Инжектор ИОЛ Intrepid® AutoSert®
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2012/12405

Совместимость рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ описана в Инструкции по эксплуатации (и в приложениях) управляющей консоли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

A. Инструкция по применению рукоятки-инжектор для автоматической имплантации ИОЛ ALCON® INTREPID® AutoSert® не предназначена для замещения Инструкции по эксплуатации управляющей консоли. Инструкция по эксплуатации, которая поставляется с изделием, содержит углубленный материал, предназначенный для ознакомления персонала операционной со средствами управления и функциями консоли.

B. Для эффективного завершения операции рекомендуется наличие дополнительного инжектора для имплантации ИОЛ в случае, если рукоятка-инжектор AutoSert® не функционирует, как ожидалось.

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

D. В настоящее время не все комбинации картриджа/линз/вискоэластика одобрены во всех странах. Для получения последней обновленной информации по комбинациям, обращайтесь в местное представительство Алкон.

E. Если рукоятка для автоматической имплантации ИОЛ получена в неисправном состоянии, пожалуйста, не используйте ее и немедленно известите «Алкон»:

По телефону:
Техническая Служба
В США: (800) 832-7827
(Международный) (949) 753-1393 X2091
Или обращайтесь в представительство компании «Алкон» в Вашей стране

Для писем:
Alcon
Техническая Служба
15800 Alton Parkway
Irvine, CA 92618 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

По электронному адресу:
MedicalSafetyIrvine@AlconLabs.com

Для возможности проведения оперативного контроля каждая рукоятка для автоматической имплантации ИОЛ идентифицируется по серийному номеру. Поэтому всегда указывайте серийный номер в Службу технической поддержки при обсуждении рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ.

F. Каждый раз при подсоединении рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ к управляющей консоли, производится цикл калибровки. Если рукоятка для автоматической имплантации ИОЛ работает ненадлежащим образом и цикл калибровки завершается неудачно, отсоедините ее от управляющей консоли и возвратите в «Алкон» для анализа.

G. Соблюдайте осторожность при обработке рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ, особенно при очистке. Всегда очищайте рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ на поверхности с мягкой подкладкой или резиновым ковриком.

H. Рукоятка для автоматической имплантации ИОЛ должна использоваться только с одобренными хирургическими системами ALCON®. Смотрите подробную Инструкцию по эксплуатации хирургической системы относительно перечня подходящих рукояток для автоматической имплантации ИОЛ для этой системы.

I. В случае любого несоответствия между настоящим документом и Инструкцией по эксплуатации управляющей консоли, пожалуйста, используйте информацию настоящей Инструкции по применению. Если у Вас возникают вопросы, пожалуйста, свяжитесь с «Алкон».

J. Перед подсоединением к консоли убедитесь, что коннектор рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ сухой.

K. Не используйте ультразвуковую очистку коннектора рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ. Ультразвуковая очистка коннектора рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ приведет к его неустранимому повреждению.

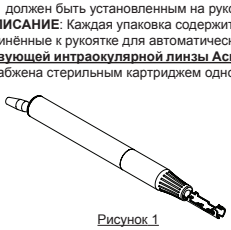
L. Не отсоединяйте коннектор от управляющей консоли до полного втягивания рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ.

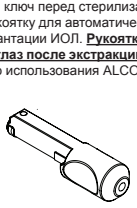
M. Дополнительные меры предосторожности должны использоваться во избежание перегибов или удара плунжера при отделении передней конусообразной части от рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ и очистки плунжера для удаления вискоэластика. Перегиб или удар плунжера могут повлиять на функционирование рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

1. Если по мнению лечащего врача был прооперирован пациент с прионным заболеванием, инструмент следует уничтожить или утилизировать согласно местному законодательству.
2. Перед каждым использованием рукоятка для автоматической имплантации ИОЛ и кабель электропитания должны быть проверены на отсутствие повреждения (например, трещины, деформации, вмятины, оголенный провод). Если рукоятка для автоматической имплантации ИОЛ повреждена, она должна быть немедленно изъята из эксплуатации. Использование поврежденной рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ может привести к нанесению серьезной травмы пациенту.
3. Никогда не погружайте рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ в жидкость после стерилизации в автоклаве; позвольте ей остыть на воздухе в течение, по крайней мере, 15 минут. Резкое охлаждение может создать потенциально опасные условия для пациента.
4. Рукоятка для автоматической имплантации ИОЛ предназначена специально для имплантации гибких интраокулярных линз ALCON® AcrySof®. Несоответствующие линзы не должны использоваться с системой доставки рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ. Смотрите таблицу 1 ниже для правильного присоединения ИОЛ/картриджа/вискоэластика к системе доставки рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ.
5. Рукоятка для автоматической имплантации ИОЛ поставляется нестерильной и должна подвергаться очистке и стерилизации перед первым и после каждого последующего использования.
6. Передняя конусообразная часть не должна отсоединяться, если плунжер и картридж присоединены к рукоятке для автоматической имплантации ИОЛ. Это может привести к потенциально опасным условиям для пациента.
7. Не погружайте рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ в жидкость, если плунжер рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ не втянут. Это может привести к потенциально опасным условиям для пациента.
8. Приведенная в таблице 1 комбинация картридж/ИОЛ, наряду с параметрами «Алкон», была валидирована в разделе 5 EN ISO 11979-3:2006 при температуре окружающей среды 18°C с использованием настройки по умолчанию управляющей консоли (1,7 мм/секунду, 3 секунды и 3,0 мм/секунду для начальной скорости, паузы и конечной скорости соответственно). Использование высокой скорости имплантации и короткой паузы при низких температурах окружающей среды, особенно с линзами с высокой диоптрийностью, может привести к повреждению ИОЛ и/или ИОЛ картриджа, тем самым влияя на успешную имплантацию ИОЛ. Смотрите раздел Подача Линзы (шаги 4 и 6), касающийся задней гаптики.
9. Перед отделением конусообразной части от Инжектора AutoSert® ИОЛ полностью отсоедините плунжер. Иначе стерильность стержневой части будет нарушена и может привести к потенциально опасным условиям для пациента.
10. Для предназначенной имплантируемой ИОЛ соответствующий профиль картриджа в управляющей консоли ДОЛЖЕН БЫТЬ ВЫБРАН И подходящий плунжер ДОЛЖЕН БЫТЬ ПРИСОЕДИНЕН К ИНЖЕКТОРУ ИОЛ AUTOSERT®. Иначе это может привести к потенциально опасным условиям для пациента.
11. Металлический плунжер многократного использования должен стерилизоваться после каждого использования. Плунжер многократного использования должен быть установленным на рукоятку или ключ перед стерилизацией.

