



Аппарат офтальмохирургический R-Evolution / R-Evolution CR с принадлежностями

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

ОПТИКОН 2000 S.p.A.

ул. Дел Касале ди Сеттебанги 13 – 00138 Рим – Италия

Тел. +39 06 8888355 – Факс +39 06 8888440

e-mail: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com)

[www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**ОПТИКОН 2000 S.p.A.**

00138 ROMA Via del Casale di Settebagni, 13  
Partita IVA 04678121007

**ОПТИКОН 2000 S.p.A.**

Dr. ENRICO OREFICE  
Direttore Generale

**OPTIKON 2000**

Компания OPTIKON 2000 S.p.A. сертифицирована по международным стандартам ISO 9001 и ISO 13485, производит хирургическое и диагностическое оборудование для офтальмологии.

Все оборудование компании OPTIKON 2000 S.p.A. производится в соответствии со стандартом 93/42/ЕЕС.



**ОРТИКОН 2000****ОГЛАВЛЕНИЕ**

|                                                                |    |
|----------------------------------------------------------------|----|
| 1. Ответственность сторон.....                                 | 4  |
| 2. Условия гарантии .....                                      | 5  |
| 3. Общая информация .....                                      | 6  |
| 3.1 Значения символов .....                                    | 6  |
| 3.2 Таблица символов.....                                      | 7  |
| 3.3 Целевая аудитория.....                                     | 9  |
| 3.4 Предусмотренное применение .....                           | 9  |
| 3.5 Примечания для пользователя .....                          | 10 |
| 4. Технические характеристики .....                            | 25 |
| 4.1 Общие характеристики .....                                 | 25 |
| 4.2 Таблицы по электромагнитной совместимости .....            | 25 |
| 4.3 Характеристики мощности диатермии.....                     | 33 |
| 4.4 Принципиальные схемы .....                                 | 33 |
| 5. Установка и эксплуатация .....                              | 34 |
| 5.1 Описание аппарата.....                                     | 36 |
| 5.2 Компоненты системы.....                                    | 41 |
| 5.2.1 Общий вид.....                                           | 41 |
| 5.2.2 Коннекторы и элементы управления на передней панели..... | 43 |
| 5.2.3 Коннекторы и элементы управления на задней панели.....   | 44 |
| 5.2.4 Педаль билинейная.....                                   | 45 |
| 5.3 Сенсорный экран и пользовательский интерфейс.....          | 47 |
| 5.4 Процедура установки.....                                   | 51 |
| 5.4.1 Установка оборудования.....                              | 51 |
| 5.4.2 Установка кассеты .....                                  | 55 |
| 5.4.3 Установка фако-принадлежностей.....                      | 56 |
| 5.5 Пользовательские программы.....                            | 58 |
| 5.6 Эксплуатация.....                                          | 62 |
| 5.6.1 Ирригация/аспирация.....                                 | 62 |
| 5.6.2 Факоэмульсификация.....                                  | 65 |
| 5.6.3 Диатермия .....                                          | 68 |
| 5.6.4 Витректомия.....                                         | 70 |
| 5.6.5 Микроножницы.....                                        | 70 |
| 5.6.6 Освещение.....                                           | 71 |
| 5.6.7 Тампонада.....                                           | 72 |
| 6. Системные сообщения о неисправностях.....                   | 74 |
| 7. Уход и техническое обслуживание.....                        | 81 |
| 7.1 Техобслуживание оборудования.....                          | 82 |
| 7.2 Техобслуживание принадлежностей.....                       | 83 |
| 7.3 Уход за устройством.....                                   | 84 |

## ОПТИКОН 2000

### 1 Ответственность сторон.

Пользователь данного аппарата должен внимательно прочитать специальные предупреждения, приведенные в данном руководстве. В обязанность пользователя входит тщательное объяснение принципов работы на аппарате персоналу перед началом использования. Ни в коем случае компания ОПТИКОН 2000 S.p.A. не будет нести ответственности за ожоги, случайный или побочный ущерб, нанесенный покупателю, пользователю или пациенту в результате неправильного использования аппарата.

Использование аппарата подвергается профессиональной медицинской экспертизе. Компания ОПТИКОН 2000 S.p.A. не несет ответственности за клинические проблемы любого рода, связанные с неправильной эксплуатацией данного аппарата и не предоставляет никаких медицинских рекомендаций.

Компания ОПТИКОН 2000 S.p.A. несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные качества при следующих условиях:

- усовершенствования, калибровка, ремонт выполняются персоналом, уполномоченным компанией ОПТИКОН 2000 S.p.A.
- аппарат используется в соответствии с прилагаемым руководством пользователя.
- электрические параметры электропитания, к которому подключен аппарат, должны соответствовать требованиям по безопасности международной электротехнической комиссии.

### ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ.

Мы приложили все возможные усилия, чтобы содержащиеся в документе иллюстрации и информация точно отражали свойства и работу аппарата на момент составления данного руководства. Однако периодически могут выполняться изменения с целью удовлетворения потребностей пользователей. В некоторых случаях, изменения в спецификацию оборудования и/или инструкцию пользователя могут быть внесены без дополнительного уведомления пользователя.

### ОПТИКОН 2000 S.p.A.

ул. Дел Касале ди Сеттебанги 13 – 00138 Рим – Италия  
Тел. +39 06 8888355 – Факс +39 06 8888440  
sales@optikon.com  
www.optikon.com

**ПРИМЕЧАНИЕ:** Информация, содержащаяся в данном руководстве, является собственностью компании ОПТИКОН 2000 S.p.A. Частичное или полное воспроизведение данного руководства возможно только с письменного разрешения компании ОПТИКОН 2000 S.p.A.



## ОПТИКОН 2000

### 2. Условия гарантии.

Все оборудование и принадлежности компании ОПТИКОН 2000 купленные и установленные в ЕС имеют гарантию на конструктивные характеристики и качество изготовления ОДИН ГОД с момента размещения заказа. Гарантия на принадлежности ограничена первым использованием.

За условиями гарантии для стран находящихся вне ЕС, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании ОПТИКОН 2000.

Все изделия находящиеся на гарантии будут отремонтированы или заменены бесплатно.

Гарантия подразумевает определение причин неисправности, ремонт дефекта и окончательную проверку комплекса или части (частей).

Данная гарантия не распространяется на случаи неправильного использования, несчастные случаи, случаи внесения изменений в оборудование кем-либо, кроме персонала, уполномоченного компанией ОПТИКОН 2000.

Компания ОПТИКОН 2000 оставляет за собой право устанавливать (определять) наличие внесенных изменений в инструмент или расходные материалы, выявлять повреждения, вызванные неправильным использованием.

Компания ОПТИКОН 2000 оставляет за собой право вносить изменения в оборудование или принадлежности всегда, когда это требуется.

Гарантия не распространяется в случае, если серийный номер, присвоенный компанией ОПТИКОН 2000 прибору/аппарату или принадлежностям, утерян, изменен и/или плохо читается.

Гарантия не включает в себя расходы на пересылку оборудования и/или принадлежностей: все затраты на транспортировку, упаковку и т.д. несет покупатель.

В случае предоставления специального требования на вмешательство техников компании ОПТИКОН 2000, все расходы на дорогу и проживание должны быть оплачены клиентом.

Компания ОПТИКОН 2000 не может быть ответственна за какие-либо повреждения вызванные транспортировкой. Если это произошло, покупатель должен обратиться к перевозчику, который осуществлял транспортировку товара.

## ОРТИКОН 2000

### 3. Общая информация.

#### 3.1 Значения символов.

Мы хотим предоставить Вам информацию об аспектах безопасности, касающихся работы данного аппарата. Данный раздел содержит обзор наиболее важной информации по темам связанным с безопасностью.

#### Обозначения опасности.

Следующая информация о безопасности была включена в руководство пользователя. Пожалуйста, обратите внимание на данную информацию и действуйте с особенной осторожностью в этих случаях.

**ОСТОРОЖНО**

Обозначает опасность, которая может вызвать повреждение, приводящее к **смертельным** или **серьезным травмам**.

**ВНИМАНИЕ**

Обозначает опасность, которая может вызвать повреждение, приводящее к **травмам, требующим медицинского вмешательства**.

**ИНФОРМАЦИЯ**

Обозначает опасность, которая может вызвать повреждение, приводящее **травмам, не требующим медицинского вмешательства**.

**ОРТИКОН 2000****3.2 Таблица символов.**

В таблице, приведенной ниже, показаны символы, используемые Международной Электротехнической Комиссией (I.E.C.). Эти символы часто используются на медицинских устройствах для быстрой и удобной передачи информации и предупреждений. Иногда для передачи особого смысла два или более символов объединяются вместе.

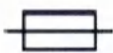
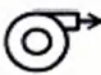
Эти символы используются при маркировке аппарата офтальмохирургического R-Evolution с принадлежностями. Перед тем как приступить к использованию аппарата, необходимо ознакомиться с ними.

**СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МЕЖДУНАРОДНОЙ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКОЙ КОМИССИЕЙ (IEC).**

| СИМВОЛ                                                                              | ОПИСАНИЕ                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
|    | ПРОИЗВОДИТЕЛЬ                                                      |
|    | ДАТА ПРОИЗВОДСТВА                                                  |
|  | ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК                                                     |
|  | РАДИОЧАСТОТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ                                           |
|  | ВНИМАНИЕ                                                           |
|  | РАЗОМКНУТО (ПИТАНИЕ ОТКЛЮЧЕНО)                                     |
|  | ЗАМКНУТО (ПИТАНИЕ ВКЛЮЧЕНО)                                        |
|  | ТИП ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА - B                           |
|  | ТИП ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА - BF                          |
|  | РАЗДЕЛЬНЫЙ СБОР ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО / ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ |
|  | ЗАЗЕМЛЕНИЕ                                                         |



**ОПТИКОН 2000**

|                                                                                    |                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|   | СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ |
|   | СМОТРИТЕ РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ    |
|   | НОМИНАЛ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ               |
|   | ВПУСКНОЙ РАЗЪЁМ ДЛЯ ВОЗДУХА          |
|   | ГНЕЗДО ПОДАЧИ ВОЗДУХА                |
|   | ГНЁЗДО ИСТОЧНИКА СВЕТА               |
|   | ГНЁЗДО ДИАТЕРМИИ                     |
|  | ГНЁЗДО ПЕДАЛИ БИЛИНЕЙНОЙ             |

**Другие символы на оборудовании.**

|                                                                                     |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
|  | ГНЕЗДО ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ МИКРОНОЖНИЦ               |
|  | ГНЕЗДО ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ НАБОРА ДЛЯ ВВОДА СИЛИКОНА |
|  | ГНЕЗДО ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ФАКО-РУКОЯТКИ             |
|  | ГНЕЗДО ВИТРЕКТОМИИ                               |
|  | КНОПКА РАЗБЛОКИРОВКИ КАССЕТЫ                     |

## ОПТИКОН 2000

### 3.3 Целевая аудитория.

Данное руководство предназначено для врачей, медицинских сестер и другого медицинского и технического персонала, вовлеченного в подготовку, эксплуатацию или техническое обслуживание аппарата после надлежащего обучения. Ответственность за обучение и инструктирование всего персонала, эксплуатирующего систему, ложится на покупателя или учреждение, которое его использует.

Дополнительные работы по техническому обслуживанию не включены в данное руководство пользователя. Эти работы должны выполняться персоналом, специально обученным для этой цели компанией ОПТИКОН 2000.

### Область применения.

#### Цель.

Аппарат офтальмохирургический R-Evolution с принадлежностями предназначен для использования в операционных залах квалифицированным медицинским персоналом (хирург-офтальмолог) с целью проведения хирургических вмешательств на переднем или заднем сегменте глаза. Оборудование разработано для проведения ирригации, ирригации/аспирации, факэмульсификации хрусталика, передней и задней витректомии, биполярной диатермокоагуляции, тампонады воздухом и силиконовым маслом, эндоокулярной подсветки глаза. Аппарат предназначен для использования в клиниках, больницах и других медицинских учреждениях.

### 3.4 Предусмотренное применение.

Аппарат офтальмохирургический R-Evolution с принадлежностями предназначен для выполнения таких хирургических процедур, как экстракапсулярная экстракция катаракты, факэмульсификация катаракты или операций по поводу глаукомы на переднем сегменте глаза человека, а также для хирургии отслоения сетчатки и других патологий стекловидного тела и заднего сегмента глаза человека. Неисправности в работе аппарата обозначаются соответствующими сообщениями на дисплее и звуковыми сигналами.

Любое применение аппарата, кроме вышеописанного назначения, запрещено, так как это может привести к непредвиденным последствиям. В частности, запрещено использование данного аппарата в области хирургии головного мозга или сердца.



#### **ОСТОРОЖНО**

#### **Риск травмы пациента!**

- Запрещено использовать функцию диатермии аппарата офтальмохирургического R-Evolution у пациентов с установленным электрокардиостимулятором без предварительной консультации с врачом-кардиологом.

**ОРТИКОН 2000****3.5 Примечания для пользователя.**

- Используйте аппарат только по назначению.
- Соблюдайте нормативно-правовые нормы, касающиеся надзора за рынком и обязательной отчетности, применимые в соответствующей стране, а также прочие инструкции и стандарты.

**Квалификация пользователя.**

- Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с содержанием руководства пользователя перед запуском аппарата. Пожалуйста, также соблюдайте инструкции по эксплуатации другого оборудования.
- Перед началом эксплуатации весь медицинский персонал должен прочитать и усвоить все инструкции, включенные в настоящее руководство пользователя.
- Держите руководство пользователя в месте легкодоступном для персонала, ответственного за эксплуатацию аппарата.
- Использовать аппарат должен только квалифицированный медицинский персонал, который полностью осознает потенциальные риски, связанные с использованием данного аппарата и прошел обучение по предотвращению возможных клинических осложнений.
- Аппарат должен использоваться исключительно персоналом, который получил надлежащее обучение. Ответственность за обучение и инструктирование всего персонала, эксплуатирующего аппарат, лежит на покупателе или учреждении, которое его использует.



**ОРТИКОН 2000****Транспортировка.****ВНИМАНИЕ****Риск травмы глаза пациента!**

Данный аппарат помещен в упаковку для минимизации риска повреждения при транспортировке.

- При обнаружении повреждений, возникших при транспортировке, уведомите перевозчика и не эксплуатируйте аппарат.
- При последующей транспортировке куда-либо (например, демонтаж, возврат с целью ремонта и т.д.) Вам необходимо упаковать систему в оригинальную упаковку или специальную возвратную упаковку. Для получения более подробной информации, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании ОРТИКОН 2000.

**Установка и настройка.****ИНФОРМАЦИЯ****Риск повреждения аппарата!**

- Убедитесь, что условия установки и характеристики аппарата соответствуют хирургическим требованиям:
  - Низкая вибрация,
  - Чистота в помещении,
  - Отсутствие экстремальных механических нагрузок.

**ИНФОРМАЦИЯ****Риск повреждения аппарата!**

Максимальная высота инфузионной стойки составляет 240 см.

- Не устанавливайте аппарат офтальмохирургический R-Evolution в помещении с низким потолком.

**ИНФОРМАЦИЯ****Риск повреждения аппарата!**

Закрытые и заблокированные вентиляционные отверстия аппарата могут привести к перегреву аппарата.

- Установите аппарат офтальмохирургический R-Evolution таким образом, чтобы не закрывать и не блокировать вентиляционные отверстия.

**ОПТИКОН 2000****ОСТОРОЖНО****Риск воспламенения или взрыва!**

Аппарат не предназначен для работы в опасных зонах.

- Аппарат офтальмохирургический R-Evolution запрещено использовать:
  - В зонах, где есть риск взрыва,
  - При наличии легковоспламеняющихся анестетиков или летучих растворителей, таких как спирт, бензол или схожие химические вещества на расстоянии менее 25 см от аппарата.
- Не эксплуатируйте и не храните аппарат во влажных помещениях. Не подвергайте аппарат воздействию водных брызг, капель или спрея.
- Для обеспечения безопасной работы не устанавливайте аппарат в местах, где он может подвергаться воздействию тепла или нагревателей, прямых солнечных лучей или других источников тепла с очень высокими температурами.

**Эксплуатация.****ВНИМАНИЕ****Риск травмы пациента или пользователя!**

- Пожалуйста, соблюдайте требования по максимальной нагрузке для следующих компонентов:
  - Максимальная нагрузка на инструментальный столик - 1 кг.
  - Максимальный вес бутылки и ирригационного раствора 1 кг.

**ВНИМАНИЕ****Риск травмы пациента или пользователя!**

Риск опрокидывания при проходе через пороги.

- Для перемещения аппарата через дверные пороги высотой до 3 см медленно и осторожно толкайте аппарат за ручку. Если высота порога больше 3 см, аппарат должны перемещать через порог два человека.

**ОПТИКОН 2000****ИНФОРМАЦИЯ****Риск незначительной травмы пациента!**

Логотип с вращающимися белыми точками в нижнем правом углу ЖК монитора аппарата показывает, что аппарат работает надлежащим образом.

- Если точки вокруг логотипа прекращают перемещаться – это означает, что аппарат не работает и необходимо прекратить его эксплуатацию.
- Перед каждым сеансом работы выполните установку, хирургическую настройку и операционные процедуры, описанные в данном руководстве. При возникновении неисправности, которую невозможно устранить с помощью главы «Исправление неисправностей», пожалуйста, прикрепите на аппарат этикетку с надписью «аппарат неисправен», и свяжитесь с местным представителем компании ОПТИКОН 2000.
- Тщательно соблюдайте инструкции при установке и эксплуатации аппарата для предотвращения опасного взаимодействия с другими устройствами. Если аппарат создаёт помехи в работе других устройств (это можно определить, выключив и повторно включив аппарат), пользователю рекомендуется попытаться устранить взаимодействие с помощью одного или нескольких следующих действий:
  - Измените ориентацию или местоположение других устройств.
  - Увеличьте расстояние между устройствами.
  - Подсоедините аппарат к розетке контура, отличного от того, к которому подсоединены другие устройства.
  - Пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании ОПТИКОН 2000.
- Способность аппарата воспроизводить звук проверяется при запуске. Убедитесь, что во время инициализации аппарата звучит звуковой сигнал.
- Неисправности во время работы аппарата обозначаются с помощью сообщений на дисплее и предупреждающих сигналов. Устраните неисправность и подтвердите сообщение путем нажатия соответствующей клавиши на дисплее. Если неисправность нельзя устранить или ошибка возникает снова, прекратите эксплуатацию аппарата и прикрепите этикетку с надписью «аппарат неисправен», после чего свяжитесь с местным представителем компании ОПТИКОН 2000.
- Не тяните за силовые кабели или другие соединительные кабели.
- При перемещении аппарата убедитесь, что все кабели и шланги отсоединены.
- Ни в коем случае не оставляйте аппарат без присмотра при включенном источнике света для предотвращения повреждения сетчатки глаза пациента из-за избыточного времени облучения.
- Данный аппарат представляет собой сложный высокотехнологичный продукт. Для обеспечения оптимальной производительности и безопасной эксплуатации мы



**OPTIKON 2000**

рекомендуем проводить ежегодную проверку аппарата в рамках регулярного планового технического обслуживания, осуществляемую уполномоченным компанией OPTIKON 2000 персоналом.

- Для предотвращения нарушения безопасности аппарата в результате длительной эксплуатации, износа и т.д., учреждение, эксплуатирующее аппарат, должно обеспечить выполнение регулярных проверок технической безопасности, рекомендованных для данного аппарата в соответствии с применимыми национальными нормами/стандартами в требуемые сроки и в нужном объеме. Проверки технической безопасности должны выполняться исключительно производителем или квалифицированными лицами. Объем проверок технической безопасности должен включать, как минимум, следующие позиции:

- Доступность руководства пользователя,
- Визуальная проверка аппарата и принадлежностей на отсутствие повреждений и разборчивость символов / этикеток,
- Испытание сопротивления защитного заземления,
- Испытание на токи утечки,
- Функциональное испытание всех выключателей, клавиш, разъёмов и индикаторных ламп аппарата.

**Модификации.****ОСТОРОЖНО****Риск травмы глаза пациента!**

Модифицированные продукты (принадлежности) могут сломаться во время использования и привести к поломке аппарата.

- Не изменяйте форму зондов для витректомии (витреонож) или фако-игл, используемых в аппарате R-Evolution (не гните, не обрезайте, не точите и не шлифуйте).

**ОСТОРОЖНО****Риск травмы глаза пациента!**

Приложение физического усилия для изменения высоты инфузионной стойки приведёт к неправильным показателям высоты бутылки и травме пациента.

- Высоту инфузионной стойки нельзя менять путем приложения физической силы.
- Модификация и ремонт данного аппарата или любых систем, используемых вместе с данным аппаратом, может выполняться только персоналом службы технической поддержки компании OPTIKON 2000 или другими уполномоченными лицами.

**ОРТИКОН 2000****Утилизация.****ВНИМАНИЕ****Загрязнение окружающей среды!**

Неправильная утилизация может привести к загрязнению окружающей среды!

- Не утилизируйте аппарат вместе с обычными бытовыми отходами. Необходимо выполнять отдельную утилизацию в соответствии с местными законами / нормами, регулирующими утилизацию электрического и электронного оборудования
- Инфицированные части могут привести к заражению пользователя или окружающей среды. Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными законами / нормами, регулирующими утилизацию органических материалов.

**ОПТИКОН 2000****Одобрённые принадлежности.****ОСТОРОЖНО****Риск травмы глаза пациента!**

- Используйте только принадлежности, которые разрешены или рекомендованы компанией ОПТИКОН 2000.

**ВНИМАНИЕ****Риск травмы глаза пациента!**

- Используйте только оригинальные принадлежности и расходные материалы, произведенные ОПТИКОН 2000, которые предназначены для применения в аппарате R-Evolution. Проверьте в инструкциях по эксплуатации принадлежностей на совместимость с аппаратом R-Evolution.
- Использование принадлежностей и кабелей, которые не включены в объем поставки, может привести к увеличению электромагнитных помех или снижению сопротивляемости аппарата таким помехам. Используйте только принадлежности, разрешенные компанией ОПТИКОН 2000.
- Дополнительное оборудование, соединенное с медицинскими электрическими устройствами должно соответствовать применимым стандартам Международной электротехнической комиссии или ИСО (например, IEC 60950 для устройств обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам (смотрите IEC 60601-1-1 или Пункт 16 3-го издания IEC 60601-1). Лицо, которое подсоединяет дополнительное оборудование к медицинскому электрическому оборудованию, изменяет конфигурацию медицинской системы и, следовательно, несет ответственность за ее соответствие требованиям к медицинским электрическим системам. Пожалуйста, помните, что местные нормативно-правовые акты имеют приоритет над вышеперечисленными требованиями. При возникновении сомнений, свяжитесь с местным представителем компании ОПТИКОН 2000.



