CENTURION® VISION SYSTEM

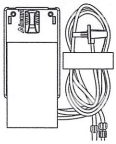
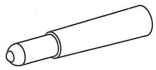
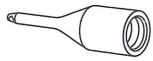
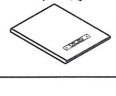
Система хірургічна офтальмологічна CENTURION® Комплект FMS для CENTURION®

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Інструкція з використання комплекту не призначена для заміни інструкції з експлуатації хірургічної офтальмологічної системи Centurion®. Інструкція з експлуатації, яка постачається з приладом, містить поглиблений матеріал, призначений для ознайомлення персоналу операційної із засобами управління та функціями приладу.

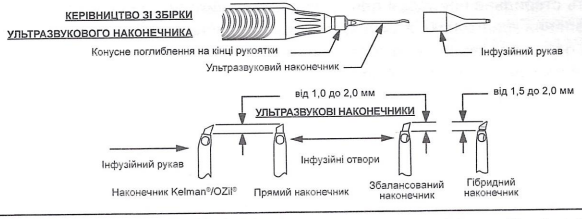
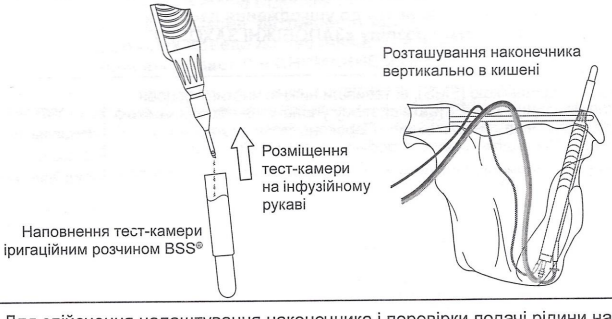
ЗАСТЕРЕЖЕННЯ: Федеральний закон США дозволяє продаж даного виробу тільки лікарям або за призначенням лікаря.

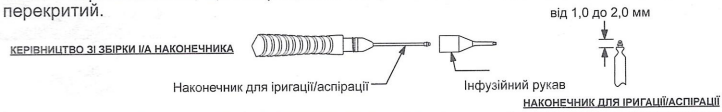
ОПИС: Кожен комплект містить стерильне приладдя для одноразового використання, необхідне для виконання однієї процедури з видалення кришталика з використанням хірургічної офтальмологічної системи Centurion®. Нижче наводиться перелік окремих предметів комплекту і коротке пояснення щодо їх використання. Індивідуальна доступність кожного приладдя залежить від конфігурації комплекту.

Система управління рідинами (FMS) 	Наконечник для системи управління активною гідродинамікою	Ультразвуковий наконечник	Ключ для установки ультразвукового наконечника	Ключ для установки наконечника для іригації/ аспірації (I/A)
	Наконечник для системи управління гравітаційною гідродинамікою	Тест-камера 	Інфузійний рукав (2x) 	Чохол для столика приладу 

ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ КОМПЛЕКТУ FMS:

