

REVISION HISTORY


REV	ECN/CN	DATE
F	20100086	2/01/10
G	CN038576ECN	6/11/13
H	CN046389ECN	9/12/13
J	CN063156ECN	10/22/15

Artwork for

ALCON® LASER PROBES

DIRECTION FOR USE

DFU SIZE 5.5 X 8 Inches

BY Marinette Webb	DATE 5/8/07	THIS DOCUMENT CONTAINS PROPRIETARY INFORMATION WHICH SHALL NOT BE REPRODUCED OR TRANSFERRED TO OTHER DOCUMENTS OR DISCLOSED TO OTHERS OR USED FOR MANUFACTURING OR ANY OTHER PURPOSE WITHOUT PRIOR WRITTEN PERMISSION OF ALCON	 Irvine, California 92618	DESCRIPTION A/W,DFU,PROBE, LASER	
CHECKER J. Brush	DATE 5/10/07			DRAWING NUMBER 460-1326-401	REV J
APPROVED M. Zica	DATE 5/10/07			SCALE: 1:1	SHEET i OF i
FORMAT REVISION 2/18/2009					



Лазерні зонди, лазерні зонди з освітленням та аспіраційні лазерні зонди

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Ця інструкція з використання не призначена для заміни інструкцій з експлуатації лазерної системи та джерела освітлення. Інструкції з експлуатації лазерної системи та джерела освітлення, які постачаються з лазером I джерелом освітлення, містять поглиблений матеріал, призначений для ознайомлення персоналу операційної із засобами управління I функціями лазерної системи та джерела освітлення.

ОПИС: Кожна упаковка містить один стерильний лазерний зонд.

Інструкція з використання тільки для лазерного зонда Vektor® з освітленням зі змінним кутом:

Для використання з лазерною системою PurePoint®

(окремо або разом з офтальмологічною системою Constellation® або вмонтована у офтальмологічну систему Constellation®) для джерела лазерного випромінювання.

Для використання з офтальмологічною системою Constellation®, консоллю **Accurus®** або з системою з високою яскравістю випромінювання **Accurus®** (HBI) для джерела освітлення. **Зонди з системою радіочастотної ідентифікації ENGAUGE® (RFID)** можуть використовуватися з консоллю **Accurus®** або системою з високою яскравістю випромінювання **Accurus®** (HBI) при застосуванні адаптера радіочастотної ідентифікації, номер моделі: 8065751140.

1 У стерильних умовах витягніть зонд зі стерильної упаковки. Див. пункт A у розділі ЗАГАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.

2 Передайте кінець конектора лазера черговій медичній сестрі і приєднайте конектор да лазера. Переконайтеся, що конектор надійно приєднаний до лазера.

3 Передайте кінець конектора джерела освітлення черговій медичній сестрі і підключіть конектор до джерела освітлення.

4 Прикріпіть затискач на відповідну ділянку захисної плівки. **НЕ ПЕРЕГІНАЙТЕ ВОЛОКОННИЙ КАБЕЛЬ.**

5 Перевірте, чи лазерна система правильно відображає передбачений тип зонда, перш, ніж перейти в режим «READY» («ГОТОВНІСТЬ») або активувати вихідну потужність лазера. Див. пункт D у розділі ЗАГАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.

6 Перевірте зонд наведенням червоного прицільного променя на поверхню, що не віддзеркалює відповідно пункту E у розділі ЗАГАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ. Див. пункти P та Q у розділі ЗАГАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.

7 Включіть джерело освітлення і переконайтеся в проходженні світла через волокно. Див. пункт N та O у розділі ЗАГАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.

Інструкція з використання лазерних зондів, лазерних зондів з освітленням та аспіраційних лазерних зондів

Для використання з лазером Alcon® 532 нм для джерела лазерного випромінювання

Тільки для лазерних зондів з освітленням:

Для використання з офтальмологічною системою **Constellation®**, консоллю **Accurus®** або з системою з високою яскравістю випромінювання **Accurus®** (HBI) для джерела освітлення.

Зонди з системою радіочастотної ідентифікації **ENGAUGE® (RFID)** можуть використовуватися з консоллю **Accurus®** або системою з високою яскравістю випромінювання **Accurus®** (HBI) при застосуванні адаптера радіочастотної ідентифікації, номер моделі: 8065751140.

1 У стерильних умовах витягніть зонд зі стерильної упаковки. Див. пункт A у розділі ЗАГАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.

2 Передайте кінець конектора лазера черговій медичній сестрі і приєднайте конектор до лазера. Переконайтеся, що конектор надійно приєднаний до лазера.