ОПИСАНИЕ: Каждая упаковка содержит одну рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ (Рисунок 1), ключ (Рисунок 2) и плунжер (Рисунок 3), присоединённые к рукоятке для автоматической имплантации ИОЛ. **Рукоятка для автоматической имплантации ИОЛ предназначена для подачи соответствующей интраокулярной линзы AcrySof® в глаз после экстракции катаракты.** Рукоятка для автоматической имплантации ИОЛ INTREPID® AutoSert® снабжена стерильным картриджем одноразового использования ALCON® (Рисунок 4).


Рисунок 1


Рисунок 2

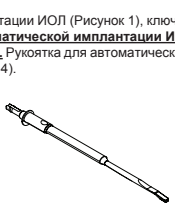

Рисунок 3


Рисунок 4

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

ТАБЛИЦА 1 **КОМБИНАЦИЯ СООТВЕТСТВУЮЩИХ ИОЛ/КАРТРИДЖА/ВИСКОЭЛАСТИКА**

Картридж (Номер по каталогу)	Вискоэластик (Номер по каталогу)	Подходящие модели линзы	Диоптрийный диапазон
MONARCH® III D (8065977763)	**VISCOAT®** (8065183905) (8065183975)	SN60WF	+6.0 до +27.0
		SN6AD1	+6.0 до +25.5
		SND1T2** SND1T3** SND1T4** SND1T5** SND1T6**	+6.0 до +25.0
		SN6AT2** SN6AT3 SN6AT4 SN6AT5 SN6AT6 SN6AT7 SN6AT8 SN6AT9	+6.0 до +23.0
		SV25T0**	+6.0 до +27.0
		SV25T2** SV25T3** SV25T4** SV25T5** SV25T6**	+6.0 до +25.0
MONARCH® II C (8065977759)	**VISCOAT®** (8065183905) (8065183975)	SND1T2** SND1T3** SND1T4** SND1T5** SND1T6**	+6.0 до +30.0
		SN6AT2** SN6AT3 SN6AT4 SN6AT5 SN6AT6 SN6AT7 SN6AT8 SN6AT9	+6.0 до +27.0

**** - НЕ ПОДТВЕРЖДЕН ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В США**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. УСТАНОВКА – ИНСТАЛЛЯЦИЯ КАРТРИДЖА:

Шаг первый: Обратитесь к Инструкции по применению картриджа перед установкой ИОЛ в картридж. Одобренные комбинации ИОЛ/картриджа/вискоэластика смотрите в Таблице 1.

Шаг второй: Установите картридж в рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ (1-й шаг) и полностью задвиньте картридж в слот рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ (2-й шаг), как показано на Рисунках 5a и 5b. Смотрите Инструкцию по эксплуатации относительно функции ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ЗАПРАВКИ ЛИНЗЫ.

Рисунок 5a

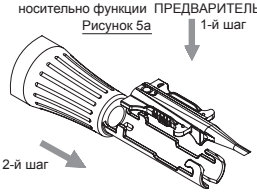
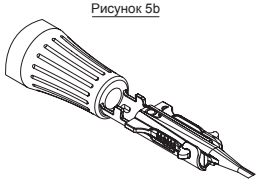


Рисунок 5b



2. ПОДАЧА ЛИНЗЫ

Шаг первый: Во время функции предварительной загрузки, изначально плунжер должен контактировать с картриджем в наклонной плоскости. В случае если плунжер не контактирует с картриджем в наклонной плоскости, не используйте рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ и свяжитесь с «Алкон».

Шаг второй: Убедитесь, что линза продвигается вперед с той же скоростью, что и плунжер.

Шаг третий: Во время перемещения линзы через картридж, убедитесь, что наконечник плунжера находится позади линзы и передняя гаптика образует петлю перед линзой. Передняя гаптика может загибаться назад между согнутыми половинками линзы, что является приемлемым.

