



**WAŻNE OSTRZEŻENIE O SZKOLENIU DLA UŻYTKOWNIKÓW SYSTEMU
CONSTELLATION®**

<dzień> maja 2010
<adres Placówki>
<Do wiadomości: Nazwisko kierownika kliniki/oddziału>
<Adres >

**Dotyczy: Pakietu szkoleniowego dla użytkowników systemu Constellation® Vision
(patrz Załącznik- 7stron)**

**UWAGA: Prosimy rozpowszechnić wśród wszystkich użytkowników systemu Constellation®
Vision**

Szanowny Panie <Nazwisko>:

Na skutek uwag otrzymywanych od użytkowników, dotyczących ich doświadczenia w stosowaniu systemu CONSTELLATION®, firma Alcon zidentyfikowała zagadnienia dotyczące pracy systemu, jak i ustawień parametrów, które mogą wpływać na działanie infuzji w systemie CONSTELLATION® Vision.

W obecnej chwili firma Alcon współpracuje także z władzami rejestracyjnymi nad dokonaniem aktualizacji oprogramowania i sprzętu w celu poprawienia ogólnej niezawodności systemu.

Firma Alcon zidentyfikowała także pewne zagadnienia związane z konfiguracją lub ustawieniami urządzenia, które mogą wpływać na ciśnienie infuzji. Obejmuje to następujące zagadnienia:

- Przełożenie ustawień infuzji ACCURUS® na wartość równoważną dla CONSTELLATION®.
 - Ustawienia poziomu oka pacjenta (PEL)
 - Charakterystyki przepływu sondy 9noża do witrektomii)
- Rozumienie zagadnienia poziomu oka pacjenta (PEL) i jego wpływu na działanie układu płynowego.
- Rozumienie zachowania się systemu CONSTELLATION® po błędzie systemowym lub zatrzymaniu/awarii systemu.

Załączony pakiet szkoleniowy jest dostarczany jako opisowa i szczegółowa informacja dla użytkowników systemu CONSTELLATION® Vision, którzy podejmują decyzje dotyczące ustawień urządzenia. Omawiany pakiet szkoleniowy szczególnie odnosi się do różnic pomiędzy systemem chirurgicznym ACCURUS® i systemem CONSTELLATION® Vision. Jest rzeczą niezmiernie ważną, aby użytkownicy podejmujący swoje decyzje medyczne w zakresie ustawień urządzenia dotyczących ciśnienia infuzji byli świadomi tych różnic pomiędzy systemem chirurgicznym ACCURUS® i systemem CONSTELLATION® Vision.

Lokalny przedstawiciel działu sprzedaży firmy Alcon Polska, sp. z o.o. skontaktuje się z Państwem w najbliższej przyszłości w celu dalszego omówienia tego materiału szkoleniowego i udzielenia odpowiedzi na wszelkie pytania, jakie mogły się nasunąć. Lokalny przedstawiciel działu obsługi technicznej firmy Alcon skontaktuje się z Państwem, kiedy zostaną zarejestrowane aktualizacje oprogramowania i sprzętu i możliwe będzie ich zainstalowanie w Państwa urządzeniu.

W celu uzyskania pomocy i odpowiedzi na pytania dotyczące systemu CONSTELLATION® Vision można kontaktować się z lokalnym specjalistą ds. sprzętu firmy Alcon Polska, sp. z o.o. lub działem obsługi technicznej firmy Alcon: p. Rafałem Hańczkiewiczem (tel.: 0-603-939-970) lub p. Markiem Kiersnowskim (tel.: 0-601-376-263).

Z wyrazami szacunku,

Joanna Morgan,
RA manager

Grzegorz Blichewicz
General Manager

Ostrzeżenie dotyczące szkolenia dla użytkowników systemu CONSTELLATION®

Przełożenie ustawień infuzji ACCURUS® na wartość równoważną dla CONSTELLATION®:

U użytkowników systemu ACCURUS® przechodzących do systemu CONSTELLATION® Vision może zachodzić potrzeba dostosowania ich standardowych ustawień infuzji podczas wykonywania tych samych zabiegów na systemie CONSTELLATION®. Podczas gdy oba przyrządy zapewniają chirurgowi podobne możliwości leczenia, istnieją pewne znamienne różnice w zakresie działania układu płynowego każdego systemu, które powinny być brane pod uwagę przy nowych ustawieniach. Obszarami głównego zainteresowania są:

- Pozycja butelki z płynem infuzyjnym i ustawienie poziomu oka pacjenta
- Rozmiar sondy/Szybkości przepływu
- Kontrola IOP

Pozycja butelki z płynem infuzyjnym i ustawienie poziomu oka pacjenta (PEL): Kiedy używany jest system ACCURUS® z infuzją ciśnieniową VGFI (lub GFI), dostarczane do oka ciśnienie infuzji jest kombinacją wybranej wartości ustawienia ciśnienia składowej grawitacyjnej określonej przez pionową odległość od butelki do oka pacjenta (bardziej szczegółowe wyjaśnienie tego scenariusza prosimy sprawdzić w części dokumentu szkoleniowego dostarczonego przez firmę Alcon, dotyczącej PEL). W zależności od preferencji w zakresie specyficznej dla chirurga konfiguracji sali operacyjnej, ciśnienie infuzji wyświetlane na ekranie ACCURUS® może być mniejsze niż to, które jest rzeczywiście dostarczane do oka. Na przykład, jeśli standardowa konfiguracja składa się z nastawionej wartości 25mmHg, a butelka z płynem infuzyjnym ustawiona jest 12 cali (ok. 30,5 cm) powyżej oka pacjenta, wówczas efektywne ciśnienie infuzji w warunkach bez przepływu w urządzeniu ACCURUS® w rzeczywistości wynosi 47mmHg (25+22mmHg). Aby w urządzeniu CONSTELLATION® uzyskać równoważne wrażenie, jak w ACCURUS®, ustawienie infuzji w CONSTELLATION® powinno wynosić 47mmHg.

Rozmiar sondy/Szybkości przepływu: Rodzina sond ULTRAVIT® ma bardziej efektywną charakterystykę przepływu niż rodzina sond ACCURUS®. Oznacza to, że sondy ULTRAVIT® mogą osiągać wyższą szybkość przepływu przy tym samym rozmiarze niż sondy ACCURUS®. Przy większej szybkości przepływu przez sondy odpływ z oka może wymagać wyższej szybkości infuzji (lub niższego limitu podciśnienia), aby zachować równowagę w systemie Constellation®.

Kontrola IOP: System CONSTELLATION® Vision zapewnia chirurgowi funkcję automatycznego zarządzania IOP i utrzymywania konsekwentnego ciśnienia w oku niezależnie od wielu zmiennych, które mogą wpływać i zmieniać ciśnienie dostarczane do oka. Kiedy kontrola IOP jest włączona, chirurg nastawia pożądaną wartość IOP w oku. System CONSTELLATION® będzie następnie dokonywał kompensacji, zarówno w warunkach przepływu, jak bez przepływu, wymuszając IOP o ustawionej wartości. Jest to możliwe dzięki zawarciu w systemie wiedzy dotyczącej charakterystyki przepływu kaset, drenów i związanych z nimi sond i głowic.

Ostrzeżenie dotyczące szkolenia dla użytkowników systemu CONSTELLATION®

- Na przykład, jeśli pożądana przez chirurga wartość IOP wynosi 35mmHg, staje się to ustawioną wartością dla kontroli IOP. W każdym momencie podczas zabiegu system CONSTELLATION® może zwiększyć lub zmniejszyć swoje wewnętrzne ciśnienie układu płynowego w celu skompensowania strat ciśnienia w drenach w warunkach przepływu, zmiany szybkości aspiracji, szybkości cięcia i cyklu roboczego. Chociaż wewnętrznie ciśnienie infuzji może zmieniać się dowolnie, efektywna wartość IOP w oku pozostaje stabilna na poziomie 35mmHg (+/-2mmHg). Ta cecha usuwa konieczność ciągłej regulacji ustawień infuzji i podciśnienia w celu zachowania równowagi płynowej w oku.

