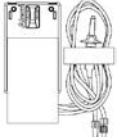


Комплект LEGION FMS

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Настоящая Инструкция по применению комплекта LEGION FMS не исключает необходимости ознакомиться и усвоить положения инструкции по эксплуатации системы LEGION. Инструкция по эксплуатации, поставляемая вместе с инструментом, содержит подробную информацию, предназначенную для ознакомления персонала операционной с элементами управления и функциями инструмента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.

ОПИСАНИЕ			
В каждом комплекте FMS содержатся стерильные одноразовые изделия, необходимые для одной процедуры удаления хрусталика с помощью с помощью системы LEGION. Далее представлен перечень изделий из упаковки и краткое описание их использования. Наличие отдельных компонентов зависит от конфигурации комплекта.			
Кассета и ирригационно-аспирационная система в сборе	Наконечник для фазоэмulsификации	Ключ для установки наконечника для фазоэмulsификации	Ключ для установки аспирационного наконечника
			
	Тест-камера	Слив ирригационный (2 шт.)	Чехол для столика
			

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КОМПЛЕКТА LEGION FMS	
Процедура установки	
1. Откройте комплект FMS и перенесите содержимое на стерильную поверхность в асептических условиях.	Ассистент операционной медсестры
2. Накройте инструментальный столик и кронштейн чехлом для столика при использовании тележки. Выдвиньте выдвинутой скобу из инструментального столика и вдавите чехол таким образом, чтобы образовался карман.	Операционная медицинская сестра
3. Установите кассету путем установки нижней части кассеты в жидкостный модуль прибора. Используя ручку, вдавите кассету в модуль. Проверьте, чтобы тубинг и мешок для сбора жидкости висели свободно. Разместите тубинги на зачехленном столике. ПРИМЕЧАНИЕ: Не прокалывайте ирригационный флакон или мешок перед установкой кассеты.	Ассистент операционной медсестры или операционная медсестра
4. Подсоедините разъем Люэра типа Female (синий) аспирационной линии к разъему Люэра типа Male (серый) ирригационной линии.	Операционная медицинская сестра
5. Проколите пакет или флакон с ирригационным раствором и разместите его на подвесе стойки. Сжимайте капельницу до ее наполнения примерно на 2/3–3/4 объема. При использовании инфузионной стойки ручного регулирования поднимите флакон/пакет с раствором BSS таким образом, чтобы середина капельницы была минимум на 78 см выше контрольного индикатора (линия на передней панели).	Ассистент операционной медсестры или операционная медсестра
6. Убедитесь, что выбраны правильные настройки врача (Doctor) и процедуры (Procedure). Нажмите Prime FMS («Подготовка кассеты») на экране установок для запуска процедуры заполнения/тестирования. После успешного завершения процедуры подготовки/тестирования индикатор состояния готовности кассеты сменится с NOT PRIMED («Не подготовлено») (красный) на PRIMED («Подготовлено») (зеленый). В случае неудачного заполнения/тестирования будет отображено соответствующее информационное сообщение. После завершения подготовки, настройки автоматически переключатся на этап Fill («Заполнение»), запускаемый нажатием соответствующей кнопки.	Ассистент операционной медсестры или операционная медсестра
Установка ультразвуковой рукоятки	
7. Накрутите наконечник для фазоэмulsификации на ультразвуковую рукоятку. Прочно затяните, используя ключ для установки наконечника для фазоэмulsификации. Снимите ключ для установки наконечника для фазоэмulsификации и сохраните его для последующего снятия наконечника. Подберите наконечник для фазоэмulsификации соответствующей цветовой маркировки и соответствующий ирригационный слив согласно раздела D в части «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ».	Операционная медицинская сестра
8. Накрутите ирригационный слив на рукоятку поверх наконечника для фазоэмulsификации. Конец слива должен оставлять свободным срез наконечника для фазоэмulsификации на 1–2 мм. Избегайте перекручивания слива. ПРИМЕЧАНИЕ: Ирригационные сливы используются и с наконечниками для фазоэмulsификации, и с наконечниками для ирригации-аспирации. Ориентируйте расположение портов как показано:	Операционная медицинская сестра
	
9. Подсоедините разъем Люэра типа Male (серый) ирригационной линии к разъему Люэра типа Female (синий) аспирационной линии. Для ультразвуковых рукояток с запирающимся ирригационным клапаном поверните рукоятку по часовой стрелке до упора и закрепления разреза на рукоятке.	Операционная медицинская сестра

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ КОМПЛЕКТА LEGION FMS	
10. Подготовьте рукоятку для тестирования и проверки потока. Для подачи ирригационного раствора через наконечник для фазоэмulsификации нажмите кнопку Fill (Заполнение) на передней панели или с помощью пульта дистанционного управления перейдите к Fill (Заполнение) и нажмите Enter (Ввод). Заполните тест-камеру. Проверьте поток ирригационной жидкости через ирригационно-аспирационную линию, когда нажата кнопка Fill (Заполнение). Если поток жидкости недостаточен или отсутствует, то будет нарушена гидродинамика системы. Надлежащая клиническая практика предписывает необходимость тестирования адекватности потоков ирригации и аспирации перед введением наконечника в глаз.	Операционная медицинская сестра или хирург
11. Наденьте тест-камеру поверх ирригационного слива, убедившись в отсутствии пузырьков воздуха. Разместите рукоятку вертикально в кармане, созданном чехлом столика, так, чтобы тест-камера была обращена вверх.  Поместите рукоятку вертикально в чехол с карманом для рукоятки Сдвиньте тест-камеру над наконечник рукоятки Ирригационный раствор BSS в тест-камере	Операционная медицинская сестра
12. Для выполнения подготовки и проверки потока рукоятки нажмите кнопку Test Handpiece (Тестирование рукоятки) на передней панели либо с помощью пульта перейдите к Test Handpiece (Тестирование рукоятки) и нажмите Enter (Ввод). При нарушении подготовки и проверки потока будет отображено соответствующее информационное сообщение. Процесс подготовки рукоятки может быть прерван в любой момент нажатием кнопки Cancel (Отмена) (X).	Ассистент операционной медсестры или операционная медсестра
13. Проверьте уровень глаза пациента (УГП) в соответствии со световым датчиком уровня на приборе. Нажмите кнопку Surgery (Хирургия) на экране установки для перехода к экрану хирургии, если включена функция проверки уровня глаза пациента. Примечание: При отключенной функции проверки уровня глаза пациента и успешной подготовке/тестировании рукоятки система автоматически перейдет на экран Surgery (Хирургия).	Ассистент операционной медсестры или операционная медсестра
Установка рукоятки для ирригации - аспирации	
14. Накрутите наконечник для ирригации - аспирации (на рукоятку для ирригации - аспирации, если требуется. Прочно затяните, используя ключ для установки аспирационного наконечника. Снимите ключ для установки аспирационного наконечника и сохраните его для последующего снятия наконечника. Накрутите ирригационный слив на рукоятку поверх наконечника для ирригации - аспирации. Конец слива должен оставлять свободным наконечник ирригации - аспирации на 1–2 мм. Избегайте перекручивания слива. Ориентируйте расположение портов как показано и убедитесь, что отверстие наконечника для ирригации - аспирации не закупорено. 	Операционная медицинская сестра
15. Подсоедините разъем Люэра типа Male (серый) ирригационной линии к разъему Люэра типа Female аспирационной линии (синий) рукоятки для ирригации - аспирации. Для рукояток для ирригации - аспирации с запирающимся ирригационным портом поверните белый замок разреза по часовой стрелке до упора и закрепления разреза на рукоятке.	Операционная медицинская сестра
16. Используйте кнопку Fill (Заполнение) на экране установки или дополнительную кнопку Fill (Заполнение) при добавлении на экран установки, чтобы направить поток ирригационной жидкости из наконечника для ирригации - аспирации на заполнение рукоятки. Инструкции по программированию экрана хирургии см. в Инструкции по эксплуатации на систему. Если кнопка Fill (Заполнение) не добавлена, то находясь в экране хирургии нажмите педаль управления в положение 1, чтобы направить поток ирригационной жидкости из ирригационного порта и активировать функцию рефлюкса для направления жидкости из аспирационного порта наконечника для ирригации - аспирации. Наблюдайте за потоком ирригационной жидкости через ирригационно-аспирационную линию. Если поток ирригационной жидкости недостаточен или отсутствует, то будет нарушена гидродинамика системы. Надлежащая клиническая практика предписывает необходимость тестирования адекватности потоков ирригации и аспирации перед введением наконечника в глаз.	Операционная медицинская сестра или хирург
Снятие наконечника для фазоэмulsификации или наконечника для ирригации - аспирации с рукоятки	
17. Снимите ирригационный слив. Используйте соответствующий ключ для снятия наконечника. Поместите наконечник в отверстие ключа и зацепите наконечник, слегка повернув ключ, пока плоские части квадратной гайки не встанут в ключ для наконечников. Затем протолкните ключ, пока он не сядет полностью и поворачивайте против часовой стрелки до тех пор, пока наконечник не будет полностью удален.	Ассистент операционной медсестры или операционная медсестра

ОПИСАНИЕ

- A. При использовании данного изделия может потребоваться корректировка хирургических установок. Убедитесь, что при использовании комплекта LEGION FMS применяются соответствующие установки системы. Перед первым использованием свяжитесь с региональным представителем компании «Алкон» для получения информации об эксплуатации. (В США по телефону 800-TO-ALCON или 817-293-0450. В других странах свяжитесь с региональным представителем компании «Алкон».)
- B. В случае получения дефектного изделия в комплекте LEGION FMS незамедлительно сообщите об этом в компанию «Алкон». Не используйте содержимое комплекта в случае нарушения герметичности и стерильности упаковки. В этих случаях обратитесь:

по телефону:

В США: (800) 757-9780

Попросите связать с отделом медицинской безопасности

Международный отдел:

Свяжитесь с местным представителем компании «Алкон»

по почте:

«Алкон Рисерч, ЛЛС.»

Внимание: Отдел медицинской безопасности (AB2-6)

6201 Саус Фривей

г. Форт-Уорт, Техас 76134-2099
США

по электронной почте:

Свяжитесь с нами

<http://www.alcon.com/contact-us/>

На каждой упаковке указан код партии, который обеспечивает отслеживание изделий; его необходимо сообщить в отдел по работе с потребителями при обсуждении проблем с комплектом LEGION FMS.

- C. Компоненты комплекта предназначены только для одной процедуры удаления хрусталика.
- **К возможным рискам при повторном применении или повторной обработке относятся: утечка в жидкостном канале или закупорка, приводящая к снижению функции жидкостного обмена, снижение режущей способности наконечника, образование неровностей на поверхности наконечника и проникновение посторонних частиц в глаз.**
- D. Ненадлежащее использование или сборка могут привести к потенциально опасному состоянию для пациента. В приведенной ниже таблице указаны рекомендованные комбинации деталей:
- Несовпадение компонентов и/или использование настроек, не подходящих для определенной комбинации компонентов, может вызвать опасный жидкостный дисбаланс.
 - Использование неутвержденных рукояток может вызвать опасный жидкостный дисбаланс.
 - Выполнение разрезов по размеру меньших, чем рекомендовано, может привести к механическому и/или термальному повреждению тканей глаза.

Размер и тип ирригационного слива	Цвет слива	Рекомендуемый размер разреза	Рекомендуемые наконечники
Слив ирригационный 0,9 мм	Светло-фиолетовый	3,2 мм	• Наконечник для фазомульсификации закругленный и Kelman
Слив ирригационный Micro 0,9 мм	Темно-фиолетовый	2,75 мм	• Наконечник для фазомульсификации Flared • Наконечник для фазомульсификации Tapered • Наконечник для фазомульсификации Mini • Наконечник для фазомульсификации Mini-Flared • Наконечник для фазомульсификации OZIL • Наконечник Intrepid Balanced • Наконечник для ирригации-аспирации INTREPID, стандартный, с силиконовым покрытием
Слив ирригационный 0,9 мм Intrepid Ultra	Красный	2,2 мм	• Наконечник для фазомульсификации Flared • Наконечник для фазомульсификации Mini • Наконечник для фазомульсификации Mini-Flared • Наконечник для фазомульсификации OZIL • Наконечник Intrepid Balanced • Наконечник для ирригации-аспирации с силиконовым покрытием, INTREPID
Слив ирригационный 0,9 мм Intrepid Nano	Оранжевый	1,8 мм	• Наконечник для фазомульсификации Flared • Наконечник для фазомульсификации Mini • Наконечник для фазомульсификации Mini-Flared • Наконечник для фазомульсификации OZIL • Наконечник Intrepid Balanced • Наконечник для ирригации-аспирации с силиконовым покрытием, INTREPID

- E. Оборудование, используемое совместно с изделиями одноразового использования 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, которое используется по контракту, может привести к аннулированию контракта и (или) выставлению счета по превалирующим почасовым ставкам.
- F. Не превышайте максимальную вместимость мешка для сбора жидкости (500 мл). Повышенное давление, являющееся следствием превышения максимальной вместимости мешка, может привести к опасным состояниям пациента.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, КОТОРЫЕ МОГУТ БЫТЬ НАНЕСЕНЫ НА ЭТИКЕТКУ ИЗДЕЛИЙ

	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ		ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ		ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ		ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	КОД ПАРТИИ		ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО		СОДЕРЖИТ ДИЭТИЛГЕКСИЛФАТАТ
	НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКС ИЛИ СУХОЙ НАТУРАЛЬНЫЙ КАУЧУК	На упаковке будет указан один из следующих символов стерилизации:			
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ		РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ		СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВРАЧУ ИЛИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА.		МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ		ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ

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

CE0123



Alcon

A Novartis Division



Производитель:

Alcon Laboratories, Inc.

6201 South Freeway,

Forth Worth, TX 76134, США

Производственная площадка:

Alcon Research, LLC

9965 Buffalo Speedway,

Houston, TX 77054, США

*торговая марка группы компаний «Новartis»

© 2018 Novartis

Регистрация МИ в Росздравнадзоре

www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

316-3658-001 РЕД. В

ВЫПУЩЕНО: 15 ИЮНЯ 2018 Г.