Шаг четвертый: Визуально осмотрите линзу, чтобы убедиться в правильном сопряжении между линзой и плунжером. Если в любой степени наблюдается, что плунжер располагается поверх линзы (Рисунок 6a) или под линзой (Рисунок 6b), втяните плунжер и замените его согласно разделу 12 (раздел «Установка плунжера» настоящего документа). В случае если задняя гаптика вытянута вдоль плунжера (Рисунок 6c) в режиме предварительной загрузки линзы, полностью втяните плунжер и используйте другие ИОЛ AcrySof® и картридж MONARCH®.

Рисунок 6a Плунжер находится поверх линзы (вид с нижней части картриджа и вид поперечного сечения).

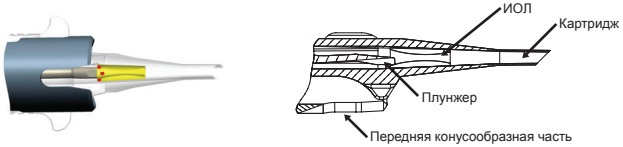
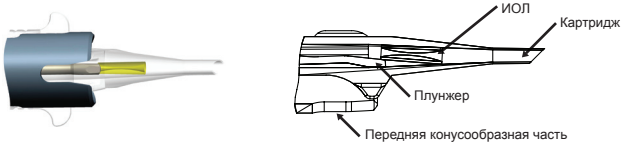
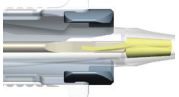


Рисунок 6b Плунжер находится под линзой (вид с нижней части картриджа и вид поперечного сечения).



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

Рисунок 6c Задняя гаптика – вытянута вдоль плунжера (вид снизу)



Шаг пятый: Вставьте наконечник картриджа через разрез. Сориентируйте наконечник в отверстие передней капсулы. Если передняя гаптика образует петлю перед линзой, поворачивайте картридж, чтобы расположить его с небольшим наклоном влево для облегчения нормальной ориентации передней гаптики при расположении в полости.

Шаг шестой: Продвигайте линзу только до появления линзы из сопла наконечника, поворачивая картридж по направлению к правому скосу, это необходимо для того, чтобы расположить переднюю часть линзы кверху. Если в процессе имплантации ИОЛ задняя гаптика не выходит из картриджа при полностью выдвинутом плунжере, переведите плунжер в режим предзагрузки, затем еще раз полностью выдвиньте его для завершения имплантации.

Шаг седьмой: Извлеките наконечник картриджа.

Шаг восьмой: Расположите линзу, сориентировав её по центру с использованием соответствующего инструмента.

Эффективная очистка и стерилизация рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ AutoSert® проводится согласно нормативному стандарту EN ISO 17664[1]. В связи с возможностью возникновения токсического синдрома переднего сегмента (TASS) «Алкон» не рекомендует использование ферментных очистителей, моющих средств или дезинфицирующих растворов. Однако, если их использование относительно офтальмологического инструментария разрешается по внутренним законам - материалы изделия полностью совместимы и с теми, и с другими, вплоть до фактора pH 11.3, если ферментные реактивы, моющие средства или дезинфицирующие растворы немедленно и полностью смыты/нейтрализованы после очистки/обработки.

3. Тщательно очищайте рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ перед первым использованием и СРАЗУ ЖЕ после каждого последующего использования. Не допускайте высыхания рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ после использования до проведения полной очистки.

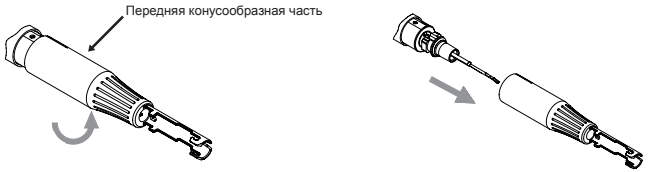
4. ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ: РУЧНАЯ

Для очистки рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ выполните следующие действия:

Шаг первый: После полного извлечения плунжера, снимите картридж с рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ. Утилизируйте картридж.

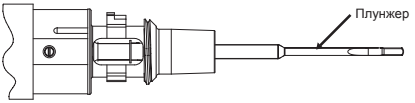
Шаг второй: Как показано на Рисунке 7, отделите переднюю конусообразную часть от рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ, поворачивая сначала конусообразную часть против часовой стрелки, затем осторожно, чтобы не повредить плунжер, выдвиньте её из рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ.

Рисунок 7



Шаг третий: Сотрите любые отложения с корпуса рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ, передней конусообразной части и открытого плунжера (Рисунок 8) мягкой неабразивной тканью.

Рисунок 8



Шаг четвертый: Снова установите переднюю конусообразную часть на рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ, сначала выровняв обе риски, показанные на Рисунке 11, затем задвиньте переднюю конусообразную часть в рукоятку и поворачивайте конусообразную часть по часовой стрелке до полной фиксации.

Шаг пятый: Погрузите рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ, ключ и переднюю конусообразную часть, за исключением коннектора, в контейнер со стерильной деионизированной водой комнатной температуры не менее чем на 5 минут. Не допускайте высыхания на изделии вискоэластика или остатков органических веществ после операции до его очистки.

Шаг шестой: Снимите переднюю конусообразную часть и промывайте плунжер по всей длине, как показано на Рисунке 8, и переднюю конусообразную часть стерильной деионизированной водой комнатной температуры не менее 5 секунд.

Шаг седьмой: Используя щётку с мягкой щетиной, прочищайте зазор между плунжером/рукояткой для автоматической имплантации ИОЛ (Рисунок 9) и просвет передней конусообразной части (Рисунок 10) под стерильной деионизированной водой комнатной температуры не менее 5 секунд.