3 **Тільки для лазерних зондів з освітленням:** Передайте кінець конектора джерела освітлення черговій медичній сестрі і підключіть конектор до джерела освітлення.

4 Прикріпіть затискач на відповідну ділянку захисної плівки. **НЕ ПЕРЕГІНАЙТЕ ВОЛОКОННИЙ КАБЕЛЬ.**

5 Перевірте, чи лазерна система правильно відображає передбачений тип зонда, перш, ніж перейти в режим «READY» («ГОТОВНІСТЬ») або активувати вихідну потужність лазера. Див. пункт D та L у розділі ЗАГАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.

6 Перевірте зонд наведенням червоного прицільного променя на поверхню, що не віддзеркалює відповідно пункту E у розділі ЗАГАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.

7 **Тільки для лазерних зондів з освітленням:** Включіть джерело освітлення і переконайтеся в проходженні світла через волокно. Див. пункт N та O у розділі ЗАГАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.

8 Тільки для аспіраційних лазерних зондів:

ПАСИВНА АСПІРАЦІЯ

a) Встановіть з'єднувач Луера в проксимальний кінець комплекту трубок.

b) Зніміть металевий з'єднувач з балона для рефлексу.

АКТИВНА АСПІРАЦІЯ

a) Приєднайте проксимальний кінець комплекту трубок до джерела аспірації.

b) Переконайтеся, що металевий з'єднувач вставлений в балон для рефлексу.

c) Перед використанням видаліть всі повітряні пухирці з наконечника і комплекту трубок.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Не відкривайте більше одного рідинного каналу одночасно, інакше аспірація буде неналежною.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

A Федеральний США закон дозволяє продаж даного виробу лікарями або за призначенням лікаря.

ЗАГАЛЬНІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ!

A Якщо зонд одержаний у дефектному стані, будь ласка, негайно зверніться до компанії «Алкон». Не використовуйте зонд, якщо стерильна упаковка пошкоджена або якимись чином порушена герметичність. У перерахованих випадках, будь ласка, звертайтеся:

За телефоном:

(у США) 800-757-9780

Відділ: Medical Safety (міжнародний) 817-293-0450 або звертайтеся у представництво компанії «Алкон» у Вашій країні

Для листів:

Alcon Laboratories, Inc.

Attention: Medical Safety

15800 Alton Parkway, Irvine CA 92618 U.S.A.

E-Mail:

irvine.medical_safety@alcon.com

Для можливості ідентифікації кожна упаковка має серійний номер, тому завжди вказуйте серійний номер при зверненні до відділу Medical Safety щодо конкретного зонда.

B Лазерний отвір знаходиться на кінці волокна/аплікатора.

C Цей пристрій повинен використовуватися з мікроскопом, обладнаним затвором безпеки, що містить захисний лазерний фільтр, розрахований на довжину хвилі, що застосовується.

D Рекомендується використання захисних окулярів для захисту від лазерного випромінювання (OD 4 або вище при довжині хвилі 532 нм), якщо система знаходиться у режимі очікування або режимі «ГОТОВНІСТЬ».

E Оскільки прицільний промінь проходить через ту ж саму систему подачі лазера, що і лікувальний промінь, це надає змогу перевірити цілісність системи подачі лазерного променя. Якщо пляма прицільного променя в дистальному кінці системи подачі лазера відсутня, або її інтенсивність знижена, або пляма має розсіяний вигляд, це можлива ознака пошкодження або неправильної функції системи подачі лазера. Якщо є сумнів, зверніться до відділу Medical Safety. Не дивіться безпосередньо на прицільний промінь, перевіряйте наявність прицільного променя збоку.

F Не активуйте лікувальний лазерний промінь якщо наконечник зонда знаходиться поза оком пацієнта, щоб уникнути небезпечної дії
















лазерного випромінювання і запобігти можливому пошкодженню наконечника зонда.