**ОПТИКОН 2000****Электрические системы.****ИНФОРМАЦИЯ****Риск неисправности оборудования!**

- Никогда не подсоединяйте USB-устройство к аппарату во время его эксплуатации.
- Необходимо использовать только флэш-карты незараженные вирусами.
- Аппарат настроен для работы с напряжением в эл.сети 100-240 В ( $\pm 10\%$ ), 50-60 Гц. Пожалуйста, проверьте, что напряжение в местной эл.сети соответствует данным значениям.
- Всегда заменяйте предохранители с тем же номиналом.
- Для снижения риска поражения электрическим током, не снимайте защитную крышку. Предохранители должен менять уполномоченный сотрудник службы технической поддержки.
- Подсоедините аппарат R-Evolution к сети электропитания, характеристики которой совпадают, с указанными на задней панели консоли. Для обеспечения безопасной работы аппарат необходимо надлежащим образом заземлить.
- Во избежание риска поражения электрическим током, аппарат разрешено подсоединять только к блоку питания, заземленному надлежащим образом.
- Перед подсоединением/отсоединением аппарата к/от источника электропитания, убедитесь, что выключен главный сетевой выключатель аппарата.
- Главный выключатель питания аппарата необходимо выключить, если аппарат не используется.
- Перед заменой предохранителей выключите аппарат и дайте ему остыть несколько минут.
- Если это требуется нормами и/или актами в стране эксплуатации, аппарат необходимо подсоединить к бесперебойному источнику питания.
- Не ставьте наполненные жидкостью контейнеры на верхнюю поверхность аппарата. Убедитесь, что чистящие средства не могут попасть в аппарат.
- Ни в коем случае не пытайтесь с силой соединять электрические разъемы (вилки, розетки). Если вилка не входит в розетку, проверьте, предназначена ли она для данной розетки. Если разъем поврежден, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании ОПТИКОН 2000.
- Не используйте удлинители и сетевые фильтры.
- Аппарат должен быть надлежащим образом заземлен для обеспечения безопасной работы.

**ОПТИКОН 2000****Применение диатермии.****ОСТОРОЖНО****Риск травмы пациентов с кардиостимуляторами!**

Присутствует возможный риск у пациентов с установленными электрокардиостимуляторами в связи с тем, что генератор диатермии аппарата может генерировать радиочастотное излучение. В результате электрокардиостимулятор может выйти из строя.

- Если у Вас в связи с этим возникли вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с компетентным врачом (кардиологом).

**ОСТОРОЖНО****Риск травмы глаза пациента!**

- При одновременном использовании рукояток для диатермии (зонды, щипцы) и системы мониторинга пациента, все электроды системы мониторинга, не защищённые резисторами или высокочастотными катушками индуктивности, необходимо поместить как можно дальше от эндодиатермического биполярного зонда.
- Риск ожогов или пожара: не используйте функцию диатермии рядом с проводящими материалами, такими как металлические части кровати, матрацы с внутренними пружинами и т.п. Замените кабели зондов/рукояток сразу же после появления признаков износа.
- Используйте только оригинальный диатермический биполярный кабель компании ОПТИКОН 2000.
- При невнимательном обращении, замыкание тока диатермии на оператора может привести к сильным радиочастотным (РЧ) ожогам.
- Кабель диатермический биполярный не должен касаться пациента или других кабелей.
- Всегда используйте самую низкую возможную мощность диатермии.
- В случае низкой мощности или при отсутствии признаков работы рукоятки для биполярной диатермии (зонды, щипцы), если оборудование было настроено для нормальной эксплуатации, это может быть вызвано плохим контактом в соединении рукояток для диатермии (зонды, щипцы).

**OPTIKON 2000**

- При использовании рукояток для диатермии (зонды, щипцы), не используйте огнеопасные анестетики, монооксид азота или кислород, если Вы не можете гарантировать достаточную производительность системы вентиляции.
  - Перед началом эксплуатации рукояток для диатермии (зонды, щипцы) необходимо испарить огнеопасные материалы, такие как дезинфицирующие агенты и чистящие средства. Некоторые материалы, такие как вата или марля, при пропитке кислородом могут загореться из-за искр, генерируемых оборудованием в ходе нормальной работы.
  - Использование рукояток для диатермии (зонды, щипцы) может влиять на работу другого медицинского оборудования.
-



## OPTIKON 2000

## Применение ирригации / аспирации.

**ОСТОРОЖНО****Риск травмы глаза пациента!**

Слишком низкое положение ирригационного раствора может привести к чрезмерному уменьшению давления в глазу пациента.

- Убедитесь, что ирригационный раствор находится на уровне глаза пациента или выше.
- Пожалуйста, соблюдайте инструкции, описанные в главе «Установка трубок для ирригации / аспирации» руководства пользователя. Невыполнение в руководстве пользователя рекомендаций может привести к серьезным последствиям.
- Правильная установка систем ирригации и аспирации является обязательной для обеспечения надлежащей работы аппарата R-Evolution.
- Переключение с перистальтического режима в режим Вентури может привести к коллапсу передней камеры при использовании фако-иглы с низким сопротивлением (т.е. с большим аспирационным отверстием) и высокого уровня вакуума. Для обеспечения безопасности пациента, перед возобновлением аспирации после изменения типа помпы необходимо обязательно убедиться, что значение вакуума соответствует требуемому типу помпы.
- Используйте только оригинальные комплекты ирригационно/аспирационных трубок компании OPTIKON 2000.
- Не заполняйте фако-рукоятку и не поправляйте подключение к трубкам при её нахождении в глазу пациента, так как это может привести к травме пациента.
- Перед любым вмешательством убедитесь, что имеется достаточное количество физраствора. Отслеживайте количество физраствора в ходе всего хирургического вмешательства.
- Во время операции следите за уровнем сбалансированного физраствора в бутылки. Если имеющегося количества физраствора может не хватить для завершения операции, немедленно сообщите хирургу и замените бутылку или пакет.

**ОПТИКОН 2000**

Для замены бутылки с физраствором следуйте указанной ниже процедуре:

**ГРАВИТАЦИОННАЯ ИРРИГАЦИЯ (ИРРИГАЦИЯ ПОСРЕДСТВОМ СИЛЫ ТЯЖЕСТИ)**

- Прервите выполнение хирургической процедуры и извлеките рукоятку (фако-рукоятку/зонд для витрэктомии) из разреза.
- Закройте зажим на трубке линии ирригации.
- Снимите бутылку с крючка инфузионной стойки аппарата, после того как в ней практически не останется содержимого.
- Аккуратно извлеките капельницу из бутылки, не прикасаясь к ней руками или другими нестерильными материалами.
- Вставьте капельницу в колпачок новой бутылки и подвесьте ее на крючок инфузионной стойки.
- Если капельница полностью опорожнилась, сдавите ее для наполнения физраствором примерно до 50% от максимального уровня.
- Откройте зажим на трубке линии ирригации.
- При появлении пузырьков воздуха в трубках линии ирригации, попросите хирурга активировать только режим ирригации и подождите, пока пузырьки не исчезнут, после чего снова вставьте рукоятку (фако-рукоятку/зонд для витрэктомии) в глаз пациента.



Для замены бутылки с физраствором следуйте указанной ниже процедуре:

**КОНТРОЛИРУЕМАЯ ИРРИГАЦИЯ**

- Прервите выполнение хирургической процедуры и извлеките рукоятку (фако-рукоятку/зонд для витрэктомии) из разреза.
- Закройте зажим на трубке линии ирригации.
- Отсоедините воздушную трубку пакета от выхода «FORCED» на аппарате.
- Снимите пакет с крючка инфузионной стойки аппарата, после того как в нем практически не останется содержимого.
- Аккуратно извлеките капельницу из пакета, не прикасаясь к ней руками и не допуская ее соприкосновения с другими нестерильными материалами.
- Вставьте капельницу в колпачок нового пакета с физраствором и подвесьте его на крючок инфузионной стойки аппарата.
- Подсоедините воздушную трубку пакета к выходу «FORCED» аппарата.
- Откройте ирригационный зажим.
- При появлении пузырьков воздуха в трубках линии ирригации, попросите хирурга активировать только режим ирригации и подождите, пока пузырьки не исчезнут, после чего снова вставьте рукоятку (фако-рукоятку/зонд для витрэктомии) в глаз пациента.



**ОПТИКОН 2000****Применение ультразвука.****ОСТОРОЖНО****Риск травмы пациента или пользователя!**

Длительное воздействие или прямое соприкосновение с вибрирующей фако-иглой в ходе ее тестирования, может привести к повреждению здоровых тканей.

- Ни в коем случае не кладите руку или палец на фако-иглу или силиконовый колпачок фако-рукоятки при тестировании фако-рукоятки.

**ВНИМАНИЕ****Риск травмы глаза пациента!**

Ожоговая травма, вызванная избыточной мощностью ультразвука!

- Шум, издаваемый вибрирующей фако-иглой, должен усиливаться при увеличении мощности ультразвука; постоянный сильный шум при всех уровнях мощности ультразвука указывает на неисправность оборудования.

**ВНИМАНИЕ****Риск травмы глаза пациента!**

Перемещение фако-иглы / силиконового колпачка в разрезе может привести к повреждению роговицы пациента.

- Не вращайте фако-иглу / силиконовый колпачок и не надавливайте на рану.

**ВНИМАНИЕ****Риск травмы глаза пациента!**

Избыточная мощность ультразвука может стать причиной ожога роговицы.

- Всегда используйте минимально возможный уровень выходной мощности ультразвука, подходящий для данной хирургической операции.
- Не активируйте фако-рукоятку, если фако-игла находится в воздухе. Ультразвук необходимо включать только после погружения фако-иглы в стерильную тест-камеру, заполненную физраствором, или в стакан со стерильной жидкостью при комнатной температуре. Невыполнение данных инструкций может привести к повреждению фак-иглы и/или фако-рукоятки.
- Пожалуйста, убедитесь, что фако-рукоятка надлежащим образом подсоединена к системе ирригации / аспирации аппарата R-Evolution и используется исключительно вместе с системой.
- Громкое гудение фако-рукоятки при минимальной мощности ультразвука может указывать на неисправность контура регулировки мощности, что может привести к ожогам роговицы или повреждению эндотелия. Пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании ОПТИКОН 2000.



**ОРТИКОН 2000****Применение витректомии.**

Ни в коем случае не активируйте зонд для витректомии (витреонож), если его игла находится в воздухе. Всегда проверяйте работоспособность иглы зонда для витректомии в стакане со стерильным раствором. Тестирование в воздухе может привести к непоправимым повреждениям иглы.

**Подсветка.****ОСТОРОЖНО****Риск травмы глаза пациента!**

- Перед началом работы откорректируйте интенсивность освещения и соответствующую длительность воздействия путем выбора нужных настроек режима подсветки.

**ОСТОРОЖНО****Риск травмы глаза пациента!**

Повреждение сетчатки из-за избыточного уровня мощности подсветки.

- Модуль подсветки аппарата R-Evolution оборудован фильтрами, минимизирующими инфракрасное и ультрафиолетовое излучение, тем не менее, во избежание возможных повреждений сетчатки, всегда используйте минимально возможный уровень мощности освещения, подходящий для данной хирургической ситуации.

**ИНФОРМАЦИЯ****Риск незначительной травмы пациента!**

Гнезда подключения зондов для эндоиллюминации при включении подсветки становятся горячими.

- Выключите функцию подсветки и подождите несколько минут, перед тем как прикоснуться к гнездам подключения зондов для эндоиллюминации, находящимся на передней панели аппарата!
- Чтобы уменьшить опасность повреждения сетчатки, не пользуйтесь зондами для эндоиллюминации в непосредственной близости от сетчатки.

**ОПТИКОН 2000****Воздушная/Силиконовая тампонада.****ОСТОРОЖНО****Риск травмы в связи с избыточным давлением воздуха!**

- Слышимая утечка воздуха при включении аппарата может указывать на неисправность функции силиконовой тампонады. Пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании ОПТИКОН 2000.
- Во избежание попадания в глаз инфекции, используйте для воздушной тампонады только оригинальные трубки подачи воздуха с фильтром от компании ОПТИКОН 2000.
- Использование нестандартного набора трубок может привести к изменению интраокулярного давления воздуха и нарушению стерильности воздуха.
- Во время введения силикона, аппарат офтальмохирургический R-Evolution не контролирует интраокулярное давление, поэтому ответственность за интраокулярное давление несет хирург. Очень важно проверять поток силикона в настройках давления режима ввода силикона, перед тем как вводить канюлю в глаз.
- Чтобы остановить ввод силикона, необходимо отпустить билинейную педаль. В случае необходимости экстренного отключения ввода силикона, отсоедините линию подачи силикона от устройства подачи силикона.

**ОПТИКОН 2000****4. Технические характеристики.****4.1 Общие характеристики.****ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ.**

|                       |                                                                                                       |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Изготовитель          | ОПТИКОН 2000 Эс.Пэ.А. (OPTIKON 2000 S.p.A.)<br>Виа дель Касале ди Сеттебагни, 13 - 00138 Рим (Италия) |
| Модель                | R-Evolution / R-Evolution CR                                                                          |
| Медицинские стандарты | 93/42/EEC Medical Devices Directive (MDD)                                                             |
| Технические стандарты | EN 60601-1 ; EN 60601-1-1 ; EN 60601-1-2 ; EN 60601-2-2                                               |

**КЛАССИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ В СООТВЕТСТВИИ С IEC 60601-1.**

|                                                 |              |                                                    |
|-------------------------------------------------|--------------|----------------------------------------------------|
| Тип защиты от поражения электрическим током     |              | Класс I                                            |
| Степень защиты от поражения электрическим током | Диатермия    | Тип BF, как при низких, так и при высоких частотах |
|                                                 | Ультразвук   | Тип B                                              |
|                                                 | Витректомия  | Тип BF                                             |
|                                                 | Подсветка    | Тип BF                                             |
|                                                 | Воздух       | Тип BF                                             |
|                                                 | Силикон      | Тип BF                                             |
|                                                 | Микроножницы | Тип BF                                             |

|                                                                        |              |
|------------------------------------------------------------------------|--------------|
| Степень защиты от проникновения воды (прибор)                          | IPX0         |
| Степень защиты от проникновения воды (педаль)                          | IPX8         |
| Степень безопасности при присутствии легковоспламеняющихся анестетиков | Не применимо |

**ПАРАМЕТРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.**

|                            |                                                                      |
|----------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Транспортировка и Хранение | Темп. диапазон от -10°C до +70°C, влажность 10-100% (без конденсата) |
| Эксплуатация               | Темп. диапазон от +10°C до +35°C, влажность 30-75%.                  |

**ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.**

|                    |                            |
|--------------------|----------------------------|
| Входное напряжение | 100-240 В переменного тока |
| Частота            | 50/60 Гц                   |
| Мощность           | 420 Вт                     |
| Предохранители     | 100-240 В: T4AH 250 В      |



**ОПТИКОН 2000****ПАРАМЕТРЫ СЖАТОГО ВОЗДУХА (только для R-Evolution CR).**

|                          |                   |
|--------------------------|-------------------|
| Входное давление воздуха | от 500 до 800 кПа |
| Производительность       | 32 литра в минуту |

**ПАРАМЕТРЫ ИРРИГАЦИИ.**

|                 |                                                                                                                                                          |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Подача жидкости | Гравитационная ирригация - глазное давление зависит от высоты источника с физраствором<br>Контролируемая ирригация - глазное давление задается аппаратом |
| Управление      | Педаля билинейная                                                                                                                                        |

**ПАРАМЕТРЫ АСПИРАЦИИ.**

|                               |                                                                                                           |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип аспирационной помпы       | перистальтический и Вентури (R-Evolution CR)<br>перистальтический и ротационный (R-Evolution)             |
| Рабочая среда:                | Сжатый воздух от внешнего источника давление:<br>от 500 до 800 кПа                                        |
| Поток сжатого воздуха         | Не менее 30 л/мин при 600 мм рт. ст.                                                                      |
| Уровень вакуума               | Программируется пользователем                                                                             |
| Диапазон вакуума              | От 5 до 650 мм рт. ст.                                                                                    |
| Уровень скорости потока       | Программируется пользователем                                                                             |
| Диапазон скорости потока      | От 2 до 65 см <sup>3</sup> /мин. (перистальтическая помпа)                                                |
| Скорость нарастания аспирации | Три уровня: медленно, средне, быстро                                                                      |
| Режим работы                  | Линейная аспирация (вакуум и/или скорость потока) от 0 до установленного уровня, с регулированием педалью |
| Устройство безопасности       | Сенсор вакуума отслеживает уровень вакуума в аспирационной линии                                          |
| Управление                    | Педаля билинейная                                                                                         |

**ПАРАМЕТРЫ ВИТРЕКТОМИИ.**

|                             |                                                                                                                                                 |
|-----------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип витреотома              | Пневматический витреотом гильотинового типа (VIT),<br>Пневматические микроножницы (SCISS) (R-Evolution CR)<br>Возвратно-поступательное движение |
| Режим резов                 | Программируется пользователем                                                                                                                   |
| Частота резов               | От 60 до 6000 резов в минуту (VIT) (R-Evolution CR)<br>От 60 до 770 резов в минуту (VIT) (R-Evolution)                                          |
| Диапазон частоты резов      | От 60 до 310 резов в минуту (SCISS)                                                                                                             |
| Режим одиночных резов       | Наличие                                                                                                                                         |
| Размер аспирационного порта | Настраиваемый от 0,2 до 0,7 мм (только многоразовый витреотом)                                                                                  |

**ОПТИКОН 2000**

|                  |                                                              |
|------------------|--------------------------------------------------------------|
| Рабочая среда    | Сжатый воздух от внешнего источника                          |
| Рабочее давление | от 220 до 420 кПа (от 2,2 до 4,2 бар)                        |
| Режим работы     | Линейная скорость резов от 0 до уровня установленного педаля |
| Управление       | Педаль билинейная                                            |

**ПАРАМЕТРЫ ДИАТЕРМИИ.**

|                       |                                                                                                               |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип                   | Биполярный генератор – генератор прекращает работу, когда радиочастотное излучение не требуется               |
| Рабочая частота       | 2 МГц                                                                                                         |
| Мощность              | 9Вт (при нагрузке 200 Ом)                                                                                     |
| Напряжение            | 100 В                                                                                                         |
| Мощность по умолчанию | Программируется пользователем                                                                                 |
| Диапазон мощности     | от 5 до 100% (процентов)                                                                                      |
| Режим работы          | Линейная мощность диатермии контролируется с педали                                                           |
| Тип рукоятки          | Биполярные микрощипцы, диатермический карандаш, зонды                                                         |
| Диатермический кабель | Двух штырьковый, 26 калибра, 75 Ом, паровая стерилизация. Используйте только оригинальный кабель ОПТИКОН 2000 |
| Управление            | Педаль билинейная                                                                                             |

**ПАРАМЕТРЫ МОДУЛЯ ПОДСВЕТКИ (только для R-Evolution CR).**

|                   |                                                                  |
|-------------------|------------------------------------------------------------------|
| Тип лампы         | Газоразрядная лампа высокой интенсивности (4300°K и 5000°K)      |
| Мощность          | 45 и 45 Вт                                                       |
| Настройка яркости | Механическая диафрагма, 10 уровней + 4 защитных отсечных фильтра |

**ПАРАМЕТРЫ ПОДАЧИ ВОЗДУХА (только для R-Evolution CR).**

|                         |                                          |
|-------------------------|------------------------------------------|
| Давление                | от 5 до 120 мм/рт.ст                     |
| Фактическое ИОД         | Номинальное давление $\pm 3$ мм/рт.ст    |
| Устройство безопасности | Звуковой сигнал активации подачи воздуха |

**ПАРАМЕТРЫ ВВЕДЕНИЯ СИЛИКОНА (только для R-Evolution CR).**

|                  |                                                                               |
|------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Давление         | от 40 до 500 кПа (от 0,4 до 5 бар)                                            |
| Звуковые сигналы | Звуковой сигнал активации введения силикона. Низкое давление на входе воздуха |



**ОРТИКОН 2000****ПАРАМЕТРЫ ФАКОЭМУЛЬСИФИКАЦИИ.**

|                           |                                                                                                                                                     |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тип фако-рукоятки         | Пьезоэлектрическая                                                                                                                                  |
| Частота                   | ≈ 40 кГц                                                                                                                                            |
| Ход фако-иглы (амплитуда) | от 0 до 100 мкм                                                                                                                                     |
| Мощность                  | Фиксированный или линейный контроль У/З педалью                                                                                                     |
| Режим работы У/З          | Непрерывный, Импульсный, Одиночный мощный импульс, Множественный мощный импульс, Непрерывный мощный импульс, Полностью программируемый режим.       |
| У/З таймер                | Режим программируемого излучения от 0.00 минут до 9.59 минут – отображение Эквивалентного времени ультразвука, используемого при факоэмульсификации |
| Управление                | Педаль билинейная                                                                                                                                   |

**ПАРАМЕТРЫ МОДУЛЯ ЭНДОЛАЗЕРНОГО (опция, только для R-Evolution CR).**

|                              |                                                          |
|------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Возможность установки        | R-Evolution CR                                           |
| Тип лазера                   | Твердотельный лазер с диодной накачкой удвоенной частоты |
| Длина волны                  | 532 нм                                                   |
| Класс лазера                 | IV                                                       |
| Мощность                     | от 50 до 2000 мВт                                        |
| Продолжительность импульса   | от 0,01 до 2 с                                           |
| Интервал между импульсами    | от 0 до 1 с                                              |
| Система охлаждения           | Термоэлектрическая                                       |
| Длина волны прицельного луча | 635 нм                                                   |
| Класс прицельного лазера     | II                                                       |
| Мощность прицельного лазера  | от 0 до 1 мВт                                            |
| Тип рукояток                 | Зонды эндолазерные калибра от 20 до 27 G                 |
| Управление                   | Педаль для модуля эндолазера, сенсорный экран аппарата   |

**РАЗМЕРЫ.**

|         |        |
|---------|--------|
| Высота  | 165 см |
| Ширина  | 54 см  |
| Глубина | 57 см  |
| Вес     | 100 кг |

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

- 1) Вес и размеры указаны приблизительно.
- 2) Технические характеристики могут быть изменены без предупреждения.



**ОПТИКОН 2000****4.2 Таблицы по электромагнитной совместимости.**

Аппарат офтальмохирургический R-Evolution предназначен для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата R-Evolution должен убедиться, что он эксплуатируется именно в такой среде.

Аппарат R-Evolution может эксплуатироваться в строго определенной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата R-Evolution должен убедиться, что он эксплуатируется в электромагнитной среде, описанной ниже:

| Тест на излучение                                         | Соответствие | Электромагнитная среда                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиочастотное излучение CISPR 11                         | Группа 1     | В данном аппарате R-Evolution радиочастотная энергия используется только для внутреннего функционирования. Таким образом, радиочастотное излучение очень слабое и не может повлиять на находящееся поблизости электронное оборудование. |
| Радиочастотное излучение CISPR 11                         | Класс А      | Данный аппарат R-Evolution можно эксплуатировать во всех помещениях, кроме жилых, а также кроме помещений, напрямую подсоединенных к распределительной низковольтной электрической сети, которая снабжает жилые здания.                 |
| Гармоническое излучение IEC 61000-3-2                     | Не применимо |                                                                                                                                                                                                                                         |
| Излучение в результате перепадов напряжения IEC 61000-3-3 | Не применимо |                                                                                                                                                                                                                                         |

**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ – ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.**

Аппарат офтальмохирургический R-Evolution предназначен для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата R-Evolution должен убедиться, что он эксплуатируется именно в такой среде.

