

Набор для введения вязких жидкостей Constellation[®] 20/23/25 Ga (8065750957), в составе:

-Адаптер для подключения шприца с тубингом;

-Шприц;

-Плунжер шприца;

-Канюли для введения 20/23/25 Ga;

-Насадка для экстракции;

-Заглушка-толкатель

Для использования с системой офтальмологической хирургической Constellation[®] Vision System и системой офтальмологической хирургической комбинированной Accurus[®].

Инструкция по применению

Описание: Набор для введения вязких жидкостей Constellation[®] 20/23/25 Ga (8065750957), в составе: -Адаптер для подключения шприца с тубингом; -Шприц; -Плунжер шприца; -Канюли для введения 20/23/25 Ga; -Насадка для экстракции; -Заглушка-толкатель., содержит необходимые принадлежности для выполнения одной (1) инъекции силиконового масла или процедуры экстракции. Набор также совместим с системой хирургической офтальмологической комбинированной Accurus[®] с принадлежностями.

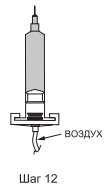
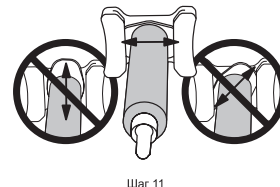
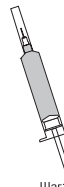
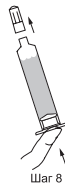
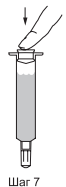
Установка

1. Просканируйте штрих-код на наборе для введения вязких жидкостей устройством для считывания штриховых кодов на задней поверхности консоли системы офтальмологической хирургической Constellation [®] Vision System. Убедитесь, что соответствующий набор добавлен к списку расходных материалов (не применимо для системы офтальмологической хирургической комбинированной Accurus [®]).	Дежурная или операционная медицинская сестра в нестерильных условиях
2. Снимите крышку набора и, соблюдая стерильность, переместите содержимое упаковки на стерильную поверхность.	Дежурная медицинская сестра
3. Нажмите кнопку «VFC» на панели установки принадлежностей или на панели меню в режиме управления введением вязких жидкостей (VFC) экрана хирургии и выберите размер (20 Ga, 23 Ga или 25 Ga), который будет использоваться в процедуре. Это приведет к подсвечиванию кольца вокруг порта VFC (голубым цветом) на передней панели консоли. Для системы хирургической офтальмологической Accurus [®] выберите VFC на экране хирургии, после этого загорится зеленый светодиод рядом с портом VFC.	Дежурная или операционная медицинская сестра
4. Подсоедините разъем устройства радиочастотной идентификации (RFID) на адаптере шприца VFC к подсвечиваемому порту VFC на консоли. Кольцо вокруг порта VFC на консоли будет подсвечиваться зеленым цветом, а соответствующий символ будет отображаться на панели установки принадлежностей, указывая, что соединение было произведено (у системы хирургической офтальмологической Accurus [®] отсутствует радиочастотная идентификация (RFID) и кольцо подсветки). ЗАМЕЧАНИЕ: Фланец разъема действует как стерильный барьер, поэтому это действие может выполняться операционной медицинской сестрой.	Дежурная или операционная медицинская сестра

Процедура заполнения вязкой жидкостью

Замечание: Для предварительно заполненного шприца перейдите к выполнению шагов 8 -12. Смотрите ниже рисунки, соответствующие выполняемым шагам.

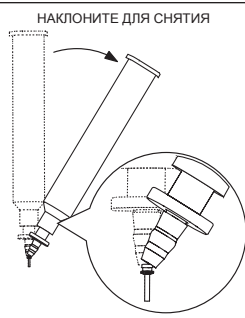
5. Убедитесь, что колпачок наконечника надежно прикреплен к 10 мл цилиндру шприца.	Операционная медицинская сестра
6. Следуйте инструкции по применению, поставляемой со стерильной вязкой жидкостью (т.е., силиконовым маслом 1000 Alcon, REF 8065601185). Соблюдайте стерильность при перемещении вязкой жидкости в цилиндр шприца. Необходимо соблюдать осторожность, чтобы предотвратить попадание пузырей воздуха в шприц.	Операционная медицинская сестра
7. Частично вставьте плунжер шприца, поставляемый в наборе, для предотвращения вытекания вязкой жидкости.	Операционная медицинская сестра
8. Наклоните цилиндр шприца таким образом, чтобы наконечник Люэра был направлен вверх, снимите колпачок наконечника, чтобы выпустить воздух, и завершите введение плунжера шприца.	Операционная медицинская сестра
9. Не снимая колпачок, присоедините требуемую канюлю к шприцу. Для инъекции в наборе поставляются канюли следующих размеров: 20 Ga (желтая), 23 Ga (оранжевая) и 25 Ga (зеленоватого-голубая).	Операционная медицинская сестра
10. Используя пластиковую заглушку-толкатель (находится в наборе), продвиньте плунжер шприца для вытеснения всего воздуха из шприца и канюли.	Операционная медицинская сестра
11. Подсоедините заполненный цилиндр шприца к адаптеру для подключения шприца, толкая вниз до упора, и поверните цилиндр на 90°. Убедитесь, что фланцы цилиндра полностью вошли в сцепление адаптера.	Операционная медицинская сестра
12. После подсоединения к консоли снимите колпачок канюли (игла канюли направлена вверх) и осторожно надавите на шприц - для удаления оставшегося в цилиндре шприца воздуха. Оберните иглу канюли стерильной марлей, не содержащей льна тканью или губкой, для впитывания вытесняемой жидкости.	Операционная медицинская сестра



Процедура введения вязкой жидкости

13. Для выполнения процедуры введения силиконового масла войдите в режим хирургии «Управление вязкой жидкостью» (VFC), нажав кнопку «Шаг VFC» (VFC Step), и нажмите кнопку «Инъекция» (Inject).	Дежурная или операционная медицинская сестра
14. На панели инъекции VFC режима хирургии установите соответствующее давление инъекции - устройство готово к использованию.	Операционная медицинская сестра

Процедура экстракции вязкой жидкости

15. Снимите колпачок наконечника с 10 мл цилиндра шприца и вставьте плунжер шприца, находящийся в наборе. Используйте пластиковую заглушку-толкатель для проталкивания плунжера к нижней части цилиндра шприца до упора.	Операционная медицинская сестра	 НАКЛОНИТЕ ДЛЯ СНЯТИЯ
16. Соедините цилиндр шприца с адаптером шприца, толкая вниз до упора, и поверните цилиндр на 90°. Убедитесь, что фланцы цилиндра полностью вошли в сцепление с адаптером.	Операционная медицинская сестра	
17. Удерживая канюлю в колпачке для предотвращения повреждения иглы, прикрепите требуемую VFC канюлю к шприцу. В наборе поставляются канюли следующих размеров: 20 Ga (желтая), 23 Ga (оранжевая) и 25 Ga (зеленоватого-голубая). Имеется также дополнительный экстракционный рукав (голубой) в наборе для экстракции на 23 Ga и 25 Ga. Экстракционный рукав используется вместо канюли VFC 23 Ga и 25 Ga, и надевается на разъем трокарной канюли 23 Ga и 25 Ga.	Операционная медицинская сестра	
18. Подсоедините разъем устройства радиочастотной идентификации (RFID) к передней панели консоли. Убедитесь, что кольцо вокруг порта VFC на консоли подсвечивается зеленым цветом, что подтверждает правильность соединения (у системы хирургической офтальмологической Accurus [®] отсутствует радиочастотная идентификация (RFID) и кольцо подсветки).	Операционная медицинская сестра	
19. Для выполнения процедуры экстракции силиконового масла выберите кнопку «Шаг VFC» (VFC Step), чтобы войти в режим хирургии, VFC и нажмите кнопку «Экстракция» (Extract).	Дежурная или операционная медицинская сестра	
20. На панели хирургии «Экстракция» VFC установите подходящий уровень вакуума - устройство готово к использованию. Для защиты наконечника канюли от повреждения снимайте колпачок канюли непосредственно перед ее введением.	Операционная медицинская сестра	

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Для снятия экстрационного рукава с канюли троакар наклоните канюлю в сторону (не тяните прямо), чтобы предотвратить случайное извлечение канюли троакар. Смотрите рисунок на предыдущей странице.
2. Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача (только по рецепту).
3. Инструкция по применению набора для введения вязких жидкостей не предназначена для замещения Инструкций по эксплуатации систем хирургических офтальмологических *Constellation®* или *Accurus®*. Инструкция по эксплуатации, которая поставляется с прибором, содержит углубленный материал, предназначенный для ознакомления персонала операционной со средствами управления и функциями прибора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ!

- Не используйте, если наблюдается движение пузырей воздуха через жидкость.
 - Не используйте набор для введения вязких жидкостей без входящего в комплект плунжера шприца.
 - Не используйте набор для введения вязких жидкостей с жидкостью, вязкость которой превышает 5000 сантистокс.
 - Чрезмерно высокое значение давления в настройках может создать угрозу безопасности пациента.
1. Если любой из предметов в наборе получен в неисправном состоянии, немедленно известите «Алкон». Не используйте ничего из содержимого упаковки, если стерильная упаковка повреждена любым образом. Во всех выше перечисленных случаях, пожалуйста, обращайтесь по телефону или по адресу:
- | | | |
|---|---|---|
| По телефону:
В США: (800) 445-2389
Отдел: По обслуживанию клиентов
Международный
(713) 668-9100
Или обращайтесь в представительство компании | Для писем:
Alcon Research, LLC
Внимание: Отдел по работе с клиентами 9965 Buffalo Speedway
Houston, TX 77054-1309
USA | На территории Российской Федерации, обращайтесь в представительство компании «Алкон»: ООО «Алкон Фармацевтика»
125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, стр. 3; тел.
(495) 961-13-33 |
|---|---|---|
- Для возможности проведения оперативного контроля каждый набор идентифицируется по серийному номеру. Поэтому всегда сообщайте серийный номер в Отдел по работе с клиентами при обсуждении конкретного набора.
2. Ненадлежащее использование или монтаж могут привести к состояниям потенциального риска для пациента. Несоответствие расходных материалов и/или использование параметров настроек, не отрегулированных для определенной комбинации расходных материалов, может создать угрозу для пациента.
 3. Все жидкости, экстрагированные в процессе хирургии, необходимо рассматривать как представляющие биологическую опасность. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности, при обработке инструментов и линий, находившихся в контакте с аспираторными жидкостями.
 4. Система офтальмологическая хирургическая *Constellation®* или *Accurus®*, используемая в сочетании с набором для введения вязких жидкостей, 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.
 5. Набор для введения вязких жидкостей предназначен только для одной процедуры. Повторное использование, неправильное использование или монтаж могут привести к потенциально опасным условиям для пациента (Accreditation Manual for Hospitals, 1982). «Алкон» не несет ответственность за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного использования или неправильного использования любого изделия в составе набора.
 - Потенциальный риск от многократного использования или после повторной обработки включает: утечки в жидкостном канале или их закупорка, приводящая к снижению функции жидкостного обмена, прилиплиевание посторонних частиц в глаз.

Определения символов, которые можно встретить на этикетках продукции:

	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ		НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКС ИЛИ НАТУРАЛЬНЫЙ СУХОЙ КАУЧУК
	КОД ПАРТИИ		ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО		НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ
	ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ		ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВРАЧУ ИЛИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА
	СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА		

Изготовитель:
«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway,
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО «Алкон Фармацевтика»:
125315, г. Москва,
просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33

Alcon

© 2021 Alcon Inc.

Набор аксессуаров для фрагматомата (8065750958), в составе:

-Наконечник для фрагматомата с ключом для установки;

-Крышка для наконечника;

-Адаптер Люера.

Описание: Набор аксессуаров для фрагматомата содержит стерильные принадлежности, необходимые для выполнения одной процедуры фрагментации хрусталика. Набор аксессуаров для фрагматомата **Constellation®** разработан для использования совместно с рукояткой ультразвуковой фрагматом **Constellation®** (8065750888).

Содержание: Набор аксессуаров для фрагматомата состоит Наконечника для фрагматомата с ключом для установки; Крышки для наконечника и адаптера Люера

Инструкция по применению

1. Просканируйте штрих-код на наборе аксессуаров для фрагматомата устройством для считывания штриховых кодов на задней поверхности консоли Constellation® . Убедитесь, что соответствующий набор добавлен в список расходных материалов.	Дежурная или операционная медицинская сестра в нестерильных условиях
2. Вскройте упаковку и, соблюдая стерильность, переместите запечатанный пластиковый лоток на стерильную поверхность. ЗАМЕЧАНИЕ: Пластиковый лоток, содержащий принадлежности, считается стерильным.	Дежурная медицинская сестра
3. Снимите крышку Тувека с пластикового лотка и достаньте содержимое лотка.	Операционная медицинская сестра
4. Подсоедините разъем Люэра к вспомогательной аспирационной линии (светло-голубая). Существует также дополнительный разъем Люэра в комплекте мелких деталей, который поставляется в процедурном наборе.	Операционная медицинская сестра
5. Подсоедините вспомогательную аспирационную линию к порту Люэра на проксимальном конце ультразвуковой рукоятки фрагматом.	Операционная медицинская сестра
6. Выберите рукоятку ультразвуковой фрагматом на панели установки рукоятки. Вокруг порта для ультразвуковой рукоятки на передней панели консоли будет подсвечиваться кольцо.	Дежурная или операционная медицинская сестра в нестерильных условиях
7. Подсоедините электрический коннектор ультразвуковой рукоятки фрагматом к порту для ультразвуковой рукоятки на консоли.	Операционная медицинская сестра
8. Прикрепите наконечник для фрагматомата к ультразвуковой рукоятке, используя ключ для установки ультразвукового наконечника, в котором был закреплён наконечник. Накрутите наконечник по часовой стрелке, после затягивания снимите ключ с рукоятки. ЗАМЕЧАНИЕ: Не выбрасывайте ключ, поскольку он также используется для снятия и утилизации наконечника. Будьте осторожны при обращении с наконечником без колпачка, поскольку наконечник острый.	Операционная медицинская сестра
9. Со снятым ключом для установки наконечника присоедините колпачок наконечника на наконечник для фрагматомата и на передний конец рукоятки. Удостоверьтесь, что наконечник не контактирует с колпачком для наконечника. Рукоятка и наконечник подготовлены к заполнению и настройке. Замечание: Всегда настраивайте рукоятку при установке нового наконечника.	Операционная медицинская сестра
Процедура установки заполнения под давлением	
1. Разместите рукоятку фрагматом в стерильной емкости, в которую может быть собрана лишняя жидкость при заполнении. ЗАМЕЧАНИЕ: Заполнение под давлением доступно только во время начальной установки совместно с кассетным набором. Как только консоль переходит в режим хирургии, рукоятку необходимо заполнить с помощью аспирации (смотрите инструкции ниже).	Операционная медицинская сестра

2.	Иницируйте заполнение и настройку нажатием кнопки «Начать заполнение» (Start Prime) в меню экрана установки - рукоятка начнет наполняться и настраиваться как часть в последовательности заполнения и тестирования консоли.	Операционная медицинская сестра
3.	Подождите подтверждения успешного завершения заполнения и настройки перед использованием.	Операционная медицинская сестра
Процедура установки заполнения через аспирацию		
1.	Подготовьте емкость со стерильной жидкостью (Вода / раствор стерильный интраокулярный ирригационный BSS) с объемом, достаточным для полного погружения колпачка ниже уровня жидкости.	Операционная медицинская сестра
2.	Медленно погрузите передний конец рукоятки фрагматомы в емкость с жидкостью. ЗАМЕЧАНИЕ: Убедитесь, что заполненный жидкостью колпачок наконечника не содержит пузырей воздуха, а наконечник фрагматомы не контактирует ни с какими поверхностями.	Операционная медицинская сестра
3.	Иницируйте заполнение и настройку либо нажатием кнопки «Начать заполнение» (Start Prime) в меню настройки экрана установки, либо нажатием кнопки «Тестирование инструмента» (Test Instrument), расположенной под меню «Опции» (Options).	Операционная медицинская сестра
4.	До начала использования дождитесь подтверждения успешного прохождения заполнения и настройки.	Операционная медицинская сестра

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.
2. Инструкция по применению набора аксессуаров для фрагматомы Constellation® не предназначена для замещения Инструкции по эксплуатации системы Constellation®. Инструкция по эксплуатации, которая поставляется с прибором, содержит углубленный материал, предназначенный для ознакомления персонала операционной с консолями и функциями прибора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ!

1. Если любой из предметов в наборе получен в неисправном состоянии, немедленно известите «Алкон». Не используйте ничего из содержимого упаковки, если стерильная упаковка повреждена. Во всех выше перечисленных случаях, 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 Research, LLC.

Внимание: Отдел по работе с

клиентами

9965 Buffalo Speedway Houston, TX

77054-1309

USA

На территории Российской Федерации,

обращайтесь в представительство

компании «Алкон»:

ООО «Алкон Фармацевтика»

Россия, 125315, г. Москва, просп.

Ленинградский, д. 72, корп. 3

Тел. (495) 961-13-33

Для возможности проведения оперативного контроля каждый набор идентифицируется по серийному номеру. Поэтому всегда указывайте серийный номер набора при обращении в Службу технической поддержки.

2. Ненадлежащее использование или монтаж могут привести к состояниям потенциального риска для пациента. Несоответствие расходных материалов и/или использование параметров настроек, не отрегулированных для определённой комбинации расходных материалов, может создать угрозу для пациента.
3. Все жидкости, экстрагированные в процессе хирургии, необходимо рассматривать как представляющие биологическую опасность. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при обращении с инструментами и линиями, находящимися в контакте с аспирируемыми жидкостями.
4. Система офтальмологическая хирургическая Constellation® Vision System, используемая совместно с набором аксессуаров для фрагматомы, 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 превалярующим почасовым ставкам.

5. Набор аксессуаров для фрагматомы Constellation® предназначен только для одной процедуры. Повторное использование, неправильное использование или сборка могут привести к потенциально опасным условиям для пациента (Accreditation Manual for Hospitals, 1982). «Алкон» не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного использования или неправильного использования любого из изделий в составе набора.

- Потенциальный риск от многократного использования или после повторной обработки включает: утечки в жидкостном канале или закупорка, приводящая к снижению функции жидкостного обмена, снижение режущей способности, наличие царапин на наконечнике, проникновение посторонних частиц в глаз.

Определения символов, которые можно встретить на этикетках продукции:

	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ		КОД ПАРТИИ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО		ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ		НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ		НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ		ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Только следующие стерилизационные символы используются на этой упаковке: РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА			НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКС ИЛИ НАТУРАЛЬНЫЙ СУХОЙ КАУЧУК		ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ
	ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВРАЧУ ИЛИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА				

Изготовитель:
«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX
76134-2099, USA

Alcon

© 2021 Alcon Inc.

