

# Набор передней витректомии LEGION

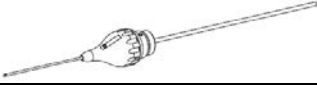
## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Совместимость наконечников указана в инструкции к рукоятке передней витректомии LEGION и Инструкции по эксплуатации системы LEGION. Слово «рукоятка» в данной инструкции относится к рукоятке передней витректомии LEGION.

**Назначение:** Рукоятка передней витректомии LEGION в сочетании с расходными материалами для передней витректомии LEGION и системой LEGION предназначена для разрезания и удаления стекловидного тела, связанных с процедурой передней витректомии.

**Описание:** Набор передней витректомии LEGION содержит один одноразовый стерильный наконечник для передней витректомии LEGION, ирригационную канюлю и аспирационный тубинг.

**ТАБЛИЦА 1. Состав набора *передней витректомии LEGION***

|                                                                                   |                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
|  | Наконечник для передней витректомии |
|   | Ирригационная канюля                |
|  | Аспирационный тубинг                |

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!**

1. В случае получения дефектного изделия незамедлительно сообщите об этом в компанию «Алкон». Изделие поставляется стерильным. Запрещается стерилизовать повторно. Не используйте изделия, если стерильная упаковка повреждена. В этих случаях обратитесь в:

#### **Отдел медицинской безопасности**

##### **по телефону:**

(в США) 1-800-757-9780  
(международный номер)  
+1-817-293-0450 или свяжитесь  
с региональным представителем  
компании «Алкон»

##### **по почте:**

«Алкон Рисерч, ЛЛК»  
адресат: Служба обеспечения  
контроля качества в г. Форт-Уорт  
(AB-15),  
6201 Саус Фривей  
г. Форт-Уорт, штат Техас, 76134-  
2099, США

##### **по электронной почте:** [ftw.medical\\_safety@alcon.com](mailto:ftw.medical_safety@alcon.com)

На каждом наборе передней витректомии указан код партии, который обеспечивает отслеживание изделия; сообщите этот код в отдел медицинской безопасности при обсуждении проблем, связанных с набором.

2. Незадлежащее использование или неверная сборка могут привести к возникновению ситуации, угрожающей здоровью пациента. Несоответствие расходных компонентов и используемых настроек, специально не отрегулированных под конкретную их комбинацию, может привести к возникновению опасности для пациента.
3. Не тестируйте рукоятку для витректомии, если наконечник не помещен в раствор стерильный интраокулярный ирригационный **BSS** или в воду, или если он не используется в хирургических целях.
4. Использование неправильно работающей и аспирирующей рукоятки может привести к травме роговицы. После заполнения и перед хирургическим использованием убедитесь в том, что наконечник приводится в действие и производит аспирацию надлежащим образом. Хирургу необходимо опустить наконечник в стерильный ирригационный раствор и нажать на педаль для визуальной проверки приведения наконечника в движение.
  - а. Если нож не полностью закрывается или не перемещается, когда рукоятка приведена в действие, замените наконечник.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре  
[www.nevacert.ru](http://www.nevacert.ru) | [info@nevacert.ru](mailto:info@nevacert.ru)

- б. Порт всегда должен оставаться открытым в положении педали 0 или 1. Если порт резания частично закрыт в нерабочем состоянии, замените наконечник.
  - с. Если в аспирационной магистрали наблюдаются воздушные пузыри или если они выходят из наконечника рукоятки в процессе заполнения, замените наконечник.
5. Если наблюдается снижение режущей способности или вакуума, замените наконечник.
  6. Оборудование, используемое совместно с расходными материалами компании «Алкон», составляет целостную хирургическую систему. Использование расходных материалов производства другой компании (не «Алкон») может повлиять на работу системы и создать потенциальный риск, а также, если это окажется причиной нарушения функционирования оборудования, на которое заключен сервисный контракт, может привести к аннулированию контракта и (или) дальнейшему сервисному обслуживанию по максимальным ставкам.
  7. Набор передней витректомии предназначен для проведения только одной процедуры. Повторное использование, ненадлежащее применение или сборка могут привести к возникновению ситуации, угрожающей здоровью пациента. Компания «Алкон» не несет ответственности за осложнения, возникающие в результате повторного или неправильного использования любого из компонентов данного набора.
    - **К потенциальным опасностям, связанным с повторным использованием или стерилизацией, относятся: снижение производительности резания стекловидного тела, утечка или закупорка в линиях тока жидкости, приводящие к ухудшению подачи и отсоса жидкости, образование неровностей на поверхности наконечника и попадание инородных частиц в глаз.**

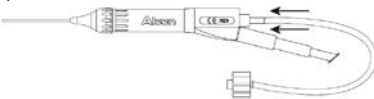
## **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**

