Набор (зонд) для витрэктомии. Набор для факоэмульсификации. Набор для витрэктомии и факоэмульсификации
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ: Наборы доступны в трех (3) конфигурациях процедурных наборов: набор для витрэктомии, набор для факоэмульсификации и набор (зонд)для витрэктомии и факоэмульсификации (комбинированный набор). Каждый набор содержит стерильные принадлежности однократного использования необходимые для выполнения одной хирургической процедуры на заднем отрезке, переднем отрезке или комбинированной процедуры соответственно. Комбинированная процедура охватывает операции как на переднем, так и на заднем отрезке. Наличие каждого компонента зависит от состава набора.

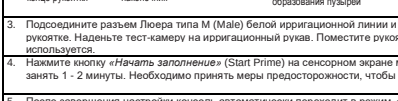
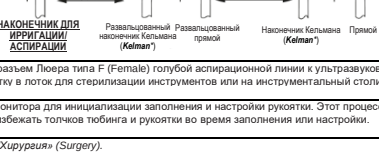
РАДИОЧАСТОТНАЯ МЕТКА (RFID)

Отдельные принадлежности набора снабжены устройством радиочастотной идентификации (RFID) для идентификации порта соединения. Кольцо вокруг порта на консоли подсвечивается при обнаружении радиочастотной метки (RFID) изделия. Кольцо подсвечивается «ЗЁЛЕНЫМ» цветом, если изделие подсоединено к соответствующему порту и «ОРАНЖЕВЫМ» цветом, если изделие подсоединено неправильно или если радиочастотная метка (RFID) не опознана. Фланец на коннекторе устройства радиочастотной идентификации также действует как асептический барьер, поэтому соединение с консолью может выполнять операционная медицинская сестра.

Инструкции по применению системы введения клапанной канюли троакар «Алкон» (не представлена в наборах). Следует соблюдать осторожность при введении острых инструментов через клапан клапанной канюли троакар. Для того, чтобы избежать повреждений мембраны клапана режущие инструменты, такие как ножи для витрэктомии, не должны быть активированы при прохождении через клапан клапанной канюли троакар. Инструмент для вентинга может быть введен через клапанную канюлю троакар для отведения жидкости или газа.

Инструкция по применению процедурного набора

Инструкции, приведённые ниже, применимы ко всем трем процедурным наборам, если нет иных указаний. Для установки процедурного набора для проведения комбинированной процедуры выполните последовательность процедур «Заполнение» (Priming) и «Установка» (Setup) как для процедур витрэктомии и факоэмульсификации. Для получения дополнительных указаний при установке настроек консоли нажмите кнопку «Установка» (Setup) на мониторе с сенсорным экраном или обратитесь к Инструкции по эксплуатации.