Аппарат R-Evolution может эксплуатироваться в строго определенной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата R-Evolution должен убедиться, что он эксплуатируется в электромагнитной среде, описанной ниже:

| Тест на устойчивость                          | Уровень тестирования IEC 60601-1-2                  | Уровень соответствия        | Электромагнитная среда                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------|-----------------------------------------------------|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2 | 6 кВ контакт<br>8 кВ воздух                         | Уровень теста IEC 60601-1-2 | Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять как минимум 30%. |
| Быстрые электрические переходные              | 2 кВ для линий электропитания<br>1 кВ для входных / | Уровень теста IEC 60601-1-2 | Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или                                                                                                      |

**ОПТИКОН 2000**

|                                                                                                                         |                                                                                                                                 |                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| процессы или всплески<br>IEC 61000-4-4                                                                                  | выходных линиях ><br>3 м                                                                                                        |                             | больничной среде.                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Всплеск напряжения<br>IEC 61000-4-5                                                                                     | 1 кВ дифференциальный режим<br>2 кВ синфазный режим                                                                             | Уровень теста IEC 60601-1-2 | Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.                                                                                                                                                                                |
| Падение напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных шинах электропитания<br>IEC 61000-4-11 | 0% $U_n$ в течение 0.5 цикла<br>40 % $U_n$ в течение 5 циклов<br>70 % $U_n$ в течение 25 циклов<br>0 % $U_n$ в течение 5 секунд | Уровень теста IEC 60601-1-2 | Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю аппарата R-Evolution требуется непрерывная работа при исчезновении напряжения, рекомендуется использоваться источник бесперебойного питания или аккумулятор. |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)<br>IEC 61000-4-8                                                         | 3 А/м                                                                                                                           | Уровень теста IEC 60601-1-2 | Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.                                                                                                                               |

ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ.

Аппарат R-Evolution может эксплуатироваться в строго определенной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата R-Evolution должен убедиться, что он эксплуатируется в электромагнитной среде, описанной ниже:

| Тест на устойчивость | Уровень тестирования IEC 60601-1-2 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------|------------------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                      |                                    |                      | Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи необходимо использовать не ближе к какой-либо части аппарата R-Evolution, включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, вычисленный по уравнению, зависящему от частоты передатчика.<br>Рекомендованный пространственный разнос. |
| IEC 61000-4-8        | 3 В/м<br>от 80 МГц до 2,5 ГГц      | 3 В/м                | $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц                                                                                                                                                                                                         |
| IEC 61000-4-8        | 3 В<br>от 150 кГц до 80 МГц        | 3 В                  | $d = 1,2 \times \sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                      |                                    |                      | Где P - это максимальная выходная                                                                                                                                                                                                                                                                         |



## ОПТИКОН 2000

|  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |  | <p>мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а <math>d</math> – это рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля фиксированного радиочастотного передатчика, определенная в ходе электромагнитного исследования объекта, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.</p> <p>Могут возникать помехи в непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующим символом:</p>  |
|--|--|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## ПРИМЕЧАНИЕ:

$U_n$  – это напряжение сети переменного тока до применения уровня тестирования

**Примечание 1:** при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

**Примечание 2:** Эти руководства применяются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженности полей, генерируемых фиксированными передатчиками, например, базовыми радиостанциями (сотовые / беспроводные) и сухопутными системами мобильной радиосвязи, любительскими радиостанциями, АМ (СВ) и FM (УКВ) - радиовещанием и ТВ-вещанием невозможно теоретически правильно предсказать. Для оценки электромагнитной среды, связанной с фиксированными радиочастотными передатчиками, необходимо выполнить электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется аппарат, превышает применимый уровень соответствия, следует проверить правильность работы аппарата. При обнаружении неполадок в работе, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения аппарата.

б) Свыше частотного диапазона 150 кГц – 80 МГц, напряженности полей должны быть меньше 3 В/м.

### Рекомендованный пространственный разнос для оборудования, не предназначенного для жизнеобеспечения.

Аппарат офтальмохирургический R-Evolution предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь аппарата R-Evolution может помочь предотвратить электромагнитные взаимодействия путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчики) и аппаратом R-Evolution в соответствии с приведенными ниже рекомендациями и согласно максимальной выходной мощности аппаратуры связи.



**ОПТИКОН 2000**

Аппарат R-Evolution предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь аппарата R-Evolution может помочь предотвратить электромагнитные взаимодействия путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчики) и аппаратом R-Evolution в соответствии с приведенными ниже рекомендациями и согласно максимальной выходной мощности аппаратуры связи.

| <b>Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)</b> | <b>Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика</b> |                                                                  |                                                                   |
|--------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|                                                        | <b>150 кГц – 80 МГц<br/><math>d = 1,2 \times \sqrt{P}</math></b>     | <b>80 МГц – 800 МГц<br/><math>d = 1,2 \times \sqrt{P}</math></b> | <b>800 МГц – 2,5 ГГц<br/><math>d = 2,3 \times \sqrt{P}</math></b> |
| 0,01                                                   | 0,12                                                                 | 0,12                                                             | 0,23                                                              |
| 0,1                                                    | 0,38                                                                 | 0,38                                                             | 0,73                                                              |
| 1                                                      | 1,2                                                                  | 1,2                                                              | 2,3                                                               |
| 10                                                     | 3,8                                                                  | 3,8                                                              | 7,3                                                               |
| 100                                                    | 12                                                                   | 12                                                               | 23                                                                |

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, отсутствующей в таблице выше, рекомендованный пространственный разнос  $d$  в метрах (м) можно вычислить по уравнению, зависящему от частоты передатчика, где  $P$  - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика

Примечания:

(1) при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

(2) Эти руководства применяются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, отсутствующей в таблице выше, рекомендованный пространственный разнос  $d$  в метрах (м) можно вычислить по уравнению, зависящему от частоты передатчика, где  $P$  - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Эти руководства применяются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

**OPTIKON 2000****4.3 Характеристики мощности диатермии.****4.4 Принципиальные схемы.**

Компания OPTIKON 2000 по запросу предоставит принципиальные схемы, список компонентов, описания, инструкции по калибровке, или другую информацию, которая может помочь квалифицированному техническому персоналу организации, в которой эксплуатируется аппарат, произвести ремонт ремонтпригодных частей аппарата.

**ОПТИКОН 2000****5. Установка и эксплуатация.****Перед первоначальной установкой.****ВНИМАНИЕ****Риск травмы глаза пациента!**

Первоначальная установка аппарата производится службой технической поддержки компании ОПТИКОН 2000 или экспертом, уполномоченным компанией ОПТИКОН 2000. Пожалуйста, убедитесь, что соблюдаются следующие требования:

- Соединяющиеся части должны быть надежно соединены (разъемы, вилки в гнездах). Винтовые соединения затянуты.
- Убедитесь, что все кабели и штекеры находятся в отличном состоянии, то есть отсутствуют признаки износа, загибов или других повреждений.
- Убедитесь, что выбранное (установленное) напряжение на аппарате соответствует номинальному сетевому напряжению на объекте установки.
- Сетевой штекер можно вставлять только в розетку, оборудованную бездефектным проводом защитного заземления.
- Убедитесь, что к аппарату подсоединен кабель питания, предназначенный для этой цели.

**Перед каждым использованием.****ВНИМАНИЕ****Риск травмы глаза пациента!**

- Убедитесь, что выполняются все необходимые «требования к работе».
- Обратите внимание на все символы и знаки, нанесенные на аппарат.
- Вентиляционные отверстия не должны быть закрыты.
- Проверьте правильность расположения аппарата R-Evolution, т.е. имеется ли достаточно места для маневрирования, не повреждая при этом кабели, можно ли осуществлять неограниченное перемещение аппарата, и можно ли получить легкий доступ к выключателю для отсоединения аппарата от электропитания.
- Соедините коннектор заземления на задней части аппарата с заземляющим разъемом в операционной, с помощью заземляющего кабеля. Необходимо иметь вторую точку заземления на случай неисправности



**ОРТИКОН 2000**

---

заземления сетевого штекера.

- Проверьте пользовательские настройки выбранного профиля пользователя во избежание непредвиденного поведения аппарата.
- 

**После каждого использования**

Используйте главный сетевой выключатель для выключения аппарата.

Главный выключатель аппарата необходимо выключить, если аппарат не используется, и вилка кабеля питания должна быть извлечена из сетевой розетки.

**Ответственность и гарантия.**

Гарантия и ответственность зависят от применяемых договорных условий

**ИНФОРМАЦИЯ****Аннулирование гарантии!**

Запрещено выполнять изменения в аппарате. Производитель не будет нести ответственности за повреждения, вызванные вмешательством в устройство аппарата лиц, не имеющих на это разрешения. Кроме того, такие действия приведут к потере прав на предъявление претензий по гарантии.

---

## ОПТИКОН 2000

### 5.1 Описание аппарата.

Функционирование аппарата офтальмохирургического R-Evolution с принадлежностями обеспечивается встроенными в аппарат модулями, функции которых описаны ниже:

#### Система ирригации.

Аппарат офтальмохирургический R-Evolution с принадлежностями обеспечивает как гравитационную ирригацию, так и контролируемую ирригацию.

##### Гравитационная ирригация.

В режиме гравитационной ирригации, скорость потока жидкости и давление ирригации определяются уровнем высоты, на который помещается источник с ирригационным раствором. Аппарат R-Evolution контролирует инфузионную стойку с автоматическим приводом, которая используется для регулировки уровня высоты источника с ирригационным раствором.

##### Контролируемая ирригация.

При использовании функции «контролируемая ирригация» давление ирригации для пакета с инфузионным раствором автоматически устанавливается аппаратом R-Evolution. Данная система управления давлением ирригации обеспечивает ряд преимуществ по сравнению с простой ирригацией под воздействием гравитации, как для хирургии катаракты, так и сетчатки. Для обеспечения стерильности вкл./выкл. ирригации возможна активация клапана посредством ножной педали управления или виртуальных кнопок в графическом пользовательском интерфейсе.

#### Система аспирации.

Аппарат офтальмохирургический R-Evolution с принадлежностями обеспечивает функцию аспирации посредством системы двух помп. В зависимости от версии аппарата и хирургических потребностей (предпочтений), хирург может выбрать либо перистальтическую помпу, либо помпу Вентури или перистальтическую помпу, либо ротационную помпу. Гнездо кассеты предусмотрено для фиксации кассеты. Жидкости и частицы масс аспирируются с дальнего конца фако-иглы, и затем помещаются в кассету. Защитный датчик вакуума отслеживает уровень вакуума в аспирационных трубках и регулирует работу помпы в соответствии с необходимостью. Данное считывание значения вакуума осуществляется «закрытой системой»: стерильная мембрана в кассете полностью отделяет датчик вакуума от стерильных жидкостей.

Помпы в аппарате R-Evolution контролируются микропроцессором. Предварительная установка уровня вакуума допускается либо с помощью сенсорного экрана, либо может регулироваться хирургом посредством ножной билинейной педали управления (линейный режим).



**ОПТИКОН 2000****Витректомия.**

Зонд для витректомии подсоединяется к гнезду витректомии, расположенному на передней панели аппарата. По сути, он состоит из двух частей:

- РЕЖУЩЕЙ ИГОЛКИ (лезвия);
- КОРПУСА (содержащего приводной механизм, активируемый сжатым воздухом).

В зонде для витректомии используется принцип привода одностороннего действия: давление воздуха от компрессора в аппарате воздействует на такт работы устройства (выдвижение). После прекращения действия давления, такт впуска достигается механическим способом, в данном случае, посредством встроенной пружины. Иголка содержит режущий элемент, состоящий из внешней (фиксированной) и внутренней возвратно-поступательной трубки, действующей в продольном направлении, сопоставленных друг с другом по размерам.

Используемая для аспирации, внутренняя трубка оснащена фронтальным лезвием с заостренным внешним краем. В передней части внешняя трубка имеет боковое отверстие для резки и аспирации. Ткани разрезаются и одновременно аспирируются продольным возвратно-поступательным действием внутренней трубки, генерируемым пневматическими импульсами, подаваемыми аппаратом. Чрезвычайно малое расстояние между внутренними и внешними трубками создаёт небольшое постоянное давление, обеспечивающее эффект самозатачивания. Подобная точность, в сочетании с гильотинной конструкцией, обеспечивает идеальные свойства резки. Обеспечиваемые аппаратом скорость резов (от 60 до 6000 разрезов в минуту) и уровень вакуума (от 5 до 650 мм рт. ст.) регулируются посредством элементов управления на сенсорном экране.

**Биполярная диатермия**

Биполярная диатермия использует радиочастотные (РЧ) токи для генерации тепла в теле ткани, что вызывает коагуляцию. Энергия РЧ осциллятора (генерируемая аппаратом) подаётся на пару электродов (диатермических щипцов или диатермического карандаша), прикладываемых к обрабатываемой биологической ткани. Применение биполярной радиочастотной (РЧ) мощности влияет на сокращение нежелательной нейромышечной стимуляции.

Аппарат офтальмохирургический R-Evolution генерирует регулируемую хирургом выходную мощность диатермического гнезда (3) в диапазоне от 0,1 до прикл. 9 Ватт при 200 Ом.

**Освещение**

Аппарат офтальмохирургический R-Evolution оснащается модулем подсветки с двумя газоразрядными лампами высокой интенсивности и фильтрами защиты сетчатки для оптимальных условий осмотра при хирургических операциях на сетчатке глаза.

Две встроенные в модуль подсветки лампы работают с различной температурой цвета (4300°K и 5000°K, как видно из маркировки нанесенной на соответствующих оптоволоконных гнездах аппарата). Специальный световой фильтр устраняет практически всю тепловую энергию и УФ-диапазон из света для максимальной безопасности пациента. Система диафрагм позволяет регулировать уровень освещённости, не затрагивая цветовую температуру света. Имеются 4 различных фильтра (420 нм, 435



**ОПТИКОН 2000**

нм, 475 нм и 515 нм) для акцентирования наличия мембран на сетчатке. Фильтры для сетчатки защищают глаз пациента от ненужного воздействия излучения, и, таким образом, обеспечивают более длительное время лечения. Адаптер с 2-мя выходами для ксенонового источника света позволяет подключать вплоть до 4-х оптоволоконных зондов освещения одновременно, т.е., вплоть до четырёх оптоволоконных зондов для эндоиллюминации, без какой-либо потери света.

**Воздушная тампонада**

Система воздушной тампонады использует сложную технологию автоматического контроля глазного давления. Это позволяет хирургу подавать стерильный воздух с предварительно установленным значением (в мм рт. ст.), а аппарат при этом осуществляет автоматическую балансировку изменений ввиду возможных потерь при выполняемых хирургом надрезах.

Модуль подачи воздуха аппарата R-Evolution рассчитан на подачу стерильного воздуха при регулируемых установках низкого давления во всём диапазоне 5-120 мм рт. ст.

Одноразовый мембранный фильтр должен подключаться к трубке для подачи воздуха, подсоединённой к разъёму подачи воздуха на передней панели аппарата. Это означает, что воздух, проходя через фильтр, фактически очищается от всех включений и становится стерильным.

**Силиконовая тампонада**

Набор для ввода силикона состоит из шприца, предварительно заполненного силиконовым маслом, трубки, выдерживающей высокое давления воздуха, для подключения шприца с силиконом к передней панели аппарата офтальмохирургического R-Evolution, а также пластиковой канюли через, которую вводится силикон в глаз. Шприц с силиконовым маслом приводится в действие сжатым воздухом, подаваемым аппаратом R-Evolution через входящую в набор трубку и управляемым хирургом линейно посредством ножной педали управления.

**Факоэмульсификация**

Пьезоэлектрическая фако-рукоятка подключается к фако-гнезду на передней панели аппарата R-Evolution. Фако-рукоятка содержит пьезопреобразователь, генерирующий вибрацию с частотой 40 кГц (+4,5 кГц/-1 кГц) и амплитуду хода в примерно 100 мкм. Пьезопреобразователь фако-рукоятки состоит из трёх компонентов:

- ПЬЕЗОЭЛЕКТРИЧЕСКОГО КЕРАМИЧЕСКОГО ЭЛЕМЕНТА, преобразующего электрическую энергию, подающуюся пультом управления непосредственно в механическое вибрационное движение частотой прикл. в 40 000 циклов в секунду (40 кГц).
- КОРПУСА, усиливающего и механически передающего движение пьезоэлектрического керамического элемента фако-игле.
- ФАКО-ИГЛЫ, вибрирующей в продольном направлении, и таким образом способствующей фрагментации ткани в ограниченной области, примерно равной контактной поверхности фако иглы. Максимальные циклы повторного использования фако-игл описаны в инструкции по эксплуатации, идущей в комплекте к данному устройству.

Процессы потери энергии в пьезокерамических элементах приводят к нагреву пьезопреобразователя во время высокочастотной вибрации, поэтому аспирируемая жидкость из глаза используется для рассеивания тепла.

**ОПТИКОН 2000**

Аппарат R-Evolution использует запатентованную технологию **Minimal Stress**, которая измеряет движение (ход) фако-иглы в режиме реального времени. Данная информация используется микропроцессором аппарата для стабилизации хода фако-иглы.

Основными преимуществами данной системы являются:

- Предустановленная УЗ мощность указывает на эффективный ход фако-иглы и соответствует значению движения фако-иглы в микронах.
- Многократно использованные фако-рукоятки настраиваются и компенсируются относительно типовой потери эффективности работы из-за износа (старения).
- Вибрация (ход ) фако-иглы больше не зависит от различной твёрдости катаракты или колебаний температуры в фако-рукоятке.
- Среднее и пиковое значение мощности ультразвука ниже по сравнению со стандартной факоэмульсификацией.
- Уменьшение отскоков фрагментов катаракты по сравнению со стандартной факоэмульсификацией.
- Фако-рукоятка может быть протестирована оборудованием для подтверждения её эффективности, что позволяет избежать ее эксплуатации в условиях ниже допустимых пределов.

Ультразвуковая мощность может подаваться в Непрерывном (Continuous) или Импульсном (Pulsed) режиме

- в **Непрерывном режиме** энергия подаётся в фако-рукоятку постоянно и без перерывов, при нажатой ножной билинейной педали за предел точки 2 механической обратной связи.
- в **Импульсном режиме** энергия подаётся в виде импульсов с предварительно установленными интервалами, когда ножная билинейная педаль управления приведена в положение в области С, после прохождения положения 2. **Импульсная** мощность частотой **1-50 Гц** доступна при линейном или импульсном управлении. Она генерирует периодические импульсы ультразвуковой мощности. Пользователь может осуществлять выбор в диапазоне от 1 до 50 импульсов в секунду.
- **Одиночный мощный импульс** обеспечивает одиночные мощные ультразвуковые импульсы длительностью в 120 мс. Хирургу необходимо вернуть ножную билинейную педаль управления в область С, выдержать паузу примерно в 0,5 секунды и затем снова нажать её, вернув её в область С для получения очередного одиночного мощного импульса.
- **Множественный мощный импульс** генерирует ультразвуковые импульсы длительностью 80 мс. с генерацией дополнительных мощных импульсов (прибл. 1 мощный импульс в секунду) при прохождении ножной билинейной педали управления тактильной позиции 2 и её достижении области С. По мере отпускания ножной педали управления далее конечного положения останова, частота мощных импульсов увеличивается до максимального значения в 4 мощных импульса в секунду.
- **Непрерывный мощный импульс** генерирует импульс длительностью в 80 мс. При прохождении ножной педали управления тактильной позиции 2 и её достижении области С импульсы генерируются последовательно с постепенным увеличением. При максимальном нажатии ножной билинейной педали управления импульсы смешаются,

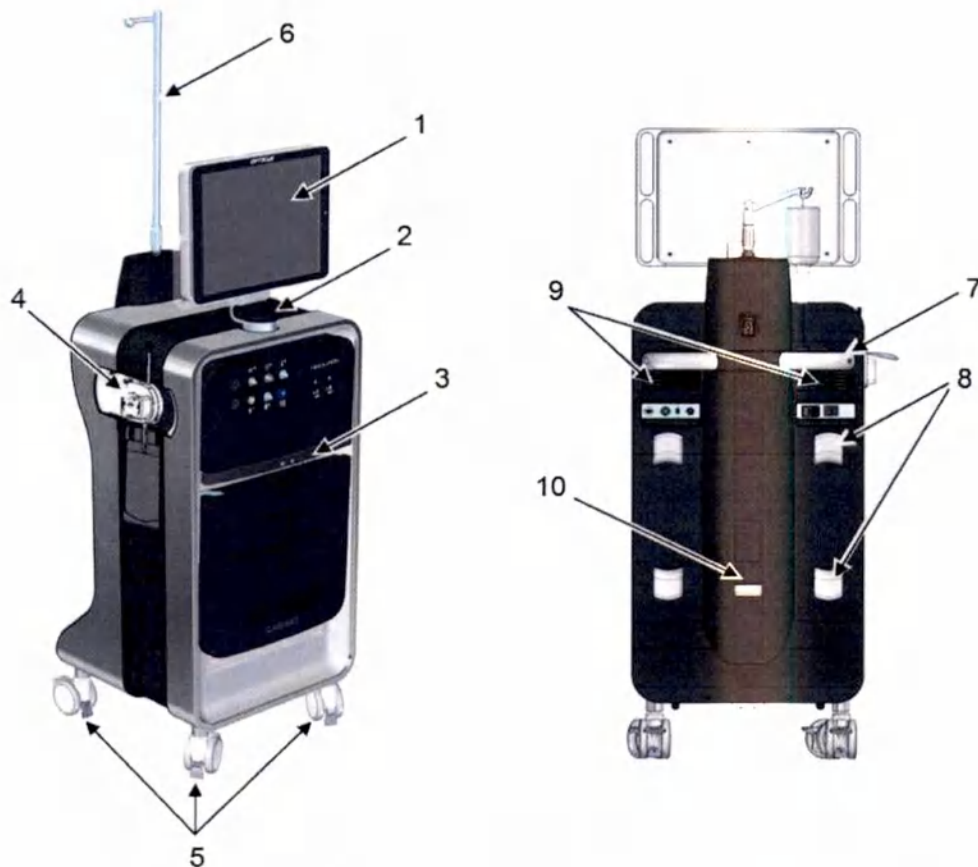


**OPTIKON 2000**

и устройства начнут обеспечивать непрерывную ультразвуковую мощность.

- **Полностью программируемый режим эмиссий** в R-Evolution обеспечивает новый современный программируемый режим эмиссий (**РЕМ**). РЕМ позволяет хирургу создавать собственный характер ультразвуковых эмиссий, который наилучшим образом соответствует его хирургической технике или твёрдости катаракты. Данная функция обеспечивает значительное сокращение ультразвуковой энергии, необходимой для удаления катаракты.



**ОПТИКОН 2000****5.2 Компоненты системы.****5.2.1 Общий вид.****1 Монитор жидкокристаллический (ЖК) 19 дюймов с сенсорным экраном**

Монитор ЖК с сенсорным экраном позволяет оператору задавать параметры и считывать их фактические значения. Для поддержания стерильности во время проведения операций, монитор ЖК можно накрывать соответствующей прозрачной стерильной накладкой на экран.

**2 Шарнир монитора**

Монитор можно поворачивать вправо или влево, а также частично вверх или вниз для улучшения видимости отображаемых параметров.