Процедура установки системи управління гідродинамікою (FMS)	
1. Відкрийте упаковку і, дотримуючись правил стерильності, перемістіть вміст у стерильну область.	Чергова медична сестра
2. Покрийте чохлом для столика приладу лоток і кронштейн приладу. Натягніть чохол донизу так, щоб утворилася кишеня.	Операційна медична сестра
3. Для процедур з активною гідродинамікою, встановіть іригаційний мішечок, затверджений компанією Алкон, та закрийте дверцята відсіку для активної гідродинаміки. **Використання іригаційних мішечків, не затверджених компанією Алкон, в системі з активною гідродинамікою, може призвести до ушкодження пацієнта або пошкодження системи згідно з пунктом D розділу «ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ».**	Чергова медична сестра
4. Встановіть систему управління гідродинамікою (FMS), вставивши нижню частину основи FMS в модуль для підключення гідродинаміки. Вставте систему управління гідродинамікою (FMS) в модуль, використовуючи відповідний наконечник. Переконайтеся, що тюбінг та дренажний мішечок висять вільно. Покладіть комплект тюбінгу на покритий лоток. **Примітка:** Не проколюйте пляшку з розчином для іригації або мішечок до того як встановите систему управління гідродинамікою (FMS).	Чергова медична сестра або операційна медична сестра
5. Приєднайте роз'єм Луєра типу «F» (Female) (синього кольору) на аспіраційній лінії до роз'єму Луєра типу «M» (Male) (сірого кольору) на іригаційній лінії.	Операційна медична сестра
6. Наконечники для активної та гравітаційної гідродинаміки різні, як видно з вищенаведеного. Для активної системи управління гідродинамікою, проколіть іригаційний мішечок, закріплений у відсіку для активної гідродинаміки. Переконайтеся, що дверцята відсіку щільно закриті. Для системи управління гравітаційною гідродинамікою, проткніть пляшку з розчином для іригації або мішечок та підвісьте на штатив ВВ крапельниці. Стискайте крапельницю до її наповнення приблизно від 2/3 до 3/4 внутрішнього об'єму.	Чергова медична сестра або операційна медична сестра
7. Переконайтеся у правильності вибору процедурних та індивідуальних налаштувань лікаря. Натисніть кнопку Prime FMS (Наповнення системи FMS) на екрані Setup (Налаштування) для ініціалізації послідовності наповнення/тестування. Після успішного завершення послідовності наповнення /тестування, індикатор стану наповнення зміниться з NOT PRIMED (Не наповнено) (червоний колір) на PRIMED (Наповнено) (зелений колір). Якщо процедура тестування послідовності наповнення /тестування закінчилася безрезультатно, на екрані відображатиметься попереджувальне повідомлення. Після завершення наповнення екран Setup (Налаштування) автоматично переключиться на крок Fill (Наповнення), але наповнення не буде активовано, доки не натиснута кнопка Fill (Наповнення).	Чергова медична сестра або операційна медична сестра

Установка ультразвукового наконечника	
8. Накрутіть ультразвуковий наконечник на ультразвукову рукоятку. Міцно затягніть, використовуючи ключ для установки ультразвукового наконечника. Зніміть ключ для установки ультразвукового наконечника і використовуйте його для подальшого зняття наконечника. **Перевірте правильність кодування за кольором для ультразвукового наконечника і відповідного інфузійного рукава згідно з пунктом D розділу «ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ І ЗАСТЕРЕЖЕННЯ».**	Операційна медична сестра
9. Прикрутіть інфузійний рукав до рукоятки зверху на ультразвуковий наконечник (див. нижче). Кінець рукава повинен знаходитись на ультразвуковому наконечнику, не закриваючи його зріз. Уникайте перекручення рукава. **ПРИМІТКА:** Інфузійні рукави встановлюються як на ультразвукові наконечники, так і на наконечники для іригації/аспірації. Орієнтація отворів порту показана нижче:  	Операційна медична сестра
10. Приєднайте роз'єм Луєра типу «M» (Male) (сірого кольору) іригаційної лінії і роз'єм Луєра типу «F» (Female) (синього кольору) аспіраційної лінії до ультразвукового наконечника. Для ультразвукових наконечників, обладнаних іригаційним портом з блокуванням, поверніть білий роз'єм Луєра за годинниковою стрілкою, щоб закріпити та заблокувати фітинг на наконечнику.	Операційна медична сестра
11. Підготуйте наконечник для налаштування та перевірки подачі рідини. Для подачі іригаційної рідини через ультразвуковий наконечник натисніть кнопку Fill (Наповнення) на передній панелі, або використайте дистанційне керування для переходу до наповнення і натисніть Enter (Введення). Наповніть тест-камеру. Спостерігайте за надходженням іригаційної рідини з портів іригації та аспірації, коли кнопка Fill (Наповнення) натиснута. Якщо потік рідини слабкий або відсутній, належний рідинний обмін не буде досягнутий. Належна клінічна практика вказує на необхідність тестування адекватності потоків іригації та аспірації перед введенням наконечника в око.	Операційна медична сестра або хірург
12. Помістіть тест-камеру на інфузійний рукав, упевніться у відсутності повітряних пухирців. Помістіть рукоятку вертикально в кишеню, утворену чохлом для столика приладу, з направленою вгору тест-камерою.  	Операційна медична сестра
13. Для здійснення налаштування наконечника і перевірки подачі рідини натисніть кнопку Test Handpiece *(Тестування наконечника)* на передній панелі, або використайте дистанційне керування для переходу до тестування наконечника і натисніть кнопку *Enter (Введення)*. Якщо наконечник не пройшов налаштування або тестування подачі рідини, то на екрані відображатиметься попереджувальне повідомлення. Процедура налаштування наконечника може бути перервана у будь-який час натисканням кнопки *Cancel (X) (Відміна)*.	Чергова медична сестра або операційна медична сестра
14. Перевірте рівень знаходження очей пацієнта (PEL) відповідно до індикатора датчика на консолі. Натисніть кнопку *Surgery (Хірургія)* на екрані налаштування *Setup* для переходу до екрану *Surgery (Хірургія)*, у разі якщо функція перевірки рівня знаходження очей пацієнта (PEL) включена. **Примітка:** У разі, якщо функція перевірки рівня знаходження очей пацієнта (PEL) відключена, після успішного здійснення наповнення/налаштування наконечника, система автоматично переходить до екрану *Surgery (Хірургія)*.	Чергова медична сестра або операційна медична сестра

