Phako Zeit (EPT) wird zurückgesetzt auf 0.00s - Zurücksetzen des Systems allgemein → Info für Gerät, dass PRIME und Phako TEST noch nicht ausgeführt wurden - Einwegkassette Kassette wird ausgeworfen (Daypack nach 10 Operationen)

Tabelle 9: Fusszeile

6.1.11 Step Mode



Abbildung 15: Bildschirm Step-Mode programmieren

Einleitung / Programmieren:
Gewisse Operationsabläufe wiederholen sich immer wieder. Dafür setzen Sie idealerweise den Step Mode ein. Dazu programmieren Sie in der mittleren Kachel unten eine Operations-sequenz. Diese wird automatisch Arzt bezogen gespeichert.



Abbildung 16: Bildschirm Step-Mode anwenden

Anwenden:
Sobald mindestens 2 Steps programmiert wur-den, erscheinen in der mittleren Kachel unten auch die Informationen zum Step-Mode (rechts im Bild).

Am Bildschirm oder auch via Pedal (sofern programmiert) können Sie nun die Programme wie programmiert schrittweise abrufen (jeweils ein Step vor oder ein Step zurück).

Benötigen Sie andere zusätzliche Funktionen, die Sie in der Step-Sequenz nicht vorgesehen haben, so tippen Sie einfach das Programm an (beispielsweise DIA).

6.1.12 Statusanzeige, Anzeige Gerätezustand

Die LED Anzeige am Displayarm zeigt dem Anwender auf einen Blick, welche Funktion und welches Programm selektiert respektive aktiv sind. Dies ist für alle Beteiligten praktisch, welche den Bildschirm nicht direkt einsehen können.

Anwendungsbeispiele:

1 Wenn dieser Ring noch dunkel ist, so sieht der Anwender schon aus Entfernung, dass das Gerät noch nicht für die kommende OP bereit ist.

2 Leuchten 2 weisse Punkte, dann ist die Funktion Phako im Programm 2 bereit oder aktiv.

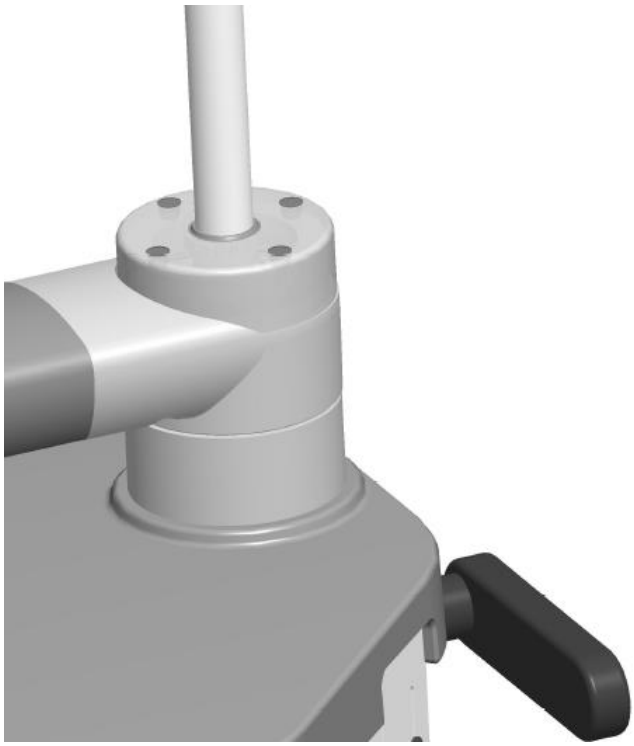


Abbildung 17: Gerätezustand: Beispiel Programm 1

Informationen Gerätezustand

Funktion	Farbe	Blinkfrequenz	Tastverhältnis	Anzahl LED
Fehler	Rot	2.0 Hz	40 % ein	alle
Warnung	Orange	0.6 Hz	40 % ein	alle aus
PRIME wurde bei I/A, PHAKO, VIT noch nicht gemacht, also ist die gewählte Funktion noch nicht bereit	Dunkel	konstant aus	100% aus	alle
PRIME	Violett	1.0 Hz	50% ein	alle
Phako TEST	Weiss	1.0 Hz	50% ein	alle
VIT TEST	Dunkelgrün	1.0 Hz	50% ein	P1: 1 LED P2: 2 LED P3: 3 LED
I/A nach erfolgreichem PRIME	Violett	konstant ein	100% ein	
PHAKO nach erfolgreichem PRIME und erfolgreichem TEST	Weiss	konstant ein	100% ein	
DIA Koagulation	Blau	konstant ein	100% ein	
DIA Schneiden	Gelb	konstant ein	100% ein	
VIT nach erfolgreichem PRIME	Dunkelgrün	konstant ein	100% ein	

Tabelle 10: Gerätezustand

Die Helligkeit des Ringes kann in den Parametereinstellungen definiert werden.
Das Dunkelgrün für VIT entspricht nicht dem Grün für "betriebsbereit".

6.1.13 Instrumentenanschlüsse

Der Instrumentenanschluss der aktuellen Funktion wird beleuchtet (in der Farbe weiss). Wenn der Anschluss dauernd weiss leuchtet, dann ist die Funktion bereit. Blinkt der Anschluss hingegen, so ist die Funktion noch nicht betriebsbereit und es muss beispielsweise noch das PRIME durchgeführt werden.

6.1.14 Infusion

Bei der Sophi gibt es 2 Infusionsarten:

Infusionsart	
Schwerkraft (Stange)	**Aktive IOP Control**
Der Infusionsdruck wird durch die Flaschenhöhe eingestellt	Der Infusionsdruck wird im Gerät gemessen und mit einer Peristaltik-Pumpe geregelt. Dabei können Druckverluste aus der Flasche, dem Schlauchsystem oder Handstück ausgeglichen werden.
Vorteile: - Bewährte Methode	Vorteile: - Kompensation von Druckverlusten möglich und somit konstanter Augendruck (unabhängig von Fluss) - Sehr schnell bei Druckveränderungen (nützlich beispielsweise bei Okklusion Modus)
Nachteile: - Langsam bei Druckveränderung - Druckverlust in Flasche, Schlauchset usw.	Nachteile: - keine

Tabelle 11: Infusionsarten

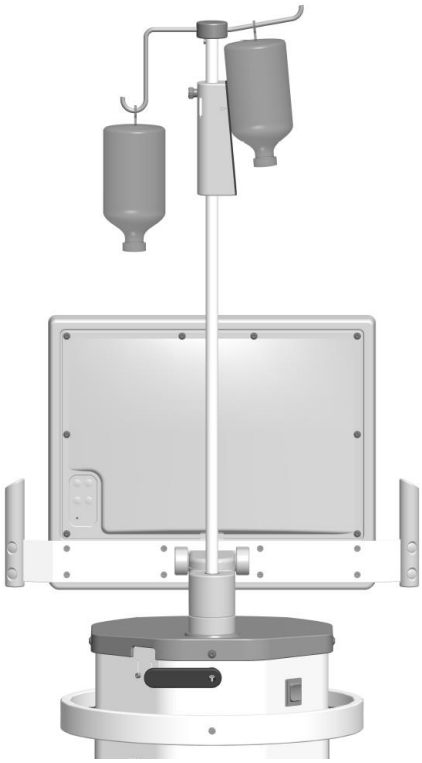


Abbildung 18: Infusion

Beim Schalter rechts vom Bremshebel können Sie den Infusionsdruck zusätzlich zur Pedalsteuerung und zusätzlich zum Bildschirm verändern. Das ist besonders praktisch, wenn die sterile Schwester und der Arzt beschäftigt sind und aus dem unsterilen Feld geholfen werden möchte.

6.1.15 Füllstandkontrolle in der BSS-Flasche / Beutel

Bei der Flasche im Bild links wird der Füllstand kontrolliert. Wird der Füllstand unterschritten, so erscheint auf dem Bildschirm und auch akustisch eine Warnung, die das OP-Personal auf einen baldigen Flaschenwechsel aufmerksam macht. Das Personal wird dadurch von der ständigen Kontrolle der Infusionsflüssigkeit entlastet.
Der eingebaute Sensor funktioniert bei Glasfaschen, bei Kunststoffflaschen oder auch bei Kunststoffbeuteln. Die Warnhöhe können Sie einstellen, indem Sie das Rädchen lösen, den Sensor auf die gewünschte Höhe einstellen und das Rädchen wieder fixieren.

6.1.16 Infusion Bedienung

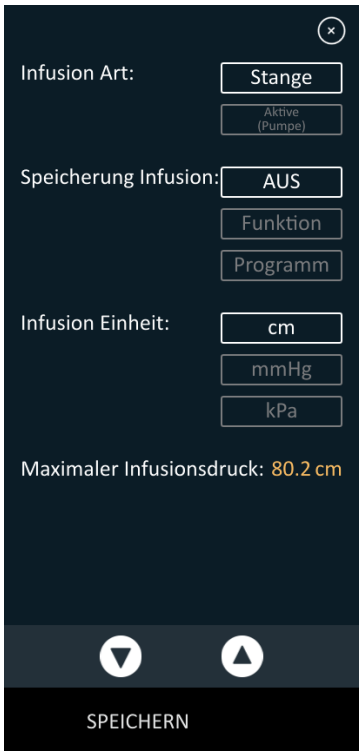


Abbildung 19: Infusion Bedienung

In den Parametereinstellungen (Kachel links unten) stellen Sie die **Infusionsart** ein.

Wenn Sie die **Speicherung Infusion** ausgeschaltet haben, so merkt sich das Gerät den zuletzt eingestellten Wert, unabhängig von Funktion oder Programm.
Setzen Sie die Speicherung Infusion auf Funktion, so verändert sich der Infusionsdruck auf den Wert, den Sie bei den jeweiligen Funktionen gespeichert haben. Bei der Speicherung Infusion gleich Programm merkt sich die Sophi sogar den Infusionsdruck jedes Programmes.

Die **Infusionseinheit** stellen Sie nach Ihren Gewohnheiten ein.

Beim maximalen Infusionsdruck stellen Sie den Maximalwert zur Schonung des Auges ein oder bei der Stangeninfusion ganz einfach die maximale Höhe, sodass Sie die Spitaldecke nicht touchieren.

6.1.17 Kontinuierliche Irrigation

Taste	Kurzbezeichnung	Beschreibung
IRR	Irrigation	Mit dieser Taste kann die Infusion aktiviert- und deaktiviert werden, was sonst nur mit dem Pedal möglich ist. Diese Taste hat je nach Parametereinstellung unterschiedliche Auswirkungen: **A) Kont IRR = Aus:** Das IRR Ventil bleibt offen, solange die IRR-Taste gedrückt bleibt (Anwendungsbeispiel: Schale füllen während OP-Vorbereitung). **B) Kont IRR = Ein:** Mit jedem Tastendruck kann umgeschaltet werden zwischen Infusion EIN/AUS beziehungsweise AUS/EIN
Kont IRR	Kontinuierliche Irrigation	Kont IRR = Aus (Default): - IRR aktiv, wenn Pedal vertikal ≥ Pedal V1 - IRR passiv, wenn Pedal vertikal < Pedal V1 Kont IRR = Ein: - IRR aktiv und bleibt aktiv, wenn Pedal vertikal ≥ Pedal V1 - IRR passiv, wenn Pedal vertikal in Reflux-Stellung R1

Tabelle 12: Kontinuierliche Irrigation

6.1.18 Phako: KONT / PULS / BURST

Beim Phako können Sie das Ausgangssignal modulieren.

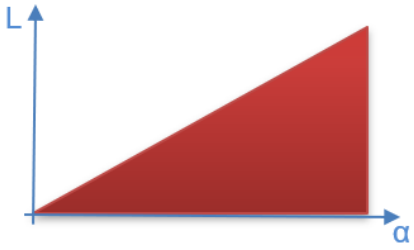
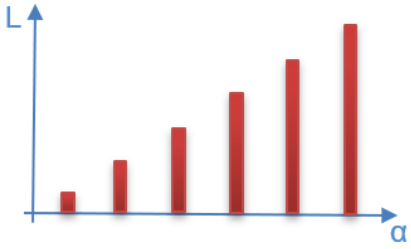
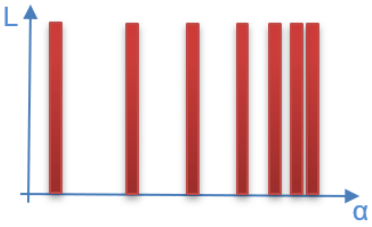
Modulationsart		
KONT	PULS	BURST
		
Mit zunehmender Pedalauslenkung nimmt die mittlere Phakoleistung zu		
	Schonender als KONT, weil die mittlere Phakoleistung kleiner ist.	
	Pulsfrequenz (PULS in Hz) einstellbar. Bei hoher Puls-Frequenz weniger Vibrationen.	Pulsdauer (TERM in ms) einstellbar. Bei kurzer Pulsdauer weniger Phako-Energie im Auge.
	Einschaltdauer (OnTime in %). Bei kleineren OnTime weniger Phako-Energie im Auge.	Maximale Einschaltdauer (OnTime in %). Bei kleinerer OnTime weniger Phako-Energie im Auge.

Tabelle 13: Phako KONT / PULS / BURST

P= Phakoleistung; α = Pedalauslenkung; TERM = Puls TERMination

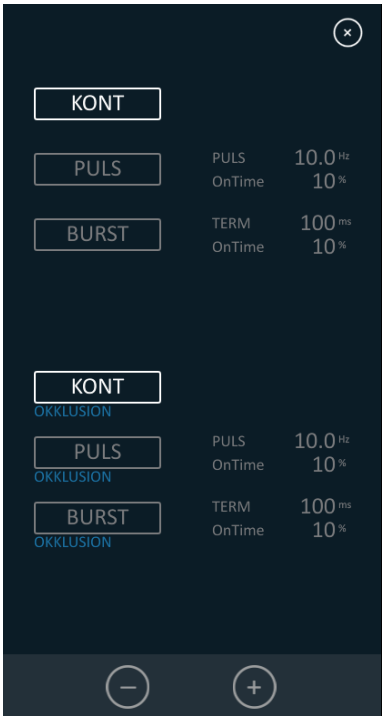


Abbildung 20: Phako Parametereinstellung

Beim Phako können Sie im Parameter-Einstellbereich KONT / PULS / BURST ein-/ausschalten und die zugehörigen Parameter programmieren.

Den zu verändernden Wert kurz antippen und dann mit den + / - Tasten den gewünschten Wert einstellen.

6.1.19 Phako: Okklusions-Mode

Im Phako Okklusions-Mode schaltet das System Sophi vorprogrammierte Einstellwerte und Parameter in Abhängigkeit des aktuellen Vakuums selbständig um.
Das Konzept ist so, dass bei einer Okklusion (Vakuumaufbau aufgrund von Linsenresten am Tip) andere Einstellwerte sinnvoll sind, als ohne Okklusion. Das kann zu einer schonenden Operationsmethode beitragen, da nur dann Energie ins Auge gebracht wird, wenn diese auch tatsächlich benötigt wird. Ferner ist die Umschaltung der Einstellwerte blitzschnell und Sie können die Pedalaktivität reduzieren.
Sophi arbeitet während der Okklusion mit den blauen Einstellwerten und wenn die Okklusion aufgelöst ist (Tip ist wieder frei), werden automatisch die orangen Sollwerte wieder übernommen.
Die Werte für den Okklusions-Modus erscheinen nach dem Betätigen der Taste "OKKLUSION" und werden blau dargestellt.

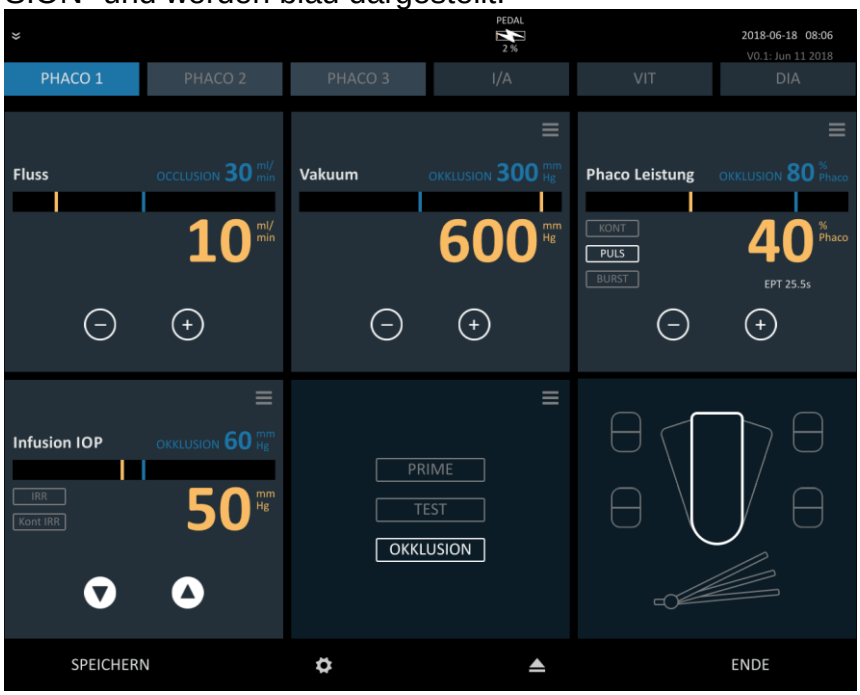


Abbildung 21: Phako Okklusion Mode

Vorgehen / Einstellungen:

1 In der Kachel Vakuum stellen Sie den blauen Umschaltwert ein (kurz antippen, der Wert wird dann hellblau und kann verändert werden). Der blaue Umschaltwert muss immer kleiner sein als der orange Vakuum Wert, damit eben diese Umschaltung möglich ist.

2 Nun stellen Sie die blauen Werte für Fluss, Phako-Leistung und Infusion-IOP ein. Hier hilft die Überlegung: Was ist sinnvoll vor der Okklusion und was ist sinnvoll während der Okklusion? Beispielsweise brauchen Sie vor der Okklusion keine oder nur kleine Phakoleistung (z.B: PULS 20%). Während der Okklusion aber viel Phakoleistung (z.B. KONT 60%).
Bei der Infusion könnte ja beispielsweise der Infusionsdruck etwas erhöht werden, damit die Kammer beim Brechen der Okklusion noch stabiler ist.

3 Beim Phako können Sie im Parameter-Einstellbereich die Modulationsart wählen und die Werte entsprechend KONT / PULS / BURST programmieren.

6.1.20 Pumpensystem

Bei der Kachel Vakuum wählen Sie in der Parametereinstellung zwischen Peristaltik-Pumpe und optional zwischen der Clean-Venturi-Pumpe.

Pumpensystem	
Peristaltik	**Clean Venturi**
Vakuumerzeugung durch einen Schlauch-quetschpumpe (Peristaltik-Pumpe)	Vakuumerzeugung durch einen geräteseitigen Unterdruck, der hermetisch abgeschlossen über eine Folie mit der Aspiration gekoppelt ist
Fluss ist proportional zur Umdrehungsge-schwindigkeit des Pumpenrades	Vakuum ist proportional zur Vakuumerzeugung
Fluss und Vakuum sind steuerbar	Nur Vakuum ist steuerbar, Fluss ergibt sich aus der Konfiguration von Schlauchsystem, In-strumente, Tip usw.
Bei der Peristaltik-Pumpe können Sie wählen zwischen Flusssteuerung (Flow-Steuerung) und Vakuumsteuerung. Bei der Flusssteue-rung ist der Fluss proportional zur Pedalaus-lenkung und das Vakuum ergibt sich. Hinge-gen ist bei der Vakuumsteuerung das Vakuum proportional zur Pedalauslenkung und der Fluss ergibt sich.	Der Fluss ist auch bei Venturi-Betrieb messbar (siehe unten).

Tabelle 14: Pumpensystem Peristaltik versus Clean Venturi

6.1.21 Clean Venturi: Dynamik und Flussmessung

Dank eines ausgeklügelten Messsystem ist der Fluss im Venturi-Betrieb messbar. So kann der Anwender beispielsweise bei sehr hohen Flusswerten gewarnt werden, damit das Auge nicht unnötig durchgespült wird (z.B. zur Schonung der Endothelzellen). Den Grenzwert für den rot dargestellten Bereich können Sie selbst vorgeben, indem Sie den Fluss in ml/min verändern.

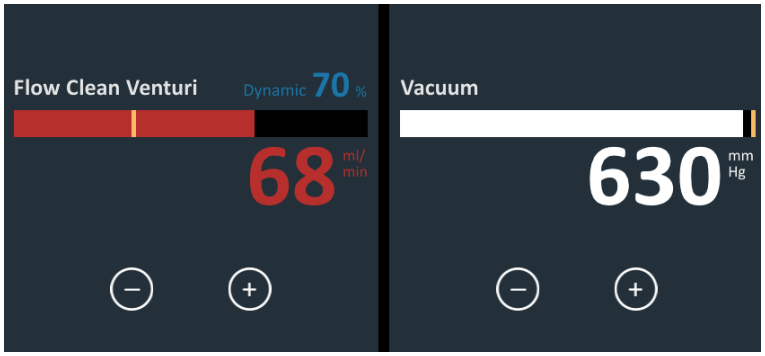


Abbildung 22: Clean Venturi: Dynamik und Flussmessung

Achtung: Für eine optimale Stabilität der Vorderkammer im Clean Venturi Betrieb verwenden Sie den Phako-Tip mit Artikel Nummer 1401-2023 respektive 1401-2623. Phako-Tip mit grösserem Innenquerschnitt sind nur für sehr tiefe Vakuumwerte geeignet.

Mit der Dynamik stellen Sie die Geschwindigkeit des Vakuumaufbaus ein. 100 % entsprechen somit einem sehr schnellen Vakuumaufbau (Vakuum folgt der Pedalauslenkung). Bei tieferen Werten ist der Vakuumanstieg verzögert und somit haben Sie besonders am Anfang etwas mehr Zeit zum Reagieren.
Achtung: Starten Sie mit tiefen Dynamikwerten und tiefen Vakuumwerten, da das Clean Venturi-System sehr schnell reagiert.
Auch der Einsatz des geeigneten Phako-Tip (kleinere Innendurchmesser führen zu mehr Stabilität) und die Höhe des gewählten Vakuums-Einstellwertes (tiefere Einstellwerte führen zu mehr Stabilität) sind entscheidend für eine stabile Vorderkammer.

6.1.22 Auswahl des passenden Phako-Tip

Artikelnummer	Inzision	Durchmesser aussen	Öffnung Aspiration	Einsatz
1401-2020 1401-2620	2.5 – 2.75 mm	20 G (0.9 mm)	0.5 mm	Progressiv Peristaltik
1401-2021 1401-2621	2.2 – 2.4 mm Passend für Standard Shooter	21 G (0.8 mm)	0.5 mm	Progressiv Peristaltik + Venturi Empfehlung Peristaltik
1401-2023 1401-2623	1.8 – 2.0 mm Schmale Inzision	23G (0.6 mm)	0.4 mm	Hohe Kammerstabilität Peristaltik + Venturi Empfehlung Venturi

Tabelle 15: Auswahl des passenden Phako-Tip

6.1.23 I/A Override

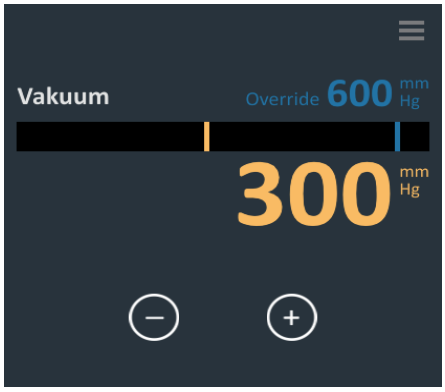


Abbildung 23: I/A Override

Im Modus Irrigation / Aspiration (I/A) können Sie beispielsweise im 3. Pedalsektor eine zweite und höhere Vakuum-Limite aktivieren. Das ist sehr praktisch, wenn Sie kurzfristig eine höhere Saugwirkung benötigen, Sie aber sonst mit tieferen Werten arbeiten möchten.
Ein- bzw. Ausschalten können Sie die Override-Funktion in der Pedalsteuerung (Kachel unten rechts).

