ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ

НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ И РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор одноразовых интерфейсов пациента WaveLight FS200 EASYPACK

для системы офтальмологической лазерной фемтосекундной WaveLight FS200

Совместимость интерфейса пациента WaveLight FS200 EASYPACK с системой офтальмологической лазерной фемтосекундной WaveLight FS200 с принадлежностями (регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08776) описана в руководстве по эксплуатации системы офтальмологической лазерной фемтосекундной WaveLight FS200 с принадлежностями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Инструкция по применению Набора одноразовых интерфейсов пациента WaveLight FS200 EASYPACK не отменяет необходимости прочтения и понимания руководства по эксплуатации управляющей консоли. Руководство по эксплуатации, которое поставляется с консолью, содержит углубленный материал, предназначенный для ознакомления персонала операционной со средствами управления и функциями консоли.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Набор одноразовых интерфейсов пациента WaveLight FS200 EASYPACK для системы офтальмологической лазерной фемтосекундной WaveLight FS200, в составе:

- Карта доступа FemtoCard – 1 шт.;
- Интерфейс пациента WaveLight FS200 EASYPACK – 20 шт., в составе:
    - Аппланационный конус – 1 шт.;
    - Вакуумное кольцо с двумя трубками – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

ОПИСАНИЕ

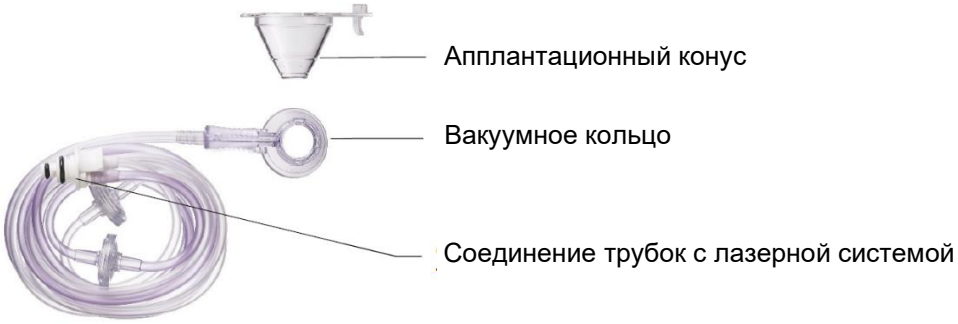
Медицинское изделие «Набор одноразовых интерфейсов пациента WaveLight FS200 EASYPACK для системы офтальмологической лазерной фемтосекундной WaveLight FS200» используется совместно с Системой офтальмологической лазерной фемтосекундной WaveLight FS200 с принадлежностями.

Каждый интерфейс пациента включает систему вакуумных трубок с вакуумным кольцом и аппланационным конусом. Они упакованы в блистер с запечатывающей фольгой. Все компоненты стерилизуются этиленоксидом (ЭО) и предназначены только для одноразового использования.

Интерфейс пациента является обязательным компонентом системы WaveLight FS200 для обеспечения неподвижного соединения между лазерной системой и глазом пациента. Без использования интерфейса пациента система WaveLight FS200 не сможет выполнить лечение/коррекцию (или не сможет быть использована по назначению).

Задачей интерфейса пациента WaveLight FS200 EASYPACK во время использования системы офтальмологической лазерной фемтосекундной WaveLight FS200 по назначению является обеспечение стабильного и точного соединения (на постоянном расстоянии) между глазом пациента и лазерной системой FS200 и обеспечение возможности передачи лазерных импульсов через аппланационный конус в роговицу без значительного влияния на свойства передаваемого лазерного излучения (форма луча, волновой фронт, длина волны, длительность импульса, размер пятна в фокусе).

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



Интерфейс пациента включает аппланационный конус, вакуумное кольцо с двумя трубками

Система WaveLight FS200 оснащена алгоритмом для учета выполняемых процедур. Для своей работы счетный алгоритм использует информацию с карты FemtoCard, которая должна быть вставлена в слот FemtoCard на лицевой стороне панели управления.
Каждая карта FemtoCard позволяет пользователю выполнить определенное количество процедур лечения. После каждой процедуры лечения количество доступных на карте процедур уменьшается. Если процедур на карте не остается, дальнейшие процедуры лечения не могут выполняться.



