Интерфейс пациента IntraLase
Пакет для Унилатеральной Процедуры для одноразового использования

RU

CONTENTS Аппланационные линзы (1); вакуумное кольцо в сборе (1); шприц (1)

Показания: Интерфейс пациента IntraLase предназначен исключительно для использования с лазерами IntraLase iFS и FS и применяется для хирургических операций резекции роговицы. Все компоненты стерильны и предназначены только для одноразового использования. Пакет для Унилатеральной Процедуры предназначен для использования на одном глазу.

Перед использованием внимательно прочтите все инструкции. См. руководства оператора для IntraLase iFS и FS laser, чтобы просмотреть полный список возможных нежелательных явлений, которые могут быть связаны с этими процедурами.

℞ ONLY **Внимание! Федеральные законы США разрешают продажу данного устройства только врачам или по заказу врача.**

⚠ ***Предупреждение: Аппланационная линза подвергается гравировке лазерным лучом во время процедуры срезания, и ее НЕЛЬЗЯ использовать повторно. Свет лазерного луча не будет эффективно проникать через гравированную линзу, в связи с чем точность лазера будет нарушена.***

⚠ ***Предупреждение: медицинские устройства АМО для одноразового применения сопровождаются этикетками с инструкциями по использованию и обращению с целью минимизации условий, которые могут подвергнуть риску состояние продукта, пациента или пользователя. Повторная стерилизация/обработка медицинских устройств АМО для одноразового применения может привести к физическому повреждению медицинского устройства, невозможности использования медицинского устройства надлежащим образом, а также к болезни или травме пациента в связи с инфекцией, воспалением и/или к болезни, вызванной загрязнением продукта, передачей инфекции и недостаточной стерильностью продукта.***

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте интерфейс пациента IntraLase, если у него истек СРОК ГОДНОСТИ.
- Перед использованием убедитесь в целостности стерильного пакета.
- Содержимое стерильно, если пакет запечатан и не поврежден. Не используйте данное устройство, если на упаковке имеются следы повреждения или воздействия влаги.
- Не вывозите интерфейса пациента за пределы офиса, в который он был доставлен, если фабричная упаковка интерфейса пациента открыта.
- Интерфейс пациента IntraLase нельзя подвергать повторной стерилизации.
- Для работы с лазерами IntraLase iFS и FS необходим высокий уровень хирургического мастерства. Прежде чем пытаться создать роговичный лоскут, хирург должен успешно пройти один и более курсов обучения по использованию лазеров IntraLase iFS и/или FS Lasers.
- Не допускайте повреждения интерфейса пациента IntraLase грубыми инструментами.
- Не используйте интерфейс пациента, если пакет или что-либо из его содержимого роняли.
- Полные инструкции по использованию лазеров и интерфейса пациента смотрите в Руководстве пользователя лазерами IntraLase iFS и FS.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Интерфейс пациента IntraLase предназначен ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ и поставляется в стерильном пакете. Процедурные пакеты находятся в коробке с этикетками и информацией о товаре. Интерфейс пациента IntraLase стерилизован гамма-излучением. При условии того, что пломбы пакета не проколоты и не повреждены, стерильность гарантирована до даты истечения срока годности, указанной на этикетке пакета. Устройства следует хранить в сухом месте при комнатной температуре.

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Подготовка:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 1.

Откройте лоток

Для сохранения стерильности открывайте пакет, предварительно надев стерильные хирургические перчатки без талька, и выполните шаги 1-6.

Поместите лоток этикеткой IntraLase вверх, возьмитесь за нижний левый уголок и снимите крышку движением слева направо. Выбросьте этикетку.

Шаг 2.

Осмотр

Извлеките аппланационную линзу (конус), блок вакуумного кольца и шприц из лотка. Поместите все компоненты на стерильную поверхность. Проведите осмотр всех компонентов на предмет повреждений или расстыковки. **Не пытайтесь использовать поврежденный продукт. Немедленно возвратите поврежденный продукт в компанию AMO, чтобы произвести замену.**

Применение:

Шаг 3.