Установка наконечника для іригації/аспірації	
15. Якщо необхідно, прикрутіть наконечник для іригації/аспірації до рукоятки для іригації/аспірації. Міцно затягніть, використовуючи ключ для установки наконечника для іригації/аспірації. Зніміть ключ для установки наконечника для іригації/аспірації і відкладіть для подальшого зняття наконечника. Прикрутіть інфузійний рукав до наконечника, надягнувши його на наконечник для іригації/аспірації. Кінець рукава повинен знаходитись на відстані 1-2 мм від скосу на наконечнику для іригації/аспірації. Уникайте перекручення рукава. Зорієнтуйте отвори порту як вказано нижче і переконайтеся, що аспіраційний отвір наконечника для іригації/аспірації не перекритий.  	Операційна медична сестра
16. Приєднайте роз'єм Луєра типу «M» (Male) (сірого кольору) іригаційної лінії і роз'єм Луєра типу «F» (Female) (синього кольору) аспіраційної лінії до наконечника для іригації/аспірації. Для наконечників для іригації/аспірації, обладнаних іригаційним портом з блокуванням, поверніть білий роз'єм Луєра за годинниковою стрілкою, щоб закріпити та заблокувати фітинг на наконечнику.	Операційна медична сестра
17. Використовуйте кнопку *Fill (Наповнення)* на екрані налаштувань Setup або опціональну кнопку *Fill (Наповнення)*, якщо вона додана на екрані *Surgery (Хірургія)*, для подачі іригаційної рідини з наконечника для іригації/аспірації для подачі рідини на наконечник. Дивіться керівництво з експлуатації для отримання інструкцій щодо налаштування екрану *Surgery (Хірургія)*. Якщо кнопка *Fill (Наповнення)* не додана на екрані *Surgery (Хірургія)*, то, знаходячись в режимі *Surgery (Хірургія)*, натисніть педаль перемикача в положення 1 для подачі іригаційної рідини з іригаційного порту і активуйте функцію рефлюксу для потоку іригаційної рідини з аспіраційного порту наконечника для іригації/аспірації. Слідкуйте за потоком іригаційної рідини з портів аспірації і іригації. Якщо потік рідини слабкий або відсутній, необхідний рідинний обмін не буде досягнутий. Належна клінічна практика вказує на необхідність тестування адекватності потоків іригації і аспірації перед введенням наконечника в око.	Операційна медична сестра або хірург
Зняття ультразвукового наконечника або наконечника для іригації/аспірації з рукоятки	
18. Зніміть інфузійний рукав. Використовуйте відповідний ключ для зняття наконечника. Надягніть ключ на наконечник та зафіксуйте наконечник, обережно повертаючи ключ до тих пір, поки пласкі ділянки наконечника не увійдуть в зчеплення з ключем. Потім вставте ключ для установки наконечника до упору та повертайте його проти годинникової стрілки до повного зняття наконечника.	Чергова медична сестра або операційна медична сестра

ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ТА ЗАСТЕРЕЖЕННЯ:

A. Використання цього виробу може вимагати коригування хірургічних налаштувань. Переконайтеся, що з комплектом системи використовуються відповідні налаштування. Перед початком експлуатації комплекту зв'яжіться з уповноваженим представником компанії «Алкон» для отримання інформації щодо обслуговування (у США звертайтесь за телефоном: 800-TO-ALCON або 817-293-0450. Поза межами США звертайтеся до місцевого представника компанії «Алкон»).

B. Якщо будь-який з предметів у комплекті одержаний у дефектному стані, негайно зверніться до компанії «Алкон». Не використовуйте нічого з вмісту упаковки, якщо стерильна упаковка пошкоджена або яким-небудь чином порушена герметичність. У всіх вищеперерахованих випадках, будь ласка, звертайтеся за телефоном або за адресою:

За телефоном:
У США: (800) 757-9780
За межами США: Зверніться до представництва «Алкон» у Вашій країні.