Wertveränderung: Einfach Wert antippen und mit der Taste + / - den gewünschten Sollwert einstellen.

6.1.24 Vitrektomie

Bei der Funktion VIT können Sie in der Parametereinstellung die Einheit "cut/min" oder "cut/sek" wählen.

6.1.25 Diathermie

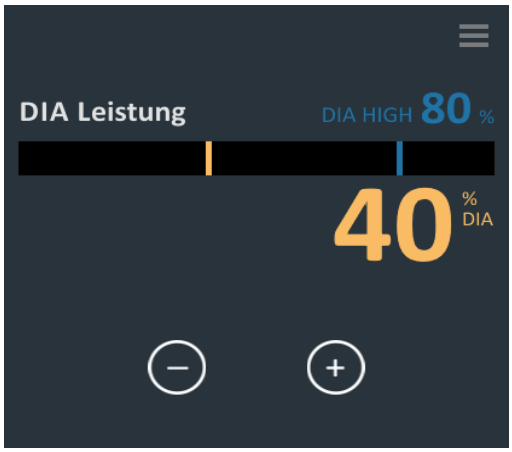


Abbildung 24: Diathermie

Wenn Sie in einem Programm mit unterschiedlichen Diathermie-Leistungswerten arbeiten möchten, so können Sie dies in der Pedalsteuerung ermöglichen.

Wertveränderung: Einfach Wert antippen und mit der Taste + / - den gewünschten Sollwert einstellen.

6.1.26 Diathermie Schneiden



Abbildung 25: Diathermie Schneiden

Möchten Sie gerne mit entsprechenden Instrumenten Gewebe schneiden (beispielsweise HF-Kapsulotomie oder HF-Sklerotomie), so benötigen Sie weniger mittlere Leistung. Dazu können Sie den Parameter "Low Energy Fix" einstellen. Wie es der Name beschreibt, haben Sie weniger Energie. Fix bezieht sich auf eine fixe Ausgangsleistung. Die Leistung ist also nicht proportional zur Pedalauslenkung, sondern entspricht einer eingestellten DIA-Leistung in %. Betätigen Sie die Funktionstaste (z.B. DIA 3) während 5 Sekunden, dann können Sie dieser Funktion einen anderen Namen geben (z.B. CAPS). Sophi spricht "CAPS" auch aus und somit wissen Sie, dass Sie für die HF-Kapsulotomie im richtigen Modus sind.

7 Gebrauch

7.1 Rüsten

7.1.1 Tablar einrichten

Das Tablar kann Links und Rechte vom Gerät montiert werden.



Abbildung 26: Tablar-Positionen

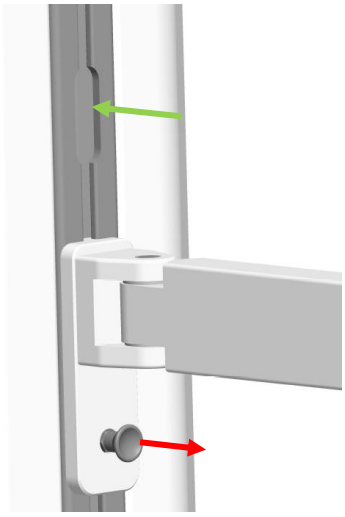


Abbildung 27: Tablar einrichten

Beim grünen Pfeil können Sie den Tablar Arm einführen und auch wieder aushängen.

Bitte Hebel beim roten Pfeil ziehen, damit Sie die Höhe einstellen können.
Hebel muss nach der Höheneinstellung wieder einrasten, erst dann ist das Tablar in der Höhe arretiert.

7.1.2 Gerät bremsen

Mit dem Bremshebel können Sie bequem mit einer Handbewegung alle 4 Räder blockieren und wieder lösen. Der Bremshebel wirkt dabei wie eine Barriere: Horizontal sind die Räder blockiert (Stop), vertikal können Sie das Gerät frei bewegen (Go).

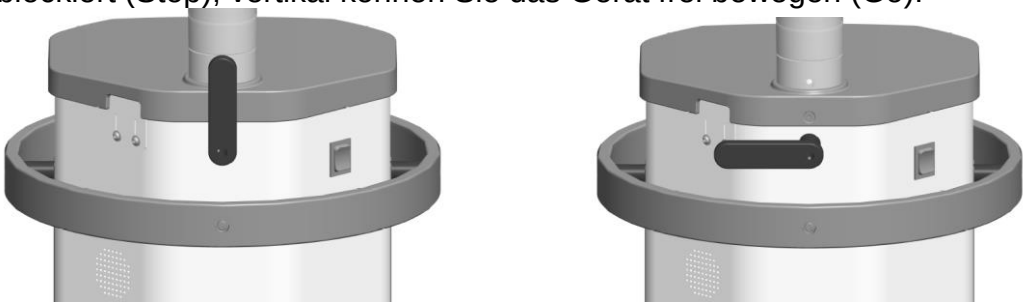


Abbildung 28: Bremshebel

7.1.3 Gerät einschalten / Ausserbetriebnahme

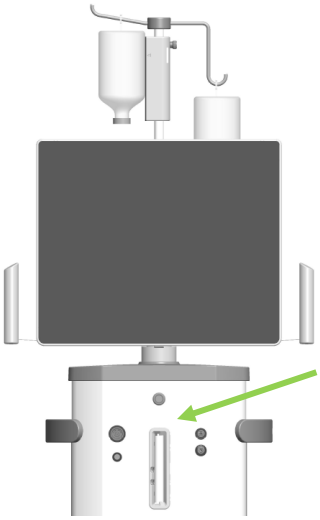


Abbildung 29: Gerät EIN/AUS

Das Gerät können Sie mit dem EIN/AUS-Taster oberhalb der Kassetteneinführung jederzeit EIN- beziehungsweise AUS-Schalten. Dabei erfolgt die Ausschaltung unmittelbar nach der Betätigung der Tasten und bringt das Gerät in einen sicheren Zustand.

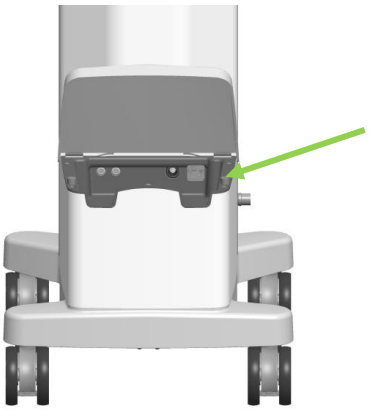


Abbildung 30: Netzkabel anschliessen

Falls das Gerät nicht einschaltet, bitte Netzkabel im Dokumentenfach anschliessen.

Betriebsart Netzbetrieb:
Netzkabel muss angeschlossen sein.

Betriebsart Batteriebetrieb:
Falls Batterien eingebaut sind (optional), so laden Sie das Gerät über die Nacht auf, indem Sie das Netzkabel anschliessen. Auf dem Boden projiziert sehen Sie dann:

- eine **orange** Wolke, wenn die Batterie am Laden ist
- eine **grüne** Wolke, wenn der Ladezyklus abgeschlossen ist.

Ist das Gerät frisch geladen, so benutzen Sie das Gerät ohne störende Kabel während bis zu 20 Operationen.

7.1.4 Default Werte

Folgende Default-Werte sind bei der Auslieferung oder nach einer Zurücksetzung der Arztparameter programmiert:

	IOP	Peristaltik		Clean Venturi		Leistung		
Programm	**Druck [mmHg]**	**Fluss [ml/min]**	**Vakuum [mmHg]**	**Dynamik [%]**	**Vakuum [mmHg]**	**Tief**	**Hoch**	**Modulation**
Phako 1	40	18	340	30	280	30 %		PULS
Phako 2	40	18	340	30	280	30 %		PULS
Phako 3	40	18	340	30	280	30 %		PULS
I/A 1	40	18	400	30	300	NA		NA
I/A 2	40	8	15	30	15	NA		NA
I/A 3	40	30	550	30	550	NA		NA
VIT 1	40	30	300	30	300	1000 cut/min		NA
VIT 2	40	8	80	30	80	1000 cut/min		NA
VIT 3	40	30	300	30	300	1000 cut/min		NA
DIA 1	-	-	-	-	-	40 %	80 %	AUS
DIA 2	-	-	-	-	-	40 %	80 %	AUS
DIA 3	-	-	-	-	-	40 %	80 %	AUS

Tabelle 16: Default Werte

7.1.5 Funktionsprüfung

Vor dem ersten Gebrauch des Geräts an einem Operationstag wird eine Funktionsprüfung des Systems durchgeführt. Dies geschieht automatisch während dem Aufstarten nach dem Einschalten des Gerätes.

7.1.6 Handstück

Alle Kabel des Handstückes vor dem Gebrauch überprüfen ob sie richtig verbunden sind und auf allfällige Verletzungen kontrollieren!

7.1.7 Kassette

Bei der Sophi gibt es 2 Kassettenarten:

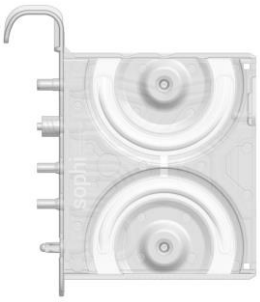
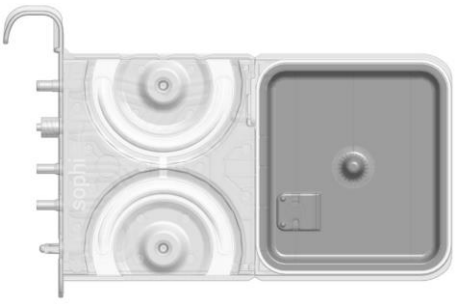
Kassettenart	
Peristaltik	**Peristaltik & Venturi**
	
Steril (ETO), single use	Steril (ETO), single use
Tube Set for Daypack	
Steril (ETO), single use	

Tabelle 17: Kassettenarten

7.1.8 Tube Set for Daypack

Zur Kostenoptimierung ist es in bestimmten Ländern möglich, eine Tageskassette (Daypack Set) einzusetzen. Dabei kann die Kassette bis zu 10 Operationen im Gerät verbleiben, während lediglich das I/A Schlauchset, der Abfallbeutel und der Bildschirmschutz ausgetauscht werden. Das Gerät wirft die Kassette automatisch nach 10 Operationen aus (nach Betätigung der ENDE Taste). Die Kassette kann durch die EJECT Taste auch vorzeitig entfernt werden.
Die Nutzung des Tube Set for Daypack muss durch den Servicetechniker freigegeben werden.
Die Daypack Kassette ist identisch mit der Standard Kassette. Für 10 Operationen benötigen Sie also 1 Standard Kassette ("Cassette Peristaltic" oder " Cassette Peristaltic & Venturi Sophi") und 9 x "Tube Set for Daypack Sophi" (Schlauchsets).
Bei der Verwendung des Tube Set for Daypack ist der Reflux (Backflush) zeitlich auf 1 Sekunde stark limitiert.
Achtung:
Beim Einsatz des Daypack Set muss nach jeder Operation ein PRIME durchgeführt werden. Dies spült die Kassette und dient der Hygiene für den folgenden Patienten.