Уполномоченный представитель
производителя на территории Российской
Федерации/импортер / организация,
принимающая претензии на территории
Республики Беларусь:
ООО «Алкон Фармацевтика»:
125315, г. Москва,
просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 20 Ga (8065750971)
Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 23 Ga (8065750972)
Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 25+® (8065751441)
Эндоосветитель широкоугольный с радиочастотной меткой 23 Ga (8065751184)
Эндоосветитель широкоугольный 25+® (8065751486)
Эндоосветитель типа «Chandelier» с радиочастотной меткой 25 Ga (8065751577)
Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 27+® (8065751701)

Эндоосветитель с радиочастотной меткой для использования с системой офтальмологической хирургической **Constellation®**. Данное изделие может быть использовано с консолью **Accurus®** с использованием адаптера радиочастотной метки– модель 8065751140.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Данная Инструкция по применению не предназначена для замещения Инструкции по эксплуатации источника освещения.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не используйте изделие, если упаковка повреждена.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Используйте минимальную интенсивность и продолжительность воздействия света на сетчатку для уменьшения риска светового повреждения сетчатой оболочки глаза.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Избегайте действий на воздухе с любым оптоволоком, подключенным к консолям с возможным уровнем освещения и параметрами настройки выше чем 10 люмен. Это может привести к деформации оптоволоконного зонда и/или к сильному разогреву поверхности, что может стать причиной травмирования пациента.

ОПИСАНИЕ: Каждая упаковка содержит эндоосветители в индивидуальных стерильных упаковках.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЭНДООСВЕТИТЕЛЯ

1. Соблюдая стерильность, извлеките изделие из стерильной упаковки.
2. Передайте конец коннектора дежурной медицинской сестре и вставьте разъём коннектора в гнездо источника освещения. Удостоверьтесь, что разъём полностью вставлен в гнездо источника освещения.
3. Включите источник освещения и проверьте светопередачу через оптоволоконно.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ШИРОКОУГОЛЬНОГО ЭНДООСВЕТИТЕЛЯ

1. Соблюдая стерильность, извлеките изделие из стерильной упаковки.
2. Передайте конец коннектора дежурной медицинской сестре и вставьте разъём коннектора в гнездо источника освещения. Удостоверьтесь, что разъём полностью вставлен в гнездо источника освещения.
3. Вставьте оптоволоконно в ножницы или в пинцет.
4. Включите источник освещения и проверьте светопередачу через оптоволоконно.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЭНДООСВЕТИТЕЛЯ ТИПА «CHANDELIER»

1. Соблюдая стерильность, извлеките изделие и канюлю с троакаром из стерильной упаковки.
2. Передайте конец коннектора дежурной медицинской сестре и вставьте разъём коннектора в гнездо источника освещения. Удостоверьтесь, что разъём полностью вставлен в гнездо источника освещения.
3. Снимите дистальный протектор наконечника.
4. Включите источник освещения и проверьте светопередачу через оптоволоконно.
5. Введите канюлю с троакаром в глаз.
6. Вставьте канделябр в канюлю с троакаром. Не используйте канделябр с любыми канюлями с троакаром 6 мм.
7. Придайте гибкой дистальной части зонда требуемое положение.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Если изделие получено в неисправном состоянии, пожалуйста, немедленно известите компанию «Алкон»:

По телефону:
В США: (800)-862-5266
Отдел: по работе с клиентами
(Международный) 817-551-8692
Или обращайтесь в
представительство компании
«Алкон» в Вашей стране

Для писем:
Alcon Research, LLC.
Внимание: Технический отдел по
работе с клиентами
9965 Buffalo Speedway Houston, TX
77054-1309 USA

На территории Российской Федерации,
обращайтесь в представительство
компании «Алкон»:
ООО «Алкон Фармацевтика»
Россия, 125315, г. Москва, просп.
Ленинградский, д. 72, корп. 3
Тел.: (495) 961-13-33

Для обеспечения оперативного контроля каждая упаковка идентифицируется по серийному номеру. Поэтому всегда сообщайте серийный номер в Отдел по работе с клиентами при обсуждении конкретного изделия.

2. Стерильные медицинские изделия однократного использования не должны использоваться повторно! (Accreditation Manual for Hospitals, 1982).

- Потенциальный риск от многократного использования или после повторной обработки изделия: фототоксичность из-за несовместимого светового облучения, вызванного повреждением оптоволоконка или коннектора, снижение выходных параметров освещения, утечки в жидкостном канале или закупорка, приводящая к снижению функции жидкостного обмена, и проникновение посторонних частиц в глаз.

3. Настоящее изделие предназначено для использования только в одной процедуре. Ненадлежащее использование или монтаж может привести к условиям потенциального риска для пациента. «Алкон» не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного использования или неправильного использования данного изделия.

4. Все жидкости, аспирируемые на протяжении хирургии, необходимо рассматривать как представляющие биологическую опасность. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при обращении с инструментами и путями, контактирующими с аспирируемыми жидкостями.

Определения символов, которые могут находиться на этикетках продукта:

	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ		КОД ПАРТИИ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО		ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ		НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ		НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ		ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Только следующие стерилизационные символы используются на этой упаковке:  РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА					ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
					
	ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВРАЧУ ИЛИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА				



Изготовитель:

«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway,
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Alcon

© 2021 Alcon Inc.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО «Алкон Фармацевтика»:
125315, г. Москва,
просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33



constellation[®]
VISION SYSTEM

Система для введения газов (8065751014), в составе: шприц с тубингом и микрофильтром.
Инструкция по применению

Описание: Система для введения газов с радиочастотной меткой содержит аксессуары необходимые для проведения одной (1) процедуры пневматической ретинопексии.

Тубинг с микрофильтром

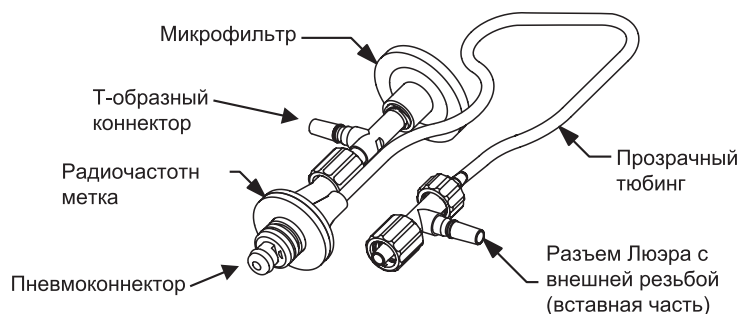


Рисунок 1

Шприц

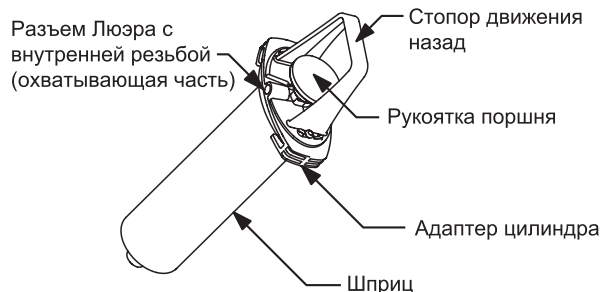


Рисунок 2

Инструкция по эксплуатации

1. Просканируйте штрих-код на упаковке системы для введения газов устройством считывания штриховых кодов на задней панели консоли Constellation [®] . На установочном экране проверьте, добавлена ли соответствующая упаковка в список расходных материалов.	Дежурная или операционная медицинская сестра в нестерильных условиях
2. Снимите защитное покрытие с упаковки и в асептических условиях переместите содержимое на стерильную поверхность.	Дежурная медицинская сестра
3. Выберите функцию Автоматического Наполнения Газом на консоли, либо в опциях временного рабочего окна или установите Кнопку Автоматического Наполнения Газом в Операционном Режиме. Для облегчения распознавания вокруг разъема для подключения системы Автоматического Наполнения Газом на консоли включится подсветка.	Операционная или дежурная сестра
4. Осмотрите задний ограничитель, чтобы убедиться в том, что он надежно прикреплен к заднему адаптеру. ПРИМЕЧАНИЕ: Если защелка не полностью сцеплена, плотно установите Задний Адаптер на место и закручивайте Задний Ограничитель по часовой стрелке, пока он не защелкнется в нужном положении, как показано на Рисунке 3.	Операционная сестра
5. Соедините Тубинг к консоли пурпурного цвета (Рисунок 1) с Фильтром Собранного Шприца (Рисунок 2).	Операционная сестра
6. Подсоедините прозрачную трубку на наружной сборке (Рисунок 1) к Гнездовой Части Разъема Люэра на Заднем Адаптере Собранного Шприца (Рисунок 2). Теперь устройство Автоматического Наполнения Газом выглядит как на Рисунке 4 и готово для подсоединения к порту Автоматического Наполнения Газом на консоли. ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь в том, что все соединения Люэра надежно подсоединены.	Операционная сестра
7. Подсоедините разъем системы ENGAGE [®] RFID для Автоматического Наполнения Газом к каналу с цветной маркировкой (Пурпурной) и подсветкой на консоли. После подсоединения подсветка вокруг канала на консоли станет зеленой и значок соединения появится на дисплее, показывающим установку оборудования, указывая на то, что соединение произведено.	Операционная сестра



Рисунок 3

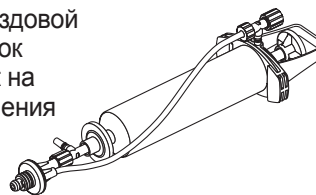
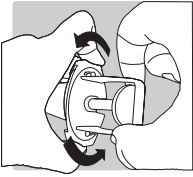


Рисунок 4

8. Во всплывающем окне Автоматического Наполнения Газом выберите вид газа, который будет использоваться в ходе процедуры (C_3F_8 или SF_6). Нажмите кнопку пуска, чтобы начать процесс наполнения. Консоль произведет очистку и циклы наполнения согласно установкам пользователя. ПРИМЕЧАНИЕ: Убедитесь в том, что Наконечник для захвата пальцами достигает заднего ограничителя после завершения цикла наполнения. Если после завершения последовательности наполнения Наконечник для захвата пальцами находится напротив заднего ограничителя, это означает неполный цикл наполнения/очистки. Когда содержимое шприца опустошается во время цикла заполнения, убедитесь, что передний край поршня шприца прошёл отметку 4 куб. см. Если эти условия не соблюдены, повторите этап наполнения газом еще раз и, если проблема не решается, замените устройство и обратитесь в отдел обслуживания потребителей.	Операционная сестра
9. Отсоедините устройство Автоматического Наполнения Газом, сначала отсоединив прозрачную трубку от Гнездовой части Разъема Люэра на Заднем Адаптере. Затем отсоедините устройство Автоматического Наполнения Газом от консоли, отсоединив Фильтр от внешнего разъема пурпурного цвета.	Операционная сестра
10. Теперь устройство Автоматического Наполнения Газом наполнено выбранным газом. При необходимости перемешивания снимите Задний Ограничитель, отвинтив его против часовой стрелки, как показано на Рисунке 5. Отметки объема в кубических сантиметрах ("cc") на корпусе шприца помогут определить правильное соотношение при смешивании (при определении процентного соотношения газов и перерасчете значения в кубические сантиметры на шприце см. всплывающее окно устройства Автоматического Наполнения газом). Две (2) этикетки для ввода данных в компьютер прилагаются к устройству для определения вида газа, содержащегося в шприце ($ISPAN^* C_3F_8$ или SF_6), и для пользователя, чтобы от руки написать процентное соотношение газов в смеси (если применимо). Этикетку можно наклеить прямо на шприц для указания.	 Хирург
11. К устройству прилагается дополнительный стерильный Фильтр (Синий) для использования в случае необходимости. Фильтр, который уже подсоединен к устройству бесцветный (не окрашен). Если необходимо создать смесь, убедитесь, что весь излишек газа вышел из шприца, до того как подсоедините дополнительный Фильтр (Синий) к шприцу.	Операционная сестра или хирург

ВНИМАНИЕ

1. Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача (Rx only).
2. Инструкция по применению изделия не заменяет инструкцию по эксплуатации Системы офтальмологической хирургической *Constellation® Vision System*. Инструкция, прилагаемая к устройству, содержит подробную информацию, предназначенную для ознакомления персонала операционной с управлением и функциями устройства.
3. Перед началом использования Системы для Введения Газов *Constellation®* ознакомьтесь с инструкциями по применению изделий: Газ *ISPAN®* перфторпропан (C_3F_8) или серы гексафторид (SF_6).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

1. Если какой-либо полученный элемент в устройстве имеет дефекты, немедленно сообщите об этом компании «Алкон». Не используйте содержимое стерильной упаковки, если она повреждена или каким-либо образом нарушена ее герметичность. В таких случаях пожалуйста, обращайтесь:

По телефону:

В США- (800) 445-2389

Отдел по работе с клиентами
(713) 668-9100

Или обращайтесь в представительство
компании Алкон в Вашей стране

Для писем:

Alcon Research, LLC.

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, 125315, г. Москва, просп.
Ленинградский, д. 72, корп. 3
тел. (495) 961-13-33

На каждой упаковке имеется номер партии, позволяющий отслеживать ее. В случае возникновения проблем с устройством следует сообщить этот номер Отделу обслуживания потребителей.

2. Неправильное использование или сборка могут привести к потенциально опасному состоянию пациента. Неправильный подбор несовместимых используемых деталей и/или использование установок, специально не настроенных для конкретного сочетания используемых деталей, может повлечь риск для пациента.

3. Система офтальмологическая хирургическая **Constellation® Vision System** с принадлежностями, используемая совместно с одноразовыми инструментами Alcon, составляет полную хирургическую систему. Использование одноразовых инструментов производства другой компании (не Alcon) 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 превалярующим почасовым ставкам.
4. Система для Введения Газов **Constellation®** предназначена для проведения только одной процедуры. Повторное или неправильное использование, либо сборка могут привести к потенциально опасному состоянию пациента (Руководство по сертификации лечебных учреждений, 1982 г.). Компания «Алкон» не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате повторного использования или неправильной эксплуатации каких-либо деталей устройства.
 - Потенциальный риск от многократного использования или повторной обработки включает: утечки в газовом канале или закупорка, приводящая к снижению газового контроля, проникновение посторонних частиц в глаз.

Определения символов, которые можно встретить на этикетках продукции:

	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ		КОД ПАРТИИ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО		ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ		НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ		НЕ ПОДЛЕЖИТ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ		ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКС ИЛИ НАТУРАЛЬНЫЙ СУХОЙ КАУЧУК				ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВРАЧУ ИЛИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА				
	СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА				

*ISPAN - торговая марка Air Liquide Healthcare America Corp.



Изготовитель:
«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway,
Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Alcon

© 2021, 2022 Alcon Inc.