Jeśli kontrola IOP Control jest w systemie CONSTELLATION® wyłączona, system pracuje bardzo podobnie do systemu ACCURUS® w warunkach VGFI. Prosimy o sprawdzenie powyższego opisu, aby przełożyć ustawienia infuzji systemu ACCURUS® na ustawienia CONSTELLATION®.

- W tym samym powyższym przykładzie z wyłączoną kontrolą IOP, system CONSTELLATION® nie będzie wykonywał regulacji szybkości infuzji w celu utrzymania 35mmHg IOP. Jeśli wartość 35mmHg została zadysponowana jako nastawiona wartość infuzji, IOP zacznie się obniżać, kiedy tylko zadysponowana zostanie aspiracja i występują warunki przepływu. Ten spadek ciśnienia jest funkcją przepływu i będzie stawał się większy przy wyższym przepływie (większym podciśnieniu). Aby skompensować, konieczne będzie ręczne zwiększanie nastawionej wartości infuzji. W zależności od rozmiaru sondy, zadysponowanej szybkości cięcia i aspiracji, potrzebne może być aż dwukrotne zwiększenie infuzji w stosunku do wartości nastawionej (w tym przykładzie).

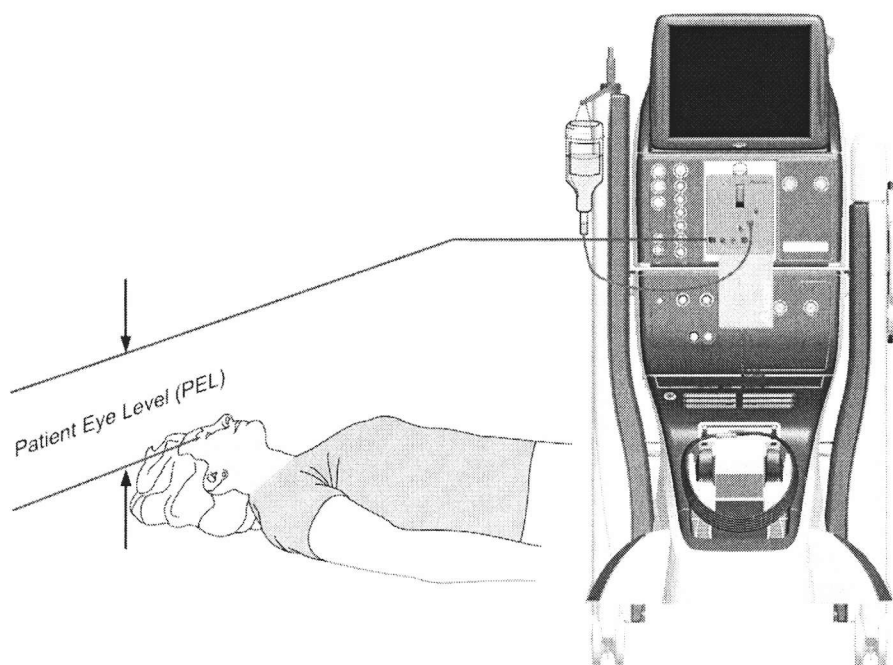
Kontrola IOP nie jest dostępna w systemie ACCURUS®.

ⁱⁱ Z prawidłowo ustawioną wartością PEL w systemie CONSTELLATION® tak, aby odpowiadała odległości od oka pacjenta do złączy kasety.