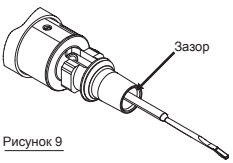


Рисунок 9

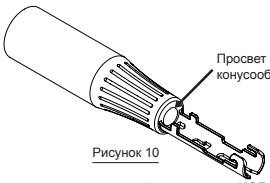
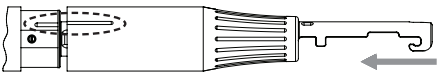


Рисунок 10

Шаг восьмой: Снова установите переднюю конусообразную часть на рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ, сначала выровняв риски (Рисунок 11), а затем, установив переднюю конусообразную часть в рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ, затем зафиксируйте переднюю конусообразную часть её вращением по часовой стрелке.

Рисунок 11



Шаг девятый: Проводите ультразвуковую очистку рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ с подсоединенной передней конусообразной частью/плунжером (Рисунок 12a) и с отсоединенным от рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ ключом (Рисунок 12b) в стерильной деионизированной воде комнатной температуры не менее 5 минут.

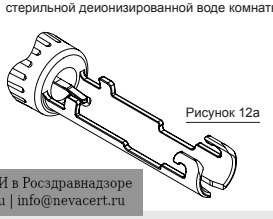


Рисунок 12a

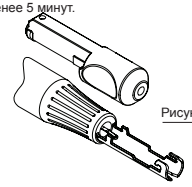


Рисунок 12b

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

Шаг десятый: Тщательно ополаскивайте просвет передней конусообразной части стерильной деионизированной водой комнатной температуры не менее 15 секунд.

Шаг одиннадцатый: Стряхните остатки жидкости и протрите насухо поверхности рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ и ключа мягкой неабразивной тканью.

Шаг двенадцатый: Визуально убедитесь, что рукоятка для автоматической имплантации ИОЛ чистая. При необходимости повторите процедуру.

5. ПРОЦЕДУРА АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ МОЙКИ

В случае если для обработки рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ требуется использование автоматизированного процесса, выполните все нижеперечисленные шаги.

Замечание:
a). Вследствие возможного накопления частиц и биологических остатков в водосборниках моечной машины и для того, чтобы обеспечить введение очищенных от загрязнений растворов в рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ, обязанностью хирургического учреждения является содержание оборудования и связанных с ним фильтров в надлежащем состоянии.
b). Данная процедура автоматизированной мойки обеспечивает процесс эффективной обработки до трех (3) рукояток для автоматической имплантации ИОЛ.
c). Приведенные ниже параметры температуры и цикла не вызовут повреждений изделия.
d). Не мойте рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ вместе с не офтальмологическими инструментами.

Шаг первый: Непосредственно после каждой операции и перед применением автоматизированной мойки очищайте рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ вручную согласно приведенной выше инструкции по ручной очистке.

Шаг второй: Подготовьте моечную машину с многоцелевым инжектором согласно Инструкции по эксплуатации. Скорость циркуляции автоматизированной моечной машины должна составлять не менее 106 галлонов (401 литра) воды в минуту. Ниже описано использование стандартной автоматизированной моечной машины и проволочной корзины.

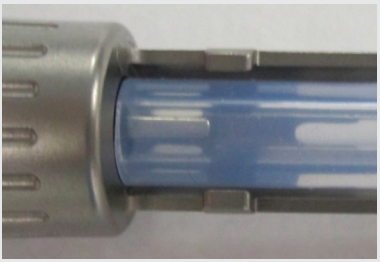
Замечание: Используйте только деионизированную воду.

Необходимые материалы:
- Моющее средство с pH от 8,5 до 9,5.
- Нейтрализатор, содержащий органическую кислоту, pH 3,0 - 2,6.
- Адаптеры и силиконовый тюбинг, например, “Специализированный набор для автоматизированной очистки” (Customized Auto Wash Kit): Alcon **REF** 8065750456.

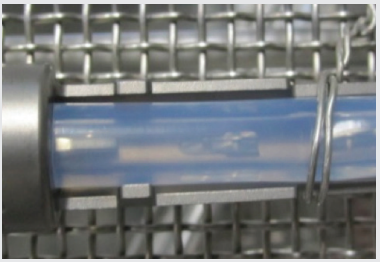
Шаг третий: Установите дозаторы моющего средства и нейтрализатора согласно рекомендациям производителя моющего средства и моечной машины.

Шаг четвертый: Запрограммируйте моечную машину на выполнение следующего автоматизированного цикла:
- Основная мойка при температуре 55 °C в течение не менее 10 минут (дозируйте моющее средство согласно рекомендациям производителя моющего средства и моечной машины).
- Проводите нейтрализацию в течение как минимум 1,5 минуты (дозируйте нейтрализатор согласно рекомендациям производителя моющего средства и моечной машины).
- Промывайте в течение не менее 5 минут при температуре 22 - 27 °C, затем осушите.
- Повторите промывку в течение не менее 5 минут при температуре 22 - 27 °C, затем осушите.
- Окончательно промойте при температуре 70 °C в течение не менее 1,5 минут, затем осушите.
- Сушите при минимум 100 °C в течение не менее 5 минут.