7.1.9 Schlauchset anschliessen / füllen

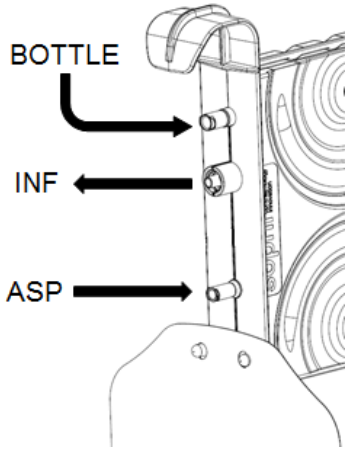


Abbildung 31: Anschluss Schlauchset

1 Bildschirmschutz über Bildschirm stülpen.
2 Schlauchset nach dem Öffnen des Blisters gemäss Skizze anschliessen (bei BOTTLE schliessen Sie bitte das Infusionsset an).
3 Kassette in Gerät einführen. Um Sterilitätsfehler zu vermeiden, wird die Kassette automatisch in das Gerät hineingezogen.
4 IRR und ASP Schlauch zusammenstecken oder
IRR und ASP Schlauch an Phakohandstück inklusive Testkammer anschliessen
5 Taste "PRIME" betätigen. Das Schlauchsetz wird nun komplett gefüllt
6 Wenn Sie ein Phakohandstück angeschlossen haben unbedingt darauf achten, dass die Testkammer möglichst luftfrei ist, da sonst immer wieder Luft angesaugt wird und dies einen negativen Einfluss auf die Kammerstabilität hat. Dies erreichen Sie durch Senkrechthaltung des Handstückes (Phako-Tip nach oben) und durch leichte Pumpbewegungen an der Testkammer.
7 Wenn Sie das Priming in der Funktion PHAKO starten, dann wird automatisch auch der Phako-Test durchgeführt.

Die Schläuche sind so codiert, dass ein unabsichtlich falsches Ankoppeln nicht möglich ist.

Achtung:



Sensormembran niemals deformieren!

Kassette nicht auf Sensormembran lagern.
Bei Meldung 1021 oder Meldung 1022 muss Kassette nochmals eingesetzt oder allenfalls ersetzt werden.



Sensoren nicht berühren!

7.1.10 Phako Test

Der Phako Test wird nach dem PRIME automatisch durchgeführt, wenn Sie PRIME von der Funktion PHAKO aus selektiert haben. Sie können den Phako Test durch Betätigung der TEST-Taste wiederholen.

Achtung:
Phako Test nur betätigen, wenn Phakohandstück nicht im Auge ist. Verletzungsgefahr!

Für einen optimalen Handstück-Abgleich muss das Phakohandstück inklusive Tip von BSS umgeben sein.

Phako-Tip nicht berühren.

Nach der Sterilisation muss das Phakohandstück auf Raumtemperatur abgekühlt sein, da sonst die Lebensdauer des Handstückes massiv beeinträchtig wird.

7.1.11 VIT Test

Wenn Sie die Test Taste in der Funktion VIT betätigen, dann bewegt sich der Cutter mit einer bestimmten Schnittrate. Dies dient lediglich zur Funktionskontrolle und ist vom System her bezüglich eines Abgleichs usw. nicht erforderlich.

7.1.12 Batterie

Wenn das System im Batteriebetrieb nicht startet, muss das Netzkabel angeschlossen werden! Wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, dann müssen die Batterien spätestens nach einem halben Jahr aufgeladen werden.

7.2 Anwenden

7.2.1 Funktion

PRIME (Vorbereitung) und Phakohandstück-Tuning (Abgleichung) dürfen während der Operation nicht aktiviert werden!

7.2.2 Videoeinblendung

Achtung: Eingeblendete Videoaufnahmen dürfen nicht für operative Manipulationen verwendet werden (z.B. wenn Kameraaufnahmen vom Mikroskop auf dem Sophi Bildschirm eingeblendet werden).

7.2.3 Sicheres Beenden der Operation

Betätigen Sie die Taste "ENDE". Das System führ automatisch die notwendigen Schritte aus.

Achtung: Bitte entfernen Sie die Kassette unmittelbar nach dem Auswerfen aus dem Gerät, da sonst die Infusion durchläuft. Dies ist vor allem bei der Peristaltik & Venturi Kassette problematisch, da der innere Behälter in der Kassette gefüllt wird. Wenn Ihnen das passiert, lässt sich die Kassette nur entfernen, indem Sie die Infusion entfernen und beim Abfallbeutel die Flüssigkeit ablassen.

7.3 Abrüsten

7.3.1 Parkposition / Reinigung / Staubschutz



Abbildung 32: Parkposition

Achtung:
Während dem Transport oder Fortbewegung des Gerätes, muss das Tablar eingefahren und gesichert sein! Zur Sicherung kann das Tablar mit einem Klettverschluss am Railing (Haltegriff) befestigt werden. Das Gerät darf nur bewegt werden, wenn das Tablar voll eingefahren und gesichert ist.

Das Gerät mit voll ausgefahrenem Tablar kann bei einer Steigung von mehr als 5° kippen!

Das Tablar darf maximal mit einem Gewicht von 1.5 kg beladen werden!

Das Tablar darf nicht angehoben werden.

Zur Reinigung des Gerätes empfehlen wir ein feuchtes Tuch, allenfalls mithilfe eines milden Desinfektionsmittels.

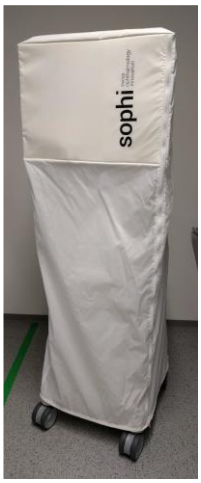


Abbildung 33: Staubschutz Gerät

Schützen Sie Ihr Gerät über grössere Pausen mit dem Staubschutz (Cover Sophi), welcher nicht nur vor Verunreinigung schützt, sondern auch vor leichten mechanischen Einwirkungen.

Der Reissverschluss hilft Ihne beim Anbringen und beim Entfernen der Hülle.

Den Bremshebel können Sie auch mit angebrachtem Staubschutz durch eine Öffnung bedienen. Somit kann das Gerät auch mit Staubschutz verschoben werden.

Die Batterien des Gerätes dürfen auch aufgeladen werden, wenn der Staubschutz angebracht ist.

7.4 Aufbereiten

Es werden ausschliesslich Single Use Kassetten verwendet.

Die Aufbereitungs- und Sterilisations-Anweisungen von Instrumenten (beispielsweise Phakohandstück) entnehmen Sie bitte aus den Begleitpapieren des Instrumentes.

8 Alarm-System: Störungen und Fehlermeldungen

Der Bediener im sterilen Bereich hat Einsicht auf den Bildschirm. Alarme via Ton- und Sprachausgabe können im gesamten OP wahrgenommen werden.
Beim Aufstarten des Geräts ertönt ein Pieps-Ton. Bitte beachten Sie diesen Ton zur Bestätigung, dass die Tonausgabe funktioniert und das Alarmsystem aktiviert ist. Die Alarme werden immer auch auf dem Bildschirm angezeigt.
Damit Sie auf allfällige Alarme in jedem Fall aufmerksam gemacht werden, ertönen Piepstöne gemäss Tabelle unten.

Störungen und Fehlermeldung sind in vier Alarmkategorien eingeteilt:

Name der Kategorie	Beschreibung	Piep Ton	Lautstärke
Fataler Fehler 	Alarm mit hoher Priorität, Fehlermeldung für den Benutzer, welche nicht quittiert werden kann. Eine allenfalls schnelle Handlung des Anwenders ist erforderlich. Das Gerät ist nicht weiter einsatzbereit und die Operation muss abgebrochen werden. Beispiel: Phakoendstufe defekt. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!	4x	≥ 40 dBA (1m)
Fehler 	Alarm mit mittlerer Priorität, Fehlermeldung für den Benutzer, welche er quittieren muss. Eine allenfalls schnelle Handlung des Anwenders ist erforderlich. Operation kann nach dem Quittieren des Benutzers fortgesetzt werden. Beispiel: Phakohandstück defekt. Bitte ersetzen!	3x	≥ 40 dBA (1m)

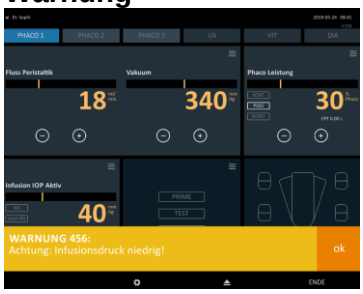
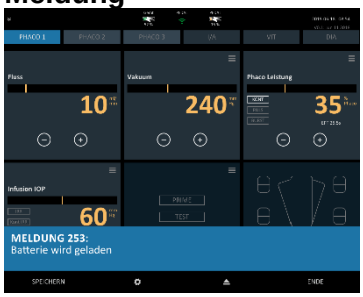
Warnung 	Alarm mit niedriger Priorität, Warnung für den Benutzer, welche er quittieren muss. Eine Handlung des Anwenders ist erforderlich. Nicht kritisch für die Operation, es muss aber für das weitere Bedienen des Geräts quittiert werden. Beispiel: Phako-Tip muss angezogen werden	2x	≥ 40 dBA (1m)
Meldung 	Kein Alarm, nur Information für den Benutzer. In der Regel unkritisch für die Operation und benötigt keine Handlung des Benutzers um das Gerät weiter zu bedienen. Die Meldung erlischt automatisch nach ca. 5 Sekunden. Beispiel: Phakohandstück bald ersetzen	1x	Gemäss Tonlautstärke

Tabelle 18: Alarmkategorien

8.1 Fataler Fehler

Alarm Nr.	Beschreibung technisch	Anzeige / Massnahme
-2	Kommunikationsfehler NEZ -> EZ während dem Betrieb	-
-1	Fehler im Kommunikationskanal NEZ -> EZ	-
10	Fehler bei interner Spannung 3V3	Spannungsversorgung 3.3V. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
11	Fehler bei interner Spannung 5V	Spannungsversorgung 5V. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
12	Fehler bei interner Spannung 15V	Spannungsversorgung 15V. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
13	Fehler bei interner Spannung UVAR	Spannungsversorgung UVAR. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!

14	Fehler bei interner Spannung 24V	Spannungsversorgung 24V. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
15	Fehler bei interner Spannung BATT	Spannungsversorgung BATT. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
16	Fehler bei interner Spannung UVAR	Spannungsversorgung UVAR. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
20	Fehler bei interner Strommessung UVAR	Strommessung UVAR. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
21	Fehler bei interner Strommessung BATT	Strommessung BATT. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
30	Checksummenfehler Speicher, Ungültige Speicherwerte	Ungültige Speicherwerte. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
40	Fehler Versionskontrolle EZ	Versionskontrolle EZ fehlgeschlagen. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
41	Fehler Versionskontrolle NEZ	Versionskontrolle NEZ fehlgeschlagen. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
42	Fehler Versionskontrolle Pedal	Versionskontrolle Pedal fehlgeschlagen. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
43	Fehler Versionskontrolle Batterie	Versionskontrolle BCS fehlgeschlagen. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
50	Abfallbeutel: Drucksensor Fehler!	Sensor Abfallbeutel. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
51	Abfallbeutel: Luftdetektion Fehler!	Sensor Luftdetektion bei Abfallbeutel. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
52	Interne Referenzspannung: Fehler!	Interne Referenzspannung. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!

53	Aspiration: Drucksensor Fehler!	Sensor Aspiration. Bitte kontaktieren Sie die Service-stelle!
54	Aspiration: Luftdetektion Fehler!	Sensor Luftdetektion Aspiration. Bitte kontaktieren Sie die Service-stelle!
55	Aspiration: Ventil ASP Fehler!	Ventil Aspiration. Bitte kontaktieren Sie die Service-stelle!
56	Aspiration: Pumpe Fehler!	Pumpe Aspiration. Bitte kontaktieren Sie die Service-stelle!
57	BSS Sensor: Sensor Fehler!	BSS Sensor. Bitte kontaktieren Sie die Service-stelle!
58	Einzug und Verriegelung: Einzug Kassette Fehler!	Motor Kassetteneinzug. Bitte kontaktieren Sie die Service-stelle!
59	Einzug und Verriegelung: Verriegelung Peristaltik Fehler!	Motor Verriegelung Peristaltik. Bitte kontaktieren Sie die Service-stelle!
60	Einzug und Verriegelung: Verriegelung Venturi Fehler!	Motor Verriegelung Venturi. Bitte kontaktieren Sie die Service-stelle!
61	Einzug und Verriegelung: Position Kassette: Schalter VAR A Fehler!	Kassettenerkennung Schalter A. Bitte kontaktieren Sie die Service-stelle!
62	Einzug und Verriegelung: Position Kassette: Schalter VAR B Fehler!	Kassettenerkennung Schalter B. Bitte kontaktieren Sie die Service-stelle!
63	Einzug und Verriegelung: Position Kassette: Schalter VAR C Fehler!	Kassettenerkennung Schalter C. Bitte kontaktieren Sie die Service-stelle!
64	Einzug und Verriegelung: Position Kassette: Schalter Endposition Fehler!	Kassettenerkennung Schalter Endposition. Bitte kontaktieren Sie die Service-stelle!
66	HS Phako: Endstufe Fehler!	Endstufe Phako. Bitte kontaktieren Sie die Service-stelle!
68	Irrigation: Luftdetektion Fehler!	Sensor Luftdetektion Infusion. Bitte kontaktieren Sie die Service-stelle!

71	Stangenantrieb: DC Motor: Motor Fehler!	Motor Stangenantrieb. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
72	Stangenantrieb: DC Motor: Motor Strom Fehler!	Strommessung Motor Stangenantrieb. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
73	Stangenantrieb: AUF Fehler!	Sensor Stangenantrieb AUF. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
74	Stangenantrieb: AB Fehler!	Sensor Stangenantrieb AB. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
75	Stangenantrieb: Position Fehler!	Positionssensor Stangenantrieb. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
76	Venturi: Ventil Fehler!	Ventil Venturi. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
77	Venturi: Druckmessung Fehler!	Sensor Venturi. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
78	Venturi: Luftdetektion Fehler!	Sensor Luftdetektion Venturi. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
79	Venturi: Flüssigkeitsdetektion Fehler!	Venturi Kassette undicht. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
81	VITPN: Druckmessung Fehler!	Druckmessung VIT. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
100	Fehler Kommunikation CAN Bus (z.B. Protokollfehler, keine Kommunikation zu BCS obwohl ID im EZ Speichermodell vorhanden)	CAN-Bus. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
101	Fehler Kommunikation BTLE (z.B. Protokollfehler)	Bluetooth. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
102	Fehler Kommunikation I2C intern	I2C. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
111	Testfall (nur für internen Gebrauch)	Interner Test. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!

115	System-Temperatur < 0°C	Systemtemperatur kleiner als 0°C. Bitte warten Sie, bis sich das System aufgewärmt hat.
116	System-Temperatur > 80°C	Systemtemperatur grösser als 80°C. Bitte warten Sie, bis sich das System abgekühlt hat.
701	Spannungsüberwachung Primär	Diathermie Spannung Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!

Tabelle 19:Fatale Fehler

8.2 Fehler

Alarm Nr.	Beschreibung technisch	Anzeige / Massnahme
103	Fehler Kommunikation I2C Status Gerät	I2C Status Gerät. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
104	Fehler Kommunikation I2C Status Steckkontakt links	I2C Steckkontakt links. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
105	Fehler Kommunikation I2C Status Steckkontakt rechts	I2C Steckkontakt rechts. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
106	Fehler Kommunikation Cassette ID Sensor	2D-Sensor Kassette Identifikation. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
113	Testfall (nur für internen Gebrauch)	Interner Test. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
203	Pedal Batteriekapazität < 20% und laden noch nicht begonnen	Bitte Pedalkabel jetzt anschliessen.
204	Pedal: Plausibilitätscheck der Sensorspeicherwerte nicht bestanden! (Pedal Kalibrationsfehler)	Pedalwerte nicht plausibel. Bitte Pedal im Servicemode abgleichen!
205	Pedal: Nicht kalibriert.	Bitte Pedal im Servicemode abgleichen!
206	Pedal: Spannungsversorgungsfehler.	Pedal Spannungsversorgung. Bitte Pedal austauschen!
207	Pedal: Hallsensor vertikal Fehler!	Pedal Sensor Fehler! Bitte Pedal austauschen
208	Pedal: Hallsensor horizontal Fehler!	Pedal Sensor Fehler! Bitte Pedal austauschen

209	Pedal: Rockerswitch W11 Fehler!	Pedal Sensor Fehler! Bitte Pedal austauschen
210	Pedal: Rockerswitch W12 Fehler!	Pedal Sensor Fehler! Bitte Pedal austauschen
211	Pedal: Rockerswitch W21 Fehler!	Pedal Sensor Fehler! Bitte Pedal austauschen
212	Pedal: Rockerswitch W22 Fehler!	Pedal Sensor Fehler! Bitte Pedal austauschen
213	Pedal: Rockerswitch W31 Fehler!	Pedal Sensor Fehler! Bitte Pedal austauschen
214	Pedal: Rockerswitch W32 Fehler!	Pedal Sensor Fehler! Bitte Pedal austauschen
215	Pedal: Rockerswitch W41 Fehler!	Pedal Sensor Fehler! Bitte Pedal austauschen
216	Pedal: Rockerswitch W42 Fehler!	Pedal Sensor Fehler! Bitte Pedal austauschen
218	Pedal: Laserswitch Fehler!	Pedal Sensor Fehler! Bitte Pedal austauschen
250	Keine Batterie angeschlossen.	Keine Batterie angeschlossen.
251	Batterie defekt (nur wenn Batterien eingebaut sind und Gerät bereits aufgestartet ist)	Batterie bitte ersetzen
256	Batteriekapazität erschöpft, sofort Netzkabel anschliessen sonst wird das System in 10 Sekunden heruntergefahren! (nur wenn Batterien eingebaut sind und Gerät bereits aufgestartet ist)	Batteriekapazität erschöpft, sofort Netzkabel anschliessen sonst wird das System in 10 Sekunden heruntergefahren!
257	BCS Software Boot oder Applikation inkonsistent (siehe CAN-Bus-Protokoll Meldung BCS Version 704: Software invalid (Internal Checksum wrong))	-
350	Stangenantrieb: Taste AUF Fehler (Prüfen mit Fabtest)	Manuelle Höhenverstellung Taste AUF Fehler
351	Stangenantrieb: Taste AB Fehler (Prüfen mit Fabtest)	Manuelle Höhenverstellung Taste AB Fehler
451	Irrigation: Ventil IRR Fehler!	Fehler Ventil Irrigation. Aktive Infusion deaktiviert. Allenfalls externe Schlauchüberbrückung notwendig.
452	Irrigation Peristaltik-Pumpe: Pumpe IRR Fehler!	Fehler Irrigationspumpe. Aktive Infusion deaktiviert. Automatische Umschaltung auf Infusionsstange.

453	Irrigation Peristaltik-Pumpe: Übermässiger Fluss	Infusion übermässiger Fluss. Aktive Infusion deaktiviert. Automatisch Umschaltung auf Infusionsstange.
454	Druckmessung Irrigation: Kabelbruch oder Kurzschluss	Fehler Sensor Druckmessung Infusion. Aktive Infusion deaktiviert. Automatisch Umschaltung auf Infusionsstange.
455	Druckmessung Irrigation: Plausibilität im Nullpunkt	Nullpunkt Druckmessung Infusion. Aktive Infusion deaktiviert. Automatisch Umschaltung auf Infusionsstange.
502	Plausibilitätsprüfung der Druckmessung Peristaltik im Nullpunkt	Sensor Druckmessung Aspiration: Nullpunkt ungenau. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
503	Plausibilitätsprüfung der Druckmessung Venturi im Nullpunkt	Sensor Druckmessung Venturi: Nullpunkt ungenau. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
504	Plausibilitätsprüfung von Aspirationsdruckmessung Peristaltik und Venturi	Fehler Aspirationsdruckmessung.
550	Plausibilitätsprüfung von Infusionsdruckmessung und Aspirationsdruckmessung während PRIME fehlgeschlagen	Druckmessung Infusion oder Aspiration ungenau. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
600	Plausibilitätsprüfung Druckmessung Abfallbeutel im Nullpunkt	Sensor Druckmessung Abfallbeutel: Nullpunkt ungenau. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
602	Abfallbeutel voll	Aspiration gestoppt. Bitte sofort Abfallbeutel auswechseln!
650	Phako HS Leitungsbruch oder nicht angeschlossen	Bitte Phakohandstück anschliessen!
651	Phako HS Leitungskurzschluss	Phakohandstück defekt. Bitte ersetzen!
655	Phako HS Test nicht erfolgreich oder nicht durchgeführt.	Bitte Phako-Test durchführen.
656	Phakoendstufe Übertemperatur	Phakoendstufe Übertemperatur
702	Diathermieendstufe Übertemperatur	Diathermieendstufe Übertemperatur
751	Druckluft: Druck > 125 % Nenndruck	Druck Vitrektomie zu hoch
1015	Kassettentest nicht erfolgreich	Kassettentest fehlgeschlagen.

2004	Fehler beim Exportieren der Log Dateien	Exportieren der Log Dateien fehlgeschlagen

Tabelle 20: Fehler

8.3 Warnungen

Alarm Nr.	Technische Beschreibung	Anzeige / Massnahme
110	EZ sendet NEZ unbekannte Fehlernummer %1	Unbekannte Fehlermeldung %1. Bitte an Servicestelle melden.
112	Testfall (nur für internen Gebrauch)	Interner Test. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
117	System-Temperatur < 10°C	Systemtemperatur kleiner als 10°C.
200	Kein Pedal angeschlossen.	Verbindung zu Pedal unterbrochen. Bitte Pedalkabel anschliessen!
201	Pedal Batteriekapazität < 40% und laden noch nicht begonnen	Bitte Pedal bald aufladen.
202	Pedal Batteriekapazität < 30% und laden noch nicht begonnen	Bitte Pedal aufladen oder Pedalkabel anschliessen.
217	Pedal: Easy Move Fehler!	Pedal Easy Move Warnung Bitte Easy Move lösen und einen Pedal Reset durchführen
254	Batteriekapazität reicht noch für eine Operation, danach Netzkabel anschliessen. (nur wenn Batterien eingebaut sind und Netzkabel noch nicht angeschlossen. Warnung erscheint beim PRIME-Start)	Batteriekapazität reicht noch für eine Operation, bitte anschliessend Netzkabel anschliessen!
255	Batteriekapazität erschöpft, jetzt Netzkabel anschliessen (nur wenn Batterien eingebaut sind und Gerät bereits aufgestartet ist)	Batteriekapazität erschöpft, bitte jetzt Netzkabel anschliessen!
258	Nur eine Batterie angeschlossen.	Nur eine Batterie angeschlossen. Batterie bitte einsetzen.
300	Identifikation Kassette Fehler!	Identifikation auf Kassette nicht lesbar. Eingeschränkte Funktionalität mit Peristaltik-Pumpe.
302	Einwegkassette: Anzahl Verwendungen erreicht	Bitte neue Kassette verwenden
304	Daypack Kassette: Anzahl Verwendungen erreicht	Bitte neue Kassette einsetzen
305	Kassette: Exp. Datum abgelaufen, OP aber möglich	Kassette ist abgelaufen. Bitte Datum kontrollieren!