Ostrzeżenie dotyczące szkolenia dla użytkowników systemu CONSTELLATION®

Rozumienie poziomu oka pacjenta (PEL) i jego wpływu na działanie układu płynowego

Poziom oka pacjenta jest terminem używanym dla opisanego pionowej odległości od oka pacjenta leżącego na stole operacyjnym do wcześniej ustalonego punktu na konsoli CONSTELLATION®. Odległość ta jest istotna, ponieważ odpowiada wielkości ciśnienia płynu, które może być dodawane lub odejmowane od ciśnienia zadysonowanego przez chirurga za pośrednictwem interfejsu konsoli. W znaczeniu fizycznym, każdy cal (2,54 cm) wody w pionie jest z powodu grawitacji równoważny z 1,868 mmHg. Przy większości ustawień chirurgicznych oko pacjenta ustawione jest pewną odległość poniżej konsoli CONSTELLATION® (w tym rozważaniu przyjęto, że poziom oka pacjenta znajduje się niżej niż kasetka infuzyjna). Zakłada się, że zestaw drenów od konsoli do oka pacjenta jest całkowicie zalany płynem BSS (lub podobnym roztworem) i z tego względu będzie wprowadzał nową wartość ciśnienia do układu płynowego. W celu skompensowania tej nieznanej zmiennej ciśnienia, system CONSTELLATION® pozwala użytkownikowi na wprowadzenie wartości (w calach lub centymetrach), która odpowiada pionowej odległości do poziomu oka pacjenta. Szczegółowo, wartość ta odpowiada odległości od dolnego rzędu złączy na kasecie do jednorazowego użycia, kiedy jest ona włożona do systemu, do oka pacjenta leżącego na stole operacyjnym i prawidłowo przygotowanego do zabiegu (patrz Rysunek poniżej). Inaczej niż w przypadku systemu ACCURUS®, pozycja lub wysokość butelki z płynem infuzyjnym nie ma znaczenia w systemie CONSTELLATION® i nie wpływa na ciśnienie infuzji dostarczane do oka.



Zmienna PEL jest używana przez system CONSTELLATION® zarówno do obliczeń infuzji, jak podciśnienia/aspiracji.

Ostrzeżenie dotyczące szkolenia dla użytkowników systemu

CONSTELLATION®

Infuzja: W przypadku infuzji, składowa ciśnienia spowodowana grawitacją jest addytywna, i wynikowe ciśnienie wewnątrzgałkowe (IOP) jest sumą ciśnienia zadysponowanego za pośrednictwem interfejsu konsoli oraz składowej grawitacyjnej. W celu uzyskania rzeczywistej wartości ustawienia infuzji CONSTELLATION® stosuje wprowadzaną przez operatora wartość PEL, aby odjąć tę składową grawitacyjną, tak więc nastawiona wartość jest równa IOP.

$$\text{Nastawa} + \text{Grawitacja} - \text{PEL} = \text{Ciśnienie infuzji}$$

Jeśli wartość PEL jest ustawiona prawidłowo, składowa grawitacyjna jest anulowana i nastawiona wartość infuzji wybrana przez operatora jest rzeczywistą wartością infuzji. Na przykład, dla konfiguracji, gdzie pacjent znajduje się 12 cali poniżej kasety CONSTELLATION®, jeśli PEL jest nastawiony na 12 i operator zleca wartość infuzji wynoszącą 25mmHg, rzeczywiste ciśnienie infuzji dostarczane do oka będzie wynosiło:

$$25 + (1,868 \times 12) - (1,868 \times 12) \text{PEL} = 25 \text{ mmHg} \text{ (odczyt na konsoli będzie wynosił 25mmHg)}$$