Аппланационный конус

Возьмите аппланационный конус за верхний обод так, чтобы контактное стекло было направлено вниз. Снимите защитный колпачок контактной линзы, повернув и вытянув его. Надвиньте аппланационный конус на направляющие установочной площадки, находящиеся в нижней части апертуры линзы. Чтобы зафиксировать аппланационный конус, переместите запирающий рычаг. В случае с лазерами iFS, перед использованием проведите осмотр контактного стекла с помощью видеомикроскопа на предмет наличия царапин и дефектов. В случае с лазерами FS, перед использованием проведите осмотр контактного стекла с помощью операционного микроскопа на предмет наличия царапин и дефектов. Вызывающие сомнения аппланационные конусы следует возвратить в компанию AMO на проверку.

Шаг 4.

Блок вакуумного кольца

Блок вакуумного кольца выполняет две функции: 1) фиксирует глаз и 2) обеспечивает стыковку глаза с контактным стеклом. Блок вакуумного кольца состоит из лимбального вакуумного кольца, смонтированного на нижней части блока приводного цилиндра. Вакуумное кольцо крепится к лимбу с помощью создаваемого шприцем слабого вакуума.

Применение блока вакуумного кольца

Установите и подтяните люэровский наконечник шприца на вакуумное кольцо. Легким нажатием надавите на рычаги блока вакуумного кольца и защелкните защелку на рукоятке противоположного рычага. Слабым нажатием на блок вакуумного кольца проверьте отпускание защелкой рукоятки левого рычага. Если защелка отсоединяется правильно, защелкните ее снова.



Если защелка не отсоединяется или же отсоединяется преждевременно, не пытайтесь использовать устройство. Возвратите блок вакуумного кольца в компанию AMO, чтобы произвести замену.

Применение блока вакуумного кольца

Полностью утопите плунжер шприца и поместите лимбальное вакуумное кольцо на роговицу так, чтобы зрачок располагался по центру. Слегка нажав на кольцо, отпустите плунжер, позволяя вакуумному кольцу прочно прилегать к глазу.

Шаг 5.

Процедура аппланации

После фиксации глаза необходимо надлежащим образом отцентровать систему доставки лазерного луча над отверстием блока вакуумного кольца. Это делается с помощью нажатий на джойстики x и y, расположенные на панели управления лазером. Медленно опустите устройство доставки лазерного луча с помощью джойстика z, осторожно направляя аппланационный конус сквозь блок вакуумного кольца. Когда роговица будет **ПОЛНОСТЬЮ** аппланирована, осторожно сожмите литые рычаги, чтобы отсоединить защелку. После этого блок вакуумного кольца закрывается и захватывает аппланационный конус. Теперь можно начинать лазерное лечение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Шаг 6.

Высвобождение роговицы

Когда на экране появляется сообщение «Процедура завершена» (“Procedure Complete”), это означает, что резекция завершена. **Нажмите и удерживайте нажатым** плунжер шприца, чтобы высвободить роговицу от вакуумного захвата. Поворачивая джойстик z на панели управления против часовой стрелки, поднимите устройство доставки луча и аккуратно переместите пациента за пределы операционного поля. Отпустите запирающий рычаг блока аппланационного конуса и извлеките аппланационный конус с прикрепленным к нему блоком вакуумного кольца, взявшись за верхний обод аппланационного конуса и выдвинув его из блока объектива.

Важная информация: интерфейс пациента IntraLase нельзя подвергать повторной стерилизации или сохранять для повторного использования. После вскрытия стерильной пломбы пакета неиспользованные компоненты следует выбросить.

СИМВОЛЫ / ЗНАЧЕНИЯ

СИМВОЛЫ	РУССКИЙ
	См. инструкции по применению
	Осторожно, см. сопроводительные документы
	Не подлежит повторному использованию
	Стерилизовано облучением
	Содержимое
	Артикул / номер по каталогу
	Номер серии / партии
	ГОДЕН ДО [ГГГГ-ММ-ДД] год-месяц-день
	Не содержит латекса
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА [ГГГГ-ММ-ДД] год-месяц-день
	Не подлежит повторной стерилизации
	Производитель
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Не использовать, если упаковка повреждена

IntraLase и iFS являются товарными знаками компании AMO Manufacturing USA, LLC.



AMO Manufacturing USA, LLC
510 Cottonwood Drive
Milpitas, CA 95035 USA
1-877-266-4543

CE
0413

Сделано в Мексике



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

Johnson&Johnson VISION

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru