

Совместимость описана в Инструкции по эксплуатации управляющего прибора и в Приложении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструкция по применению не предназначена для замещения Инструкции по эксплуатации изделия, которая поставляется с изделием, и содержит углубленный материал для ознакомления персонала операционной с консолью и функциями изделия.

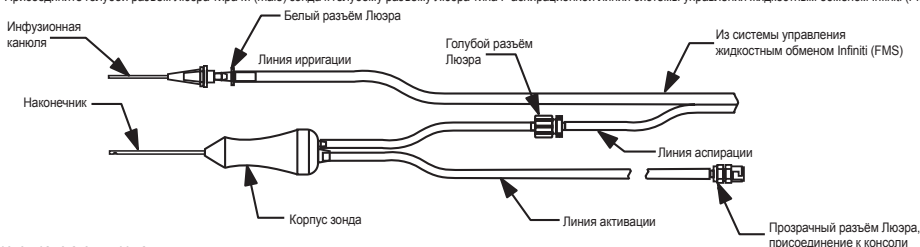
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.

ОПИСАНИЕ: Каждая упаковка содержит один витректор для передней витрекомии и одну инфузионную канюлю.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Инструкция по сборке

- Присоедините линию активации через прозрачный разъем Люзера типа F (female) LUER-LOK® зонда к порту Vit на консоли.
- Присоедините голубой разъем Люзера типа M (male) зонда к голубому разъему Люзера типа F аспирационной линии системы управления жидкостным обменом Infiniti (FMS).



Процедура установки ирригации

Бимануальная ирригация - присоедините инфузионную канюлю к белому разъему Люзера типа M линии ирригации. Коаксиальная ирригация - присоедините белый разъем Люзера типа M линии ирригации к разъему Люзера на соответствующем ирригационном рукаве (не поставляется в этом комплекте) на место инфузионной канюли при бимануальной ирригации. Присоедините к зонду в соответствии с Инструкцией по применению ирригационного рукава.

Для заполнения и получения инструкций по настройке консоли обратитесь к Инструкции по эксплуатации.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- После заполнения и перед хирургическим использованием убедитесь, что зонд приводится в действие и производит аспирацию должным образом.
- Для проникновения в глаз и удерживая наконечник зонда в стерильном ирригационном растворе, хирург должен нажать на педаль ногового переключателя и удерживать ее до тех пор, пока визуально не убедитесь в правильности функционирования реза зонда.
 - Если наблюдается, что порт витреотома не полностью закрывается или лезвие ножа не перемещается внутри витреотома при работе зонда - замените зонд.
 - Если порт витреотома частично переключается в нерабочем состоянии - замените зонд.
 - Если в линии аспирации наблюдаются воздушные пузыри или они выходят из наконечника зонда в процессе заполнения - замените зонд.
- Если в процессе хирургической процедуры наблюдается снижение режущей способности или уменьшение вакуума - немедленно остановите хирургию и замените зонд.
- Не используйте ничего из содержимого упаковки, если стерильная упаковка повреждена или каким-либо образом нарушена герметичность. Если любой из элементов комплекта для передней витрекомии получен в неисправном состоянии - немедленно известите «Алькон». Обращайтесь по телефону или по адресу:

По телефону:	Для писем:	За пределами США, обращайтесь в представительство компании «Алькон» в Вашей стране:
В США: (800) 445-2389	Alcon Research, Ltd.	ООО «Алькон Фармацевтика» Россия, 125315, г. Москва,
Отдел: по работе с клиентами	Внимание: отдел по работе с клиентами	просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3
Международный (713) 668-9100	9965 Buffalo Speedway Houston,	Тел. (495) 961-13-33
Или обращайтесь в представительство компании	TX 77054-1309	
«Алькон» в Вашей стране	USA	
- Номер при обсуждении конкретного витректора переднего INFINITI® идентифицируется по серийному номеру. Поэтому всегда указывайте серийный номер.
- Оборудование, используемое совместно с витректором передним INFINITI®, составляет целостную хирургическую систему. Использование расходных материалов производства другой компании (не «Алькон») 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 преобладающим почасовым ставкам.
- Витректор передний INFINITI® предназначен только для однократного использования. Неправильное использование или монтаж могут привести к условиям потенциального риска для пациента. «Алькон» не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования витректора переднего INFINITI®.
- Стерильные медиконые устройства однократного применения не должны использоваться повторно! (Accreditation Manual for Hospitals, 1982).
 - Потенциальный риск от многократного использования или после повторной обработки инструментов включает: снижение режущей способности витреотома, утечки в жидкостных путях или их закупорка, приводящая к снижению функции жидкостного обмена, проникновение посторонних частиц в глаз.

Определения символов, которые могут находиться на этикетках продукта:

	СМОТРИ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ		НОМЕР СЕРИИ
	ГОДЕН ДО (ГОД, МЕСЯЦ)		ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ - НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ		НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА		НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ		ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Только следующие стерилизационные символы используются на этой упаковке:					СОДЕРЖИТ ДИЭТИЛГЕКСИЛПАЛАТ
	STERILE - СТЕРИЛИЗОВАНО ОБЛУЧЕНИЕМ			АВТОРИЗОВАННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС	
	STERILE - СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЭНОКСИДОМ				
		ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВРАЧУ ИЛИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА			

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь: ООО «Алькон Фармацевтика» Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп. 3
тел. +7 (495) 961-1333

CE 0123

Alcon[®]
ALCON LABORATORIES, INC.
6201 SOUTH FREEWAY
FORT WORTH, TX 76134-2099 USA
a Novartis company
MADE IN USA

316-2447-001 REV. L

Произведено в США
Производственная площадка: ALCON Research, LLC, США (9965 Buffalo Speedway Houston, TX USA 77054)

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

предназначен для использования с установкой офтальмологической хирургической INFINITI[®] Vision System.

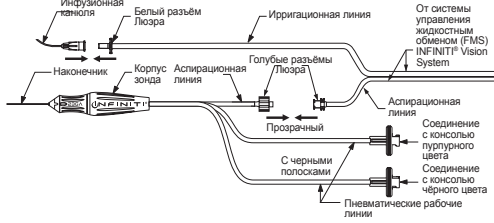
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструкция по применению не предназначена для замещения Инструкции по эксплуатации установки офтальмологической хирургической INFINITI[®] Vision System с принадлежностями прилагаемое к изделию, содержит подробную информацию, предназначенную для ознакомления персонала операционной с управлением и функциями изделия.

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

ОПИСАНИЕ: Каждая упаковка содержит один комплект передней витректомии Inf Ultravit 23GA.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

1. Размотайте набор трубок для витректомии, подсоедините фитинги к соответствующим пневматическим портам консоли и поверните по часовой стрелке до полной фиксации. Для удобства распознавания порты имеют цветное и ключевое кодирование. Для получения более подробной информации обращайтесь к разделу помощи на экране и/или к Инструкции по эксплуатации установки офтальмологической хирургической INFINITI[®] Vision System.
2. Подсоедините голубой разъем Люэра типа M (Male) аспирационной линии зонда к голубому разьему Люэра типа F (Female) аспирационной линии системы управления жидкостным обменом (FMS).
3. **Процедура настройки ирригации.**
Подсоедините ирригационную канюлю к белому разьему Люэра типа M (male) ирригационной линии.
4. **Для получения инструкций по заполнению и тестированию консоли** обращайтесь к разделу помощи на экране и к Инструкции по эксплуатации установки офтальмологической хирургической INFINITI[®] Vision System.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Не используйте содержимое упаковки, если стерильная упаковка повреждена или каким-либо образом нарушена ее герметичность. Если любой из элементов в комплекте для передней витректомии имеет дефекты, немедленно сообщите об этом в Алкон. Пожалуйста, обращайтесь по телефону или по адресу:

По телефону:

В США: (800) 445-2389

Отдел: По работе с клиентами

Международный (713) 668-9100

Или обращайтесь в представительство

компании «Алкон» в Вашей стране

Для писем:

Alcon, Inc.

Внимание: Отдел по работе с клиентами

9965 Buffalo Speedway Houston,

TX 77054-1309, USA

За пределами США, обращайтесь в представительство компании «Алкон» в Вашей стране: ООО «Алкон Фармацевтика» Россия, 109004 Москва, ул. Никольямская, 54 Тел. (495) 961-13-33

По электронному адресу: houstonconsumeraffairs@alconlabs.com

Для возможности проведения оперативного контроля каждый комплект передней витректомии Inf Ultravit 23GA идентифицируется по серийному номеру. Поэтому всегда указывайте серийный номер при обсуждении конкретного изделия.