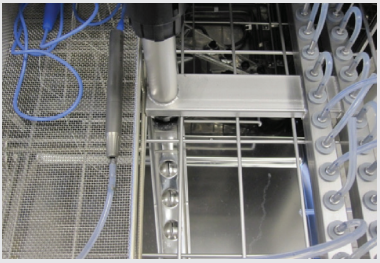
Замечание: Дополнительные этапы промывки не повлияют на эффективность заданного цикла.



Шаг пятый:
Используя набор для автоматизированной мойки, вставьте один конец узла адаптера тюбинга AquaLase® Custom в открытую часть плунжера. **Замечание:** Не вставляйте тюбинг в просвет передней конусообразной части.



Шаг шестой:
Используя набор для автоматизированной мойки, надежно прикрепите тюбинг к передней конусообразной части, закрепив изделие в ячейке проволочной корзины с помощью проволоки небольшого калибра, как показано. **Замечание**: тюбинг не должен быть закупорен проволокой.



Шаг седьмой:
Разместите рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ AutoSert® горизонтально в проволочную корзину, как показано. Удалите фитинг из тюбинга узла адаптера AquaLase® Custom и подсоедините тюбинг к соплу диаметром 4 мм, как показано.



Шаг восьмой:
Перекройте все неиспользуемые сопла силиконовым тюбингом.

Рисунок: Miele* Labwasher, Model G7735 с рукояткой Model #0-177.

Шаг девятый: Запустите программу мойки. По завершении программы мойки визуально убедитесь, что рукоятка для автоматической имплантации ИОЛ чистая и сухая. При необходимости повторите процедуру. Затем переместите обработанную рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ и кабель в лоток для автоклавирования инструментов для предотвращения повреждения коннектора и рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ в течение хранения и автоклавирования.

Шаг десятый: После завершения цикла автоматизированной мойки рукоятка для автоматической имплантации ИОЛ должна стерилизоваться

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

6. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизуйте (при завершении этапа Очистки) Инжектор ИОЛ AutoSert® с одной из приведенных ниже конфигураций цикла паровой стерилизации.

Конфигурация 1	Конфигурация 2
- Плунжер и конусообразная часть присоединены к Инжектору ИОЛ - Ключ отсоединен от Инжектора ИОЛ	- Конусообразная часть присоединена к ИОЛ инжектору - Ключ отсоединен от Инжектора ИОЛ с плунжером, вставленным в ключ (Рисунок 14b)

Инструкции по стерилизации, приведенные в Таблице 2 ниже, были утверждены компанией «Alcon Laboratories, Inc.», как ПОДХОДЯЩИЕ для стерилизации рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ многократного использования. Обязанностью отвечающего за стерилизацию лица является обеспечение должного осуществления процесса с использованием для достижения желаемого результата необходимого оборудования, материалов и персонала учреждения. Для этого необходимы проверки и постоянный контроль процесса. Аналогично, необходимо должным образом оценивать эффективность и возможные нежелательные последствия в случае любого отклонения от инструкций лица, отвечающего за осуществление процесса. Пожалуйста, обращайтесь к общегосударственным нормативным стандартам, таким как AAMI Standards или к принятым в Вашем учреждении стандартным процедурам.

Замечание: Вследствие возможного накопления частиц и биологических остатков в водосборниках стерилизатора, обязанностью хирургического учреждения является содержание оборудования и связанных с ним фильтров в надлежащем состоянии, чтобы обеспечить введение очищенного от загрязнений пара в рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ.

Таблица 2 **– УСТАНОВКИ ТЕМПЕРАТУРЫ И ДЛИТЕЛЬНОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ†**

ТИП СТЕРИЛИЗАТОРА	ИМПУЛЬСЫ	ФОРМА	МИНИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА	МИНИМАЛЬНАЯ ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ (МИНУТЫ)
Постоянный вакуум	Отсутствуют	Обернутый	132° C (270° F)	15
Постоянный вакуум	Отсутствуют	Необернутый	132° C (270° F)	10
Импульсное повышение давления	4	Необернутый	132° C (270° F)	4
Импульсное повышение давления	4	Обернутый	135° C (275° F)	3
Импульсное повышение давления	4	Обернутый	134° C (273° F)***	3

Замечания:

†Настоящее изделие было валидировано на надежность функционирования после паровой стерилизации при 134°C (273°F) в течение 18 минут (предварительное вакуумирование, обернутый).

***Валидировано при 134°C для соответствия требованиям EC/HTM2010 при 134°C, цикл в течение 3 минут.

7. Ссылки:

!ISO 17664: Стерилизация медицинских изделий - Информация предоставляется производителем для обработки медицинских изделий многократной стерилизации.

8. После стерилизации, позвольте компонентам охладиться и повторно прикрепите переднюю конусообразную часть к рукоятке для автоматической имплантации ИОЛ.
9. Не существует определенных ограничений для срока или условий хранения.
10. После перемещения к управляющей консоли для последующего использования, смотрите Инструкцию по эксплуатации управляющей консоли для надлежащей хирургической установки.
11. В конце последнего дня хирургии, полностью выдвиньте стержневую часть рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ (показанный на Рисунке 13) пока рукоятка для автоматической имплантации ИОЛ подсоединена к консоли. Снимите переднюю конусообразную часть и протрите внешнюю стержневую часть рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ мягкой чистой, безворсовой, неабразивной тканью в месте, показанном пунктирной линией. После очистки повторно установите переднюю конусообразную часть, затем полностью втяните шток рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ.