- G** Використання легкозаймистих анестезуючих засобів або газів, що окислюються, таких як закис азоту (N₂O) і кисень, необхідно уникати. Деякі матеріали, наприклад, вата, коли вона насичена киснем, може спалахнути під впливом високої температури, яка виробляється при нормальній експлуатації лазерного устаткування. Розчинники і легкозаймисті розчини, що використовуються для очищення і дезинфекції, повинні виларуватися до використання лазерного устаткування. Існує також небезпека запалювання ендогенних газів.
- H** Цей пристрій призначений для використання тільки для однієї процедури. Повторне або неналежне використання може призвести до виникнення умов потенційного ризику для пацієнта. Компанія «Алкон» не несе жодної відповідальності за ускладнення, які можуть виникнути в результаті багаторазового або неналежного використання цього пристрою.
- **Потенційний ризик від повторного використання або обробки включає в себе наступне: фототоксичність від дії несумісного лазерного або світлового випромінювання, викликане пошкодженням волокном або конектором, зниження інтенсивності освітлення або лазерного випромінювання, витіки в рідинному каналі або закупорка, що призводить до зниження функції рідинного обміну, проникнення сторонніх часток в оку.**
- I** Існує потенційна небезпека при установці, різких згинаннях або при неправильній фіксації оптичного волокна лазера. Недотримання рекомендацій виробника може призвести до пошкодження волокна або системи подачі лазерного променя та/або завдання шкоди пацієнту або користувачеві.
- J** Устаткування, що використовується разом з лазерним зондом Alcon®, складає цілісну хірургічну систему. Використання витратних матеріалів виробництва іншої компанії може вплинути на роботу системи і створити потенційний ризик, а також, якщо це виявиться причиною порушення функціонування устаткування, яке використовується

за контрактом, може призвести до анулювання контракту та/або виставлення рахунку згідно з діючими тарифами.

- K** Усі рідини, які аспіруються в процесі хірургічного втручання, необхідно розглядати як біологічно небезпечні. Дотримуйтесь відповідних запобіжних заходів при обробці інструментарію та ліній, що контактували з рідинами, які аспірувалися.
- L** Користувач несе відповідальність за належне визначення зондів без радіочастотної ідентифікації.
- M** **Тільки для лазерного зонда з гнучким наконечником:** При установці або видаленні гнучкого наконечника лазерного зонда, наконечник може змінити форму або нахил. Уникайте контакту гнучкого наконечника з навколишньою внутрішньоочною тканиною, це може завдати шкоди пацієнту.
- N** **Тільки для лазерних зондів з освітленням:** Мінімізуйте інтенсивність світла і тривалість його дії на сітківку для зменшення ризику світлового пошкодження сітчастої оболонки ока.
- O** **Тільки для лазерних зондів з освітленням:** Уникайте застосування освітлювального зонду на повітрі, при встановленні на консолі рівня освітлення і установках більше 10 люмен. Це може призвести до деформації волокна та/або перегріву його поверхні, та може завдати шкоди пацієнту.
- P** **Тільки для ЛАЗЕРНОГО ЗОНДА Vektor® З ОСВІТЛЕННЯМ ЗІ ЗМІННИМ КУТОМ:** Перш, ніж ввести або видалити лазерний зонд з освітленням зі змінним кутом, переконайтеся, що вигнутий наконечник повністю випрямлений і витягнутий з керованим компенсатором, щоб уникнути пошкодження задньої капсули кришталика та/або іншої навколишньої внутрішньоочної тканини, та/або наконечника зонда.
- Q** **Тільки для ЛАЗЕРНОГО ЗОНДА Vektor® З ОСВІТЛЕННЯМ ЗІ ЗМІННИМ КУТОМ:** Налаштовуючи вигнутий наконечник лазерного зонда зі змінним кутом в оці, тримайте наконечник в стороні від навколишньої внутрішньоочної тканини, щоб уникнути утиску тканини і завдання шкоди пацієнту.

Позначення символів, які можна зустріти на маркуванні виробу:

	Увага! Дивіться інструкцію з використання		Відкривати тут		Виробник		Діаметр
	Використати до		Тільки для одноразового використання – не підлягає повторному використанню	STRAIGHT	Пряма голка		Довжина
	Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена	LOT	Номер серії		Дата виробництва		
RFID	має пристрій радіочастотної ідентифікації	REF	Номер по каталогу	EC REP	Уповноважений представник в ЄС		
Один із наступних символів використовується на цій упаковці:  СТЕРИЛЬНО-стерилізовано випромінюванням  СТЕРИЛЬНО-стерилізовано етиленоксидом		CURVED	Зігнута голка		Не містить латекс або натуральний сухий каучук		
		R _x only	Увага! Федеральний закон США дозволяє продаж даного виробу лише лікарям або за призначенням лікаря				
	З'єднувач INFINITECH™		З'єднувач ACMI™		З'єднувач RFID ACMI™		

EC REP

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

CE 0123

© 2007, 2015 Novartis

** Торгові марки є власністю їх відповідних власників

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

460-1326-001 REV. J



Вироблено в США
Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «Алкон Україна»
Україна, 04050, Київ,
вул. Пилипенка, 13, корп. 4-А, офіс 31
Тел. (044) 494-25-53