Установка процедурного набора и кассеты	
1. Просканируйте штрих код на процедурном наборе и принадлежностях сканером штрих кодов на задней поверхности консоли ***Constellation***. Убедитесь, что соответствующий набор добавлен в список расходных материалов и соответствующие активные принадлежности обозначены на экране. Если штрих-код не распознается системой, появляется предупреждающее сообщение наряду со звуковым сигналом. На экране будут предоставлены возможные опции.	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. Покройте монитор чехлом из комплекта. Покройте многофункциональный инструментальный столик (номер по каталогу 8065751163) чехлом консоли, если он используется.	Операционная медицинская сестра
4. Установите кассету в разъём для установки кассеты. Задвиньте кассету в модуль. Убедитесь, что мешок для сбора жидкости висит свободно.	Операционная медицинская сестра
5. Размотайте инфузионную систему и подсоедините тюбинг к порту источника давления (серый) и к инфузионному порту (красный) на кассете. Для простоты идентификации порты имеют цветовое и ключевое кодирование. Вставьте коннекторы в порт кассеты и поверните по часовой стрелке до полной фиксации.	Операционная медицинская сестра
6. Встряхните капельницу инфузионной системы и убедитесь, что она издает шум при встряхивании. Передайте управляющую линию дежурной медицинской сестре непосредственно или закрепите её на крючке для капельницы для последующего приема дежурной медицинской сестрой.	Операционная медицинская сестра
7. Удалите защитное покрытие с капельницы и, соблюдая стерильность, проткните ирригационную бутылку иглой капельницы. Сжимайте капельницу до ее наполнения примерно от 2/3 до 3/4 внутреннего объема.	Дежурная медицинская сестра
8. Для работы с набором для витрэктомии и комбинированным набором перейдите к разделу «Установка» для хирургии на заднем отрезке. Для набора для факоэмульсификации перейдите непосредственно к разделу «Установка» для хирургии на переднем отрезке».	Операционная медицинская сестра
Режим настройки хирургии заднего отрезка	
1. Подсоедините набор инфузионных тюбингов к инфузионному порту (темно-зеленый) и к порту LPAS (белый) на кассете. Для простоты идентификации коннекторы и порты имеют цветовое и ключевое кодирование. Вставьте коннекторы в порт кассеты и поверните по часовой стрелке до полной фиксации.	Операционная медицинская сестра
2. Откройте боковой отсек поддона с инфузионной канюлей, чтобы получить доступ к тюбингу и фитингу Люэра. Удерживая инфузионную канюлю, связанную с поддоном, подсоедините фитинг Люэра к автоматическому инфузионному клапану (зеленый) или к регулирующему поток клапану. Установите желоб заполнения на плоской поверхности в положении готовности для заполнения и калибровки.	Операционная медицинская сестра
3. Подсоедините аспирационную линию зонда для витрэктомии к аспирационному порту 1 (темно-голубой) на кассете.	Операционная медицинская сестра
4. Подсоедините пневматические линии к порту ***UltraVit/HyperVit*** на консоли. **ЗАМЕЧАНИЕ**: Фланец на коннекторе действует как асептический барьер, поэтому соединение с консолью может выполнять операционная медицинская сестра. Для высокоскоростных зондов ***UltraVit/HyperVit*** с радиочастотной меткой ***ENGAUGE*** (RFID) кольцо вокруг порта подсвечивается зеленым цветом, если изделие подсоединено правильно.	Дежурная или операционная медицинская сестра
5. **Только для набора для витрэктомии** подсоедините дополнительную аспирационную линию к порту аспирации 2 (светло-голубой). Подсоедините экструзионную принадлежность (рукоятку или канюлю) к дополнительной аспирационной линии (светло-голубой). Если должна быть проведена процедура фрагментации хрусталика, подсоедините ультразвуковую рукоятку фрагматом (номер по каталогу 8065750888) к дополнительной аспирационной линии вместо экструзионной принадлежности с использованием разъема Люэра типа F/F (female/female). Обратитесь к Инструкции по применению набора аксессуаров для фрагматома для получения инструкций по установке.	Операционная медицинская сестра
6. Устанавливайте зонд для витрэктомии и принадлежность для экструзии или фрагментации в стерильном колпачке или покрытии, чтобы захватить инфузионную жидкость. Объем вытесненной жидкости минимален.	Операционная медицинская сестра
7. Осторожно размотайте эндоосветитель и подключите его к требуемому разъему на консоли. Убедитесь, что коннектор надёжно закреплён. **ЗАМЕЧАНИЕ**: Фланец на коннекторе действует как асептический барьер, поэтому соединение с консолью может выполнять операционная медицинская сестра.	Дежурная или операционная медицинская сестра
8. В случае проведения комбинированной процедуры, переходите к процедурам заполнения и настройки процедур на переднем отрезке.	Дежурная/операционная медицинская сестра