Для листування:
Alcon Research, Ltd
Відділ: Medical Safety (AB2-6)
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099 США

Електронна пошта:
http://www.alcon.com/contact-us/

Для можливості ідентифікації, кожен комплект має номер партії, тому завжди вказуйте номер партії при зверненні до відділу технічного обслуговування щодо цього виробу.

C. Компоненти комплекту призначені тільки для однієї процедури видалення кришталика.
- **Потенційний ризик від повторного використання або повторної обробки інструменту: витоки в рідинному каналі або закупорка, що призводить до зниження функції рідинного обміну, зниження ріжучої здатності наконечника, утворення нерівностей на поверхні наконечника, проникнення сторонніх часток в око.**

D. Неналежне використання або монтаж можуть призвести до виникнення умов потенційного ризику для пацієнта:
- Невідповідність витратних матеріалів та/або використання параметрів налаштувань, не відрегульованих для певної комбінації витратних матеріалів, може призвести до потенційно небезпечного рідинного дисбалансу.
- Використання незатверджених наконечників може призвести до потенційно небезпечного рідинного дисбалансу.
- Здійснення розрізів, розміри яких менше рекомендованих, може призвести до механічного та/або теплового пошкодження тканин ока.
- Використання іригаційних мішечків, не затверджених компанією Алкон для використання в системі з активною подачею рідини , може призвести до ушкодження пацієнта або пошкодження системи.

Інфузійні рукави/тип	Колір рукава	Рекомендований розмір розрізу	Рекомендовані наконечники
0,9 мм рукав високої інфузії	Світло-пурпуровий	3,2 мм	• Наконечники круглі та Kelman® • Конусні наконечники (Flared) • Конусні наконечники (Tapered) • Мікронаконечники • Конусні мікронаконечники • Наконечники OZil® • Збалансовані наконечники INTREPID® • Гібридні наконечники INTREPID® • Стандартні I/A, силіконові I/A, INTREPID® I/A наконечники
0,9 мм рукав micro	Темно-пурпуровий	2,75 мм	
0,9 мм рукав ultra	Червоний	2,2 мм	• Конусні наконечники • Мікронаконечники • Конусні мікронаконечники • Наконечники OZil® • Збалансовані наконечники INTREPID® • Гібридні наконечники INTREPID® • Стандартні I/A, INTREPID® I/A конечники
0,9 мм рукав nano	Помаранчевий	1,8 мм	
0,7 мм рукав ultra	Жовтий	2,2 мм	• Мікронаконечники • Збалансовані наконечники INTREPID®
0,7 мм рукав nano	Сірий	1,8 мм	

E. Устаткування, що використовується разом із набором витратних матеріалів 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 діючих погодинних тарифів.

F. Не перевищуйте максимальну місткість дренажного мішечка (500 мл). Перевищення місткості дренажного мішечка може привести до надмірного тиску і створити потенційно небезпечні умови для пацієнта.

G. Перед використанням огляньте ультразвукової наконечник. У разі будь-якого пошкодження ультразвукового наконечника, пластикового покриття на дистальному кінці (тільки для гібридного наконечника) або надмірнго згинання, не використовуйте наконечник.

Позначення символів, які можна зустріти на маркуванні виробу:

	Див. інструкції з використання		Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена		Виробник
REF	Номер за каталогом		Тільки для одноразового використання – не підлягає повторному використанню		рік-місяць-день
LOT	Номер партії		Використати до: рік-місяць-день	PHT DEHP	Містить дієтилгексилфталат
	Не містить латекс або натуральний сухий каучук	Наступні стерилізаційні символи використовуються на цій упаковці			
EC REP	Уповноважений представник в ЄС	STERILE R СТЕРИЛЬНО – стерилізовано випромінюванням			
		STERILE EO СТЕРИЛЬНО – стерилізовано оксидом етилену			
℞ only	Увага! Федеральний закон США дозволяє продаж даного виробу тільки лікарям або за призначенням лікаря.				Відкривати тут

EC REP
Alcon Laboratories Belgium BVBA
Rijksweg 14
2870 Puurs, Бельгія

® торгова марка компанії Novartis

CE 0123

© 2012, 2013, 2018 Novartis

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

Alcon A Novartis Division
Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099 USA
Вироблено в США з використанням глобальних матеріалів
316-3193-001 РЕД. C
Дата останнього перегляду:
02-ТРА-2018