Jeśli wartość PEL nie jest ustawiona prawidłowo, rzeczywiste ciśnienie infuzji będzie większe niż zadysponowane. Na przykład, dla konfiguracji, gdzie pacjent znajduje się 12 cali poniżej kasety CONSTELLATION®, jeśli PEL jest nastawiony na 0 i operator zleca wartość infuzji wynoszącą 25mmHg, rzeczywiste ciśnienie infuzji dostarczane do oka będzie wynosiło:

$$25 + (1,868 \times 12) - 0 = 47,4 \text{ mmHg} \text{ (odczyt na konsoli będzie nadal wynosił 25mmHg)}$$

Podciśnienie: W przypadku podciśnienia (lub aspiracji), składowa ciśnienia spowodowana grawitacją jest subtraktywna. Dzieje się tak ponieważ konsola musi pokonywać składową grawitacyjną ciśnienia zanim będzie mogła zasysać płyn do sondy do witrektomii. Z tego względu, ustawienie PEL informuje konsolę o tym, jak duże dodatkowe ciśnienie musi być zastosowane, aby otrzymać to samo podciśnienie efektywne jak wówczas, kiedy oko pacjenta byłoby na tym samym poziomie co konsola. W celu uzyskania rzeczywistej wartości ustawienia infuzji CONSTELLATION® stosuje wprowadzaną przez operatora wartość PEL, aby odjąć tę składową grawitacyjną, tak więc nastawiona wartość jest równa IOP.

$$\text{Nastawa} - \text{Grawitacja} + \text{PEL} = \text{Podciśnienie}$$

Jeśli wartość PEL jest ustawiona prawidłowo, składowa grawitacyjna jest anulowana i nastawiona wartość podciśnienia wybrana przez operatora jest rzeczywistą wartością podciśnienia. Na przykład, dla konfiguracji, gdzie pacjent znajduje się 12 cali poniżej kasety CONSTELLATION®, jeśli PEL jest nastawiony na 12 i operator zleca wartość podciśnienia wynoszącą 150mmHg, rzeczywiste podciśnienie dostarczane do oka będzie wynosiło:

$$150 - (1,868 \times 12) + (1,868 \times 12) \text{PEL} = 150 \text{ mmHg} \text{ (odczyt na konsoli będzie wynosił 150mmHg)}$$

Jeśli wartość PEL nie jest ustawiona prawidłowo, rzeczywiste podciśnienie będzie mniejsze niż zadysponowane. Na przykład, dla konfiguracji, gdzie pacjent znajduje się 12 cali poniżej kasety CONSTELLATION®, jeśli PEL jest nastawiony na 0 i operator zleca wartość podciśnienia wynoszącą 150mmHg, rzeczywiste podciśnienie dostarczane do oka będzie wynosiło:

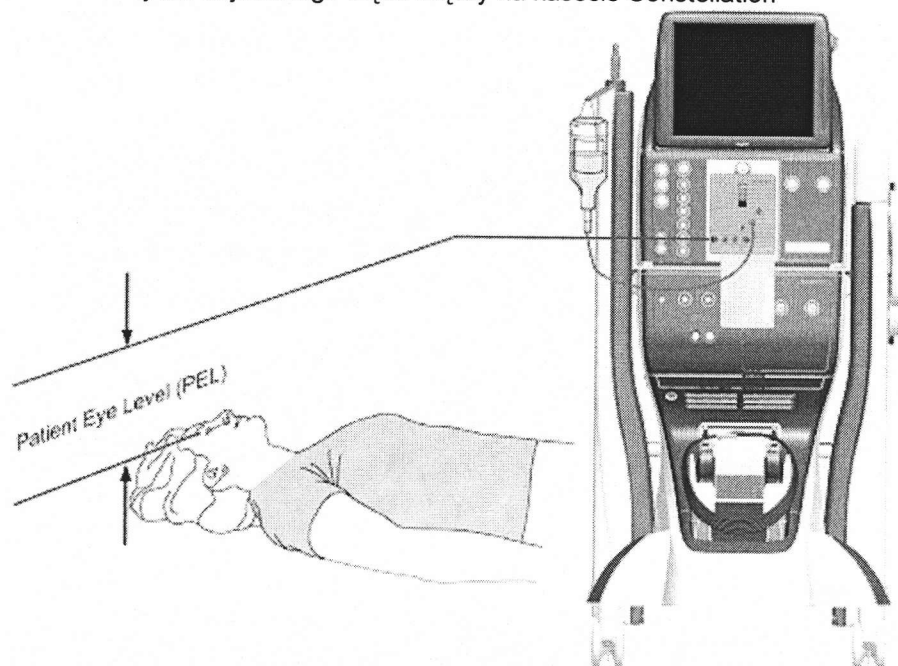
$$150 - (1,868 \times 12) + 0 = 127,6 \text{ mmHg} \text{ (odczyt na konsoli będzie nadal wynosił 150mmHg)}$$