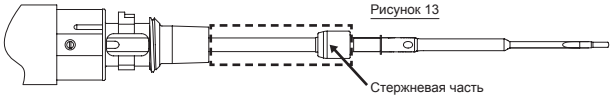


Рисунок 13

12. УДАЛЕНИЕ/УСТАНОВКА ПЛУНЖЕРА:

В случае смещения плунжера относительно рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ, выполните следующие шаги для прикрепления плунжера к рукоятке для автоматической имплантации ИОЛ.

Шаг первый: Для удаления плунжера полностью продвиньте Инжектор, как показано на Рисунке 13a, затем отсоедините плунжер от стержневой части захватыванием плунжера в указанном месте и оттяните его от стержневой части Инжектора. Полностью втяните Инжектор.

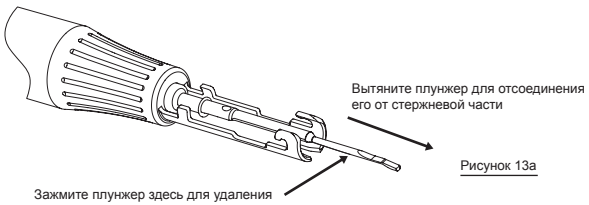


Рисунок 13a

Шаг второй: Вставьте плунжер в ключ, как показано на Рисунке 14a и Рисунке 14b.

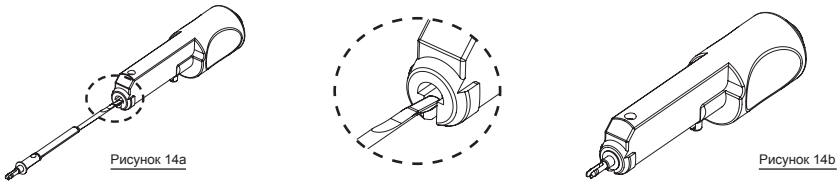


Рисунок 14a

Рисунок 14b

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

Шаг третий: Установите ключ/плунжер в переднюю конусообразную часть рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ, как показано на рисунках 15a - 15c. Смотрите инструкцию по эксплуатации управляющей консоли относительно функции УСТАНОВКИ ПЛУНЖЕРА.

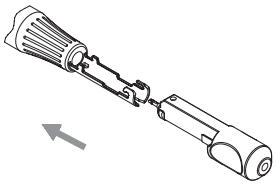


Рисунок 15a

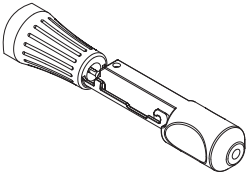


Рисунок 15b

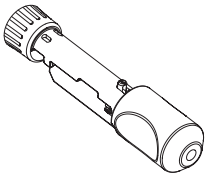


Рисунок 15c
(вид снизу)

Шаг четвертый: Наблюдайте за плунжером во время установки. После установки не должно быть зазора между стержневой частью и плунжером (рисунок 16a). Если между стержневой частью и плунжером имеется зазор (рисунок 16b), снимите плунжер со стержневой части и повторите шаг установки плунжера вручную, с применением необходимого усилия. Последовательность процесса загрузки плунжера показана на Рисунке 16c.

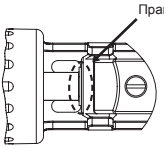


Рисунок 16a

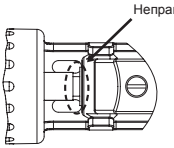


Рисунок 16b

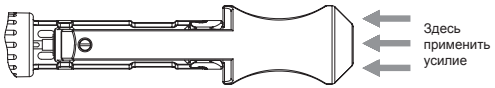


Рисунок 16c

Шаг пятый: После установки плунжера на рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ снимите ключ с рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ.

13. ЗАМЕНА ПЛУНЖЕРА ВО ВРЕМЯ ОПЕРАЦИИ:

Выполните следующий шаг по замене плунжера во время операции.

Шаг Первый: При необходимости полностью втяните Инжектор и удалите картридж.

Шаг Второй: При полностью выдвинутом инжекторе и присоединенной передней конической частью отсоедините плунжер от основания, удерживая его за часть, выступающую из конической, затем удалите его из инжектора. Полностью втяните инжектор.

Шаг Третий: Загрузите новый плунжер в соответствии с этапами 2-5 раздела 12 данной Инструкции.

Определения символов, которые можно встретить на этикетках продукции:

	ВНИМАНИЕ: СМОТРИ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	SN / SN	НОМЕР СЕРИИ	REF / REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ		ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ		
	НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКС ИЛИ НАТУРАЛЬНЫЙ СУХОЙ КАУЧУК	EC REP	АВТОРИЗОВАННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС		

EC REP

Alcon Laboratories (U.K.) Ltd.
Frimley Business Park
Frimley, Camberley
Surrey, GU16 7SR, United Kingdom

CE 0123

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

*Зарегистрированная торговая марка Miele & CIE KG

© 2011-2013 Novartis

210-3166-001 REV. V

Производственная площадка:
Alcon Research, LLC, США (15800 Alton Pkwy, Irvine, CA США 92618)

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

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

РУКОЯТКА ДЛЯ ИРРИГАЦИИ-АСПИРАЦИИ INTREPID TRANSFORMER I/A
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ: Рукоятка для ирригации-аспирации INTREPID Transformer I/A предназначена для использования с целью удаления кортикальных масс при эстракции катаракты с использованием малых разрезов. Данное устройство дает хирургу возможность аспирировать хрусталик внутри глаза, одновременно замещая аспирированную жидкость и материал хрусталика сбалансированным солевым раствором.