9. Нажмите кнопку «Начать заполнение» (Start Prime) на мониторе с сенсорным экраном и начните заполнение и тестирование. **ЗАМЕЧАНИЕ**: Не требуется заполнять стерильный колпачок, используемый для заполнения, до тех пор, пока функция заполнения под давлением отключена. Заполнение под давлением блокируется для предотвращения загрязнения принадлежностей после попытки активизации аспирации. Подождите, пока завершиться заполнение и калибровка. Процесс может занять 1-2 минуты, необходимо принять меры предосторожности, чтобы избежать толчков тюбинга и рукоятки во время заполнения или настройки.	Операционная медицинская сестра
10. После завершения настройки консоль автоматически переходит в режим *«Хирургия» (Surgery).*	Операционная медицинская сестра
Режим настройки хирургии переднего отрезка	
1. Подсоедините набор тюбингов для ирригации/аспирации к ирригационному порту (светло-зеленый) и к аспирационному порту 2 (светло-голубой) на кассете. Для простоты идентификации коннекторы и порты кассеты имеют цветовое и ключевое кодирование. Вставьте коннекторы в порт кассеты и поверните по часовой стрелке до полной фиксации.	Операционная медицинская сестра
2 Накрутите ультразвуковой наконечник на ультразвуковую рукоятку. Прочно затяните, используя ключ для установки ультразвукового наконечника. Снимите ключ для установки ультразвукового наконечника и сохраните его для последующего снятия наконечника. Только для наконечников ***INFINITI"*** **Mackool**:** проверьте наличие и правильное положение полимерной трубки перед использованием. **Проверьте соответствие размера ультразвукового наконечника и соответствующего ирригационного рукава** с учётом рекомендаций в разделе «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ». Прикрутите ирригационный рукав со вставкой для подавления образования пузырей (BSI) к рукоятке сверху на ультразвуковой наконечник. Конец рукава должен отстоять от скоса на ультразвуковом наконечнике на 1-2 мм. *И*збегайте перекручивания рукава. **ЗАМЕЧАНИЕ**: Ирригационные рукава устанавливаются как на ультразвуковые наконечники, так и на наконечники для ирригации/аспирации. Ориентация отверстий порта показана ниже: **РУКОВОДСТВО ПО СБОРКЕ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ РУКОЯТКИ**   	Операционная медицинская сестра
3. Подсоедините разъем Люэра типа M (Male) белой ирригационной линии и разъем Люэра типа F (Female) голубой аспирационной линии к ультразвуковой рукоятке. Наденьте тест-камеру на ирригационный рукав. Поместите рукоятку в лоток для стерилизации инструментов или на инструментальный столик, если он используется.	Операционная медицинская сестра
4. Нажмите кнопку *«Начать заполнение»* (Start Prime) на сенсорном экране монитора для инициализации заполнения и настройки рукоятки. Этот процесс может занять 1 - 2 минуты. Необходимо принять меры предосторожности, чтобы избежать толчков тюбинга и рукоятки во время заполнения или настройки.	Дежурная или операционная медицинская сестра
5. После завершения настройки консоль автоматически переходит в режим *«Хирургия» (Surgery).*	Операционная медицинская сестра
6. До начала процедуры, нажмите педаль ножного переключателя в положение 1 для инициализации ирригационного потока и активации аспирации ирригационной жидкости из порта аспирации. Наблюдайте поток ирригационной жидкости из портов аспирации и ирригации. Если поток жидкости слабый или отсутствует, должный жидкостной обмен не будет достигнут.	Операционная медицинская сестра
7. При необходимости прикрутите наконечник для ирригации/аспирации на рукоятку для ирригации/аспирации. Прочно затяните, используя ключ для установки наконечника для ирригации/аспирации. Снимите ключ для установки наконечника для ирригации/аспирации и сохраните его для последующего снятия наконечника. Прикрутите ирригационный рукав к рукоятке, сверху на наконечник для ирригации/аспирации. Конец рукава должен отстоять от конца наконечника для ирригации/аспирации на 1-2 мм. Избегайте перекручивания рукава. Сориентируйте отверстия порта как указано в шаге 1 и убедитесь, что аспирационное отверстие наконечника для ирригации/аспирации не перекрыто. Перед использованием отсоедините разъем Люэра (типа M) белой ирригационной линии и разъем Люэра (типа F) голубой аспирационной линии от ультразвуковой рукоятки. Подсоедините разъем Люэра (типа M) белой ирригационной линии и разъем Люэра (типа F) голубой аспирационной линии к рукоятке для ирригации/аспирации.	Операционная медицинская сестра
8. Находясь в экране «Хирургия» (Surgery), выберите режим «Аспирация / Ирригация». Нажмите педаль ножного переключателя в положение 1 для инициализации потока жидкости из ирригационного порта, и активизируйте функцию аспирации ирригационной жидкости из порта аспирации наконечника для ирригации/аспирации. Наблюдайте поток ирригационной жидкости из портов аспирации и ирригации. Если поток жидкости слабый или отсутствует, должный жидкостной обмен не будет достигнут.	Операционная медицинская сестра