2. После заполнения и перед хирургическим использованием убедитесь, что комплект правильно активируется и аспирирует. В этом случае для достижения хорошей визуализации может потребоваться снижение скорости резания. Порт должен всегда оставаться в открытом положении (положение 1 педали ножного переключателя). Если порт зонда частично закрыт при положении 1, замените зонд. До проникновения в глаз и, удерживая наконечник зонда в стерильном ирригационном растворе, хирург должен нажать на педаль и удерживать ее до тех пор, пока визуально не убедится в правильности функционирования ножа.
 - Если наблюдается, что окно витреотома не полностью закрывается или лезвие ножа не перемещается внутри витреотома при работе зонда – замените зонд.
 - Если окно витреотома частично перекрывается в нерабочем состоянии – замените комплект.
 - Если в линии аспирации наблюдаются воздушные пузыри или они выходят из наконечника зонда в процессе заполнения – замените зонд.
 - Если в процессе хирургической процедуры наблюдается снижение режущей способности или уменьшение вакуума – немедленно остановите хирургию и замените зонд.
3. Надлежащая клиническая практика предписывает необходимость тестирования адекватности режущей способности зонда, потоков ирригации и аспирации перед введением в глаз.
4. Комплект передней витректомии Inf Ultravit 23GA не поддерживается программным обеспечением INFINITI[®] Vision System 2.03 и ниже. Для получения информации по совершенствованию программного обеспечения/аппаратного обеспечения обращайтесь к своему торговому представителю компании «Алкон».
5. Использование данного изделия может потребовать коррекцию хирургических настроек. Убедитесь в том, что используются соответствующие системные настройки INFINITI[®] с комплектом для витректомии. Перед первым использованием в США звоните по телефону 800-В-АЛКОН или 817-293-0450. За пределами США обращайтесь в местные представительства компании Алкон:

ООО «Алкон Фармацевтика» 109004, Москва, ул. Никольямская, 54 тел. (495) 961-13-33
6. Оборудование, используемое совместно с комплектом передней витректомии Inf Ultravit 23GA, 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 преобладающим почасовым ставкам.
7. Комплект передней витректомии Inf Ultravit 23GA предназначен только для однократного использования. Неправильное использование или присоединение могут привести к условиям потенциального риска для пациента. Алкон не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования комплекта передней витректомии Inf Ultravit 23GA.
8. Нельзя допускать, чтобы комплект работал на открытом воздухе. Это может привести к ухудшению рабочих характеристик и/или потенциальному риску.

Определения символов, которые можно встретить на этикетках продукции:

	ВНИМАНИЕ: СМОТРИ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		ГОДЕН ДО: ГОД-МЕСЯЦ
	НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКС ИЛИ НАТУРАЛЬНЫЙ СУХОЙ КАУЧУК		ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ – НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
	АВТОРИЗОВАННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ЕС		НОМЕР СЕРИИ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА		НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВРАЧУ ИЛИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА		ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Только следующие стерилизационные символы используются на этой упаковке:  STERILE – СТЕРИЛИЗОВАНО ОБЛУЧЕНИЕМ  STERILE – СТЕРИЛИЗОВАНО ЭТИЛЕНОКСИДОМ			ДАТА ПРОИЗВОДСТВА

EC REP

Уполномоченный представитель
производителя на территории
Российской Федерации /
импортер / организация,
принимаящая претензии на
территории Республики
Беларусь: ООО "Алкон
Фармацевтика" Россия, Москва,
Ленинградский пр-т, д. 72, корп. 3
тел. +7 (495) 961-1333

CE 0123

Alcon[®]
ALCON LABORATORIES, INC.
6201 SOUTH FREEWAY
FORT WORTH, TX 76134-2099 USA
MADE IN USA

316-2959-001 REV. C

Произведено в США

Производственная площадка: ALCON
Research, LLC, США (9965 Buffalo
Speedway Houston, TX USA 77054