**3 Инструментальный столик**

Складной инструментальный столик позволяет хирургу или ассистенту размещать на нём требуемые хирургические инструменты и принадлежности. Для стерильного использования инструментальный столик может оснащаться стерильной накладкой на столик. При отсутствии необходимости его использования, инструментальный столик можно хранить внутри корпуса аппарата.

**4 Кассета**

Место для установки кассеты.

**5 Колеса со стопорами**

## ОПТИКОН 2000

Аппарат оснащается четырьмя колесами, позволяющими легко позиционировать его в операционной. Стопорные язычки предотвращают нежелательное перемещение (откат) аппарата.

Для позиционирования аппарата необходимо нажать на как минимум два стопорных язычка.

- Нажмите стопорный язычок для блокировки колеса.
- Нажмите стопорный язычок для разблокировки колеса.

### 6 Инфузионная стойка с держателем бутылки

Управляемая компьютером электрическая инфузионная стойка позволяет перемещать на занесённое в память аппарата значение высоты бутылки со сбалансированным солевым раствором во время процедур, использующих гравитационную ирригацию. Крюк на инфузионной стойке также может использоваться для подвешивания запатентованного герметичного ирригационного пакета, входящего в состав набора контролируемой ирригации Minimal IOP, во время выполнения хирургических процедур с применением «контролируемой ирригации».

### 7 Рукоятка

Используется для перемещения и установки аппарата в операционной.

### 8 Держатель(и) кабеля

Две пары держателей кабеля используются для намотки кабеля питания, кабеля ножной билинейной педали управления и трубки подачи воздуха от внешнего источника.

### 9 Вентиляционные решётки

Данные решётки позволяют отводить нагретый воздух из аппарата. Во избежание перегрева не загромождайте решётки.

### 10 Кронштейн ножной педали управления

Используется для подвешивания ножной билинейной педали управления для хранения, когда она не эксплуатируется.

**ОПТИКОН 2000****5.2.2 Коннекторы и элементы управления на передней панели аппарата.****1 Гнездо для подключения фако-рукоятки**

В данное гнездо подключается коннектор фако-рукоятки.

**2 Гнездо витректомии**

В данное гнездо подключается коннектор зонда для витректомии (витреонож).

**3 Гнездо диатермии**

В данное гнездо подключается коннектор рукоятки биполярной диатермии.

**4 Гнездо подачи воздуха**

В данное гнездо подключается коннектор трубки подачи воздуха с фильтром.

**5 Гнездо для подключения набора для ввода силикона.**

В данное гнездо подключается коннектор набора для ввода силикона.

**6 Гнездо для подключения микроножниц**

В данное гнездо подключается коннектор пневматических микроножниц.

**7 Гнёздо источника света 4300°K**

В данное гнездо подключается коннектор зонда для эндоиллюминации.

**8 Гнёздо источника света 5000°K**

В данное гнездо подключается коннектор зонда для эндоиллюминации.



**ОПТИКОН 2000****5.2.3 Коннекторы и элементы управления на задней панели аппарата.****1 Выключатель питания**

Выключатель питания используется для включения/выключения аппарата. При включённом аппарате горит зелёный индикатор в выключателе.

**2 Блок предохранителей и гнездо питания**

Подключайте аппарат только к розетке, оснащённой надлежащим образом подсоединённым проводником защитного заземления.

**3 Клавиши управления инфузионной стойкой.**

Используется для управления инфузионным стойкой без использования сенсорного экрана.

**4 Гнездо ножной билинейной педали управления**

К данному гнезду подключается коннектор ножной билинейной педали управления при использовании в проводном режиме подключения или для зарядки встроенных аккумуляторов.

**5 Коннектор заземления аппарата**

Данный коннектор используется для подсоединения заземляющего провода к аппарату.

**6 Гнездо USB**

К данному гнезду возможно подключение USB устройства хранения памяти для обновления программного обеспечения или импорта/экспорта пользовательских программ.

**7 Впускной разъём для воздуха**

Впускной разъём для подачи сжатого воздуха, который используется для работы помпы вентури, зонда витректомии и инъекции силиконового масла.

Давление воздуха должно быть в диапазоне от 500 до 800 кПа. Подаваемый поток должен быть не менее 32 л./мин.

## ОПТИКОН 2000

## 5.2.4 Педаль билинейная.

Ножная билинейная педаль управления подключается посредством проводного (кабель) или беспроводного (Bluetooth) интерфейса к аппарату, предназначена для управления функциями аппарата.

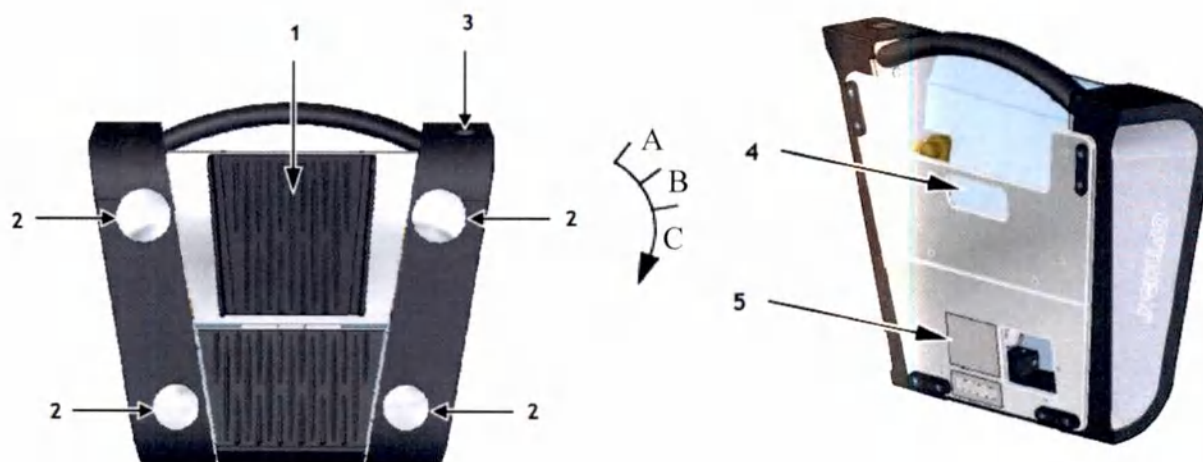
Ножная билинейная педаль управления для хирургических инструментов позволяет хирургу активировать выбранную функцию на его устройстве. Например, при помощи данного устройства хирург может контролировать и изменять уровень ультразвуковой энергии, подаваемой у/з фако-рукояткой, частоту резов витреоножа, уровень вакуума в режиме ирригации-аспирации и т.д. Функции «вкл./выкл.» активируются посредством боковых кнопок, в то время как линейные функции активируются посредством ножной билинейной педали управления.

Ножная билинейная педаль может работать как с беспроводным подключением, так и подсоединяться к соответствующему гнезду на задней панели аппарата.

**ВНИМАНИЕ****Риск инфекции!**

Ножная педаль билинейная не автоклавируется.

- Информация по очистке и/или дезинфекции ножной билинейной педали приведена в главе «Уход и техническое обслуживание» руководства по эксплуатации.

**1 Основной переключатель ножной педали билинейной**

Для вызова определённых функций основной переключатель ножной педали может перемещаться в горизонтальном и вертикальном направлениях (билинейность).

Вертикальный ход педали билинейной подразделяется на три области с двумя тактильными позициями. Каждой области назначаются определённые функции, вызываемые нажатием на основной переключатель ножной педали управления.

**Нерабочее положение**

Область А располагается между нерабочим положением и первым тактильным положением.

**Тактильное положение 1**

Область В располагается между первым тактильным положением и вторым тактильным положением.

**ОРТИКОН 2000****Тактильное положение 2**

Область С располагается между вторым тактильным положением и ограничительным выключателем.

**2 Боковые кнопки**

Используется для активации выбранных хирургом функций.

**3 Гнездо для подключения кабеля.**

Используется для подключения ножной билинейной педали управления к аппарату R-Evolution.

**4 Кронштейн**

Используется для хранения и переноски ножной билинейной педали управления на аппарате R-Evolution.

**5 Шильдик**



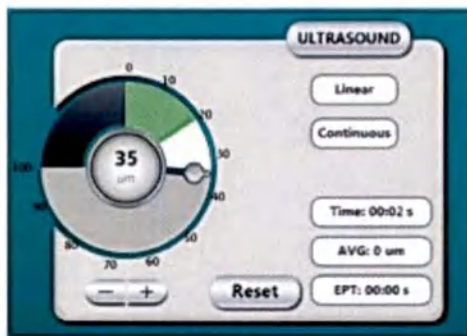
## ОПТИКОН 2000

## 5.3 Сенсорный экран и графический пользовательский интерфейс.

Аппарат офтальмохирургический R-Evolution оснащён интерактивным жидкокристаллическим (ЖК) монитором с сенсорным экраном. Пользовательский интерфейс состоит из графического программного обеспечения под управлением платформы Windows, отображающий различные кнопки и экраны.

Пользователь может выбирать функции оборудования и регулировать соответствующие параметры касанием сенсорного экрана в соответствующих областях. Отображаются фактические и предустановленные значения для каждого параметра. При размещении на мониторе стерильной накладки на экран, оборудование может управляться операционной сестрой при условии соблюдения стерильности.

Для облегчения читаемости интерфейсного экрана, пользовательский интерфейс аппарата R-Evolution был разработан таким образом, чтобы функциональные кнопки, предварительно установленные и фактические значения параметров были всегда видны на мониторе, в то время как кнопки установки для реже используемых установок были скрыты во время работы оборудования. Параметры логически сгруппированы в окнах параметров.



Например, как показано на рисунке слева, предварительно установленное ограничение для мощности УЗ (35 мкм) показано как в центре поворотного регулятора, так и на радиальном индикаторе.

Фактическая мощность УЗ (20 мкм) отображается в зелёной области в диапазоне от 0 до 20.

Для регулировки значения параметра пользователь касается области поворотного регулятора вблизи требуемого нового предварительно устанавливаемого ограничения.

Точная настройка обеспечивается касанием кнопок « - » и « + » под поворотным регулятором.



Для установки статуса или значения реже изменяемых параметров, таких как линейное/фиксированное управление или режим эмиссии у/з, пользователь нажимает кнопку «Ультразвук» в верхней части окна.

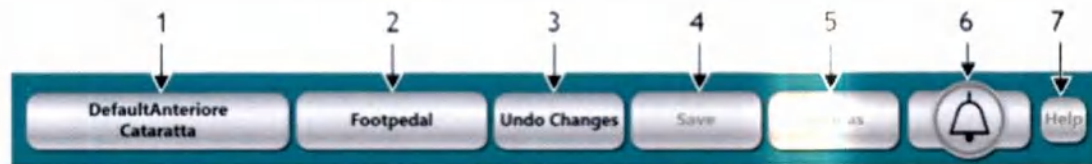
Откроется новое малое окно с возможностью управления всеми дополнительными параметрами.

Для изменения требуемого параметра нажмите кнопку, а затем «ОК» для закрытия малого окна.

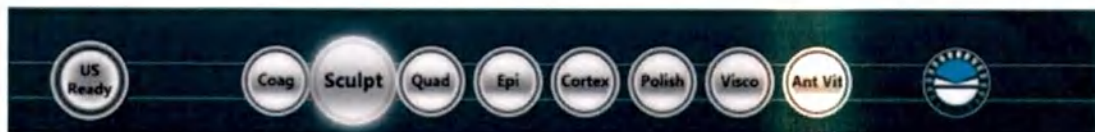
## ОПТИКОН 2000

Некоторые установки, как, например, Р.Е.М. и Импульсный режим, могут привести к отображению на мониторе аппарата дополнительных поворотных регуляторов, кнопок или других регуляторов.

Панель в верхней части монитора содержит ряд кнопок и индикаторов:



1. Кнопка программы/индикатор активного пользователя.  
Для доступа к перечню доступных программ нажмите на данную кнопку.
2. Кнопка программы/индикатор ножной билинейной педали управления.  
Возможна конфигурация работы ножной педали управления в зависимости от предпочтений хирурга. Для активации перечня доступных программ ножного педали нажмите на данную кнопку.
3. Кнопка отмены изменений.  
Позволяет отменять любое изменение, сделанное пользователем в программе, активной на текущий момент.
4. Кнопка «Сохранить».  
Позволяет сохранять текущую Пользовательскую Программу со всеми изменениями, выполненными Пользователем (в текущей конфигурации). Программы по умолчанию не могут быть изменены и обновлены.
5. Кнопка «Сохранить как»  
Позволяет сохранить текущую конфигурацию программы в качестве новой Пользовательской Программы.
6. Кнопка/индикатор предупреждений.  
При нажатии данной кнопки, на монитор выводится перечень текущих активных системных предупреждений/сообщений.
7. Кнопка помощи  
При нажатии данной кнопки на монитор выводятся контекстуальные подсказки.



Строка состояния внизу экрана монитора отображает фактический статус аппарата посредством увеличения соответствующего индикатора активной хирургической функции (в примере выше, "Sculpt").

Коснитесь кнопочного индикатора или любой другой кнопки хирургической функции для переключения оборудования в требуемый режим работы.



## ОПТИКОН 2000

Расположенный в нижнем правом углу монитора, логотип компании ОПТИКОН 2000, окружённый белыми мигающими точками, указывает на то, что программное обеспечение аппарата функционирует нормально.

### ИНФОРМАЦИЯ

#### Риск незначительной травмы пациента!

- Если точки вокруг логотипа прекращают движение – это означает, что аппарат находится в режиме бездействия, и необходимо прекратить его эксплуатацию. Пользователю рекомендуется периодически наблюдать за статусом аппарата.

Системные сообщения об ошибках разделены на три степени важности:

-  «Опасность» имеет высший приоритет. Ошибки этого уровня нумеруются 1xx и отображаются красным символом. Ошибка с таким приоритетом требует прекращения использования оборудования.
-  «Внимание» имеет средний приоритет. Ошибки этого уровня нумеруются 2xx и отображаются желтым символом. Ошибка с таким приоритетом блокирует использование только определенной функции.
-  «Информация» имеет низший приоритет. Ошибки этого уровня нумеруются 3xx и отображаются голубым символом. Ошибка с таким приоритетом требует внимания пользователя для выполнения определенного действия.

Подробное описание всех сообщений о неисправности, их причин и возможных корректирующих действий приведено в главе «Системные сообщения о неисправностях» настоящего руководства пользователя



Предупреждения по оборудованию и сообщения об ошибках отображаются на экране монитора в виде всплывающих окон. После подтверждения пользователем сообщения о предупреждений/неисправности, всплывающее окно исчезает, ошибка заносится в память в меню сообщений о предупреждений/неисправности.

В качестве напоминания о всё ещё активных неисправностях на мониторе отображается символ неисправности (колокольчик в верхнем правом углу экрана), выделенный цветом активной неисправности, имеющей более высокий приоритет.



## ОПТИКОН 2000

При нажатии символа неисправности (колокольчик) аппарат отображает перечень всех активных предупреждений/неисправностей.

Снова нажмите символ неисправности (колокольчик) для закрытия перечня предупреждений/неисправностей и возобновления нормальной эксплуатации.

Все ошибки автоматически заносятся в память аппарата, и доступны сервисным инженерам компании ОПТИКОН 2000 в режиме обслуживания.



Более подробная информация по использованию Графического Пользовательского Интерфейса приведена в описании использования отдельных функций аппарата.

**ОПТИКОН 2000****5.4 Процедура установки.****5.4.1 Установка оборудования.**

Аппарат был упакован таким образом, чтобы уменьшить риск повреждения при перевозке.

- Откройте упаковку и осмотрите компоненты на предмет повреждений. При разрезании упаковочного материала соблюдайте осторожность, чтобы не повредить содержимое.

**ВНИМАНИЕ****Риск травм ввиду повреждений при транспортировке !**

- При повреждении упаковки или содержимого, пожалуйста, немедленно уведомьте перевозчика (ж/д, авиа или автоперевозчика), а также, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании ОПТИКОН 2000.
- Убедитесь, что содержимое упаковки соответствует указанному в прилагающихся транспортных накладных. Незамедлительно уведомьте местного представителя компании ОПТИКОН 2000 о любых несоответствиях.



Для установки аппарата выполните следующее:

- Откройте упаковку аппарата и его принадлежностей;
- Извлеките R-Evolution из транспортной упаковки;
- При распаковке стерильных и стерилизуемых микрохирургических принадлежностей следуйте соответствующим инструкциям по использованию;
- Проверьте, соответствует ли давление подаваемого в аппарат воздуха значению, приведённому на задней панели аппарата (от 500 до 800 кПа);
- Возьмите трубку подачи воздуха от внешнего источника и подсоедините ее в разъем подачи газа “ Впускной разъем для воздуха ” к линии подачи сжатого воздуха.

**ИНФОРМАЦИЯ****Риск раздавливания – берегите пальцы!**

- Всегда берите ножную педаль билинейную за специальное отверстие.
- 
- Подсоедините кабель к гнезду ножной билинейной педали, расположенному на задней панели аппарата;
  - Подсоедините аппарат, при помощи кабеля питания переменного тока к заземлённой розетке.

## ОПТИКОН 2000

### Перемещение аппарата.

Аппарат оборудован рукояткой, которую можно использовать для безопасного и лёгкого перемещения аппарата в другое место установки. Пожалуйста, используйте рукоятку аппарата только для указанной выше цели.

Аппарат оснащается четырьмя колесами, позволяющими легко позиционировать его в операционной. Стопорные язычки колес предотвращают нежелательное перемещение (откат) аппарата.

Для позиционирования аппарата необходимо нажать на как минимум два стопорных язычка.

- Нажмите стопорный язычок для блокировки колеса.
- Нажмите стопорный язычок для разблокировки колеса.

### Установка аппарата в операционном зале.

Для установки системы в операционном зале, пожалуйста, выполните следующее:

- Отпустите все стопорные язычки колес;
- Держите аппарат за рукоятку и затем осторожно толкайте его в требуемом направлении;
- Аппарат должен быть расположен на ровной поверхности;
- Нажмите как минимум два стопорных язычка колес и убедитесь, что аппарат не может откатиться самостоятельно.



**ОРТИКОН 2000****Подготовка аппарата к стерильным операциям.****ВНИМАНИЕ****Риск заражения!**

Пациент или пользователь может быть инфицирован при отсутствии стерильных принадлежностей.

- Для эксплуатации сенсорного экрана с сохранением стерильности, используйте стерильную накладку.
- При использовании ПДУ и инструментального столика, пожалуйста, используйте соответствующие стерильные накладки.
- Управление аппаратом может осуществляться только надлежащим образом обученным персоналом.
- Стерильные одноразовые накладки могут быть использованы для поддержания аппарата в стерильном состоянии. Для аппарата офтальмохирургического R-Evolution доступны следующие стерильные накладки:
  - - стерильная накладка на экран;
  - - стерильная накладка на столик.
- При размещении накладок, пожалуйста, следуйте Инструкциям по Эксплуатации каждой из накладок, входящих в соответствующие наборы.

## ОРТИКОН 2000

### Включение питания аппарата.

Перед включением аппарата убедитесь, что:

- Линия подачи сжатого воздуха подсоединена.
- Кабель питания подсоединён.
- Ножная билинейная педаль подсоединена.



#### **ОСТОРОЖНО**

#### **Риск травмы глаза пациента!**

- Слышимое шипение воздуха при включении питания может указывать на неисправность функции силиконовой тампонады. Пожалуйста, обратитесь к местному представителю компании ОРТИКОН 2000.



#### **ВНИМАНИЕ**

#### **Проверка работоспособности**

- Встроенное программное обеспечение проверяет корректность калибровки аппарата при включении питания. При выявлении несоответствия, сохраняется корректная калибровка по умолчанию, и выдаётся сообщение о необходимости калибровки аппарата (5 сигналов). Пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании ОРТИКОН 2000.

**Для включения питания аппарата выполните следующее:**

- Нажмите выключатель питания на задней панели аппарата;
- Инфузионная стойка переместится вверх и вниз;
- Аппарат выполнит процедуру самопроверки, во время которой на Ж/К мониторе будет отображаться начальное меню с логотипом компании ОРТИКОН 2000;
- После того как аппарат включится, на Ж/К мониторе отобразится меню начальной конфигурации;
- При первом запуске аппарат отобразит стандартный пользовательский профиль, «Заводская установка по умолчанию №1», а также рабочий интерфейс на английском языке. При последующих входах в учётную запись, пользователь аппарата может настроить язык интерфейса и выбрать для загрузки по умолчанию наиболее востребованную пользовательскую программу.

**ОПТИКОН 2000****5.4.2 Установка кассеты.**

Для правильной установки кассеты выполните следующее:

- Подсоедините разъем типа «папа» от ирригационной трубки к соответствующему разъему в кассете;
- Вставьте кассету в боковую панель аппарата, выровняв ориентирную линию на кассете с соответствующей точкой на боковой панели;
- Поверните кассету по часовой стрелке, чтобы она встала на место после щелчка.

**ВНИМАНИЕ****Риск заражения!**

При замене бутылки/пакета/флакона с инфузионным раствором, в раствор могут попасть патогены и загрязнить его.

- Не допускается касаться зубца капельницы при закреплении, замене или снятии инфузионного флакона.
- Для контролируемой ирригации проколите флакон или пакет с инфузионным раствором зубцом капельницы.
- Подсоедините концы ирригационной и аспирационной трубок к соответствующим соединениям подходящей рукоятки.

**ВНИМАНИЕ****Риск травмы пациента!**

- Перед использованием фако-рукоятки всегда выполняйте процедуру тестирования аппарата с заполнением ирригационных линий физраствором (Priming). В ходе процедуры Priming трубки ирригации/аспирации проверяется на предмет корректности их установки и работы. Эта процедура предотвращает возможную неисправность и травму пациента.

Для снятия кассеты выполните следующее:

Для извлечения кассеты в конце операции нажмите кнопку “PUSH”

Дождитесь полного отвода перистальтического насоса.

- Поверните кассету против часовой стрелки до совпадения её ориентирной линии с соответствующей точкой на боковой панели;
- Снимите кассету.



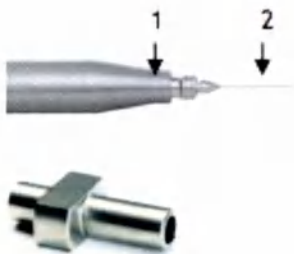
## ОПТИКОН 2000

## 5.4.3 Установка фако-принадлежностей.

**ОСТОРОЖНО****Риск травмы глаза пациента!**

Процедура тестирования аппарата с заполнением ирригационных линий физраствором (Priming) во время использования фако-иглы может вызвать серьёзные повреждения структур глаза.

- Не допускается проведение процедуры тестирования аппарата с заполнением ирригационных линий физраствором (Priming) во время использования аппарата для операций с пациентом.

**Подсоединение фако-иглы к фако-рукоятке.**

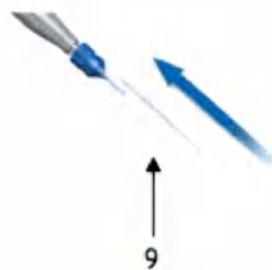
- Наверните соответствующую фако-иглу (2) на конечную часть фако-рукоятки (1), убедившись в надлежащем сцеплении резьбы. Затягивайте фако-иглу только вручную;
- Соблюдая осторожность, поместите отверстие ключа для фако-игл (со стороны фланца) над фако-иглой (2), не повреждая фако-иглу, таким образом, чтобы ключ факоиглы вошёл в пазы в основании фако-иглы;
- Осторожно затяните фако-иглу ключом для фако-игл по часовой стрелке;
- Затем снимите ключ для фако-игл.

**Подсоединение силиконового колпачка для фако-игл к фако-игле.**

- Осторожно наденьте силиконовый колпачок с резьбой (3) на фако-иглу до сцепления резьбы;
- Медленно затяните силиконовый колпачок на фако-рукоятке до тех пор, пока конец силиконового колпачка не откроет фако-иглу так, как это необходимо хирургу;
- Теперь фако-рукоятка (1) готова к подсоединению трубок ирригации/аспирации.

**ОПТИКОН 2000****Подсоединение трубок ирригации/аспирации.**

- Для подсоединения трубки аспирации системы трубок ирригации/аспирации вставьте ее концевой коннектор в соответствующий коннектор фако-рукоятки и затяните его поворотом по часовой стрелке;
- Для подсоединения трубки ирригации системы трубок ирригации/аспирации введите ее концевой коннектор Лурье типа «папа» иглы в соответствующий коннектор на фако-рукоятке и затяните его поворотом по часовой стрелке.

**Процедура прайминга («Priming» - тестирование аппарата с заполнением ирригационных линий физраствором).**

- Заполните тест-камеру (9) физраствором и поместите её на колпачок силиконовый для фако-игл;
- Поместите тест-камеру на уровне глаз пациента;
- Подсоедините кассету к аппарату, если это ещё не было сделано, и подсоедините её к флакону с физраствором через соответствующую трубку;
- Вставьте коннектор фако-рукоятки в гнездо для подключения фако-рукоятки (1) на передней панели аппарата.
- Нажмите кнопку «Priming» (прайминг) в главном меню «Configuration» (конфигурация);
- По завершении процедуры прайминга на ЖК мониторе аппарата отобразится сообщение “U/S complete” (U/S завершено).

**ОПТИКОН 2000****5.5 Пользовательские программы.****Настройка пользовательских программ**

Все начальные настройки пользовательских программ аппарата R-Evolution, использующихся по умолчанию, могут быть адаптированы под индивидуальные потребности пользователя. Заданные таким образом параметры сохраняются для последующего повторного использования в программах, и назначаются другим пользователям.

В аппарат R-Evolution могут быть сохранены данные до 30-ти различных пользователей и до 20-ти программ на каждого отдельного пользователя.

**ВНИМАНИЕ****Риск травмы пациента!**

- Изменение настроек пользовательских программ во время применения аппарата может привести к травме пациента.

**Создание пользователей и программ.****Создание нового пользователя или новой программы.**

- Перед созданием нового пользователя или новой программы, задайте требуемые системные параметры в соответствующем разделе меню для операций типа катаракта и сетчатка;
- Программная кнопка «Reset» (сброс) отображается при любом изменении настроек аппарата. При нажатии кнопки «Reset», внесенные изменения в программу отменяются и применяются предыдущие настройки;
- Нажмите программную кнопку «Configuration» (конфигурирование);
- Нажмите программную кнопку «Save as» (сохранить как);
- Отобразится виртуальная клавиатура с указанием текущего имени пользователя;
- Если новая программа (программа с изменениями) принадлежит текущему пользователю, то введите наименование новой программы и затем нажмите программную кнопку «Save» (сохранить). Для сохранения полностью новой программы, название новых программ должно включать не менее трёх любых символов и одной буквы;
- Для создания нового пользователя нажмите программную кнопку «New user» (новый пользователь). Затем курсор переводится в поле «User» (пользователь), в которое вводится имя нового пользователя;
- Подтвердите новое имя пользователя нажатием программной кнопки «Save» (сохранить), и переведите курсор в поле «Program» (программа).

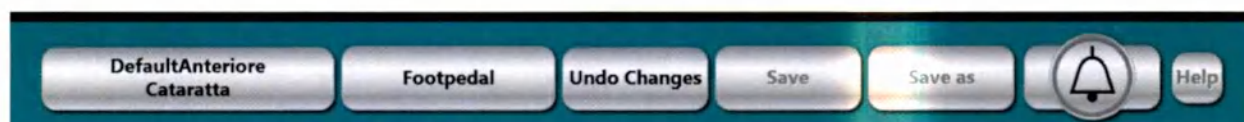
**Сохранение программы для созданного (существующего) пользователя.**

- Нажмите программную кнопку «Select user» (выбрать пользователя). Во всплывающем окне «Select user» отобразится список уже имеющихся пользователей;
- Выберите одного из данных пользователей и нажмите программную кнопку «OK»;
- Всплывающее окно закроется, а курсор перейдёт в поле «Program» (программа), в которое можно ввести название новой программы.



## ОПТИКОН 2000

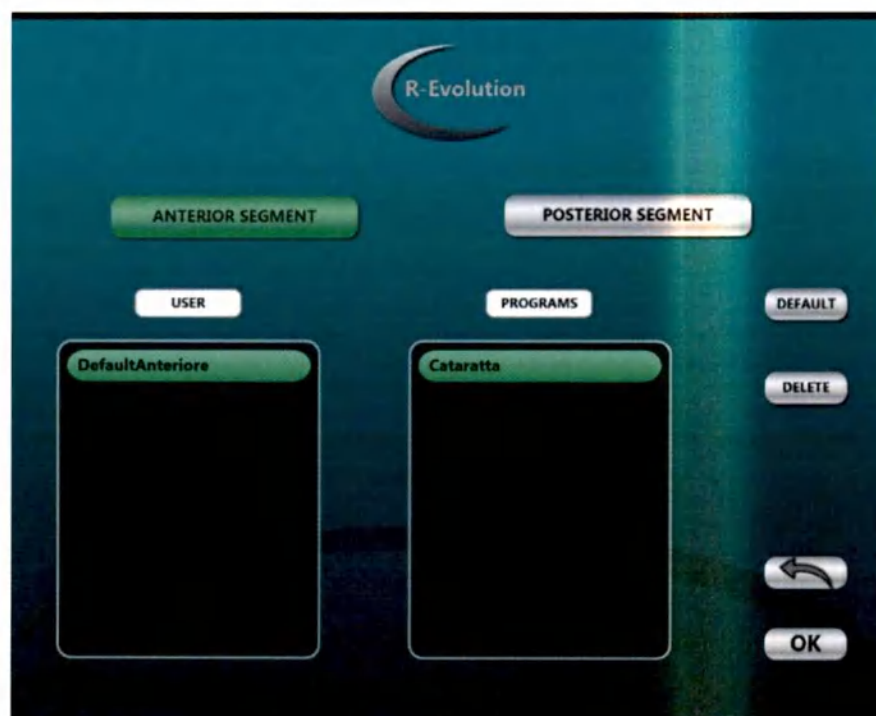
## Внесение изменений в программы.



- Настройте под Ваши требования различные параметры в меню для операций типа катаракта и сетчатка;
- Программная кнопка «Undo Changes» (отмена изменений) активируется как знак того, что программа была изменена. При нажатии кнопки «Undo Changes» восстанавливаются предыдущие настройки программы;
- Для сохранения изменений, внесенных в одной и той же программе, нажмите программную кнопку «Save» (сохранить);

Изменения не могут быть сохранены в заложенные по умолчанию в аппарат программы (Default). Для сохранения изменений в новой программе, сначала необходимо создать новую программу.

## Удаление программы.

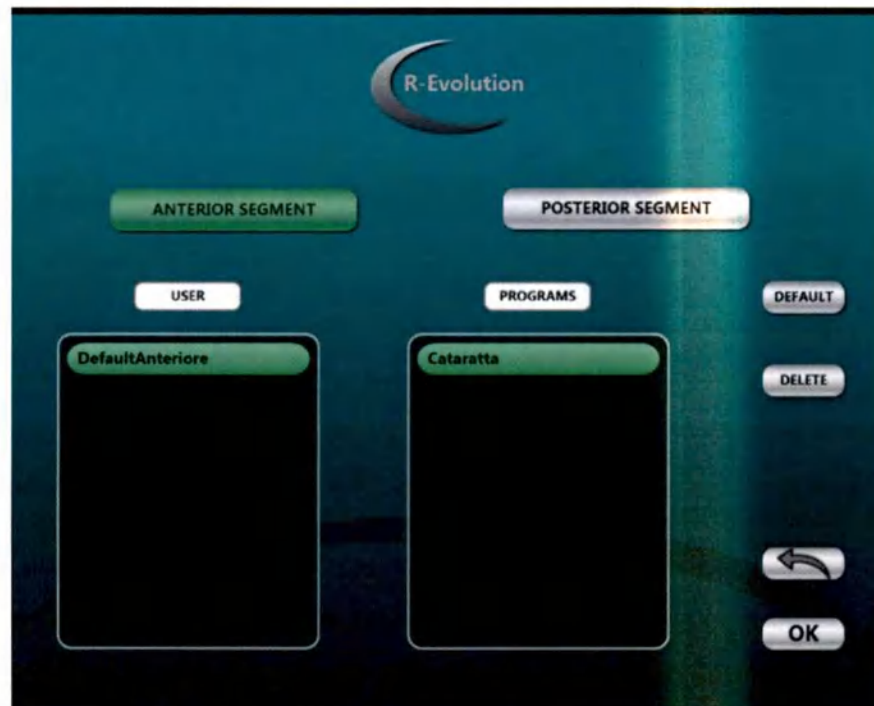


- Нажмите на программную кнопку «Default Anteriore» (предшествующая программа по умолчанию по операции с катарактой);
- Выберите программу;
- Кнопка с названием активной (выбранной в данный момент) программы подсвечена зелёным цветом. Нажмите программную кнопку «Delete» (удалить) для удаления активной программы (после подтверждения);
- Затем загрузится предыдущая программа того же пользователя, при наличии.

## ОПТИКОН 2000

Если были удалены все программы активного (выбранного в данный момент) пользователя, то пользователь удаляется, и система загружает программу по умолчанию. Программы по умолчанию (DefaultProgram) не могут быть удалены.

### Загрузка пользователя или программы.



Программа под названием «Default» (по умолчанию) доступна для пользователя под названием «Optikon». Данная программа включает стандартные настройки и не может быть удалена.

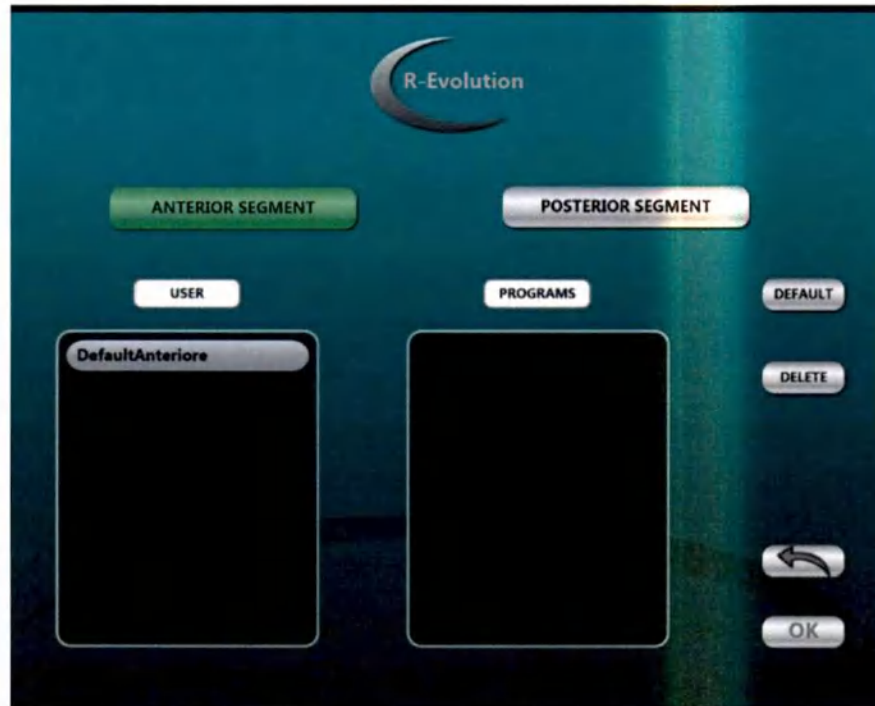
Имеется еще три программы, сконфигурированные специально для переднего и заднего отрезков глаза доступны для пользователем под названием «Surgery» (хирургия).

Допускается индивидуальная настройка данных программ или их удаление.

- «Anterior» (передний) для приложений при хирургии катаракты;
- «Posterior» (задний) для приложений при хирургии сетчатки.

### Загрузка программы текущего пользователя

- Нажмите программную кнопку «Configuration» (конфигурирование);
- Нажмите программную кнопку «Select program» (выбрать программу);
- Затем откроется всплывающее окно «Select program» (выбрать программу), в котором приведены все существующие программы активного пользователя. Программная кнопка, соответствующая активной программе, подсвечена синим цветом;
- Выберите требуемую программу нажатием соответствующей кнопки и подтвердите ваш выбор нажатием «ОК»;
- Название новой загруженной программы отобразится в окне «Users and programs» (пользователи и программы).

**ОПТИКОН 2000****Загрузка программы другого пользователя.**

- Нажмите программную кнопку «Configuration» (конфигурирование);
- Нажмите программную кнопку «Select user» (выбрать пользователя);
- Затем откроется всплывающее окно «Select user», в котором приведены все доступные пользователи. Кнопка, соответствующая активному пользователю, подсвечена синим цветом;
- Выберите требуемого пользователя нажатием соответствующей программной кнопки и подтвердите ваш выбор нажатием программной кнопки «OK»;
- Название новой загруженной программы отобразится в окне «Users and programs» (пользователи и программы);
- Нажмите программную кнопку «Select program» (выбрать программу);
- Затем откроется всплывающее окно «Select program» (выбрать программу), в котором приведены все существующие программы данного пользователя. Кнопка, соответствующая первой программе, подсвечена синим цветом.
- Выберите желаемую программу нажатием соответствующей программной кнопки и подтвердите ваш выбор нажатием программной кнопки «OK».

В меню «Overview» (обзор), отображаются все доступные для измени параметры программ, активных на текущий момент. Все параметры для программы “Cataract” (катаракта) и все параметры для программы “Retina” (сетчатка) суммированы на первой странице и второй странице меню «Overview» (обзор), соответственно.



**ОПТИКОН 2000****5.6 Эксплуатация.****5.6.1 Ирригация / Аспирация.****Установка трубок ирригации и аспирации и кассеты.**

- Информация по установке трубок ирригации/аспирации и кассеты приведена на странице 57.

**Подсоединение трубок и рукоятки.**

- Выберите требуемую И/А-канюлю и осторожно вставьте её в И/А-рукоятку.
- Накрутите силиконовый колпачок на передний кончик И/А-канюли.



Аккуратно одевайте силиконовый колпачок, так чтобы порт аспирации И/А канюли был открыт.

- Подсоедините трубки ирригации/аспирации, вставив их концевые коннекторы в соответствующие коннекторы ирригации и аспирации И/А-рукоятки.



Информация по установке и применению рукояток для бимануальной техники приведена в соответствующей Инструкции по Эксплуатации.

**Выберите функцию.**

- Нажмите программную кнопку «Cataract» (катаракта).

**Установки аспирации.**

- Аппарат R-Evolution оснащается кассетой, обеспечивающей одновременную работу перистальтической помпы и помпы Вентури. Для переключения между режимами аспирации нажимайте программную кнопку «Peristaltic» (Перистальтический) или «Venturi» (Вентури) в меню «Aspiration» (Аспирация).

**ВНИМАНИЕ****Риск травмы глаза пациента!**

- Переключение между перистальтической помпой и помпой вентури во время хирургической операции без изменения настроек может привести к получению травмы пациентом.



Скорость потока и ограничение вакуума могут быть установлены независимо для перистальтической помпы, в то время как для помпы Вентури возможно устанавливать только вакуум. При использовании помпы Вентури фактическая скорость потока увеличивается с увеличением уровня вакуума и величины аспирационной канюли.

## ОПТИКОН 2000

**ОСТОРОЖНО****Риск травмы глаза пациента!**

Изменение уровня высоты инфузионной стойки путем приложения физической силы может привести к некорректному показанию уровня высоты бутылки и получению травмы пациентом!

- Высоту инфузионной стойки нельзя менять путем приложения физической силы.

**ВНИМАНИЕ****Риск травмы глаза пациента!**

Нестабильность передней камеры может быть вызвана некорректным уровнем высоты инфузионной стойки или уровнем вакуума!

- Начинайте с низких, безопасных значений вакуума и постепенно увеличивайте их для определения корректных настроек для вакуума и уровня высоты инфузионной стойки, одновременно убеждаясь в стабильности передней камеры глаза.

Установленные значения потока (только для перистальтической помпы) и уровень вакуума могут регулироваться посредством программных кнопок со стрелкой или ползунком.

Вакуум и скорость потока могут регулироваться как в «фиксированном», так и в «линейном» режиме управления. В последнем случае, вакуум и/или скорость потока управляются линейно в пределах между минимальным значением и предварительно установленным пределом, нажатием на билинейную педаль.

- Для переключения в «линейный» режим нажмите программную кнопку «linear» (линейный), а для переключения в «фиксированный» режим, нажмите кнопку «fixed» (фиксированный).

**Установки ирригации.**

- Для поддержания надлежащего жидкостного баланса, установите высоту инфузионной стойки таким образом, чтобы она соответствовала установленному уровню вакуума и подсоединённой И/А-канюле с силиконовым колпачком;
- Активации ирригации осуществляется нажатием на ножную билинейную педаль.

Непрерывная ирригация (ирригация продолжается даже после прекращения нажатия на ножную билинейную педаль) активируется нажатием программной кнопки «On» (вкл.) на сенсорном экране или нажатием соответствующей боковой кнопки на ножной билинейной педали, в зависимости от того, как запрограммирована билинейная педаль.

**ОРТИКОН 2000**

- Для отключения непрерывной ирригации нажмите программную кнопку «Off» (выкл.) на сенсорном экране или снова нажмите кнопку на ножной билинейной педали.

**ОСТОРОЖНО****Риск травмы глаза пациента!**

Пациент может получить травму, если контейнер для отходов кассеты полностью заполнен.

- Не превышайте уровень вместимости кассеты.

**ОСТОРОЖНО****Риск травмы глаза пациента!**

Интраокулярное давление понижается при недостаточном объеме физраствора.

- Следите за уровнем физраствора в инфузионной бутылке во время хирургической операции. При уровне, недостаточном для хирургической операции поставьте хирурга в известность об этом и замените инфузионную бутылку или инфузионный пакет.

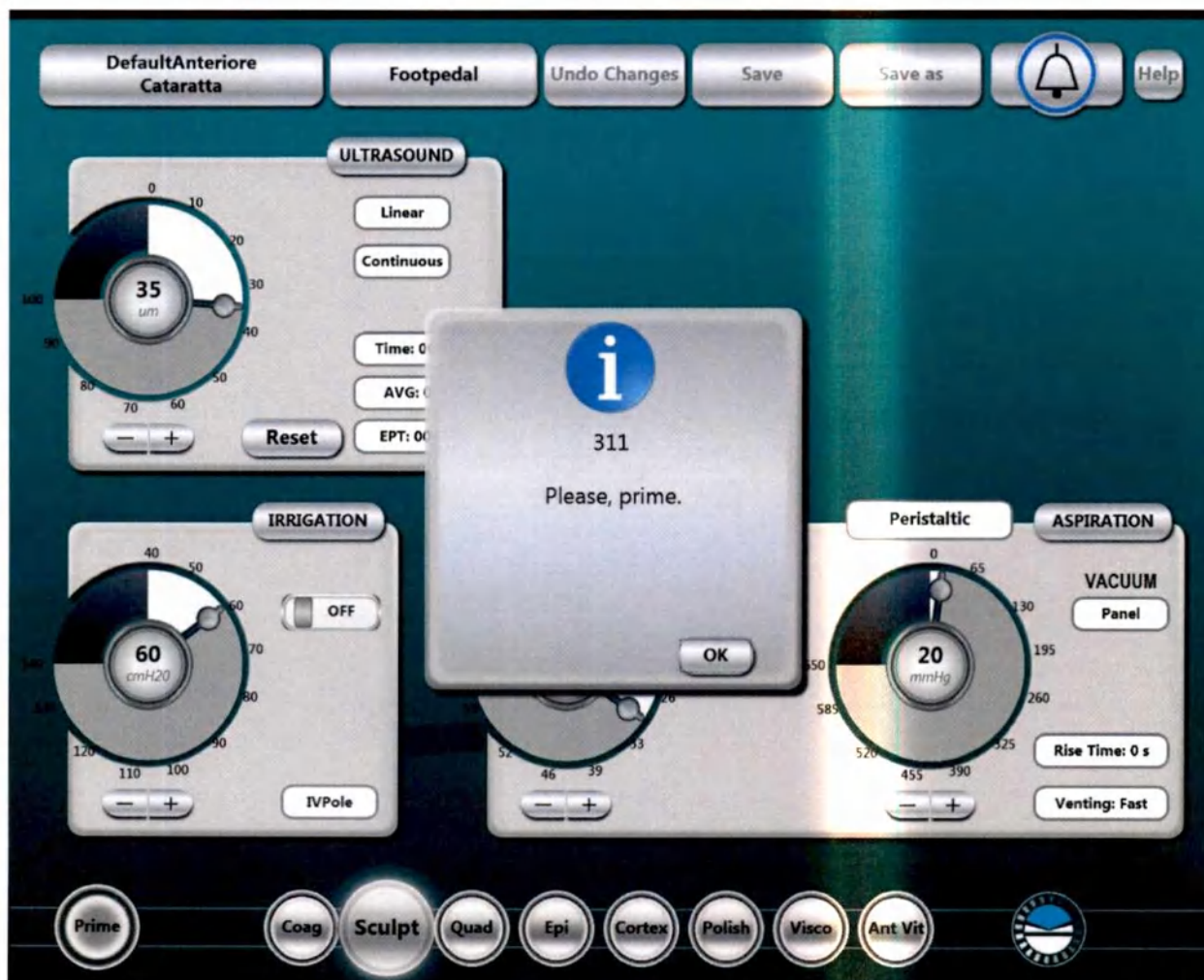


## ОПТИКОН 2000

## 5.6.2 Факоэмульсификация.

Отображение сообщения «Connect handpiece» (Подсоедините рукоятку) на Ж/К мониторе аппарата означает, что фако-рукоятка не подсоединена или не распознана аппаратом.