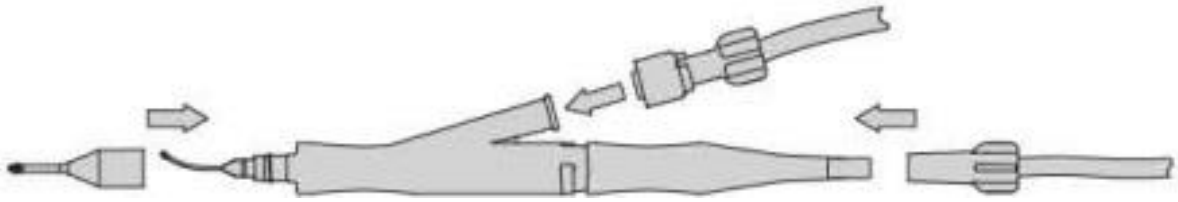
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструкция о по применению рукоятки INTREPID Transformer I/A не предназначена для замещения Инструкции по эксплуатации консоли хирургической системы. Инструкция по эксплуатации, которая поставляется с консолью, содержит подробную информацию, предназначенную для ознакомления персонала операционной со средствами управления и функциями консоли.

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

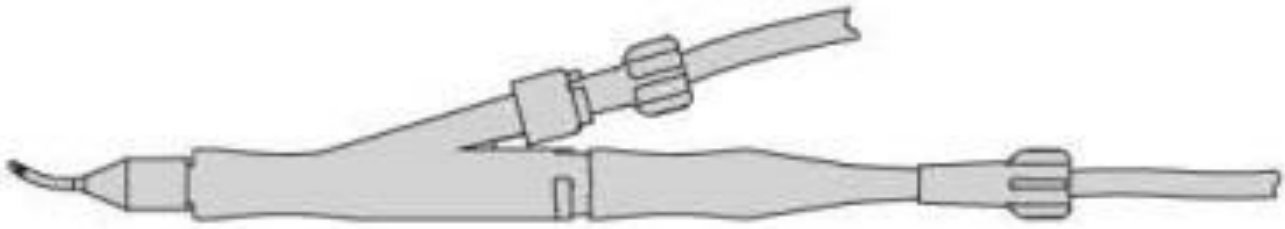
ОПИСАНИЕ: Каждая рукоятка для ирригации-аспирации INTREPID Transformer I/A содержит стерильные одноразовые компоненты, используемые во время операции по удалению помутневшего хрусталика.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Инструкции по настройке хирургической системы и подготовке рукоятки смотрите в Инструкции по эксплуатации консоли хирургической системы.

ПОДГОТОВКА:

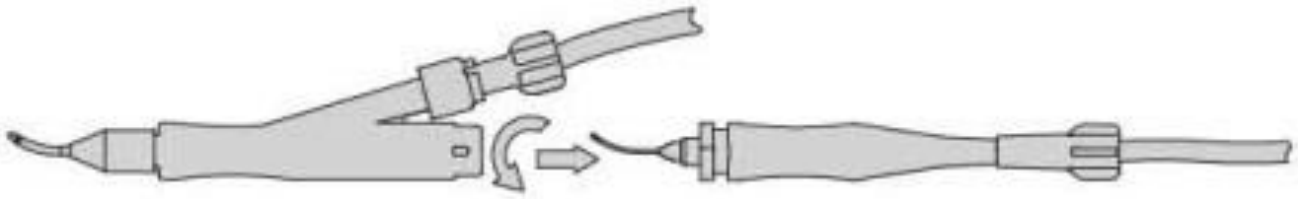


КОАКСИАЛЬНЫЙ РЕЖИМ:

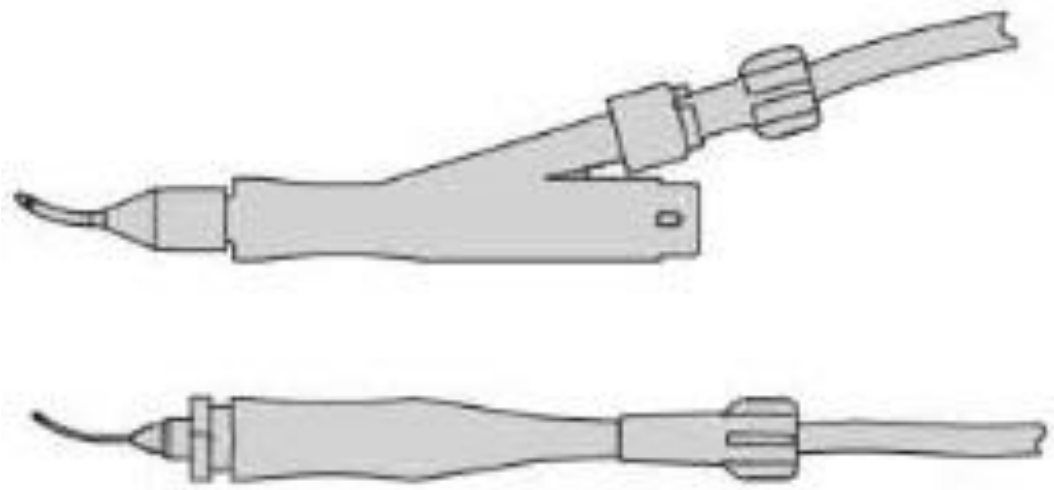


ДЛЯ РАЗДЕЛЕНИЯ РУКОЯТОК: ИЗВЛЕКИТЕ РУКОЯТКУ ИЗ ГЛАЗА. РАЗБЛОКИРУЙТЕ ФИКСАТОРЫ, ПОВЕРНУВ ИХ ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СТРЕЛКИ. ЗАТЕМ ИЗВЛЕКИТЕ ОДИН КОМПОНЕНТ ИЗ ДРУГОГО ПОТЯНУВ НА СЕБЯ.