1. Согласно Федеральному закону США, данное изделие может быть приобретено только врачом или по заказу врача.
2. При использовании данного изделия может потребоваться корректировка хирургических установок. Убедитесь, что при использовании наборов для факоемульсификации LEGION применяются соответствующие установки системы LEGION. Перед первым использованием необходимо проконсультироваться с региональным медицинским представителем компании «Алкон» для получения информации по эксплуатации.  
(Номер телефона для клиентов на территории США: 800-TO-ALCON или 817-293-0450. В других странах свяжитесь с региональным торговым представителем компании «Алкон».)
3. Согласно надлежащей клинической практике рекомендуется проверять адекватность ирригационного и аспирационного потоков, рефлюкса и работоспособность каждой рукоятки перед введением наконечника в глаз.
4. Все аспирированные во время операции жидкости следует рассматривать как опасные биологические отходы. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при обращении с приборами и линиями, контактирующими с аспирированной жидкостью.
5. Набор передней витректомии LEGION одобрен для использования в течение 20 минут при максимальной скорости резания.

### **Инструкция по применению**

**ТАБЛИЦА 2. ПРОЦЕДУРА ПОДГОТОВКИ НАБОРА**

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
| <div style="font-size: small; margin-bottom: 5px;">Регистрация МИ в Росздравнадзоре<br/>www.nexacer.ru   info@nexacer.ru</div> <p><b>Шаг 1. Откройте пакет, содержащий наконечник для витректомии, аспирационный тубинг и ирригационную канюлю. Соблюдая правила асептики, переместите их в стерильное поле. Эксплуатационные характеристики изделия см. в Инструкции к консоли.</b></p> | <p style="text-align: center;">Ассистент<br/>операционной<br/>медсестры</p> |
| <p><b>Шаг 2. Вставьте аспирационную трубку наконечника витректомии однократного использования LEGION в рукоятку витректомии и вручную накрутите наконечник на рукоятку.</b></p>                                                                                                                                                                                                          | <p style="text-align: center;">Операционная<br/>медицинская<br/>сестра</p>  |

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                    |
| <p>Шаг 3. Подсоедините аспирационную магистраль к наконечнику для витректомии.</p>                                                                                                                                                                     | <p>Операционная медицинская сестра</p>                             |
| <p>Шаг 4. Подключите ирригационную и аспирационную линии LEGION FMS к наконечнику для витректомии и ирригационной канюле согласно инструкциям по применению рукоятки передней витректомии LEGION.</p>                                                                                                                                   | <p>Операционная медицинская сестра</p>                             |
| <p>Шаг 5. Подключите рукоятку к консоли и подготовьте рукоятку к запуску в соответствии с Инструкцией по эксплуатации системы LEGION. О любых серьезных нежелательных явлениях, связанных с данным изделием, следует извещать производителя и компетентный орган государства-члена, в котором находится пользователь и/или пациент.</p> | <p>Ассистент операционной медсестры или операционная медсестра</p> |

Значения символов, которые могут быть нанесены на этикетку изделия:

|                                                                                    |                                                                                                                |                                                                                     |                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
|    | <p>ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ</p>                                                                   |    | <p>ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ</p>                                 |
|    | <p>ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО</p>                                                                                         |    | <p>ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ</p>                  |
|  | <p>НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ</p>                                                                |  | <p>СОДЕРЖИТ ДИЭТИЛГЕКСИЛФТАЛАТ</p>                     |
|  | <p>НОМЕР ПО КАТАЛОГУ</p>                                                                                       |  | <p>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ</p>                                   |
|  | <p>КОД ПАРТИИ</p>                                                                                              |  | <p>ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ</p>                               |
|  | <p>СТЕРИЛИЗАЦИЯ ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА</p>                                                                            |  | <p>МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ</p>                             |
|  | <p>УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ</p>                                                   |  | <p>НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКС ИЛИ СУХОЙ НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУК</p> |
|  | <p>ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВРАЧУ ИЛИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА.</p> |                                                                                     |                                                        |

CE 0123

Принятие претензий на территории

Республики Беларусь

Представительство АО «Alcon

Pharmaceuticals Ltd.» в Республике Беларусь, 220020, г. Минск, ул.

Нарочанская, 11-2, этаж 1, офис 20

\*торговая марка группы компаний «Новартис»



**Alcon** A Novartis Division



Производитель:

Alcon Laboratories, Inc.

6201 South Freeway,  
Forth Worth, TX 76134, США

Производственная площадка:

Alcon Research, LLC

714 Columbia Ave.,  
Sinking Spring, PA 19608, США

316-3633-001 РЕД. С

Дата выпуска: 27 НОЯБРЯ 2018 Г.

©2017-2018 Novartis