Ostrzeżenie dotyczące szkolenia dla użytkowników systemu CONSTELLATION®

Prawidłowe ustawienie PEL jest potrzebne do zapewnienia, że odczyty konsoli wyświetlane na interfejsie użytkownika odzwierciedlają rzeczywiste ciśnienie dostarczane do oka. Generalizując, ponieważ ciśnienia infuzji są zwykle znacznie niższe niż ustawienia aspiracji, ogólny wpływ na infuzję jest większy niż na aspirację. Nieprawidłowe ustawienie może powodować znacznie wyższą wartość ciśnienia infuzji. Dla długo trwającego przypadku może to mieć istotne znaczenie. W przypadku aspiracji, nieprawidłowa wartość PEL może powodować powrót aspirowanego materiału do oka, kiedy pedał przełącznika nożnego jest naciskany po raz pierwszy.

Aby ustawić PEL:

1. Na pasku menu wybrać Options (Opcje) | System
2. Wybrać zakładkę Settings (Ustawienia)
3. Zlokalizować Patient Eye Level Offset (Kompensacja poziomu oka pacjenta)
4. Zmierzyć pionową odległość od oka pacjenta leżącego swobodnie, przygotowanego do zabiegu, do dolnej linii najniższego rzędu złączy na kasecie Constellation



5. Wprowadzić tę wartość do okienka Patient Eye Level Offset używając strzałek do góry/do dołu
6. Wybrać prawidłowe jednostki miary przy pomocy regulacji Patient Eye Level Offset Units (Jednostki kompensacji poziomu oka pacjenta)
7. Nacisnąć Save (Zapisz)

Ostrzeżenie dotyczące szkolenia dla użytkowników systemu CONSTELLATION®

Rozumienie zachowania systemu CONSTELLATION® po awarii systemu lub zatrzymaniu/awarii zasilania

Możliwe są scenariusze, kiedy system CONSTELLATION® rozpoznaje, że działa odmiennie od specyfikacji. W tych przypadkach następuje awaria urządzenia i ostrzega ono użytkownika czerwonym ekranem ze znakiem stop. Istnieją dodatkowe scenariusze, w których system CONSTELLATION® może nieoczekiwanie zakończyć pracę i ekran użytkownika wyłączy się. W obu tych stanach prawdopodobne jest, że zabieg chirurgiczny zostanie przerwany do czasu, aż przyrząd będzie mógł zostać uruchomiony ponownie i potencjalnie ponownie zalany. System CONSTELLATION® jest zaprojektowany tak, aby znosił nieprawidłowe warunki awarii, jak omówione wyżej, przechodząc do "stanu bezpiecznego" określonego jako:

- Irygacja OFF (WYŁ)
- Infuzja rezerwowa ON (ZAŁ) przy 30mmHg¹ infuzji płynu
- Pierwotna/Wtórna aspiracja OFF (WYŁ)
- Oświetlenie ON¹ (ZAŁ)
- Moc U/S OFF (WYŁ)
- Moc diatermii OFF (WYŁ)
- Nóż Vit OFF (WYŁ) i otwór noża Vit OPEN (OTWARTY)
- Ciśnienie uchwytu pneumatycznego OFF (WYŁ)
- Laser OFF (WYŁ)
- Sterowanie płynem lepkiem OFF (WYŁ)
- Automatyczne napełnianie gazem OFF (WYŁ)
- Źródło niskiego ciśnienia powietrza OFF (WYŁ)

W przypadku awarii systemu lub utraty zasilania system CONSTELLATION® przejdzie do tego stanu dzięki charakterowi jego projektu. Zawory pneumatyczne i płynowe zaprojektowane są z mechaniczną pozycją domyślną OTWARTĄ lub ZAMKNIĘTĄ, aby ułatwić ten zdefiniowany stan bezpieczny. Istnieją subtelne różnice stanu bezpiecznego w zależności od rodzaju awarii.

- Czerwony ekran ze znakiem stop – Jeśli w systemie następuje awaria, pompa powietrza ładuje zbiornik powietrza, który jest automatycznie włączany do linii zapewniającej ciśnienie w komorach infuzyjnych kasety (przez domyślny układ zaworów). Zbiornik ten jest zaprojektowany tak, aby dostarczał ciśnienie powietrza wynoszące 30mmHg przez tak długo, jak system znajduje się w stanie awarii. Jeśli dopuszczono do wystąpienia przecieku i kasetę opróżni swoje komory płynowe, do linii zostanie wprowadzone powietrze pod ciśnieniem 30mmHg. Testy laboratoryjne wykazały, że w warunkach nominalnych różnicy wysokości słupa cieczy wynoszącej w przybliżeniu 8 cali [ok. 20,3 cm] (równoważne ~16mmHg), natychmiast po awarii do oka dostarczane jest ciśnienie infuzji płynu wynoszące 46mmHg. Dodatkowo, oświetlacz pozostaje w pozycji ON (ZAŁ), ponieważ nadal dostępne jest zasilanie systemu. Chirurg może również słyszeć dodatkowy dźwięk, ponieważ wszystkie wentylatory systemu działają na 100% mocy do czasu wyłączenia zasilania lub ponownego uruchomienia systemu.

**Ostrzeżenie dotyczące szkolenia dla użytkowników systemu
CONSTELLATION®**

- Nagłe zakończenie pracy – Jeśli w systemie nastąpi nagłe zakończenie pracy, odłączane jest zasilanie wszystkich modułów. Naładowany zbiornik ponownie zostanie włączony do linii dostarczającej ciśnienie do komór infuzyjnych kasety, ale w tym scenariuszu ciśnienie będzie powoli zanikało z upływem czasu, ponieważ nie ma czynnej pompy podtrzymującej naładowanie zbiornika. W tych warunkach, zbiornik został zaprojektowany tak, aby dostarczał 30mmHg ciśnienia powietrza do komór infuzji płynu. Ta ilość ciśnienia spowoduje infuzję płynu o ciśnieniu 30mmHg przez około 2 minuty przy szybkości przepływu 5cm³/min. Jeśli sklerotomie są zatkane i inne przecieki ograniczone do minimum, badania laboratoryjne wykazały, że to rezerwowe ciśnienie utrzymuje się znacznie dłużej. Dodatkowo, oświetlenie jest wyłączone, ponieważ wyłączone jest całe zasilanie (OFF), z tego względu w tym scenariuszu nie będzie również słyszalny dźwięk wentylatorów.
 - ⁱ Jeśli istnieje duża rozbieżność pomiędzy kasetą i okiem pacjenta, będzie występowała dalsza addytywna wartość ciśnienia infuzji równa wysokości słupa cieczy o tej odległości pionowej (np. 30mmHg + ciśnienie słupa cieczy).
 - ⁱ Oświetlenie pozostanie włączone (ON) podczas awarii, ale podczas niespodziewanego zakończenia pracy lub utraty zasilania, oświetlenie będzie wyłączone (OFF).