**Прайминг («Priming» - тестирование аппарата с заполнением ирригационных линий физраствором).**



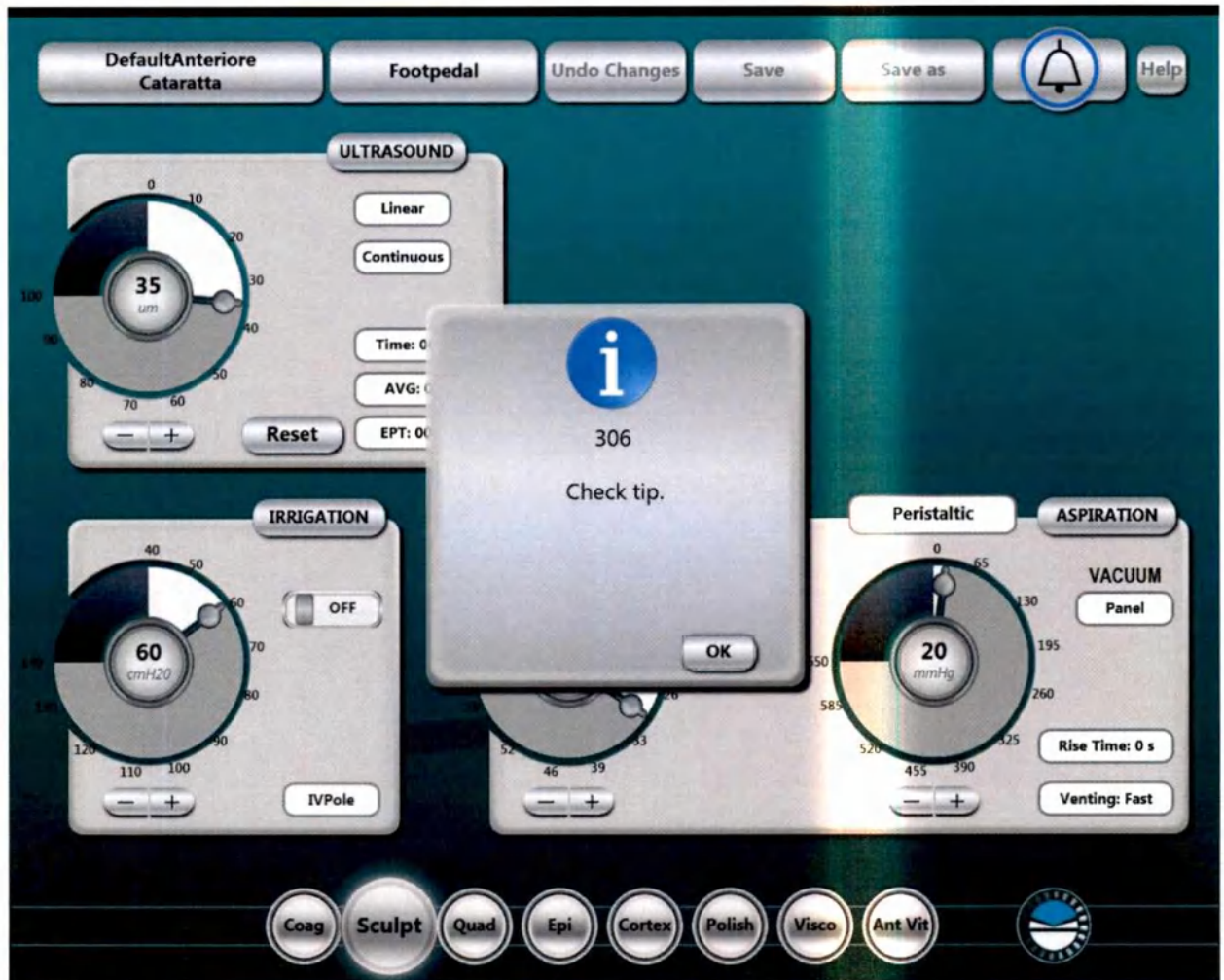
Сообщение «Please prime...» (пожалуйста, приступите к процедуре прайминга) указывает на необходимость процедуры тестирования аппарата с заполнением ирригационных линий физраствором. Нажмите кнопку «Priming» (прайминг) в меню конфигурации для активации процесса прайминга; линии ирригации/аспирации проверяются на предмет корректности соединения и функционирования, и полностью заполняются физраствором.

При определенных условиях можно сократить процедуру Прайминга, например, когда необходимо заменить фако-рукоятку или фако-иглу уже после успешного завершения полной процедуры прайминга.

Для этого во время процедуры прайминга нажмите на билинейную педаль за предел области «С»: отобразится всплывающее окно с запросом подтверждения сокращения процедуры прайминга.

## OPTIKON 2000

## Точная настройка (настройка).



При каждом подсоединении фако-рукоятки к аппарату или при каждой замене фако-иглы, необходимо выполнить простой предварительный тест, называемый «Настройка» (точная настройка). Целью точной настройки является сопоставление отклика фако-рукоятки стандартному нормальному значению. В конце процедуры прайминга, либо при отмене процедуры прайминга, устройство автоматически запускает точную настройку. При неудовлетворительном результате точной настройки в течение 4 секунд отображается сообщение «Please check tip» (Пожалуйста, проверьте иглу), и пользователю необходимо повторить процедуру прайминга.

**ИНФОРМАЦИЯ****Риск повреждения фако-иглы!**

- Не активируйте фако-рукоятку в то время, когда фако-игла находится в воздухе. Для фако-рукоятки необходима подача ультразвуковой мощности при погружении фако-иглы в тестовую камеру, заполненную инфузионной жидкостью, либо в чашу, заполненную стерильной жидкостью комнатной температуры. Несоблюдение данных указаний может привести к повреждению фако-иглы и/или фако-рукоятки.



## ОПТИКОН 2000

**ОСТОРОЖНО****Риск травмы глаза пациента!**

Несмотря на то, что аппарат R-Evolution оснащён сложной схемой управления у/з мощностью, которая ограничивает подачу ультразвуковой энергии во время операций на глазах, для предотвращения повреждения эндотелия глаза (повреждения роговицы) необходимо соблюдать осторожность.

- Всегда используйте наименьший уровень ультразвуковой мощности, достаточный для удаления катаракты.
- Разрез не должен быть слишком плотным вокруг силиконового колпачка, и должен допускать небольшую течь физраствора.
- Не подвергайте разрез воздействию кручения инструмента/фако-иглы при попытке достать фрагменты ядра в глазу.
- При полном расположении фако-иглы в ядре, аспирационный поток прекращается, и фако-игла не получает надлежащее охлаждение. Не используйте ультразвуковую мощность в течение продолжительного периода времени, либо на повышенных уровнях, в случае если фако-игла закрыта.



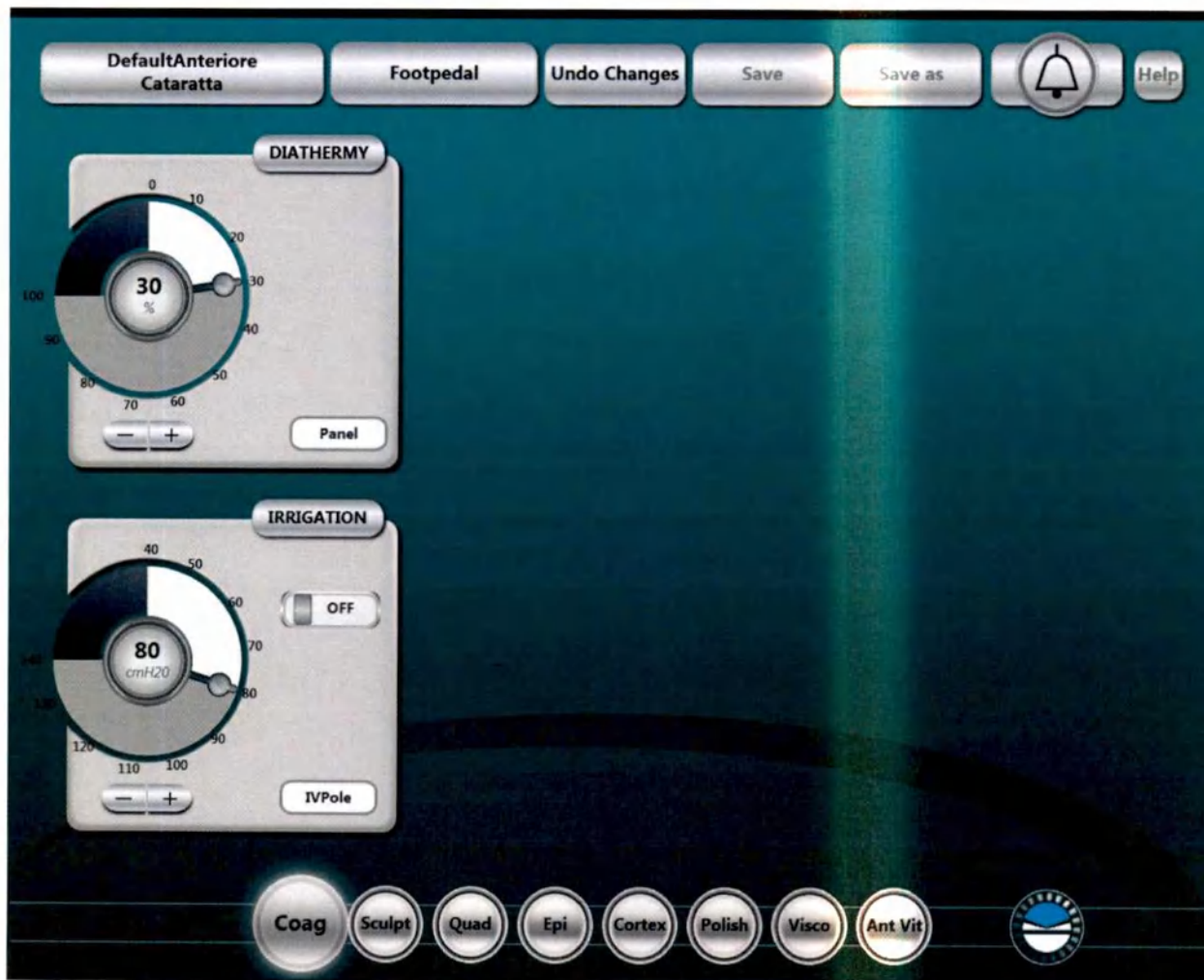
## ОПТИКОН 2000

Базовые установки для режимов сетчатки.

## 5.6.3 Диатермия.

## Принадлежности для подсоединения.

- Подсоедините требуемую эндодиатермическую рукоятку/зонд, такую как, например, карандаш диатермический, к биполярному диатермическому кабелю.
- Подсоедините коннектор диатермического биполярного кабеля к гнезду диатермии на передней панели аппарата.



## Настройка параметров диатермии

- Установите требуемый уровень мощности в программном окне «Diathermy» (Диатермия) посредством кнопок со стрелками или ползунка. Если вы не уверены относительно требуемого значения мощности, рекомендуется всегда начинать с низкого уровня, постепенно увеличивая мощность для получения желаемого хирургического воздействия.

**ОПТИКОН 2000**

Биполярная диатермия может применяться как в «фиксированном» режиме управления мощностью, так и в «линейном» режиме управления мощностью. В последнем случае, подаваемая мощность управляется линейно, с 5% до предварительно установленного предельного значения, посредством нажатия на билинейную педаль.



- Для переключения между «линейным» и «фиксированным» режимом, нажимайте на кнопки «linear» (линейный) и «fixed» (фиксированный).



Регулировка параметра не приведет к изменению параметров по умолчанию. Для вызова параметров по умолчанию или перманентного сохранения новых уставок в памяти устройства см. раздел 5.3 «Сенсорный экран и графический пользовательский интерфейс».



## ОПТИКОН 2000

## 5.6.4 Витректомия.

**ОСТОРОЖНО****Риск травмы глаза пациента!**

Нестерильный воздух может попасть в глаз пациента при некорректном подсоединении зонда для витректомии (витреонож).

- Необходимо всегда испытывать зонд для витректомии (витреонож) на предмет корректности его работы с использованием емкости со стерильным физраствором перед помещением зонда в глаз пациента.

## 5.6.5. Микроножницы.

**ОСТОРОЖНО****Риск травмы глаза пациента!**

Нестерильный воздух может попасть в глаз пациента при некорректном подсоединении микроножниц.

- Необходимо всегда испытывать микроножницы на предмет корректности их работы с использованием емкости со стерильным физраствором перед помещением ножниц в глаз пациента.

**ИНФОРМАЦИЯ****Риск повреждения микроножниц!**

- Микроножницы с пневмоприводом от аппарата должны всегда проходить тестовую проверку в чаше со стерильным раствором перед началом операции. При использовании микроножниц, аспирация отключается.

- Нажмите на программную кнопку «open» (открыть) для использования режима резов с открытой иглой. Для возврата к режиму с закрытой иглой нажмите программную кнопку «close» (закрыть).
- Частота (скорость) реза регулируется посредством кнопок со стрелкой или ползунка. Эксплуатация витреоножа/микроножниц возможна в «линейном» режиме и «фиксированном» режиме. В «линейном» режиме скорость резания контролируется линейно нажатием на педаль билинейную.
- При необходимости работы в режиме «Единичной резки» нажмите на программную кнопку «Single cut» (единичная резка). Для возврата к режиму многократной резки нажмите кнопку «Multiple cut» (многократная резка). В режиме «единичной резки» движение лезвия витреоножа/ножниц контролируется линейно нажатием на педаль билинейную.



**ОПТИКОН 2000****5.6.6 Освещение.**

Аппарат R-Evolution оснащается модулем подсветки с двумя независимыми источниками света. Лампа #1 имеет цветовую температуру 4300°K, лампа #2 имеет цветовую температуру 5000°K.

- Подсоедините зонд для эндоиллюминации в требуемое гнездо источника света на передней панели аппарата.

**ОСТОРОЖНО****Риск травмы глаза пациента!**

- Модуль подсветки аппарата R-Evolution оборудован фильтрами, минимизирующими инфракрасное и ультрафиолетовое излучение, тем не менее, во избежание возможных повреждений сетчатки, всегда используйте минимально возможный уровень мощности освещения, подходящий для данной хирургической ситуации.

**ОСТОРОЖНО****Риск травмы глаза пациента!**

- Для уменьшения риска повреждения сетчатки, край зонда для эндоиллюминации не должен располагаться в непосредственной близости к сетчатке.

**ИНФОРМАЦИЯ****Продолжительная хирургическая операция.**

- Если зонд для эндоиллюминации не полностью подключен к разъему «Свет» на передней панели аппарата, то это может вызвать увеличение продолжительности проведения операции.

- Вставьте заглушку адаптер с 2-мя выходами для ксенонового источника света в открытое гнездо, в которое подключается зонд для эндоиллюминации.
- Для включения соответствующей лампы нажмите программную кнопку «Light 1» (свет 1) или «Light 2» (свет 2) на ЖК-мониторе аппарата. Снова нажмите программную кнопку «Light» для отключения освещения.
- Отрегулируйте уровень освещения посредством кнопок со стрелкой или ползунка.

Система диафрагм позволяет регулировать уровень освещённости, не затрагивая цветовую температуру света.

**ОСТОРОЖНО****Риск травмы глаза пациента!**

- Не предпринимайте попыток заменить лампы модуля подсветки самостоятельно.
- Пожалуйста, обратитесь к местному представителю компании ОПТИКОН 2000.

## ОПТИКОН 2000

## 5.6.7 Тампонада.

**ОСТОРОЖНО****Риск травмы глаза пациента!**

- Для предотвращения любой возможности инфицирования глаза пациента во время воздушной тампонады необходимо использовать только оригинальную трубку для подачи воздуха с фильтром компании ОПТИКОН 2000, оснащённую фильтром стерилизации воздуха.

**ВНИМАНИЕ****Риск травмы пациента!**

- Автоматическая система мониторинга интраокулярного давления, встроенная в аппарат, откалибрована для использования исключительно с принадлежностями, произведёнными или распространяемыми компанией ОПТИКОН 2000 (фильтры, и/а трубки, склеральные канюли).

**ОСТОРОЖНО****Риск травмы глаза пациента!**

- При включении питания осуществляется проверка стопорного крана функции введения силиконового масла. При включении питания аппарата убедитесь в отсутствии шипения.

**ВНИМАНИЕ****Риск травмы пациента!**

- Во время введения силикона, аппарат офтальмохирургический R-Evolution не контролирует интраокулярное давление, поэтому ответственность за интраокулярное давление несет хирург. Очень важно проверять поток силикона в настройках давления режима ввода силикона, перед тем как вводить канюлю в глаз.

**ВНИМАНИЕ****Риск травмы пациента!**

- Чтобы остановить ввод силикона, необходимо отпустить билинейную педаль. В случае необходимости экстренного отключения ввода силикона, отсоедините линию подачи силикона от устройства подачи силикона.

**ИНФОРМАЦИЯ****Течь силиконового масла.**

- Для предотвращения попадания силиконового масла в линию аспирации кассеты, контейнер пластиковый для сбора силиконового масла, входящий в набор для аспирации вязкой жидкости, должен находиться в вертикальном положении и заменяться после полного заполнения силиконовым маслом.
  - Для увеличения скорости аспирации силиконового масла высокой плотности, используйте, входящий в набор для аспирации вязкой жидкости, пластиковый у-образный коннектор, к которому подключите второй набор для аспирации вязкой жидкости и используйте их одновременно.
- 
- Более подробная информация приведена в сопроводительной документации по набору для аспирации вязкой жидкости.



**ОПТИКОН 2000****6. Системные сообщения о неисправностях.****ОСТОРОЖНО****Сообщения об ошибках на Ж/К мониторе.**

Сообщения об ошибках с предупредительным знаком красного цвета (серия 100) указывают на серьёзную системную ошибку, которая не может быть устранена пользователем.

- При появлении предупреждающих сообщениях об ошибке, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании ОПТИКОН 2000.
- Пожалуйста, обращайтесь внимание на пояснения к каждому сообщению об ошибке приведённых таблицах в руководстве по эксплуатации.

**ВНИМАНИЕ****Сообщения об ошибках на Ж/К мониторе.**

Сообщения об ошибках с предупредительным знаком жёлтого цвета (серия 200) указывают на системную ошибку умеренной важности, которая может быть устранена пользователем или сервисным отделом.

- Пожалуйста, обращайтесь внимание на пояснения к каждому сообщению об ошибках, указанных в руководстве по эксплуатации.

**ИНФОРМАЦИЯ****Сообщения об ошибках на Ж/К мониторе.**

Сообщения об ошибках с предупредительным знаком синего цвета (серия 300) указывают на незначительную системную ошибку, которая может быть устранена пользователем.

- Пожалуйста, обращайтесь внимание на пояснения к каждому сообщению об ошибках, указанных в руководстве по эксплуатации.

**ОПТИКОН 2000****Сообщения об ошибках серии «100».**

| №   | Сообщение                                                 | Вероятная причина                                                                                                                          | Способ корректировки                                                 |
|-----|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 100 | <b>“Air pressure error”</b><br>(ошибка давления воздуха)  | Текстовое сообщение + сигнал<br><br>Ошибка в системе воздушной тампонады (давление на выходе значительно выше или ниже предустановленного) | пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании ОПТИКОН 2000 |
| 101 | <b>“Pressure level error”</b><br>(ошибка уровня давления) | Текстовое сообщение + сигнал<br><br>Некорректное значение давления на выходе пропорционального клапана                                     | пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании ОПТИКОН 2000 |
| 102 | <b>“Vacuum level error”</b><br>(ошибка уровня вакуума)    | Превышение значения вакуума предустановленного значения в режиме Вентури                                                                   | пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании ОПТИКОН 2000 |

**ОПТИКОН 2000****Сообщения об ошибках серии «200».**

| №   | Сообщение                                                                                                         | Вероятная причина                                                                                                                                                      | Способ корректировки                                                 |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| 200 | <b>“Air enable failure”</b><br>(неисправность активации подачи воздуха)                                           | Неисправность в системе воздушной тампонады (аварийный выключатель выкл, функция проверяется при включении аппарата)                                                   | пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании ОПТИКОН 2000 |
| 201 | <b>“Watchdog failure”</b><br>(неисправность следящего механизма)                                                  | Ошибка в цепи отслеживания состояния (функция проверяется при включении аппарата)                                                                                      | пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании ОПТИКОН 2000 |
| 202 | <b>“Serial communication fault”</b> (неисправность последовательной передачи)                                     | Ошибка связи по последовательному соединению между графическим пользовательским интерфейсом и платой управления аппарата                                               | пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании ОПТИКОН 2000 |
| 203 | <b>“Diathermy power mismatch”</b><br>(несоответствие мощности диатермии)                                          | Ошибка системы диатермии (выходная мощность значительно выше или ниже установленной пользователем)                                                                     | пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании ОПТИКОН 2000 |
| 204 | <b>“Diathermy enable / Diathermy reading mismatch”</b> (активация диатермии / несоответствие показаний диатермии) | Ошибка системы диатермии (включена выходная мощность ввиду ошибки активации)                                                                                           | пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании ОПТИКОН 2000 |
| 205 | <b>“Diathermy enable failure”</b><br>(неисправность активации диатермии)                                          | Ошибка системы диатермии (выходная мощность не включена, ввиду ошибки активации или проблемы контакта диатермического кабеля)                                          | пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании ОПТИКОН 2000 |
| 206 | <b>“Power supply / reference voltage mismatch”</b><br>несоответствие напряжения питания / опорного напряжения)    | Некорректное значение опорного напряжения на преобразователе переменного/постоянного тока или некорректное значение мощности на линии +5 В (проверяется при включении) | пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании ОПТИКОН 2000 |
| 207 | <b>“US enable / US mismatch”</b> (активация УЗ / несоответствие УЗ)                                               | Ошибка системы ультразвука (выходная мощность включена ввиду ошибки активации)                                                                                         | пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании ОПТИКОН 2000 |



## OPTIKON 2000

|     |                                                                                                  |                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 208 | <b>“US enable failure”</b><br>(неисправность активации УЗ)                                       | Ошибка системы ультразвука (выходная мощность не включена, ввиду ошибки активации или проблемы с кабелем подключения)                                                  | пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании OPTIKON 2000                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 209 | <b>“Vacuum offset error”</b><br>(ошибка смещения по вакууму)                                     | Ошибка процедуры прайминга: избыточное смещение уровня вакуума                                                                                                         | А) была перезапущена процедура прайминга после ошибки 210.<br>Откройте зажим на инфузионной трубке, ненадолго откройте непрерывную ирригацию и перезапустите процедуру прайминга.<br><br>Б) требуется калибровка датчика вакуума.<br>пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании OPTIKON 2000 для калибровки. |
| 210 | <b>“No irrigation”</b><br>(отсутствие ирригации)                                                 | Ошибка процедуры прайминга: значение вакуума не уменьшается после открытия клапана аппарата.                                                                           | Откройте зажим на инфузионной трубке, ненадолго откройте непрерывную ирригацию и перезапустите процедуру прайминга.                                                                                                                                                                                                       |
| 211 | <b>“Too high infusion pressure”</b><br>(превышение инфузионного давления)                        | Инфузионная стойка расположена на чрезмерно высоком уровне                                                                                                             | Опустите инфузионную стойку как можно ниже                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 212 | <b>“IV pole failure”</b><br>(неисправность инфузионной стойки)                                   | Ошибка автоматической инфузионной стойки аппарата                                                                                                                      | пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании OPTIKON 2000                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 213 | <b>“Battery pack discharge”</b> (разрядка аккумулятора)                                          | Аккумулятор педали разряжен.                                                                                                                                           | Подключите педаль к аппарату с помощью соответствующего кабеля.                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 214 | <b>“Battery pack discharge, connect the cable”</b> (разрядка аккумулятора, подсоедините кабель). | Аккумулятор педали почти полностью разряжен. Педаль долгое время не подключали к аппарату при помощи соответствующего кабеля с целью зарядки встроенного аккумулятора. | Подключите педаль к аппарату с помощью соответствующего кабеля. Пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании OPTIKON 2000                                                                                                                                                                                      |

## ОПТИКОН 2000

## Сообщения об ошибках серии «300».

| №   | Сообщение                                                                                  | Вероятная причина                                                                                                 | Способ корректировки                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 300 | <b>“Install I/A cassette”</b><br>(установите кассету)                                      | кассета не установлена                                                                                            | Установите кассету                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 301 | <b>“I/A cassette full, aspiration halted”</b><br>(кассета заполнена, аспирация прекращена) | емкость контейнера кассеты полностью заполнена                                                                    | Замените кассету                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 302 | <b>“Low input pressure”</b><br>(низкое входное давление)                                   | Давление подаваемого воздуха от внешнего источника слишком низко или равно нулю                                   | А) аппарат не подключен к устройству подачи сжатого воздуха, либо закрыт стопорный клапан. Подсоедините устройство к источнику сжатого воздуха или откройте стопорный клапан.<br>Б) давление подачи сжатого воздуха устройства менее 450 кПа (4,5 бар). Проверьте давление в контуре сжатого воздуха.                       |
| 303 | <b>“Major leakage”</b><br>(значительная течь)                                              | Ошибка процедуры прайминга: перистальтическая помпа не может обеспечить вакуум в 100 мм рт. ст. в течение 30 сек. | А) тест-камера не установлена на силиконовом колпачке. Убедитесь, что тест-камера установлена на силиконовом колпачке надлежащим образом.<br>Б) трубка ирригации/аспирации не подсоединена к фако-рукоятке. Подсоедините трубку ирригации/аспирации от кассеты к фако-рукоятке.<br>В) Кассета повреждена. Замените кассету. |
| 304 | <b>“Aspiration line occluded”</b> (линия аспирации закупорена)                             | Ошибка прайминга: превышение уровня вакуума 300 мм рт. ст. при прайминге трубок                                   | А) фако-рукоятка и фако-игла могли быть недостаточно очищены перед стерилизацией. Замените фако-иглу и/или фако-рукоятку.<br>Б) Кассета дефектная. Замените кассету.                                                                                                                                                        |

## OPTIKON 2000

|     |                                                 |                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 305 | <b>“Minor leakage”</b><br>(незначительная течь) | Ошибка прайминга:<br>перистальтическая помпа<br>не может обеспечить<br>вакуум 300 мм рт. ст. | А) коннекторы трубок<br>ирригации/аспирации не<br>полностью соединены с<br>фако-рукояткой.<br>Подсоедините коннекторы<br>надлежащим образом.<br>Б) силиконовый колпачок<br>или тест-камера<br>установлены некорректно.<br>Убедитесь, что тест-<br>камера надежно надета на<br>силиконовый колпачок, и<br>что силиконовый<br>колпачок надлежащим<br>образом расположен на<br>фако-рукоятке.                                                        |
| 306 | <b>“Check tip”</b><br>(проверьте иглу)          | Ошибка процедуры<br>прайминга: невозможность<br>регуливровки фако-рукоятки                   | А) Проверьте, возможно,<br>фако-игла не до конца<br>закручена. Вверните фако-<br>иглу на фако-рукоятку<br>надлежащим образом<br>посредством ключа для<br>фако-игл.<br>Б) фако-игла повреждена.<br>Осмотрите фако-иглу и<br>замените ее при<br>необходимости.<br>В) фако-рукоятка<br>повреждена. Замените<br>фако-рукоятку                                                                                                                         |
| 307 | <b>“Weak handpiece”</b><br>(рукоятка ослаблена) | Фако-рукоятка не может<br>обеспечить ход фако-иглы<br>более 50-ти мкм.                       | А) Проверьте, возможно,<br>фако-игла не до конца<br>закручена. Вверните фако-<br>иглу на фако-рукоятку<br>надлежащим образом<br>посредством ключа для<br>фако-игл.<br>Б) обычно<br>пьезокерамический<br>элемент фако-рукоятки<br>разрушается по мере<br>использования, а также<br>после нескольких циклов<br>стерилизации.<br>Пожалуйста, предоставьте<br>фако-рукоятку в<br>сервисную службу<br>местного представителя<br>компании OPTIKON 2000. |



**OPTIKON 2000**

|     |                                  |                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 309 | <b>“Low stroke”</b> (низкий ход) | Ультразвуковая фако-рукоятка не может обеспечить заданный ход фако-иглы. | А) Проверьте, возможно, фако-игла не до конца закручена. Вверните фако-иглу на фако-рукоятку надлежащим образом посредством ключа для фако-игл.<br>Б) обычно пьезокерамический элемент фако-рукоятки разрушается по мере использования, а также после нескольких циклов стерилизации.<br>Пожалуйста, предоставьте рукоятку в сервисную службу местного представителя компании OPTIKON 2000. |
|-----|----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

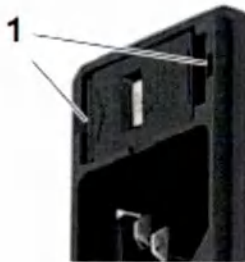
**ОПТИКОН 2000****7. Уход и техническое обслуживание.****7.1 Техобслуживание оборудования.****Замена предохранителей**

Предохранители аппарата расположены на задней части корпуса со стороны входа эл.питания. Для замены предохранителей выполните следующее:

**ВНИМАНИЕ****Риск травмы пользователя!**

Нагретые предохранители могут вызвать ожог кожи.

- Перед заменой предохранителей выключите аппарат и дайте ему остыть в течение нескольких минут.



- Отключите аппарат посредством выключателя питания.
- Извлеките шнур питания.
- Нажмите запорный рычаг (1) и извлеките держатель предохранителей.
- Извлеките дефектные предохранители и установите новые.

**ИНФОРМАЦИЯ****Риск повреждения аппарата!**

Предохранители некорректного типа могут повредить аппарат.

- Используйте предохранители только с корректным номиналом! Номинал предохранителей зависит от параметров входного напряжения аппарата; смотрите шильдик на задней панели аппарата.
- Повторно установите держатель предохранителей. При закрытии запорного рычага (1) должен быть слышен щелчок.
- Вставьте шнур питания.
- Включите аппарат посредством выключателя питания.

**ОПТИКОН 2000****Техобслуживание оборудования.****ВНИМАНИЕ****Риск травмы глаза пациента!**

Неисправность аппарата может вызвать травму пациента!

- Пожалуйста, обратитесь к местному представителю компании ОПТИКОН 2000 для выполнения проверки безопасности аппарата в соответствии с IEC 62353, включающей следующие пункты:
  - при первичной установке аппарата;
  - регулярными интервалами (каждые 12 месяцев);
  - при техобслуживании;
  - после ремонта, обновлений, калибровки, а также обновлений программного и аппаратного обеспечения.

**ИНФОРМАЦИЯ****Риск повреждения аппарата!**

- Для обеспечения безопасной работы аппарата, не реже раза в год проверяйте аппарат на соответствие предельных значений токов утечки в соответствии со стандартом EN 60601-1. Обратитесь в медико-техническое подразделение вашей организации для получения информации о местном представителе компании ОПТИКОН 2000.
- Храните аппарат офтальмохирургический R-Evolution в чистом сухом помещении при комнатной температуре.
- После каждого использования удаляйте трубки И/А.
- Во избежание повреждения систем безопасности аппарата в результате старения, износа и т.п. пользователь должен обеспечить, в соответствии с местными постановлениями, выполнение регулярных проверок технической безопасности, определённых для данного аппарата, в соответствии с графиком и в оговорённом объёме. Проверки систем технической безопасности аппарата могут выполняться только производителем или квалифицированным персоналом. В объём проверок технической безопасности должны входить как минимум следующие позиции:
  - наличие руководства пользователя;
  - визуальный осмотр аппарата и принадлежностей на предмет повреждений и читаемости шильдиков;
  - испытание защитного заземления;
  - проверка токов утечки;
  - функциональное испытание всех переключателей, кнопок, гнезд и индикаторных ламп аппарата.



## ОПТИКОН 2000

## 7.2 Техобслуживание принадлежностей

**ВНИМАНИЕ****Риск травмы пациента или пользователя!**

Влажные поверхности могут вызвать поражение электротоком, поскольку РЧ токи могут проходить через влажные поверхности.

- Перед использованием диатермической рукоятки (зонда) убедитесь, что она полностью сухая.
- Избегайте ронять или неправильно обращаться с рукоятками (зондами) и принадлежностями. Критически важно обращаться с данными принадлежностями максимально осторожно и тщательно осматривать их на предмет каких-либо повреждений после каждого использования.
- Периодически осматривайте линии подачи жидкости, фитинги, внешние уплотнительные кольца и рукоятки (зонды) на предмет каких-либо повреждений или износа.
- Перед хранением повторно собирайте все детали.
- Устанавливайте защитные колпачки на рукоятки (если есть) перед упаковыванием и хранением.

**ОПТИКОН 2000****7.3 Уход за устройством.****Очистка.**

Медицинский персонал несёт ответственность за содержание медицинского устройства и прочего оборудования в оптимальном рабочем состоянии. Приведённые ниже простые действия представляют собой практическое руководство, определяющее программу ухода и техобслуживания подходящего типа.

**ВНИМАНИЕ****Риск инфекции!**

- Очищайте переднюю панель аппарата мягкой тканью, смоченной дистиллированной водой.
- При необходимости используйте только нейтральное моющее средство.
- Не допускается использование средств, повреждающих аппарат.
- Для очистки, пожалуйста, следуйте указаниям, приведённым в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

**Стерилизация.****ОСТОРОЖНО****Травма пациента или пользователя!**

Аппарат, ножная билинейная педаль и инфузионная стойка не автоклавируются.

- Для повторной обработки принадлежностей, как, например, фако-игла, фако-рукоятка, пожалуйста, следуйте указаниям, приведённым в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

**Дезинфекция****ИНФОРМАЦИЯ****Риск повреждения поверхности аппарата!**

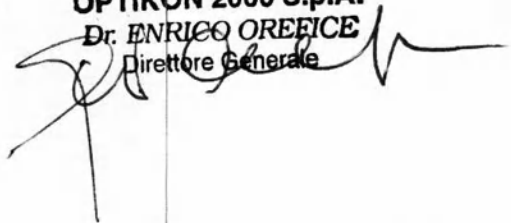
- Используйте дезинфицирующее средство на основе альдегида и/или спирта. Добавление четвертичных соединений также возможно. Для предотвращения повреждения поверхностей не допускается использование дезинфицирующих компонентов, отличающихся от тех, которые приведены ниже.

Максимальные концентрации:

- для спирта (тестировано с 2 пропанолом): 60%
- для альдегида (тестировано с глутаральдегидом): 2%
- для четвертичных соединений (тестировано DDAC): 0,2%

**OPTIKON 2000 S p.A.**  
00138 ROMA Via del Calabro 13  
Partita IVA 04678121007

**OPTIKON 2000 S.p.A.**  
**Dr. ENRICO OREFICE**  
Direttore Generale





**Аппарат офтальмохирургический R-Evolution / R-Evolution CR с принадлежностями**

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

**«ОПТИКОН 2000 С.п.а.» (OPTIKON 2000 S.p.A.)**

**[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]**

**«ОПТИКОН 2000 С.п.А.»**

**(OPTIKON 2000 S.p.A.)**

00138 РИМ Виа дель Казале ди Сеттебаньи, 13

Рег. № плательщика НДС 04678121007

**«ОПТИКОН 2000 С.п.А.»**

**(OPTIKON 2000 S.p.A.)**

**Д-Р ЭНРИКО ОРЕФИЧЕ**

Генеральный директор

*[Подпись]*

На обороте последней страницы:

**«ОПТИКОН 2000 С.п.А.»**

**(OPTIKON 2000 S.p.A.)**

00138 РИМ Виа дель Казале ди Сеттебаньи, 13

Рег. № плательщика НДС 04678121007

**«ОПТИКОН 2000 С.п.А.»**

**(OPTIKON 2000 S.p.A.)**

**Д-Р ЭНРИКО ОРЕФИЧЕ**

Генеральный директор

*[Подпись]*

Перевел



Коновалов С.Г.

**Город Москва.**

**Восемнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года.**

**Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.**

**Зарегистрировано в реестре за № 18-4 2184**  
**Взыскано по тарифу: 100-00 руб.**

**Временно исполняющий обязанности нотариуса:**

**Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 85 (восемьдесят пять) листов**

**Временно исполняющий обязанности нотариуса:**



**Модуль эндолазерный  
для аппарата офтальмохирургического R-Evolution CR**  
РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

**OPTIKON 2000 S.p.A.**

Via del Casale di Settebagni 13 - 00138 Roma - Italia

Tel. +39 06 8888355 - Fax. +39 06 8888440

e-mail: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com)

[www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**OPTIKON 2000 S.p.A.**

00138 ROMA Via del Casale di Settebagni, 13  
Partita IVA 04678121007

**OPTIKON 2000 S.p.A.**

**Dr. ENRICO OREFICE**

Direttore Generale



OPTIKON 2000 S.p.A. является сертифицированной по стандартам ISO 9001 и ISO 13485 компанией, производящей хирургические и диагностические приборы для офтальмологии.

Вся продукция OPTIKON 2000 производится в соответствии с требованиями Директивы 93/42/ЕЕС для медицинских приборов.

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                                |            |
|----------------------------------------------------------------|------------|
| <b>1. ПРЕДИСЛОВИЕ .....</b>                                    | <b>1-1</b> |
| 1.1 ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ .....                             | 1          |
| <b>2. УСЛОВИЯ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ .....</b>                  | <b>3</b>   |
| <b>3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ .....</b>                                 | <b>4</b>   |
| 3.1 ОПИСАНИЕ УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ .....                             | 4          |
| 3.2 ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ .....                              | 5          |
| 3.3 ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА .....                                       | 8          |
| 3.4 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ .....                                   | 8          |
| 3.5 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ .....                                   | 9          |
| 3.6 ПРИМЕЧАНИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА .....                             | 9          |
| <b>4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....</b>                     | <b>20</b>  |
| 4.1 ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....                     | 20         |
| 4.2 ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ .....               | 21         |
| 4.3 СХЕМЫ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СОЕДИНЕНИЙ .....                       | 25         |
| 4.4 ОПТИЧЕСКИЙ ПУТЬ ЛУЧА .....                                 | 25         |
| <b>5. УСТАНОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ .....</b>                      | <b>26</b>  |
| 5.1 ОПИСАНИЕ МОДУЛЯ ЭНДОЛАЗЕРНОГО .....                        | 28         |
| 5.2 КОМПОНЕНТЫ МОДУЛЯ .....                                    | 29         |
| 5.2.1 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ .....                                    | 29         |
| 5.2.2 ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ И РАЗЪЕМЫ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ .....        | 30         |
| 5.2.3 ПЕДАЛЬ ДЛЯ МОДУЛЯ ЭНДОЛАЗЕРА .....                       | 31         |
| 5.2.4 СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА .....                               | 31         |
| 5.3 СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН И ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС .....         | 33         |
| 5.4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ .....                                         | 37         |
| <b>6. СИСТЕМНЫЕ СООБЩЕНИЯ О НЕИСПРАВНОСТЯХ .....</b>           | <b>39</b>  |
| <b>7. УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ .....</b>                            | <b>43</b>  |
| 7.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                             | 43         |
| 7.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ АППАРАТА .....                    | 44         |
| 7.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ .....             | 45         |
| 7.4 УХОД ЗА УСТРОЙСТВОМ .....                                  | 46         |
| <b>8. РУКОВОДСТВО ПО КЛИЧЕСКОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ЭНДОЛАЗЕРА..</b> | <b>47</b>  |
| 8.1 ПРЕДИСЛОВИЕ .....                                          | 47         |
| 8.2 НАЗНАЧЕНИЕ ЭНДОЛАЗЕРНОГО МОДУЛЯ .....                      | 47         |
| 8.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....                                     | 47         |
| 8.4 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ .....                                     | 48         |
| 8.5 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ .....                                     | 48         |
| 8.6 ПРИМЕНЕНИЕ .....                                           | 48         |
| 8.7 ЭНДОФОТОКОАГУЛЯЦИЯ .....                                   | 49         |
| 8.8 СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ .....                     | 50         |

**ОПТИКОН 2000****1. ПРЕДИСЛОВИЕ**

В настоящем руководстве содержится важная информация о технике безопасности и эксплуатации модуля эндолазерного аппарата офтальмохирургического R-Evolution CR. Настоящее руководство обязательно к прочтению, и его следует хранить вместе с главным руководством пользователя оборудования (1X1012RU), неотъемлемой частью которого оно является.

Для надлежащей эксплуатации аппарата офтальмохирургического и обеспечения безопасности пользователя и пациента также прочтите и соблюдайте инструкцию по эксплуатации, прилагаемую к отдельным вспомогательным приборам. Модуль эндолазерный для R-Evolution CR является офтальмологическим лазером для применения в терапевтической практике. В главе «Руководство по клиническому использованию» настоящего документа приводятся указания о возможном применении и соответствующих рисках.

**1.1 ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Пользователь данной системы должен внимательно ознакомиться с рекомендациями, приведёнными в настоящем руководстве. Пользователь несет ответственность за обеспечение назначенного персонала подробной информацией о работе установки перед использованием. Компания ОПТИКОН 2000 S.p.A. ни при каких обстоятельствах не несет ответственности за любые ожоги, непреднамеренный или косвенный ущерб, причиненный покупателю, операторам или пациентам в результате использования устройства.

Использование системы подлежит профессиональной медицинской оценке. ОПТИКОН 2000 S.p.A. не несет ответственности за любые клинические проблемы, возникающие в результате неправильной эксплуатации данного устройства, и не предоставляет никаких медицинских рекомендаций.

Компания ОПТИКОН 2000 S.p.A. принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и производительность только в случаях:

- выполнения обновлений, калибровок и ремонтов персоналом, уполномоченным компанией ОПТИКОН 2000 S.p.A.;
- ознакомления Пользователей с настоящими инструкциями и работы в соответствии с предупреждениями о соблюдении техники безопасности и рекомендациями, данными в руководствах; указания относительно установки параметров, данные в Клиническом руководстве, должны быть проанализированы и адаптированы под состояние здоровья того или иного пациента;
- операционная, в которой установлена система и ее электрическая проводка, соответствует стандартам безопасности IEC 601-1 и IEC 825-1;
- хирургическая система периодически проверяется и калибруется в соответствии с требованиями настоящего руководства.

**ВАЖНО:**

Все иллюстрации и текстовая информация отображают устройство и его работу настолько точно, насколько это было возможно на момент издания настоящего руководства. Тем не менее, возможно, что за время, прошедшее после выпуска настоящей инструкции, в целях дальнейшего эффективного удовлетворения потребностей пользователей, были внесены изменения. Такие изменения вносятся периодически без предварительного уведомления.



**ОПТИКОН 2000 S.p.A.**

Via del Casale di Settebagni, 13  
00138 Рим - Италия

Тел. +39 06 8888355  
Факс: +39 06 8888440  
e-mail [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com)  
[www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**Уполномоченный представитель в РОССИИ:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия  
Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704  
Тел./факс: +7 495 646 89 23  
электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)  
сайт в сети интернет: [www.bck-m.ru](http://www.bck-m.ru)

**ПРИМЕЧАНИЕ:**

Информация, содержащаяся в настоящем руководстве, является исключительной собственностью ОПТИКОН 2000 S.p.A. Частичное или полное воспроизведение настоящего руководства допускается только с письменного разрешения ОПТИКОН 2000 S.p.A.

## 2. УСЛОВИЯ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ

На все приборы и принадлежности ОПТИКОН 2000 S.p.A., проданные и установленные в Европейском Союзе, распространяется гарантия от производственных дефектов и дефектов материалов в течение одного года от даты выставления счета. Гарантия на расходные материалы и принадлежности ограничивается первым использованием.

Для получения информации о гарантийных условиях за пределами Европейского Союза обращайтесь к официальному дистрибьютору ОПТИКОН 2000 S.p.A.

Все узлы, на которые распространяется гарантия, ремонтируются и заменяются бесплатно.

Гарантийное обслуживание включает в себя поиск причины дефекта, ремонт неисправности и окончательную проверку устройства или комплектующих.

Настоящая гарантия не распространяется на любые неисправности, вызванные нецелевым применением, чрезвычайными происшествиями, неправильной эксплуатацией, а также самостоятельным ремонтом либо изменениями, внесенными лицами, которые не состоят в официальной службе техобслуживания компании ОПТИКОН S.p.A.

В случае неисправностей, ОПТИКОН 2000 S.p.A. оставляет за собой право проверить, не осуществлялся ли самостоятельный ремонт устройства либо его комплектующих, не вносились ли в них те или иные изменения и не были ли они повреждены в результате неправильной эксплуатации.

ОПТИКОН 2000 S.p.A. также оставляет за собой право внесения изменений в устройство и/или комплектующие в случае, если этого требуют методы эксплуатации.

Гарантия теряет силу в случае утери, подделки или порчи назначенного ОПТИКОН 2000 S.p.A. серийного номера прибора и/или комплектующих.

Гарантия не включает расходы на возврат устройства и его комплектующих: все расходы на доставку, упаковку и т. д. несёт покупатель.

В случае прямого вызова технического персонала ОПТИКОН, все транспортные и расходы и расходы на проживание взимаются с клиента.

ОПТИКОН 2000 S.p.A. не несет ответственность за повреждения при транспортировке. В данном случае клиент должен немедленно уведомить перевозчика, выполняющего транспортировку.

### 3. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

#### 3.1. ОПИСАНИЕ УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

Мы хотим предоставить вам информацию о вопросах обеспечения безопасности при работе с данной системой. Этот раздел содержит краткое изложение наиболее важной информации по вопросам безопасности.

#### Предупреждающие знаки

В руководстве пользователя встречаются следующие предупреждающие знаки. Обращайте внимание на эти знаки и при их наличии действуйте с особой осторожностью



**ОСТОРОЖНО**

Обозначает опасность, которая может вызвать повреждение, приводящее к **смертельным или серьезным травмам**.



**ВНИМАНИЕ**

Обозначает опасность, которая может вызвать повреждение, приводящее к **травмам, требующим медицинского вмешательства**.

**ИНФОРМАЦИЯ**

Обозначает опасность, которая может вызвать повреждение, приводящее **травмам, не требующим медицинского вмешательства**.



### 3.2 ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ЗНАКОВ

В таблице ниже приведены некоторые утвержденные МЭК (международной электротехнической комиссией) символы и их значения. Эти символы часто используются в медицинских приборах для быстрого и простого обозначения информации и предупреждений. Иногда, для указания особо значимой информации, два или более символов объединены вместе.

Это символы, используемые на фабричной этикетке аппарата офтальмохирургического R-Evolution CR. Перед эксплуатацией прибора ознакомьтесь с символами и определениями, представленными в таблице.