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

Замена мешка для сбора жидкости		
1.	Когда мешок для сбора жидкости кассеты полностью запомнится, его необходимо заменить заменяемым мешком для сбора жидкости ***Constellation**** (Номер по каталогу 8065751162). Заменяемый мешок для сбора жидкости поставляется **НЕСТЕРИЛЬНЫМ**. Убедитесь, что функции вакуума и очистки не активированы во время снятия и установки мешка.	Дежурная медицинская сестра
2.	Сначала снимите мешок для сбора жидкости с крючков на кассете.	Дежурная медицинская сестра
3.	Затем снимите прокладочное кольцо мешка для сбора жидкости с дренажного порта, чтобы полностью отсоединить мешок от кассеты. **ЗАМЕЧАНИЕ**: Может потребоваться легкое вращательное движение для разрыва связи между прокладочным кольцом и дренажным портом.	Дежурная медицинская сестра
4.	При установке нового мешка для сбора жидкости в первую очередь закрепите его на крючках на кассете.	Дежурная медицинская сестра
5.	Вставьте прокладочное кольцо в дренажный порт на кассете. Осторожно проталкните уплотнительное кольцо для обеспечения плотного соприкосновения и предотвращения протекания.	Дежурная медицинская сестра

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. **Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача (только по рецепту).**
2. **Инструкция по применению набора не предназначена для замещения Инструкции по эксплуатации *Constellation*. Инструкция по эксплуатации, которая поставляется с прибором, содержит углубленный материал, предназначенный для ознакомления персонала операционной с консолями и функциями прибора.**
3. **Использование данного изделия может потребовать корректировку хирургических параметров настройки. Убедитесь, что с процедурными наборами используются соответствующие настройки системы *Constellation*. Перед началом эксплуатации свяжитесь с Вашим торговым представителем компании «Алкон» для получения информации по обслуживанию. (В пределах США звоните по телефону 800-В АЛКОН или по телефону 817-293-0450. За пределами США обращайтесь к местным торговым представителям компании «Алкон».)**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ!

1. **Если любой из предметов в наборе получен в неисправном состоянии, немедленно известите «Алкон». Не используйте ничего из содержимого упаковки, если каким-либо образом повреждена стерильная упаковка. Во всех выше перечисленных случаях, пожалуйста, обращайтесь по телефону или по адресу:**

По телефону:
В США: (800) 757-9780
Отдел по фармаконадзору и надзору за медицинскими изделиями
Международный 817-293-0450
или обращайтесь в представительство компании «Алкон» в Вашей стране

Для писем:
Alcon Research, LLC.
Ко вниманию: отдела по фармаконадзору и надзору за медицинскими изделиями
9965 Buffalo Speedway Houston, TX 77054-1309, USA
E-mail: MedicalSafetyHouston@AlconLabs.com

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

Для возможности проведения оперативного контроля каждый набор идентифицируется по коду партии. Поэтому всегда указывайте код партии при обращении в Отдел по фармаконадзору и надзору за медицинскими изделиями при обсуждении конкретного набора.

2. **Ненадлежащее использование или монтаж могут привести к состояниям потенциального риска для пациента. Несоответствие расходных материалов и использование параметров настроек, не отрегулированных для определённой комбинации расходных материалов, может создать опасные для пациента условия.**
3. **Перед введением инфузионной канюли в глаз визуально убедитесь в наличии адекватного инфузионного потока.**
4. **Не приводите в действие зонд для витрэктомии на воздухе. Это может привести к ухудшению его рабочих характеристик и/или к потенциальной опасности.**
5. **Замените зонд для витрэктомии, если наблюдается любое из следующих состояний:**
   a. **Присутствие большого количества пузырей воздуха в аспирационной линии.**
   b. **Пузыри воздуха выходят из порта витреотома.**
   c. **Порт зонда для витрэктомии не полностью закрыт или не движется при активации зонда.**
   d. **Порт зонда для витрэктомии не открыт при бездействующем зонде.**
   e. **Если во время операции наблюдается снижение режущей способности или вакуума, немедленно остановитесь и замените зонд.**
6. **Используйте минимальную интенсивность и продолжительность воздействия света на сетчатку для уменьшения риска светового повреждения сетчатой оболочки**
7. **Неправильное использование или монтаж могут нанести потенциальный вред пациенту:**
   - **Несоответствие расходных материалов и/или использование настроек не отрегулированных для определённой комбинации расходных материалов может привести к потенциально опасному жидкостному дисбалансу.**
   - **Использование не одобренных рукояток может привести к потенциально опасному жидкостному дисбалансу.**
   - **Использование разрезов, размеры которых меньше рекомендуемых может привести к механическому и/или термическому повреждению тканей глаза.**