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



БИМАНУАЛЬНЫЙ РЕЖИМ:



СОЕДИНИТЕ РУКОЯТКИ ДЛЯ ПЕРЕХОДА В КОАКСИАЛЬНЫЙ РЕЖИМ.

ДЛЯ СБОРКИ: ИЗВЛЕКИТЕ РУКОЯТКУ ИЗ ГЛАЗА. АККУРАТНО ВСТАВЬТЕ АСПИРАЦИОННЫЙ НАКОНЕЧНИК В ЗАДНЮЮ ЧАСТЬ ИРРИГАЦИОННОЙ РУКОЯТКИ. ФИКСАТОРЫ ПРОДВИНЬТЕ ВПЕРЕД ДО УПОРА, ЗАТЕМ АККУРАТНО ПОВЕРНИТЕ ПО ЧАСОВОЙ СТРЕЛКЕ ДЛЯ БЛОКИРОВКИ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

1. Надлежащая клиническая практика требует перед введением устройства в глаз проверить качество ирригационного и аспирационного потока.
2. Использование настроек, не обеспечивающих поток с необходимыми параметрами, может привести к нарушению баланса жидкостей и в последующем к уменьшению глубины или коллапсу передней камеры глаза.
3. Рукоятка для ирригации-аспирации INTREPID Transformer I/A показана к применению с системой офтальмологической хирургической CENTURION Vision System. Параметры гидродинамики других приборов могут быть недостаточными для проведения микрокоаксиальных катарактных операций.

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

4. До начала использования осмотрите наконечник(и) изделия: если наконечник(и) выглядит(ят) поврежденным(и) или чрезмерно загнутым(и), не используйте изделие.

5. В случае получения какого-либо компонента рукоятки INTREPID Transformer I/A в поврежденном состоянии необходимо незамедлительно сообщить об этом Уполномоченному представителю производителя компании «Алкон» в Вашей стране. Не использовать рукоятку INTREPID Transformer I/A, если стерильная упаковка была открыта или повреждена. В данном случае вам следует обратиться в:

Отдел по фармаконадзору и надзору за медицинскими изделиями:
По телефону: (в США) 1-800-757-9780
(международный) +1-817-293-0450 или обратитесь к представителю компании «Алкон» в Вашей стране.
По почте: Alcon Research LLC.
Attention: FW QA Operations (AB-15) 6201
South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099, USA
По электронной почте: ftw.medical_safety@alcon.com

За пределами США: пожалуйста, свяжитесь с местным представительством компании «Алкон»:
ООО «Алкон Фармацевтика», Россия, 125315, г. Москва,
просп. Ленинградсикй, д. 72, корп. 3
Тел.: +7 (495) 961-13-33.

На каждую рукоятку INTREPID Transformer I/A наносится код партии для отслеживания продукции, этот код необходимо сообщать в отдел по работе с клиентами при обсуждении вопросов, связанных с рукоятками.

6. Рукоятка INTREPID Transformer I/A предназначена для проведения только одной процедуры факоэмульсификации. Ненадлежащее применение или сборка могут отрицательно повлиять на безопасность пациента. Компания «Алкон» не несет ответственности в случае появления осложнений в результате повторного или неправильного использования любой части рукоятки INTREPID Transformer I/A.

· **Список потенциальных рисков повторного использования или использования после обработки: наличие заусенцев на наконечнике, утечки жидкости или препятствий ее ходу, что приводит к ухудшению тока жидкости, а также к попаданию в глаз инородных частиц.**

7. Оборудование, используемое в сочетании с рукояткой INTREPID Transformer I/A компании «Алкон», представляет собой целостную хирургическую систему. Использование расходных материалов других производителей может негативно отразиться на функционировании системы и создать потенциальные риски, и если будет сделано заключение о том, что сбой оборудования, находящегося на сервисном обслуживании, был вызван вышеуказанной причиной, это может привести к аннулированию гарантии или дополнительной оплате услуг технической поддержки.

Значения символов, которые могут присутствовать на этикетках изделия:

	ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ		ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ		ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО

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

LOT	КОД ПАРТИИ		ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ		ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
Rx only	ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВРАЧУ ИЛИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА		
	НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКС ИЛИ НАТУРАЛЬНЫЙ СУХОЙ КАУЧУК		
EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ		
На упаковку наносится указанный ниже символ стерилизации: STERILE R РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ			

CE 0123

EC REP

Alcon Laboratories (U.K.) Ltd.

Frimley Business Park

Frimley, Camberley

Surrey, GU16 7SR, United Kingdom

Производственная площадка:
Alcon Research, LLC, США
(15800 Alton Pkwy, Irvine, CA США 92618)

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

Alcon®

ALCON LABORATORIES, INC.
6201 SOUTH FREEWAY
FORT WORTH, TX 76134-2099
USA
ПРОИЗВЕДЕНО В США

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