Карта доступа «FemtoCard»: лицевая сторона (слева), оборотная сторона (справа)

Медицинское изделие не имеет материалов животного и (или) человеческого происхождения. Медицинское изделие является одноразовым, поэтому не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.
Медицинское изделие соответствует требованиям национальных стандартов РФ:
ГОСТ ISO 11607-1-2018, ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р 52770-2016, стандартам серии ГОСТ ISO 10993.

НАЗНАЧЕНИЕ
Интерфейс пациента WaveLight FS200 EASYPACK предназначен для применения совместно с системой офтальмологической лазерной фемтосекундной WaveLight FS200, согласно разрешенным показаниям к применению этой офтальмологической лазерной системы. Интерфейс пациента устанавливается на роговицу и поддерживает определенное положение глаза пациента относительно лазера. Кроме того, он позволяет лазерному лучу проникать в глаз без значительного влияния на качество и энергию луча. WaveLight FS200 может эксплуатироваться только лицами, которые прошли обучение по использованию в области лазерной безопасности и использования WaveLight FS200.

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Интерфейс пациента WaveLight FS200 EASYPACK предназначен для применения совместно с Системой офтальмологической лазерной фемтосекундной WaveLight FS200 с принадлежностями согласно разрешенным показаниям к применению данной офтальмологической лазерной системы:

- Формирование роговичного лоскута у пациентов при проведении операции по методике LASIK или при проведении другой процедуры, которая требует начальной ламеллярной резекции роговицы.
- Для пациентов, которым проводится хирургическое вмешательство или другой вид лечения, требующие начальной ламеллярной резекции роговицы для создания туннелей для имплантации интрастромальных роговичных сегментов.
- Формирование ламеллярного реза / резекции роговицы при ламеллярной кератопластике.
- Формирование сквозного реза / разреза для проникающей кератопластики и забора лоскута роговицы.
- Пациентам при проведении офтальмологических операций или другого вида лечения, требующих выполнения аркуатных надрезов / послабляющих лимбальных разрезов роговицы.
- Пациентам при проведении офтальмологических операций или другого вида лечения, требующих формирования роговичных карманов.

Интерфейс пациента устанавливается на роговицу и поддерживает определенное положение глаза пациента относительно лазера. Кроме того, он позволяет лазерному лучу
проникать в глаз без значительного влияния на качество и энергию луча. WaveLight FS200 может эксплуатироваться только лицами, которые прошли обучение по использованию в области лазерной безопасности и использования WaveLight FS200.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями к проведению лазерной хирургии роговицы с использованием интерфейса пациента WaveLight FS200 EASYPACK совместно с Системой офтальмологической лазерной фемтосекундной WaveLight FS200 с принадлежностями являются:

125 мкм — это минимально необходимое расстояние от задней поверхности роговицы до стромального реза, при использовании самой тонкой пахиметрии в качестве точки отсчета. Это значение было определено для того, чтобы избежать возможного повреждения эндотелиальных клеток из-за воздействия лазерного излучения и разрушающего воздействия ударной волны.

Противопоказания к созданию роговичного лоскута

Ламеллярный рез для создания роговичного лоскута с использованием лазерной системы WaveLight FS200 противопоказан при наличии следующих патологических состояний:

- отек роговицы;
- язва и эрозия роговицы;
- гипотония;
- глаукома;
- роговичный имплантат;
- кератоконус.

Противопоказания для кератопластики

Проникающий рез / разрез (для сквозной кератопластики) противопоказан при наличии любого из следующих состояний:

- любое помутнение роговицы достаточной плотности, затрудняющее визуализацию радужной оболочки;
- десцеметоцеле, угрожающее перфорацией роговицы;
- предшествующие роговичные разрезы, создающие пространство, в которое может уходить газ, образующийся при процедуре;
- требования к толщине роговицы: меньше необходимого минимума или больше допустимого диапазона системы.