Инфузионный слив/тип	Цвет слива	Рекомендуемые наконечники	Рекомендуемый размер разреза
1.1 мм высокоскоростной инфузионный слив	Светло-голубой	1.1 мм и 1.1 мм ***ABS**+*, 1.1 мм развальцованный ***ABS***, стандартный И/А, силиконовый И/А, INTREPID* И/А	3.2 мм
1.1 мм стандартный	Темно-синий	1.1 мм и 1.1 мм ***ABS***, 1.1 мм развальцованный ***ABS***, стандартный И/А, силиконовый И/А, INTREPID И/А	3.0 мм
1.1 мм микрослив	Синий/зеленый	1.1 мм и 1.1 мм ***ABS***, 1.1 мм развальцованный ***ABS***, стандартный И/А, силиконовый И/А, INTREPID И/А	2.75 мм
1.1 мм ультраслив	Зеленый	1.1 мм развальцованный ***ABS***, силиконовый И/А, INTREPID И/А	2.2 мм
1.1 мм нано	Светло-зеленый	1.1 мм развальцованный ***ABS*** наконечник, силиконовый И/А, INTREPID И/А	1.8 мм
0,9 мм высокоскоростной инфузионный слив	Светло-лиловый	0,9 мм и 0,9 мм ***ABS*** микронаконечник, 0,9 мм конический ***ABS*** микронаконечник, 0,9 мм развальцованный ***aBs*** микронаконечник, 0,9 мм ***ABS*** Мини и миниразвальцованный ***ABS*** наконечник, стандартный И/А, силиконовый И/А, INTREPID И/А	3.2 мм
0,9 мм микро	Темно-лиловый	0,9 мм и 0,9 мм ***ABS*** микронаконечник, 0,9 мм конический ***ABS*** микронаконечник, 0,9 мм развальцованный ***aBs*** микронаконечник, 0,9 мм ***ABS*** Мини и миниразвальцованный ***ABS*** наконечник, стандартный И/А, силиконовый И/А, INTREPID И/А	2.75 мм
0,9 мм ультра	Красный	0,9 мм развальцованный ***ABs*** микронаконечник, 0,9 мм ***ABs*** Мини и ***ABs*** наконечник, силиконовый И/А, миниразвальцованный INTREPID И/А	2.2 мм
0,9 мм нано	Оранжевый	0,9 мм развальцованный ***ABS*** микронаконечник, 0,9 мм ***ABS*** Мини и миниразвальцованный ***ABS*** наконечник, силиконовый И/А, INTREPID И/А	1.8 мм

8. **Если тест-камера ультразвуковой рукоятки спадается после настройки, существует потенциальный риск слабого ирригационного потока через рукоятку, что может привести к дисбалансу жидкостей. Это, в свою очередь, может привести к тому, что передняя камера станет мелкой или спадется.**
9. **Надлежащая клиническая практика предписывает необходимость тестирования адекватности потоков ирригации и аспирации, рефлюкса и функционирования в режимах, предписанных для каждой рукоятки, перед введением наконечника в глаз.**
10. **Не превышайте максимальную вместимость мешка для сбора жидкости (500 мл). Превышение вместимости мешка для сбора жидкости может привести к избыточному давлению и создать потенциальную биологическую опасность.**
11. **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.**
12. **Оборудование, используемое совместно с набором «Алкон», составляет целостную хирургическую систему. Использование расходных материалов производства другой компании (не «Алкона») может повлиять на работу системы и создать потенциальный риск, а также, если это окажется причиной нарушения функционирования оборудования, которое используется по контракту, может привести к аннулированию контракта и/или выставлению счета по превалирующим почасовым ставкам.**
13. **Наборы предназначены только для одной процедуры. Повторное использование, неподходящее использование или сборка могут привести к потенциально опасным условиям для пациента. «Алкон» не несёт ответственности 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: фотооптическую из-за необсмеченного лазерного или светового облучения, вызванного повреждением оптоволокна или разъёма, снижение выходных параметров лазера/освещения, утечки в жидкостном канале или закупорка, приводящая к снижению функции жидкостного обмена, снижение режущей способности зонда для витрэктомии, снижение режущей способности наконечника, наличие царапин на наконечнике, проникновение посторонних частиц в глаз.**
14. **Входящая в набор инфузионная канюля, не предназначена для использования при высоком давлении, включая, но не ограничиваясь процедурой введения силиконового масла.**
15. **Зонд для витрэктомии UltraVit/HyperVit верифицирован для работы в течение 20 минут на максимальной скорости.**

Определения символов, которые можно встретить на этикетках продукции:

	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ	LOT / LOT	КОД ПАРТИИ		ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО		ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	REF / REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ		ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКС ИЛИ НАТУРАЛЬНЫЙ СУХОЙ КАУЧУК		STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА		PHT DEHP	СОДЕРЖИТ ДИЭТИЛГЕКСИЛФТАЛАТ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ		EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ			
Rx only	ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВРАЧУ ИЛИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА.						

EC REP

Alcon Laboratories (U.K.) Ltd.
Frimley Business Park
Frimley, Camberley Surrey, GU16 7SR, United Kingdom **
Mackool зарегистрированная торговая марка
Richard J. Mackool, MD

© 2008, 20

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

CE 0123

* торговая марка компании Novartis
Производственная площадка: Alcon Research, LLC, США (9965 Buffalo Speedway Houston, TX USA 77054)
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 A Novartis Division
Alcon Laboratories, Inc. 6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099 USA
Место производства: США

812-2675-001 REV. J