352	Infusionsstange mechanisch blockiert	Infusionsstange ist mechanisch blockiert!
353	Stangenantrieb: Taste AUF und AB gedrückt (Plausibilität)	Manuelle Höhenverstellung Fehler AUF und AB gleichzeitig
401	Füllstand BSS Flasche unterschritten	Bitte BSS Flasche bald ersetzen!
456	Wenn Infusionsdruck unter 5 mmHg bzw. 15 mmHg bei Solldruck grösser als 40mmHg für 1 Sekunden fällt.	Achtung: Infusionsdruck niedrig!
500	Luftdetektor: Luft im Aspirationskanal	Achtung: Luft im Aspirationskanal
501	Verschmutzung bei ASP Ventil, Ventil oder Elektronik defekt (nur im Clean Venturi Betrieb). Venturi Beutel Entleerung abbrechen	Aspirationsventil schliesst nicht korrekt. Vorschlag: Umschaltung auf Peristaltik-Pumpe.
505	Vakuumpumpe: Unterdruck zu klein	Vakuumpumpe: Unterdruck zu tief. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
601	Abfallbeutel annähernd voll	Abfallbeutel annähernd voll. Bitte Abfallbeutel bald wechseln.
652	Phako HS Tip fehlt oder ist lose	Phakohandstück: Spitze fehlt oder ist lose!
750	Druckluft: Druck < 1.2 bar	Druckluft nicht bereit
752	Druckluft: Druck < 1 bar für 10 Sekunden	Für Vitrektomie bitte tiefere Schnittrate wählen
1004	PRIME nicht erfolgreich	PRIME fehlgeschlagen.
1007	TEST nicht erfolgreich	Phako-Test fehlgeschlagen.
2002	Kein Software Paket auf dem USB Stick gefunden	Software Update auf USB Stick nicht gefunden
2003	Kein USB Stick gefunden	Kein USB Stick für Export gefunden

Tabelle 21: Warnungen

8.4 Message

Alarm Nr.	Beschreibung technisch	Anzeige / Massnahme
114	Testfall (nur für internen Gebrauch)	Interner Test. Bitte kontaktieren Sie die Servicestelle!
119	Aufstarten: System bereit	System bereit
252	Netzausfall (nur wenn Batterien eingebaut sind)	Gerät hat auf Batteriebetrieb umgestellt

253	Netzkabel wieder angeschlossen (nur wenn Batterien eingebaut sind und Gerät bereits aufgestartet ist)	Batterie wird geladen
301	Keine Kassette eingelegt (In PHAKO, I/A, VIT falls Pedal gedrückt und Kassette noch nicht vorbereitet)	Bitte Kassette einlegen und PRIME durchführen!
450	Luftdetektor (BSS Detektor): Luft im Infusionskanal	Achtung: Luft im Infusionskanal
457	Wenn Infusionsdruck mehr als 20 mmHg von Solldruck abweicht (grösser)	Achtung: Infusionsdruck hoch!
551	Wenn Infusionsdruck unter 30mmHg sinkt	Achtung Infusionsdruck tief!
653	Phako HS Lebensende erreicht	Phakohandstück alt, bitte bald ersetzen!
1000	PRIME mit TEST	PRIME aktiv. Phakotest folgt automatisch.
1001	PRIME ohne TEST	PRIME aktiv.
1002	PRIME ohne TEST erfolgreich	PRIME erfolgreich beendet
1003	PRIME mit TEST erfolgreich	PRIME und Phako-Test erfolgreich beendet
1005	TEST	Phako-Test aktiv
1006	TEST erfolgreich	Phako-Test erfolgreich beendet
1008	Passwort ok	Passwort ok
1009	Passwort nicht ok	Passwort nicht ok
1010	Neuer Arzt erfolgreich angelegt	Neuer Arzt erfolgreich angelegt
1011	Anlegen eines neuen Arztes nicht möglich	Anlegen eines neuen Arztes nicht möglich
1012	Speicherung Datapool erfolgreich abgeschlossen	Speicherung Datapool erfolgreich abgeschlossen
1013	Speicherung Datapool nicht erfolgreich.	Speicherung Datapool nicht erfolgreich
1014	Kassette TEST erfolgreich	Kassetten Test erfolgreich beendet.
1016	Operation wird beendet	Operation wird beendet
1017	Laden Arztparameter erfolgreich abgeschlossen	Laden Arztparameter erfolgreich abgeschlossen
1018	Laden Arztparameter nicht erfolgreich	Laden Arztparameter nicht erfolgreich
1019	Speicherung Arztparameter erfolgreich abgeschlossen	Speicherung Arztparameter erfolgreich abgeschlossen
1020	Speicherung Arztparameter nicht erfolgreich	Speicherung Arztparameter nicht erfolgreich

1021	Sensormembran (Aspiration) bei Kassette eingedrückt	Bitte Kassette nochmals einsetzen oder Kassette ersetzen
1022	Sensormembran (Venturi) bei Kassette eingedrückt	Bitte Kassette nochmals einsetzen oder Kassette ersetzen
1100	Selftest läuft	Selftest läuft
1101	Selftest erfolgreich abgeschlossen	Selftest erfolgreich abgeschlossen
2000	Suche nach einem Software-Update-Paket	Suche Software Update…
2001	Ein Software Paket wurde gefunden und der Update-Prozess startet	Software Update gefunden, starte Update…
2005	Log Dateien erfolgreich exportiert	Log Dateien erfolgreich exportiert

Tabelle 22: Meldungen

9 Wartung, Instandhaltung, Service

9.1 Wartung Reparatur und Service

Sophi muss in einem festgelegten Intervall gemäß der neuesten Version des Service Manual Dokuments 1401-0310-024 gewartet werden. Die Wartung muss von geschultem Servicepersonal durchgeführt werden.

9.1.1 Frequenz der Wartung und Kalibrierung

Es wird eine jährliche Überprüfung und Wartung durch geschultes Servicepersonal empfohlen.

9.1.2 Service

Service- und Reparaturarbeiten dürfen nur durch geschultes Servicepersonal ausgeführt werden. Es handelt sich um Servicearbeiten, sobald Werkzeuge notwendig sind. Das ausgebildete Servicepersonal findet die notwendigen Beschreibungen in einer separaten Serviceanleitung.

9.2 Erlaubte Desinfektionsmittel

Bitte verwenden Sie nur milde Desinfektionsmittel zur Gerätereinigung.

9.3 Reinigung des Gerätes

Das Gerät kann an der von aussen zugänglicher Oberfläche gereinigt werden. Die Innenseite des Kassettenschlitzes darf nicht berührt werden, da Sensoren und Aktoren leicht beschädigt werden können.



Abbildung 34: Schutz der Sensoren des Kassettensystems

9.4 Software-Update

Software-Update darf ausschliesslich durch geschultes Servicepersonal durchgeführt werden!

9.5 Ersatzteile

Liste siehe Kapitel "Lieferumfang Ersatzteile" im Service Manual.

10 Entsorgung

10.1 Anweisung zur fachmännischen Entsorgung

Hat das Gerät das Ende des Lebenszyklus erreicht, so sprechen Sie mit Ihrem Vertriebspartner für eine fachmännische Entsorgung.

10.2 Risiken bei nichtfachmännischer Entsorgung

Instrumente und spitze Gegenstände bitte in entsprechend dafür vorgesehene Behälter entsorgen.

Bitte entsorgen Sie die Einwegartikel wie Kassetten, Instrumente usw. via Sondermüll, damit keine Kontamination mit dem Personal möglich ist.

11 Symbole und Aufschriften

11.1 Symbole und Aufschriften generell oder mehrfach verwendet

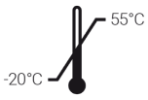
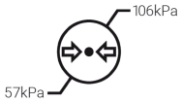
Nr.	Symbol/Aufschrift	Bedeutung
1		Namen und der Anschrift des Herstellers
2		Die Artikelnummer des Herstellers
3		Serien Nummer
4		Konformitätserklärung. Nummer weist auf die benannte Stelle (Notified Body)
5		Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zu Rat zu ziehen
6		Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben
7		Medizinprodukt muss gegen Feuchtigkeit geschützt werden
8		Diese Pfeile bedeuten, dass die Verpackung während dem ganzen Transport mit den Pfeilen nach oben orientiert bleiben muss. Verpackung darf nicht abgelegt werden.
9		Bezeichnet die Temperaturgrenzwerte, denen die Verpackung ausgesetzt werden darf. Das Symbol ist neben den waagrechten Linien mit dem unteren resp. oberen Grenzwert beschriftet.
10		Bezeichnet den Feuchtigkeitsbereich, dem die Verpackung ausgesetzt werden darf. Das Symbol ist neben den waagrechten Linien mit dem unteren resp. oberen Grenzwert beschriftet.
11		Bezeichnet den Bereich des Luftdrucks, dem die Verpackung ausgesetzt werden darf. Das Symbol ist neben den waagrechten Linien mit dem unteren resp. oberen Grenzwert beschriftet.
12		Beschreibt das maximale Gewicht des Gerätes einschliesslich der maximalen Beladung des Tablars und des Stangenantriebs.
13		Kabellose Kommunikation (BLE, NFC, RFID, WLAN)
14		Kabelloses Aufladen: Pedal aufladen
15		Anschluss für Pedal oder weitere externe Schnittstellen.
16		Getrennte Sammlung von Elektro- und Elektronikgeräten

Tabelle 23: Symbole generell oder mehrfach verwendet

11.2 Symbole und Aufschriften am Gerät

Nr.	Symbol/Aufschrift	Bedeutung
1		Gebrauchsanweisung befolgen
2		ON / OFF Schalter ON: Gerät einschalten / aufstarten OFF: Gerät wird sofort ausgeschaltet und in einen sicheren Zustand gebracht. Alles AUS.
3		Bremshebel horizontal: Gerät bremsen Bremshebel vertikal: Gerät fahren
4		Spannungsversorgung: Spannungsbereich, Frequenz und maximale Leistung. Das Netzkabel können Sie im Dokumentenfach einstecken.
5		Batterie darf ausschliesslich durch geschultes Servicepersonal gewechselt werden. Angabe des Batterie-Type.
6		Externe Druckversorgung: Versorgungsdruck mit der notwendigen Flussrate. Die externe Druckluft muss ölfrei sein.
7		Potenzialausgleich. Den Potentialausgleich können Sie im Dokumentenfach einstecken.
8		Hier das Infusionsbesteck von der Infusionsflasche oder dem Infusionsbeutel an die Kassette anschliessen.
9	INF	Anschluss Infusion vom Gerät zum Patienten
10	ASP	Anschluss Aspiration vom Patienten zum Gerät
11		Referenzhöhe des Sensors, welcher für die Messung der Druckwerte verantwortlich ist.
12	PHAKO	Anschluss Instrument Phako
13	DIA	Anschluss Instrument Diathermie
14	VIT	Anschluss Antrieb Instrument Vitrektomie
15		Anwendungsteil des Typs BF (Body Floating). Anwendungsteil ist also von der Erde getrennt.
16		Achtung: Geräte kann umkippen durch Schieben, Anlehnen, Abstützen
17		Achtung: Nicht auf das Gerät steigen oder sich nicht auf das Gerät setzen
18		Achtung: Sich nicht auf das Gerät setzen

Tabelle 24: Symbole Gerät

11.3 Symbole und Aufschriften am Pedal

Nr.	Symbol	Bedeutung
1		Batterie voll
2		Batterie Ladezustand mittel
3		Batterie Ladezustand tief. Zum Laden der Batterie müssen Sie das Pedal an den Hacken am Gerät vorne hängen oder das Pedalkabel anschliessen, wenn Sie noch weiteroperieren möchten.