Уполномоченный представитель
производителя на территории Российской
Федерации/импортер / организация,
принимающая претензии на территории
Республики Беларусь:
ООО «Алкон Фармацевтика»:
125315, г. Москва,
просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Канюля инфузионная самоудерживающаяся 20 Ga (8065752148)
Канюля инфузионная 23 Ga (8065752149)
Канюля инфузионная шовная 23 Ga, 4 мм (8065752150)
Канюля инфузионная 25 Ga (8065752151)
Канюля инфузионная 27+® (8065752173)

Для использования с системой офтальмологической хирургической комбинированной **Accurus®** с принадлежностями и системой офтальмологической хирургической **Constellation®** с принадлежностями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Инструкция по применению не предназначена для замещения Инструкции по эксплуатации. Инструкция по эксплуатации, которая поставляется с инструментом, содержит углубленный материал, предназначенный для ознакомления персонала операционной со средствами управления и функциями изделия.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Установка ирригации

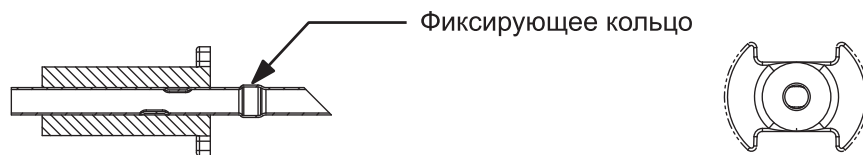
1. Если используется **Свободная Подача Жидкости с Инфузионной Стойки** (тюбинг с зеленой полосой и зеленым фитингом Люэра типа «М» (Male), смотрите инструкцию по применению хирургического процедурного набора **Accurus®**.
2. Если используется **Принудительная Ирригация**, смотрите инструкцию по применению для набора тюбингов **VGFI**.
3. Если изделие используется с хирургической системой **Constellation®**, смотрите инструкцию по применению набора для витрэктомии

ЗАМЕЧАНИЕ: Из-за уменьшенного сопротивления жидкостного потока при использовании самоудерживающейся канюли инфузионной жидкостный баланс может быть достигнут с более низким давлением ирригации или с более низким положением бутылки.

Введение Самоудерживающейся Инфузионной Канюли.

1. Введите самоудерживающуюся инфузионную канюлю в глаз после создания надреза ножом 20 Ga V-Lance или эквивалентным. Фиксирующее кольцо на инфузионной канюле предназначено для того, чтобы можно было произвести введение канюли через склеру и сосудистую оболочку и зафиксировать инфузионную канюлю на месте. Осторожно проверьте фиксацию инфузионной канюли; если сила удерживания не достаточна для выполняемой процедуры, самоудерживающаяся инфузионная канюля должна быть подшита методом, аналогичным для существующей инфузионной канюли 20 Ga «Алкон».

Фиксирующее кольцо



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

1. Самоудерживающаяся инфузионная канюля 20 Ga не предназначена для использования при высоком давлении, включая инъекцию силиконового масла.
2. Не используйте ничего из содержимого упаковки, если стерильная упаковка повреждена или нарушена герметичность. Если любая из деталей самоудерживающейся инфузионной канюли 20 Ga получена в неисправном состоянии, немедленно известите «Алкон». Во всех выше перечисленных случаях, пожалуйста, обращайтесь по телефону или по адресу:

По телефону:

В США:

Alcon Research, LLC

отдел по работе с клиентами (800) 445-3489;

(713) 295-4361

Или обращайтесь в представительство компании «Алкон» в Вашей стране

Для писем:

Alcon Research, LLC.

Внимание: отдел по работе с клиентами

9965 Buffalo Speedway

Houston, TX 77054 USA

На территории Российской

Федерации, обращайтесь в

представительство компании «Алкон»:

ООО «Алкон Фармацевтика»;

Россия, 125315, г. Москва, просп.

Ленинградский, д. 72, корп. 3

Тел. (495) 961-13-33

Для обеспечения оперативного контроля каждая самоудерживающаяся инфузионная канюля 20 Ga идентифицируется по серийному номеру. Поэтому всегда указывайте серийный номер при обсуждении конкретной самоудерживающейся инфузионной канюли 20 Ga.

3. Самоудерживающаяся инфузионная канюля 20 Ga предназначена для использования только в одной процедуре. Ненадлежащее использование или монтаж могут привести к условиям потенциального риска для пациента. «Алкон» не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного использования или неправильного использования самоудерживающейся инфузионной канюли 20 Ga.
- **Потенциальный риск от многократного использования или после повторной обработки: утечки в жидкостных каналах или их закупорка, приводящая к снижению функции жидкостного обмена, и проникновение посторонних частиц в глаз.**
4. Оборудование, используемое совместно с самоудерживающейся инфузионной канюлей 20 Ga «Алкон» составляет целостную хирургическую систему. Использование расходных материалов или оборудования производства другой компании (не «Алкон») может повлиять на работу системы и создать потенциальный риск.

Определения символов, которые можно встретить на этикетках продукта:

	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ		КОД ПАРТИИ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО		НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО		НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ		НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКС ИЛИ НАТУРАЛЬНЫЙ СУХОЙ КАУЧУК		ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Только следующие стерилизационные символы используются на этой упаковке:  РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ  СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА				ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВРАЧУ ИЛИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА	



Изготовитель:
«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth,
TX 76134-2099, USA

Alcon

© 2021 Alcon Inc.

Уполномоченный представитель
производителя на территории Российской
Федерации/импортер / организация,
принимаящая претензии на территории
Республики Беларусь:
ООО «Алкон Фармацевтика»:
125315, г. Москва,
просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33