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

Также необходимо учитывать следующие состояния:

- выраженное истончение роговицы;
- пациенты с диагностированной глаукомой;
- стероид-зависимое повышение внутриглазного давления в анамнезе;
- предоперационное внутриглазное давление в оперируемом глазу выше 21 мм рт. ст.;
- пациенты с толщиной роговицы более 1000 мкм в периферической 9-миллиметровой зоне;
- острые воспалительные процессы в глазу;
- острая внутриглазная инфекция.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

• Не используйте компоненты интерфейса пациента WaveLight FS200 EASYPACK, если упаковка повреждена, поскольку есть вероятность того, что продукт больше не стерилен.

• Не используйте компоненты интерфейса пациента WaveLight FS200 EASYPACK, если есть какие-либо признаки механического повреждения, так как это может ухудшить точность реза.

• Перед использованием необходимо проверить срок годности, указанный на упаковке.

• Не обрабатывайте или не используйте повторно аппланационный конус и вакуумное кольцо / вакуумные трубки, поскольку это может повредить компоненты и, таким образом, может привести к непредсказуемым результатам реза. Механические характеристики изменяются при многократном использовании трубок и аппланационного конуса, что может привести к неправильному давлению (недостаточная герметичность). Кроме того, при повторном использовании аппланационного конуса, трубок и вакуумного кольца не гарантируется стерильность, что может привести к заражению глаз пациентов.

• Не используйте другие, отличные от описываемых в данной инструкции, интерфейсы. Это может привести к осложнениям в работе.

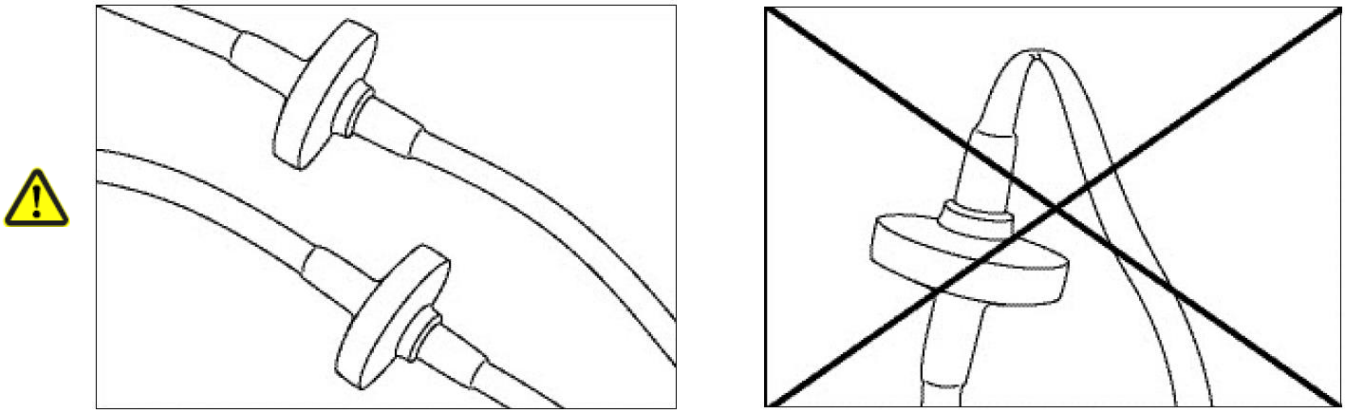
• Пользователь должен убедиться, что карта FemtoCard является чистой и неповрежденной, прежде чем вставлять ее в слот FemtoCard.

• Не вставляйте другие предметы или карты в слот FemtoCard.

• Поврежденные или грязные карты FemtoCard или другие предметы могут повредить считывающее устройство FemtoCard.

• Перед подготовкой к процедуре пользователь всегда должен убедиться в наличии действительной FemtoCard с оставшимися процедурами.

• Перед использованием интерфейса пациента WaveLight FS200 EASYPACK убедитесь, что в любой точке собранной вакуумной трубки нет перегиба или повреждения. Для получения более детальной информации, пожалуйста, смотрите Руководство по эксплуатации системы WaveLight FS200.



Система вакуумных трубок без повреждений (слева) и поврежденная (справа)

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Врачи-офтальмохирурги.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Целевая группа включает пациентов, отобранных для лазерной хирургии роговицы, в соответствии с предполагаемым использованием системы WaveLight FS200.

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

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Интерфейс пациента WaveLight FS200 EASYPACK применяется врачами-офтальмохирургами в лечебных учреждениях.

Интерфейс Пациента WaveLight EASYPACK FS200 предназначен для однократного использования. Интерфейс Пациента WaveLight EASYPACK FS200 не может быть использован повторно или подлежать повторной стерилизации.

Система офтальмологическая лазерная фемтосекундная WaveLight FS200 с принадлежностями не будет действовать с ранее использованным интерфейсом пациента.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, которые могут возникнуть в результате среза лоскута при использовании Интерфейса пациента WaveLight FS200 EASYPACK совместно с Системой офтальмологической лазерной фемтосекундной WaveLight FS200 с принадлежностями:

- отек роговицы;
- болевой синдром;
- врастание эпителия под лоскут;
- инфицирование эпителия;
- децентрация лоскута;
- создание неполного роговичного лоскута;
- отрыв или надрыв роговичного лоскута;
- полный срез лоскута роговицы;
- светобоязнь;
- воспаление роговицы, такое как диффузный ламеллярный кератит (ДЛК), роговичные инфильтраты и ирит;
- тонкие или толстые лоскуты;
- стрии лоскута;
- эктазия роговицы (вторичный кератоконус);
- роговичное кровотечение;
- синдром сухого глаза;
- непрозрачный пузырьковый слой (НПС);
- синдром транзиторной светочувствительности (TLSS);
- спектр периферического света (PLS);
- радужный блеск;
- стромальные линии.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ при использовании интерфейса пациента WaveLight FS200 EASYPACK совместно с Системой офтальмологической лазерной фемтосекундной WaveLight FS200 с принадлежностями:

- Покраснение глаз;
- Отсутствие прямого вреда пациенту - потенциальное опосредованное влияние на человека вследствие ненадлежащей утилизации или попадания в окружающую среду;
- Дискомфорт в глазах;
- Чувство жжения или покалывания;
- Нечеткое зрение;
- Нарушения зрения — пренебрежимой степени;
- Нарушение личных прав человека;
- Экономический ущерб вследствие утраты или повреждения данных;
- Повышенное внутриглазное давление (ВГД) — временное, вмешательство не требуется;
- Субконъюнктивальное кровоизлияние;
- Диффузный ламеллярный кератит — легкой степени (1-й и 2-й степени);
- Раздражение;
- Конъюнктивит;
- Светобоязнь;
- Боль — вмешательство не требуется;
- Телесное повреждение — незначительное;

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

- Дефект эпителия роговицы;
- Снижение зрения — временное (легкой степени);
- Нарушения зрения — незначительной степени;
- Поверхностный точечный кератит (ПТК);
- Заболевания нервной системы;
- Ожог;
- Гифема;
- Подкожное кровоизлияние;
- Кровоизлияние в стекловидное тело;
- Кровоизлияние в сетчатку;
- Кровоизлияние в диск зрительного нерва;
- Аллергическая реакция / гиперчувствительность;
- Помутнение роговицы;
- Гипопион;
- Воспаление;
- Передний увеит;
- Микробная инфекция — умеренной степени тяжести;
- Повреждение, вызванное неисправностью изделия вследствие эксплуатации другого оборудования;
- Нежелательная физиологическая реакция — временная;
- Телесное повреждение — умеренной степени тяжести;
- Эрозия роговицы;
- Снижение зрения — временное (умеренной степени);
- Нарушение зрения — умеренной степени;
- Сниженная контрастная чувствительность — требуется вмешательство;
- Пространственные искажения;
- Непредвиденный результат рефракции после операции — требуется вмешательство;
- Отек роговицы — временный;
- Инфильтраты роговицы;
- Диплопия — временная;
- Термическое поражение места разреза;
- Поражение пациента электрическим током;
- Поражение электрическим током других лиц (не пациента);
- Макулярное кровоизлияние;
- Диффузный ламеллярный кератит тяжелой степени (3-й и 4-й степени);
- Эндофтальмит;
- Токсический синдром переднего сегмента глаза (ТСПС);
- Ишемия сетчатки;
- Микробная инфекция — серьезной степени тяжести;
- Токсическая реакция;
- Телесное повреждение — серьезной степени тяжести;
- Системная токсичность;
- Диплопия — устойчивая;
- Онкологические заболевания;
- Повреждение клеток эндотелия роговицы;
- Эктазия роговицы;
- Фототоксичность;
- Отслойка сетчатки;
- Разрыв сетчатки;
- Повреждение ткани неуточненное;
- Снижение зрения — постоянного характера (тяжелой степени);
- Помутнение роговицы;
- Ишемия зрительного нерва;
- Генетическая мутация;
- Разрыв глазного яблока;

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

- Повреждение вследствие помех от другого оборудования;
- Слепота;
- Нарушение развития органов;
- Перекрестная инфекция – системная;
- Смерть (механическая сила или электрический шок).

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Характеристика	Нормированное значение
Аппланационный конус:	
Высота конуса, мм	35,950 (± 0,10)
Длина × Ширина, мм	74 × 54,5
Угол конуса	60 ° ± 0,015 °
Толщина аппланационной пластины, мм	1,8
Удерживающая сила между аппланационным конусом и вакуумным кольцом	≥ 8 Н при 600 мбар
Удерживающая сила относительно глаза	≥ 2 Н при 600 мбар
Производительность резания при создании лоскута для системы FS200 с интерфейсом пациента: стандартное отклонение для создания лоскута по методу LASIK, мкм	≤ 10
Вакуумное кольцо с двумя трубками:	
Внешний диаметр кольца, мм	30
Внутренний диаметр кольца, мм	14,4
Диаметр трубок, мм	Внутренний диаметр: 2,8 + 0,05/-0,10 Внешний диаметр: 4,40 + 0,10/-0,10

*Примечание – Все технические характеристики имеют погрешность ± 10%.

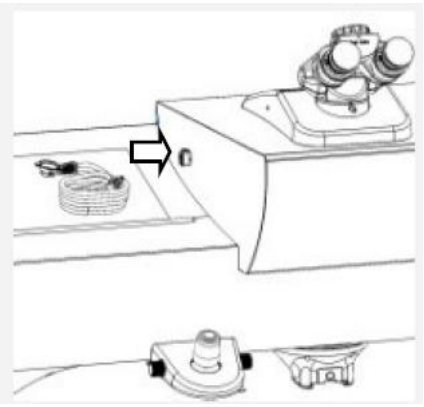
СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ ПРОИСШЕСТВИЯХ

О любых серьезных инцидентах, связанных с использованием WaveLight FS200 EASYPACK, следует сообщать производителю: «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».
Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3.
Тел. +7 (495) 961-1333.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ



- Зарегистрируйте Интерфейс пациента WaveLight FS200 EASYPACK с помощью кода dataMATRIX* в лазерной системе WaveLight FS200.
- Откройте стерильную упаковку и поместите Интерфейс пациента WaveLight FS200 EASYPACK на стерильную поверхность.
- Присоедините разъем-коннектор системы вакуумных трубок к разъему вакуумного устройства.
- Перед использованием Интерфейса пациента WaveLight FS200 EASYPACK убедитесь в отсутствии загибов или видимых повреждений в любой точке по всей длине вакуумной трубки.
- Если структура трубок нарушена, не используйте Интерфейс пациента и обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
- Для получения более детальной информации обратитесь к Руководству по эксплуатации системы WaveLight FS200.

*Примечание - dataMATRIX торговая марка Meridios, Ltd.

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

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, предъявляемыми к каждому виду транспорта.

При транспортировке медицинского изделия необходимо соблюдать требования национальных стандартов.

Условия хранения и транспортировки:

Температура	не выше + 25˚С не допускать воздействия солнечного света
Влажность	беречь от влаги
Давление	нет специальных условий

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура	от +18 ˚С до + 26 ˚С
Влажность	до 65 % при температуре +25 ˚С, без конденсации
Давление	от 800 гПа до 1060 гПа (барометрически)

ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие не оказывает никакого вредного воздействия на человека и окружающую среду при эксплуатации, транспортировке и хранении.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности Интерфейсов Пациента WaveLight EASYPACK FS200 составляет 3 года.

Не используйте изделия после окончания срока годности, указанного на упаковке.

СВЕДЕНИЯ О СТЕРИЛИЗАЦИИ

Интерфейс Пациента WaveLight EASYPACK FS200 стерилизуются этиленоксидом (ЭО) и предназначены только для одноразового использования.

Применяемый способ стерилизации обеспечивает достижение оптимального уровня стерильности изделия SAL 10^{-6}.

УТИЛИЗАЦИЯ

Медицинское изделие по истечении срока годности следует надлежащим образом утилизировать как медицинские отходы.

Соблюдайте национальные правила при утилизации продукта, его компонентов или упаковки.

Специальное требование для России: в больницах, на складах и т.п. при необходимости медицинское изделие утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, регламентированными СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территории городских и сельских поселений, за водными объектами, питьевой водой и питьевым водоснабжением, атмосферным воздухом, почвами, жилыми помещениями, эксплуатацией производственных, общественных помещений, организацией и проведением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

Неиспользованный набор утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

Использованный набор утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

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

СИМВОЛЫ И НАДПИСИ, КОТОРЫЕ МОГУТ ВСТРЕЧАТЬСЯ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
	Стерилизовано оксидом этилена
	Код партии
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать при повреждении упаковки
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Беречь от влаги
	Количество (20 шт.)
	Не допускать воздействия солнечного света
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Одинарная стерильная барьерная система
	Медицинское изделие
	Знак Европейского соответствия

Перевод английского текста на маркировке:

Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачом или по его назначению.
Global code	Глобальный код
Only use with WaveLight FS200 Femtosecond Laser	Только для использования совместно с системой офтальмологической лазерной фемтосекундной WaveLight FS200
This product is covered by one or more of the following patents: US5,549,632; US5,984,915; US6,675, 653; US6,805,694; US7,018,376; U.S. Pat. www.alconpatents.com See notice and label negating impiled licenses on carton.	Данный продукт защищен одним или несколькими из следующих патентов: US5,549,632; US5,984,915; US6, 675, 653; US6,805,694; US7,018,376; U.S. Pat. www.alconpatents.com См. заявление о недействительности любых подразумеваемых лицензий в специальном уведомлении/комментарии и тексте маркировки на коробке

Дополнительные обозначения на маркировке потребительской (картонной) упаковки:

 - UDI – уникальный идентификатор устройства, заключающий в себе нижеперечисленные данные:

(01) – GTIN номер

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

(17) – Срок годности
(10) – Код партии
(11) – Дата изготовления

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА
Медицинское изделие должно использоваться в соответствии с показаниями. Все вопросы, связанные с функционированием изделия, могут быть адресованы уполномоченному представителю производителя. Компания производитель гарантирует корректное функционирование изделия в течение всего срока годности при соблюдении условий хранения. По вопросам качества изделия следует обращаться к уполномоченному представителю производителя.

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

Производственная площадка:
«ВейвЛайт ГмбХ», Германия
WaveLight GmbH, Industriegebiet Döllnitz 5, 92690 Pressath, Германия

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

Дата выпуска или последней редакции инструкции по применению:
xx-xxxx

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