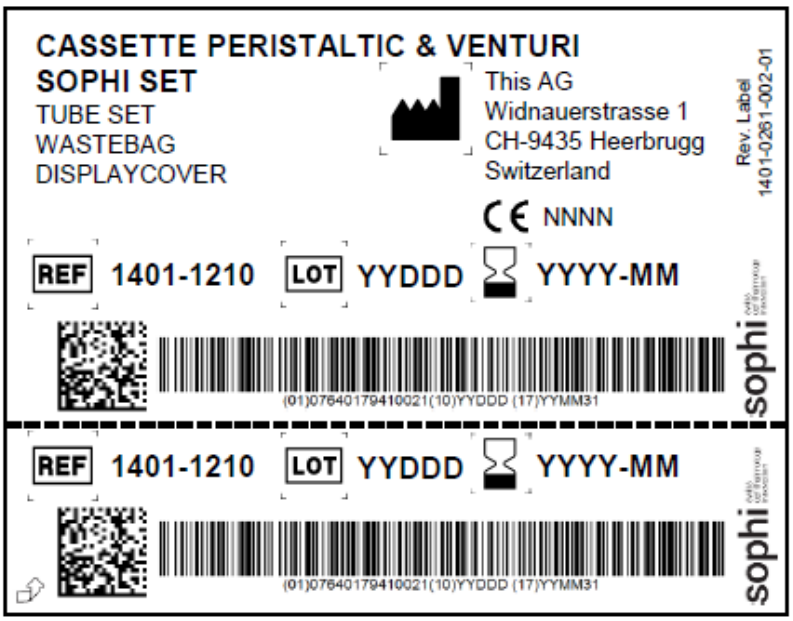
Tabelle 25: Symbole Pedal

11.4 Symbole und Aufschriften am Tablar

Nr.	Symbol	Bedeutung
1	Max. 1.5 kg	Das Tablar darf mit maximal 1.5 kg beladen werden, da sonst das Gerät kippen könnte.

Tabelle 26: Symbole Tablar

11.5 Symbole und Aufschriften Kassette



Nr.	Symbol	Bedeutung
1		Ablaufdatum Jahr-Monat. Nach Ablauf dieses Datums darf das Produkt nicht mehr für Operationen verwendet werden.
2	LOT	Chargencode des Herstellers
3	STERILE EO	Medizinprodukt wurde mit Ethylenoxid sterilisiert
4		Medizinprodukt darf nicht erneut sterilisiert werden
5		Medizinprodukt darf nicht verwendet werden, falls die Verpackung beschädigt oder vorgängig geöffnet wurde
6		Single Use: Verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.
7		Hier können Sie den die Tyvek Folie vom Blister abziehen

Tabelle 27: Symbole Kassette

12 Technische Daten

12.1 Klassifizierung

Charakteristik	Wert	Kommentar
Elektrisch	Schutzklasse I	Bei Netzbetrieb
Anwendungsteil Grundgerät	Klasse IIb	Active Device
Anwendungsteil Phako	Typ BF	Erdfrei
Anwendungsteil Diathermie	Typ BF	Erdfrei
Kassette	Klasse IIa	Short-term use

Tabelle 28: Klassifizierung

12.2 Dimensionen / Gewicht

Charakteristik	Wert	Kommentar
Gerät LxBxH	59 x 49 x 164 cm	Ohne Tablar
Gerät Gewicht	66.4 kg	Ohne Tablar, ohne Batterien
Tablar LxBxH	64 x 38 x 4 cm	-
Tablar Gewicht	3.6 kg	-
Batterien Gewicht	2 x 4.5 kg = 9.0 kg	zwei Batterien pro Gerät
Fussschalter LxBxH	41 x 26 x 20 cm	-
Fussschalter Gewicht	5.0 kg	-

Tabelle 29: Dimensionen / Gewicht

12.3 Umweltbedingungen

	Temperatur	Luftdruck	Relative Luftfeuchtigkeit ohne Kondensation
Gerät, Tablar, Pedal	Transport: - 20 .. + 55 °C Lagerung: Durchschnittlich 20 .. 25°C Betrieb: + 15 .. 30 °C	Transport und Lagerung 57 kPa bis 106 kPa Betrieb: 78.4 kPa bis 106 kPa	Transport und Lagerung 10 % bis 90 % Betrieb 30% bis 75 %
Batterien	Transport / Lagerung < 1 Monat -20 .. +50 °C < 5 Monate -20 .. +45 °C < 1 Jahr -20 .. +20 °C Betrieb: Gleich wie Gerät		
Kassette Peristaltik Sophi, Kassette Peristaltik & Venturi Sophi und Tubing Set for Day Cassette	Transport / Lagerung Durchschnittlich 20 .. 25°C Max. 72 Stunden bis zu -18°C Max. 2 Monate bis zu +40°C Betrieb: + 15 °C .. 30°C		Transport und Lagerung 10 % bis 85 % Betrieb 30% bis 75 %
Instrumente und weitere Steril-Produkte	Für Instrumente und Steril-Produkte beachten Sie bitte die entsprechenden Anleitungen		

Tabelle 30: Umweltbedingungen

Achtung:
Die Produkte sind während der Lagerung vor direkter Sonneneinstrahlung und Regen zu schützen.

Die Produkte dürfen nicht zusammen mit geruchsintensiven Lagergütern gelagert werden (z.B. Maschinenbauteile).

Maximale Betriebshöhe < 2'000 müM.

Für den Transport sind spezielle Verpackungen vorgesehen (siehe Kapitel „Lieferumfang“). Das Gerät darf nicht ungeschützt transportiert werden.

Gerät darf an den Railing (grosser runder Haltegriff auf der Höhe des Kassettensystem) angehoben werden.

12.4 Versorgungsnetz

Charakteristik	Wert	Kommentar
Versorgungsspannung	100 – 240 VAC	Weltweit
Frequenz	50 – 60 Hz	Weltweit
Leistungsaufnahme	Max. 250 VA	Ohne Batterie laden
Leistungsaufnahme	Max. 500 VA	Mit Batterie laden
Sicherungen	2 Stück 8A, 250V, 5x20mm, hohe Kapazität	Die Sicherungen finden Sie im Dokumentenfach
Einschaltdauer	Dauerbetrieb	Bei Netzanschluss
	Ein Arbeitstag	Bei Batteriebetrieb

Tabelle 31: Versorgungsnetz

12.5 Batterie

In der Sophi sind 2 Stück Batterien eingesetzt.

Charakteristik	Wert	Kommentar
Technologie	Lithium Ionen	-
Nominale Kapazität (Ah = Ampere Stunden)	2x 24.5 Ah = 49.0 Ah	zwei Batterien pro Gerät
Nominale Kapazität (Wh = Watt Stunden)	2x 617.4 Wh = 1234.8 Wh	zwei Batterien pro Gerät
Nominale Spannung	25.2 V	-
Zertifikate	UN38.3 und ICE62133	-

Tabelle 32: Technische Daten Batterie

Achtung:
Batterien, welche mittels Lastwagen oder Flugzeug transportiert werden, müssen als Spezialtransport deklariert werden!

Zur Verhinderung einer Tiefentladung muss der Ladezustand der Batterie halbjährlich kontrolliert und nachgeladen werden.

Die Batterien dürfen nur von instruiertem Personal ausgetauscht werden.

12.6 Druckluftversorgung

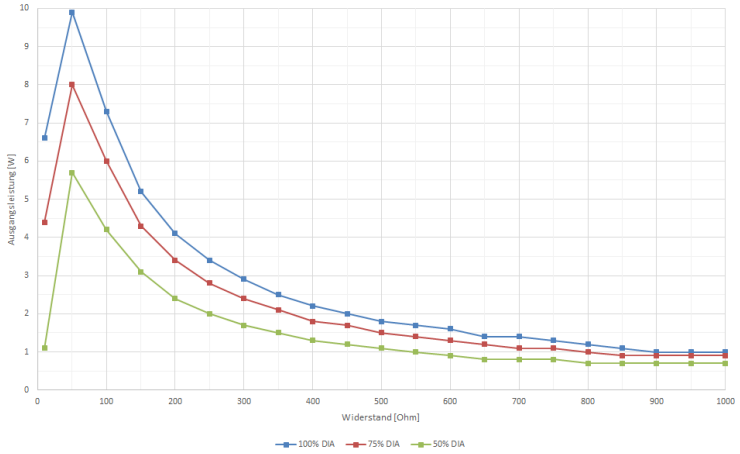
Grundsätzlich braucht das System Sophi keine externe Druckluftversorgung. Zur Geräuschminimierung oder für sehr hohe Schnittraten bei der Vitrektomie kann optional eine externe Druckluftversorgung angeschlossen werden.

Charakteristik	Wert	Kommentar
Versorgungsdruck extern 	4 .. 10 bar 10 l/min ölfrei	Optional via NIST Anschluss gemäss EN-739

Tabelle 33: Druckluftversorgung

12.7 Leistungsangaben / Charakteristika

Funktion	Beschreibung	Wert
Infusion	Schwerkraft	Flaschenhöhe Min. = 160 cm (Hacken ab Boden) Flaschenhöhe Max. = 240 cm (Hacken ab Boden)
	Aktive Infusion	Prinzip: Peristaltik-Pumpe Fluss: 0 .. 100 ml/min ± 20% Druck: 10 .. 120 mmHg ± 20 % oder ± 10 mmHg
Pumpe Aspiration	Peristaltik Aspiration und Reflux	Prinzip: Peristaltik-Pumpe Aspiration Fluss: 0 .. 60 ml/min ± 20% Unterdruck: 0 .. 650 mmHg ± 20 % oder ± 30 mmHg
		Prinzip: Peristaltik-Pumpe Reflux Fluss: 15 ml/min ± 25% Druck: < 150 mmHg ± 20 %
	Clean Venturi Aspiration	Prinzip: Vakuumpumpe und Patientenflüssigkeit sind durch Folie kontaminationsfrei getrennt. Flow: Ergibt sich aus Instrumentarium. Flow Messung: 0 .. 100 ml/min ± 30 % Unterdruck: 0 .. 650 mmHg ± 20 % oder ± 30 mmHg Dynamik: Unterdruck Anstiegsverzögerung einstellbar von 0 .. 10 s Im Venturi-Betrieb wir der Reflux mit der Peristaltik-Pumpe ermöglicht

Phako	Grundsignal	Signalform: Sinus Frequenz: 37 .. 41 kHz Leistung: 25 W ± 5W an 1100 Ω bei Leistung 100% Up = 300 V an 1100 Ω bei Leistung 100%
	Auslenkung	0 .. 90 um ± 20%
	Kontinuierlich	Phakoleistung proportional zu Pedalauslenkung Modulation: Keine
	Pulse	Phakoleistung proportional zu Pedalauslenkung Pulsfrequenz: 0.5 .. 40 Hz Duty Cycle: 1 .. 100%
	Burst	Phakoleistung fix gemäss Einstellwert 1 .. 100 % Pulsdauer gemäss Einstellwert: 10 .. 500 ms Max. Duty Cycle einstellbar: 10 .. 100% Duty Cycle ist proportional zur Pedalauslenkung
Diathermie	Grundsignal	Frequenz: 500 kHz 
	Kontinuierlich	Leistung 0 .. 10 W an 50 Ω proportional oder fix zur Pedalaus-lenkung. Max. Ausgangsspannung: Up = 32 V ± 20% bei 50 Ω Up = 64 V ± 20% bei 1200 Ω Up = 80 V ± 20% bei Leerlauf
	Puls	Puls 3 ms Pause 30 ms Leistung fix (nicht proportional zur Pedalauslenkung)
Vitrektomie	Vordersegment	Schnittrate 30 .. 2'000 cut/min ± 20% Schnittrate proportional oder fix zur Pedalauslenkung Druck zum Instrument 25 PSI (1.7 bar) ± 20% Kompressor integriert (externer Kompressor optional möglich)

Pedal / Fussschal-ter	Lineare Sensoren	Horizontal: - Links und rechts Vertikal: - Versendruck (Reflux) - Sektoren 1/2/3 mit mechanischen Druckpunkten
	Digitale Sensoren	4 Wippenschalter 1 Laserschalter
	Easy Move	Umschalten gleiten / fixieren
	Beleuchtung	Wenn Easy Move aktiv ist
	Batterie	Autonome Bedienung wesentlich länger als ein Arbeitstag. La-destation direkt am Gerät
	Statusanzeige	Ampelsystem zeigt Ladestatus und allfällige Fehler an
	Funkverbin-dung	Bluetooth LE
	Kabelverbin-dung	CAN-Bus

Tabelle 34: Leistungsangaben

13 EMV

13.1 Leistungsdaten und etwaige Nebenwirkungen

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmassnahmen hinsichtlich der EMV. Sophi muss gemäss den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können die Betriebssicherheit des Geräts beeinflussen. Sophi ist bezüglich der Umgebungsbedingung ein professionelles Medizingerät (professional healthcare), darf aber aufgrund empfindlicher Sensoren nicht in der Umgebung beispielsweise eines MRT platziert werden. Sophi darf sowohl in einer Privatpraxis als auch im Universitätsspital eingesetzt werden.
Warnung: Die Verwendung von fremden Kabeln und anderem Zubehör als dem von This AG vorgeschriebenen, kann zu einer Erhöhung der Störaussendung und/oder einer Reduzierung des Störfestigkeitspegels führen!

13.1.1 Leitlinien und Herstellererklärung

Sophi ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt.
Der Betreiber von Sophi muss sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen		
Störaussendungsmessung	**Übereinstimmung**	**Elektromagnetische Umgebung**
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät „Sophi“ 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	Das Gerät „Sophi“ 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 IEV 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	
Anmerkung: -		

Tabelle 35: Elektromagnetische Störaussendungen

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeits-Prüfungen	**IEC 60601 – Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagentische 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 100 kHz Wiederholfrequenz Signalleitungen: ± 1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz Signalleitungen: ± 1 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannungen (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 Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechung und Spannungsschwankungen IEC 61000-4-11	0 % U_T; ½ Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % U_T; 1 Periode und 70 % U_T; 25 bei 50Hz und 30 Perioden bei 60Hz Einphasig: bei 0 Grad 0 % U_T; 250 Perioden bei 50Hz und 300 Perioden bei 60Hz	0 % U_T; ½ Periode bei 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 und 315 Grad 0 % U_T; 1 Periode und 70 % U_T; 25 bei 50Hz und 30 Perioden bei 60Hz Einphasig: bei 0 Grad 0 % U_T; 250 Perioden bei 50Hz und 300 Perioden bei 60Hz	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Gerätes Sophi fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät Sophi aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Spannungsfeld bei der Versorgungsfrequenz (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.

Tabelle 36: Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Störfestigkeits-Prüfungen	**IEC 60601 – Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagentische Umgebung – Leitlinien**
Geleitete HF-Störgrössen nach IEC 61000-4-6	6 V^m in ISM-Frequenzbändern zwischen 0.15 MHz und 80 MHz^n 80 % AM bei 1 kHz^e	6 V^m in ISM-Frequenzbändern zwischen 0.15 MHz und 80 MHz^n 80 % AM bei 1 kHz^e	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Gerät „Sophi“ einschliesslich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand.
Gestrahlte HF-Störgrössen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 80 MHz bis 2.7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	

Tabelle 37: Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschliesslich deren Zubehör wie z.B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Zoll) zu den von This AG bezeichneten Teilen und Leitungen von Sophi verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

Prüf-frequenz MHz	Frequenz-band MHz	Funkdienst	Modula-tion	Maximale Leistung W	Entfer-nung m	Störfestig-keits-Prüf-pegel V/m
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodu-lation 18 Hz	1.8	0.3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Hub 1 kHz Si-nus	2	0.3	28
710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodu-lation 217 Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodu-lation 18 Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodu-lation 217 Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodu-lation 217 Hz	2	0.3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodu-lation 217 Hz	2	0.3	9
5500						
5785						

Tabelle 38: Störfestigkeit von Umhüllungen gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtung

Zweck	Art	Frequenz	Modulation	Antenne
Fussschalter	Bluetooth Low Energy (BLE)	2.4 GHz	40 Kanäle	On Board
Übertragung Video	Wi-Fi / WLAN	2.4GHz (kein 5 GHz)		On Board
RFID Tag einlesen, Verbindung zum Smartphone	NFC / RFID	13.56 MHz		On Board
Wireless Power (Aufladung Fussschalter)	Qi	Resonanz 100 kHz	Analoge Modulation 2kHz	On Board

Tabelle 39: Benutzte Frequenzbänder gemäss EN 60601-1-2 Abs. 5.2.2.3 und 5.2.2.4

14 CE Kennzeichnung

Mit verweise auf Richtlinie

15 Gesetze und Normen

EN 60601-1:2006+A1:2013, Edition 3.1

16 Sicherheitstechnische Kontrolle

Wir empfehlen für die Sophi eine jährliche Sicherheitskontrolle, durchgeführt durch einen ausgebildeten Servicetechniker.

17 Geräte Ansichten

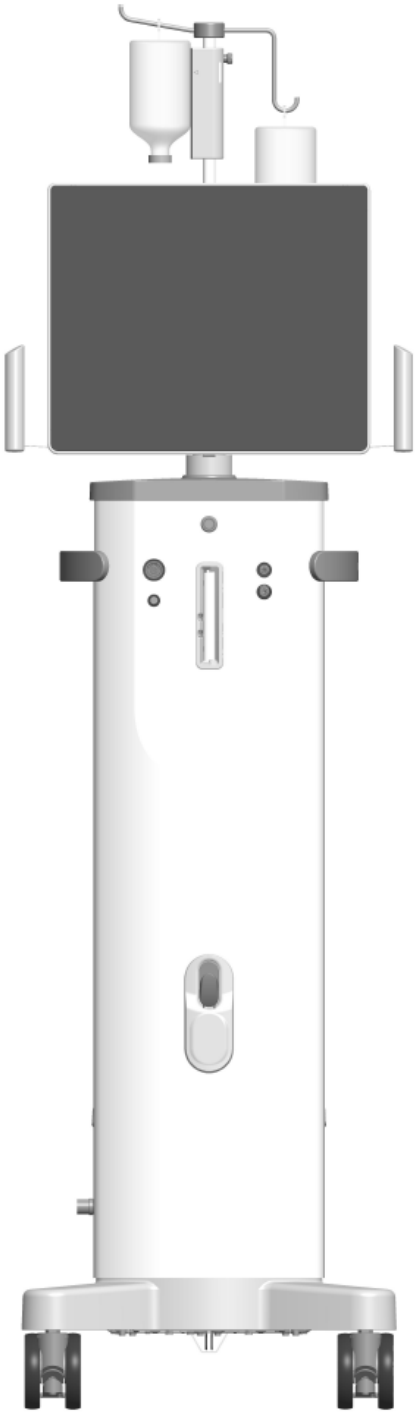


Abbildung 35: Gerät frontal



Abbildung 36: Gerät hinten mit Dokumentenfach

18 Weiterführende Dokumente

REF (Artikelnummer)	Beschreibung	Quelle
1401-0310-024	Serviceanleitung	This AG
-	Wartungshandbuch	This AG

Tabelle 40: Weiterführende Dokumente

19 Verzeichnisse

19.1 Stichwortverzeichnis / Glossar

Stichwort	Erklärung
BATT	Batterie
BOTTLE	Anschluss von Infusionsflasche oder Beutel. Schliessen Sie bitte hier das Infusionsset an.
BSS	Balanced salt solution, Infusionsflüssigkeit
BTLE	Bluetooth LE: Funkstandart für das Pedal
HS	Handstück
IOP	Intra Occular Pressure, Augendruck
GUI	Graphical User Interface

Tabelle 41: Stichwortverzeichnis / Glossar

19.2 Verzeichnis Tabellen

Tabelle 1: Potenzielle Komplikationen 9
Tabelle 2: Netzwerke 11
Tabelle 3: Lieferumfang Standard 15
Tabelle 4: Lieferumfang optional 15
Tabelle 5: Zubehör und Instrumente 17
Tabelle 6: Lieferumfang Ersatzteile 17
Tabelle 7: Parameter 24
Tabelle 8: Kopfzeile 28
Tabelle 9: Fusszeile 29
Tabelle 10: Gerätezustand 32
Tabelle 11: Infusionsarten 33
Tabelle 12: Kontinuierliche Irrigation 34
Tabelle 13: Phako KONT / PULS / BURST 35
Tabelle 14: Pumpensystem Peristaltik versus Clean Venturi 38
Tabelle 15: Auswahl des passenden Phako-Tip 39
Tabelle 16: Default Werte 43
Tabelle 17: Kassettenarten 44
Tabelle 18: Alarmkategorien 49
Tabelle 19:Fatale Fehler 53
Tabelle 20: Fehler 56
Tabelle 21: Warnungen 57
Tabelle 22: Meldungen 59
Tabelle 23: Symbole generell oder mehrfach verwendet 62
Tabelle 24: Symbole Gerät 63
Tabelle 25: Symbole Pedal 64
Tabelle 26: Symbole Tablar 64
Tabelle 27: Symbole Kassette 65
Tabelle 28: Klassifizierung 66
Tabelle 29: Dimensionen / Gewicht 66
Tabelle 30: Umweltbedingungen 67
Tabelle 31: Versorgungsnetz 68
Tabelle 32: Technische Daten Batterie 68
Tabelle 33: Druckluftversorgung 69
Tabelle 34: Leistungsangaben 71
Tabelle 35: Elektromagnetische Störaussendungen 72
Tabelle 36: Elektromagnetische Störfestigkeit 73
Tabelle 37: Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung) 73
Tabelle 38: Störfestigkeit von Umhüllungen gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtung 74
Tabelle 39: Benutzte Frequenzbänder gemäss EN 60601-1-2 Abs. 5.2.2.3 und 5.2.2.4 75
Tabelle 40: Weiterführende Dokumente 77
Tabelle 41: Stichwortverzeichnis / Glossar 77

19.3 Verzeichnis Abbildungen

Abbildung 1: Blockdiagramm 10
Abbildung 2: Bereiche auf dem Bildschirm 20
Abbildung 3: Funktion bereit 21
Abbildung 4: Funktion Aktiv 21
Abbildung 5: Beispiel Parametereinstellungen 22
Abbildung 6: Bildschirm Einstellungen 23
Abbildung 7: Bildschirm aktuelle Pedalauslenkung 24
Abbildung 8: Bildschirm Pedaleinstellung 25
Abbildung 9: Bildschirm Pedaleinstellung mit Auswahlmöglichkeiten 25
Abbildung 10: Pedal 26
Abbildung 11: Pedal Licht, Ampel, Kabelanschluss 26
Abbildung 12: Ruheposition 26
Abbildung 13: Pedal Park- und Ladeposition 26
Abbildung 14: Bildschirm Videoeinblendung 27
Abbildung 15: Bildschirm Step-Mode programmieren 30
Abbildung 16: Bildschirm Step-Mode anwenden 30
Abbildung 17: Gerätezustand: Beispiel Programm 1 31
Abbildung 18: Infusion 33
Abbildung 19: Infusion Bedienung 34
Abbildung 20: Phako Parametereinstellung 36
Abbildung 21: Phako Okklusion Mode 37
Abbildung 22: Clean Venturi: Dynamik und Flussmessung 38
Abbildung 23: I/A Override 39
Abbildung 24: Diathermie 40
Abbildung 25: Diathermie Schneiden 40
Abbildung 26: Tablar-Positionen 41
Abbildung 27: Tablar einrichten 41
Abbildung 28: Bremshebel 42
Abbildung 29: Gerät EIN/AUS 42
Abbildung 30: Netzkabel anschliessen 42
Abbildung 31: Anschluss Schlauchset 45
Abbildung 32: Parkposition 47
Abbildung 33: Staubschutz Gerät 47
Abbildung 34: Schutz der Sensoren des Kassettensystems 60
Abbildung 35: Gerät frontal 76
Abbildung 36: Gerät hinten mit Dokumentenfach 76

This AG
Widnauerstrasse 1 | 9435 Heerbrugg | Schweiz
www.thisag.ch | T +41 71 544 08 70

CE 0123

2019-06-24