СИМВОЛЫ, ОПУБЛИКОВАННЫЕ МЭК

| СИМВОЛ                                                                              | ОПИСАНИЕ                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|    | ПРОИЗВОДИТЕЛЬ                                                         |
|    | ДАТА ПРОИЗВОДСТВА                                                     |
|  | ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК                                                        |
|  | РАДИОЧАСТОТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ                                              |
|  | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ                                                        |
|  | ВЫКЛЮЧЕНО (ОТКЛЮЧЕНО ОТ СЕТИ)                                         |
|  | ВКЛЮЧЕНО<br>(ПОДКЛЮЧЕНО К СЕТИ)                                       |
|  | РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА В                                                  |
|  | РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВF                                                 |
|  | ОТДЕЛЬНЫЙ СБОР ОТХОДОВ<br>ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО/ЭЛЕКТРОННОГО<br>ОБОРУДОВАНИЯ |
|  | ЗАЕМЛЕНИЕ<br>(ЭКВИПОТЕНЦИАЛЬНОСТЬ)                                    |

|                                                                                     |                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
|    | СЛЕДУЙТЕ ИНСТРУКЦИЯМ ПО<br>ЭКСПЛУАТАЦИИ       |
|    | СМОТРИТЕ ИНСТРУКЦИИ ПО<br>ЭКСПЛУАТАЦИИ        |
|    | НОМИНАЛ ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ                        |
|    | ВПУСКНОЙ РАЗЪЁМ ДЛЯ<br>ВОЗДУХА                |
|    | ГНЕЗДО ПОДАЧИ ВОЗДУХА                         |
|    | ГНЕЗДО ДЛЯ ИСТОЧНИКА<br>ОСВЕЩЕНИЯ             |
|    | ГНЕЗДО ДИАТЕРМИИ                              |
|   | ГНЕЗДО ПЕДАЛИ БИЛИНЕЙНОЙ                      |
|  | ВНИМАНИЕ! ЛАЗЕРНОЕ<br>ИЗЛУЧЕНИЕ               |
|  | АВАРИЙНАЯ ОСТАНОВКА ЛАЗЕРА                    |
|  | ГНЕЗДО ДЛЯ ЗОНДА<br>ЭНДОЛАЗЕРНОГО             |
|  | ГНЕЗДО ДЛЯ ДВЕРНОГО<br>ВЫКЛЮЧАТЕЛЯ ЭНДОЛАЗЕРА |

ДРУГИЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ОБОРУДОВАНИИ

|                                                                                   |                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
|  | ГНЕЗДО ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ<br>МИКРОНОЖНИЦ               |
|  | ГНЕЗДО ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ<br>НАБОРА ДЛЯ ВВОДА СИЛИКОНА |
|  | ГНЕЗДО ДЛЯ ПОДКЛЮЧЕНИЯ<br>ФАКО-РУКОЯТКИ             |
|  | ГНЕЗДО ВИТРЕКТОМИИ                                  |
|  | КНОПКА РАЗБЛОКИРОВКИ<br>КАССЕТЫ                     |
|  | ГНЕЗДО ПЕДАЛИ МОДУЛЯ<br>ЭНДОЛАЗЕРА                  |
|  | ГНЕЗДО ДЛЯ ФИЛЬТРА<br>ЭНДОЛАЗЕРНОГО                 |



### 3.3 ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА

Настоящее руководство пользователя предназначено для врачей, санитаров и другого медицинского и технического персонала, участвующего в подготовке, эксплуатации и техническом обслуживании устройства после прохождения соответствующей подготовки. Обучение и инструктаж всех сотрудников относительно использования системы является обязанностью клиента или учреждения, работающего с ней.

Прочие сервисные работы не включены в настоящее руководство пользователя. Эти мероприятия осуществляются специально обученным персоналом компании Optikon 2000 S.p.A.

### 3.4 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

#### Цель

Модуль эндолазерный был разработан для применения в составе аппарата офтальмохирургического R-Evolution CR с целью эксплуатации квалифицированным медицинским персоналом (хирургами-офтальмологами) в операционных для выполнения процедур ретикулярной фотокоагуляции. Система предназначена для использования в клиниках, больницах и других медицинских учреждениях.

### 3.5 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Аппарат офтальмохирургический R-Evolution CR предназначен для таких хирургических процедур, как экстракапсулярная экстракция и факоэмульсификация катаракты или глаукомы в переднем отрезке глаза человека, а также для хирургического лечения отслоения сетчатки и других патологий стекловидного тела и заднего отрезка глаза.

После установки модуля эндолазерного система обладает возможностью выполнения ретиальной фотокоагуляции и эндоциклофотокоагуляции сетчатки (ЭЦФК). Неисправности во время эксплуатации системы отображаются в виде сообщений на экране и с помощью сигналов оповещения.

Не допускаются какие-либо иные способы эксплуатации прибора, кроме вышеуказанных, поскольку это может привести к непредсказуемым рискам. В частности, запрещается применение данной системы в нейро- или кардиохирургии.



#### **ОСТОРОЖНО**

**Риск травмы пациента!**

- Не следует использовать эндолазерный модуль аппарата R-Evolution CR и для иных целей помимо предусмотренных

### 3.6 ПРИМЕЧАНИЯ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

- Следует использовать систему только по назначению, согласно описанию.
- Следует соблюдать правовые нормы, касающиеся надзора за рынком и обязательной отчетности, а также любые иные нормы и стандарты, действующие в соответствующей стране.

### Квалификация пользователя

- Перед запуском системы внимательно ознакомьтесь с содержанием настоящего руководства пользователя, а также с руководством пользователя R-Evolution CR. Также обратите внимание на инструкцию по эксплуатации остального оборудования.
- Перед эксплуатацией системы, все медицинские работники обязаны прочесть и изучить все инструкции настоящего руководства пользователя и руководства к хирургической системе.

- Следует хранить инструкцию в легкодоступном для операторов месте.
- Модуль эндолазерный может использоваться только квалифицированным медицинским персоналом, который осознает возможные риски, связанные с ее использованием и имеет надлежащую подготовку в области профилактики и лечения клинических осложнений, если таковые возникнут.
- К работе с системой допускаются только сотрудники, прошедшие соответствующую подготовку и обучение. Обучение и инструктаж всех сотрудников, работающих с системой, а также недопущение ее использования неквалифицированным персоналом, является обязанностью клиента или учреждения, работающего с данной системой.

**Примечание:** Пуск модуля эндолазера возможен только с помощью ключа выключателя. Ключ, требуемый для работы с лазером, предоставляется уполномоченным персоналом Optikon 2000 S.p.A во время установки.



**ОСТОРОЖНО**

Риск нанесения пациенту и/или оператору травмы!

- Храните ключ модуля эндолазера аппарата R-Evolution CR в безопасном месте и никогда не оставляйте его в замке выключателя на передней панели аппарата при отсутствии необходимости в использовании модуля эндолазера.
- Для установки и работы с аппаратом офтальмохирургическим R-Evolution CR требуется пройти соответствующее обучение, осуществляемое компанией ОПТИКОН 2000 S.p.A. За более подробной информацией обратитесь к местному представителю компании ОПТИКОН 2000 S.p.A.



## Транспортировка



### ВНИМАНИЕ

#### Риск травмы глаза пациента!

Данный аппарат помещен в упаковку для минимизации риска повреждения при транспортировке.

- При обнаружении повреждений, возникших при транспортировке, уведомите перевозчика и не эксплуатируйте аппарат.
- При последующей транспортировке куда-либо (например, демонтаж, возврат с целью ремонта и т.д.) Вам необходимо упаковать систему в оригинальную упаковку или специальную возвратную упаковку. Для получения более подробной информации, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании OPTIKON 2000.

## Установка и настройка



### ОСТОРОЖНО

#### Риск нанесения травм и/или повреждения системы!

- Установка аппарата офтальмохирургического в операционной должна осуществляться обученным и уполномоченным Optikon 2000 техническим персоналом.
- Убедитесь, что условия установки и эксплуатации системы удовлетворяют следующим требованиям:
  - Низкий уровень вибрации
  - Чистота в помещении
  - Отсутствие экстремальных механических нагрузок
  - Операционная и электропроводка в ней должны соответствовать стандартам безопасности IEC 601-1 и IEC 825-1

### ИНФОРМАЦИЯ

#### Риск повреждения аппарата!

Закрытые и заблокированные вентиляционные отверстия аппарата могут привести к перегреву аппарата.

- Установите аппарат офтальмохирургический R-Evolution CR таким образом, чтобы не закрывать и не блокировать вентиляционные отверстия.



**ОСТОРОЖНО**

**Риск воспламенения или взрыва!**

Аппарат не предназначен для работы в опасных зонах.

- Аппарат офтальмохирургический R-Evolution CR запрещено использовать:
  - В зонах, где есть риск взрыва,
  - При наличии легковоспламеняющихся анестетиков или летучих растворителей, таких как спирт, бензол или схожие химические вещества на расстоянии менее 25 см от аппарата.
- Не эксплуатируйте и не храните аппарат во влажных помещениях. Не подвергайте аппарат воздействию водных брызг, капель или спрея.
- Для обеспечения безопасной работы не устанавливайте аппарат в местах, где он может подвергаться воздействию тепла или нагревателей, прямых солнечных лучей или других источников тепла с очень высокими температурами.



**ОСТОРОЖНО**

**Риск нанесения пользователю травмы!**

- Оборудование оснащено соединением с дверным выключателем, подключаемым ко входу в операционную. Эта система безопасности отключает лазерное излучение при открытии двери, что позволяет избежать повреждения зрения человека, входящего в операционную без соответствующих средств защиты глаз. Следует обеспечить, чтобы данное устройство защиты было установлено правильно.

## Эксплуатация

- Тщательно соблюдайте инструкции при установке и эксплуатации аппарата для предотвращения опасного взаимодействия с другими устройствами. Если аппарат создаёт помехи в работе других устройств (это можно определить, выключив и повторно включив аппарат), пользователю рекомендуется попытаться устранить взаимодействие с помощью одного или нескольких следующих действий:
  - Измените ориентацию или местоположение других устройств.
  - Увеличьте расстояние между устройствами.
  - Подсоедините аппарат к розетке контура, отличного от того, к которому подсоединены другие устройства.
  - Пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании ОПТИКОН 2000.
  - Ни в коем случае не оставляйте систему без присмотра при включенном лазере.

## Техобслуживание

- Данный аппарат представляет собой сложный высокотехнологичный продукт. Для обеспечения оптимальной производительности и безопасной эксплуатации мы рекомендуем проводить ежегодную проверку аппарата в рамках регулярного планового технического обслуживания, осуществляемую уполномоченным компанией ОПТИКОН 2000 персоналом.



### ОСТОРОЖНО

#### Риск нанесения пациенту травмы!

- Выходная мощность эндолазерного модуля изменяется - это связано со старением компонентов. Точность калибровки эндолазера должна ежегодно проверяться квалифицированным техническим персоналом авторизованным компанией Optikon2000. Пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании ОПТИКОН 2000.

- Для предотвращения нарушения безопасности аппарата в результате длительной эксплуатации, износа и т.д., учреждение, эксплуатирующее аппарат, должно обеспечить выполнение регулярных проверок технической безопасности, рекомендованных для данного аппарата в соответствии с применимыми



национальными нормами/стандартами в требуемые сроки и в нужном объеме. Проверки технической безопасности должны выполняться исключительно производителем или квалифицированными лицами. Объем проверок технической безопасности должен включать, как минимум, следующие позиции:

- Доступность руководства пользователя,
- Визуальная проверка аппарата и принадлежностей на отсутствие повреждений и разборчивость символов / этикеток,
- Испытание сопротивления защитного заземления,
- Испытание на токи утечки,
- Функциональное испытание всех выключателей, клавиш, разъемов и индикаторных ламп аппарата.

## Внесение изменений



### ОСТОРОЖНО

**Риск травмы глаза пациента!**

Принадлежности, в которые были внесены изменения, могут сломаться во время использования и привести к поломке аппарата.

- Не изменяйте форму принадлежностей (зондов для витректомии (витреонож) или фако-игл, используемых в аппарате R-Evolution CR) (не гните, не обрезайте, не точите и не шлифуйте).
- Внесение изменений и ремонт данного аппарата или любых систем, используемых вместе с данным аппаратом, может выполняться только персоналом службы технической поддержки компании OPTIKON 2000 или другими уполномоченными лицами.

## Утилизация



### ВНИМАНИЕ

**Загрязнение окружающей среды!**

Неправильная утилизация может привести к загрязнению окружающей среды!

- Не утилизируйте аппарат вместе с обычными бытовыми отходами. Необходимо выполнять отдельную утилизацию в соответствии местными законами / нормами, регулирующими утилизацию электрического и электронного оборудования

- Инфицированные части могут привести к заражению пользователя или окружающей среды. Утилизируйте жидкие отходы в соответствии с местными законами / нормами, регулирующими утилизацию органических материалов.

## Одобренные к применению принадлежности



### ОСТОРОЖНО

#### Риск травмы глаза пациента!

- Используйте только принадлежности, которые разрешены или рекомендованы компанией OPTIKON 2000.



### ВНИМАНИЕ

#### Риск травмы глаза пациента!

- Используйте только оригинальные принадлежности и расходные материалы, произведенные OPTIKON 2000, которые предназначены для применения в аппарате R-Evolution CR. Проверьте в инструкциях по эксплуатации принадлежностей на совместимость с аппаратом R-Evolution CR.
- Использование принадлежностей и кабелей, которые не включены в объем поставки, может привести к увеличению электромагнитных помех или снижению сопротивляемости аппарата таким помехам. Используйте только принадлежности, разрешенные компанией OPTIKON 2000.
- Дополнительное оборудование, соединенное с медицинскими электрическими устройствами должно соответствовать применимым стандартам Международной электротехнической комиссии или ИСО (например, IEC 60950 для устройств обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам (смотрите IEC 60601-1-1 или Пункт 16 3-го издания IEC 60601-1). Лицо, которое подсоединяет дополнительное оборудование к медицинскому электрическому оборудованию, изменяет конфигурацию медицинской системы и, следовательно, несет ответственность за ее соответствие требованиям к медицинским электрическим системам. Пожалуйста, помните, что местные нормативно-правовые акты имеют приоритет над вышеперечисленными требованиями. При возникновении сомнений, свяжитесь с местным представителем компании OPTIKON 2000.



|                   |                                         |
|-------------------|-----------------------------------------|
| <b>ИНФОРМАЦИЯ</b> | <b>Риск неисправности оборудования!</b> |
|-------------------|-----------------------------------------|

- Аппарат настроен для работы с напряжением в эл.сети 100-240 В ( $\pm 10\%$ ), 50-60 Гц. Пожалуйста, проверьте, что напряжение в местной эл.сети соответствует данным значениям.
- Всегда заменяйте предохранители с тем же номиналом.
- Для снижения риска поражения электрическим током, не снимайте защитную крышку. Предохранители должен менять уполномоченный сотрудник службы технической поддержки.
- Подсоедините аппарат R-Evolution CR к сети электропитания, характеристики которой совпадают, с указанными на задней панели консоли. Для обеспечения безопасной работы аппарат необходимо надлежащим образом заземлить.
- Во избежание риска поражения электрическим током, аппарат разрешено подсоединять только к блоку питания, заземленному надлежащим образом.
- Перед подсоединением/отсоединением аппарата к/от источника электропитания, убедитесь, что выключен главный сетевой выключатель аппарата.
- Главный выключатель питания аппарата необходимо выключить, если аппарат не используется.
- Перед заменой предохранителей выключите аппарат и дайте ему остыть несколько минут.
- Если это требуется нормами и/или актами в стране эксплуатации, аппарат необходимо подсоединить к бесперебойному источнику питания.
- Не ставьте наполненные жидкостью контейнеры на верхнюю поверхность аппарата. Убедитесь, что чистящие средства не могут попасть в аппарат.
- Ни в коем случае не пытайтесь с силой соединять электрические разъемы (вилки, розетки). Если вилка не входит в розетку, проверьте, предназначена ли она для данной розетки. Если разъем поврежден, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании ОПТИКОН 2000.
- Не используйте удлинители и сетевые фильтры.
- Аппарат должен быть надлежащим образом заземлен для обеспечения безопасной работы.



## Лазерная эндокоагуляция



### ОСТОРОЖНО

#### Риск получения травм !

- К использованию модуля эндолазерного допускается только хирург-офтальмолог.
- Пуск возможен только с помощью ключа. Не следует оставлять ключ в аппарате офтальмологическом R-Evolution CR, если нет необходимости в использовании модуля эндолазера.
- Следует хранить ключ соответствующим образом во избежание использования модуля эндолазера неквалифицированным персоналом.



### ОСТОРОЖНО

#### Риск получения травм !

- Чтобы свести к минимуму опасность нежелательного лазерного излучения, следует активировать модуль эндолазера (выбрать «ready» (готов)) только тогда, когда хирург готов его использовать и «stand-by» (ожидание) после завершения лечения.



### ОСТОРОЖНО

#### Риск нанесения оператору травмы глаз!

- Лазерный луч, отраженный от сетчатки пациента, может привести к травмированию глаза оператора. На микроскопе должен быть установлен защитный фильтр либо перед включением лазерного излучения следует надевать защитные очки.



### ОСТОРОЖНО

#### Риск нанесения травмы глаз персоналу операционной!

- Персонал операционной может получить травму от прямого или косвенного лазерного излучения, например, в результате повреждения оптического волокна.
- Люди, принимающие участие в лечении при помощи лазера или находящиеся в пределах номинально опасного для глаз расстояния, должны быть проинформированы о данном риске.
- Весь персонал в операционной, где выполняется лечение с применением лазера, должен носить соответствующие защитные очки.
- Если защитные очки повреждены или их линзы обесцвечены, не используйте их и замените новыми. Подробности приведены ниже.



**ОСТОРОЖНО**

**Риск нанесения пациенту травмы глаз!**

- Следует должным образом настроить мощность и длительность импульсов лазерного излучения. Всегда начинайте с низкой мощности и кратковременных импульсов, а затем постепенно увеличивайте их до достижения желаемого эффекта.
- Очевидные признаки низкой выходной мощности лазера, даже при работе оборудования в нормальном режиме эксплуатации, могут указывать на неисправность оптического волокна эндолазерного зонда.
- Следите за характеристиками (форма и яркость) направляющего луча перед запуском лазерных импульсов. Круглая форма и яркость, соответствующая предыдущим циклам лечения, показывает, что оптический путь лазера находится в хорошем рабочем состоянии. Не следует использовать эндолазерный модуль, если форма направляющего луча непостоянна и/или ненормальной яркости.



**ОСТОРОЖНО**

**Риск нанесения пациенту травмы глаз!**

- Чтобы избежать возможных отражений, на оптическом пути лазера не должно быть ни одного объекта.
- В процессе функциональных проверок, на всех сотрудниках операционной лазерной терапии должны быть надеты защитные очки, пригодные для защиты от лазерного излучения с длиной волны 532 нм. Никогда не направляйте лазерный луч на людей.

Характеристики защитных очков для защиты персонала операционной:

| Тип лазера | Отсекаемая длина волны | Оптическая плотность | DIN- / EN-идентификация                 |
|------------|------------------------|----------------------|-----------------------------------------|
| Зеленый    | 532 нм                 | OD 6                 | D > 315-532 нм L4<br>IR > 315-532 нм L6 |

Автоматический и ручной фильтр эндолазерный для защиты глаз оператора доступен для всех микроскопов известных марок. Свяжитесь с вашим местным представителем OPTIKON 2000 S.p.A для получения более подробной информации.



**ОСТОРОЖНО**

Риск нанесения пациенту травмы глаз!

- В случае возникновения неисправности, красная кнопка на передней панели аппарата офтальмохирургического R-Evolution CR позволяет выполнить аварийную остановку модуля эндолазерного. Дополнительную информацию смотрите в главе «5.2 комплектующие системы»



## 4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 4.1 ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

#### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

|                        |                                                                                                       |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Изготовитель           | ОПТИКОН 2000 Эс.Пэ.А. (OPTIKON 2000 S.p.A.)<br>Виа дель Касале ди Сеттебагни, 13 - 00138 Рим (Италия) |
| Наименование           | Модуль эндолазерный для аппарата<br>офтальмохирургического R-Evolution CR                             |
| Медицинские стандарты  | 93/42/EEC Medical Devices Directive (MDD)                                                             |
| Технические стандарты  | EN 60601-1                                                                                            |
| 60601-1 Классификация: | (лазер) рабочая часть типа BF                                                                         |

#### ПАРАМЕТРЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

|                               |                                                                                                           |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Транспортировка и<br>Хранение | диапазон температур от +5 до +60°С, максимальная<br>влажность 90%, Атмосферное давление: 700 - 1200 мбар  |
| Эксплуатация                  | диапазон температур от +15 до +28°С, максимальная<br>влажность 85%, Атмосферное давление: 700 - 1200 мбар |

#### ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ.

|                    |                            |
|--------------------|----------------------------|
| Входное напряжение | 100-240 В переменного тока |
| Частота            | 50/60 Гц                   |
| Мощность           | 420 Вт                     |

#### ПАРАМЕТРЫ МОДУЛЯ ЭНДОЛАЗЕРНОГО

|                                 |                                                          |
|---------------------------------|----------------------------------------------------------|
| Возможность установки           | R-Evolution CR                                           |
| Тип лазера                      | Твердотельный лазер с диодной накачкой удвоенной частоты |
| Длина волны                     | 532 нм                                                   |
| Класс лазера                    | IV                                                       |
| Мощность                        | от 50 до 2000 мВт                                        |
| Продолжительность<br>импульса   | от 0,01 до 2 с                                           |
| Интервал между<br>импульсами    | от 0 до 1 с                                              |
| Система охлаждения              | Термоэлектрическая                                       |
| Длина волны прицельного<br>луча | 635 нм                                                   |
| Класс прицельного лазера        | II                                                       |
| Мощность прицельного<br>лазера  | от 0 до 1 мВт                                            |
| Тип рукояток                    | Зонды эндолазерные калибра от 20 до 27 G                 |
| Ожидаемый срок службы           | 6 лет (2500 лечений в год)                               |
| Управление                      | Педаля для модуля эндолазера, сенсорный экран аппарата   |

#### ПРИМЕЧАНИЕ:

- 1) Вес и размеры смотрите в руководстве пользователя REF 1X1012EN к системе R-Evolution CR.
- 2) Характеристики могут быть изменены без уведомления.

#### 4.2 ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Аппарат офтальмохирургический R-Evolution CR предназначен для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата R-Evolution CR должен убедиться, что он эксплуатируется именно в такой среде.

Аппарат R-Evolution CR может эксплуатироваться в строго определенной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата R-Evolution CR должен убедиться, что он эксплуатируется в электромагнитной среде, описанной ниже:

| Тест на излучение                                            | Соответствие | Электромагнитная среда                                                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Радиочастотное излучение<br>CISPR 11                         | Группа 1     | В данном аппарате R-Evolution CR радиочастотная энергия используется только для внутреннего функционирования. Таким образом, радиочастотное излучение очень слабое и не может повлиять на находящееся поблизости электронное оборудование. |
| Радиочастотное излучение<br>CISPR 11                         | Класс А      | Данный аппарат R-Evolution CR можно эксплуатировать во всех помещениях, кроме жилых, а также кроме помещений, напрямую подсоединенных к распределительной низковольтной электрической сети, которая снабжает жилые здания.                 |
| Гармоническое излучение<br>IEC 61000-3-2                     | Не применимо |                                                                                                                                                                                                                                            |
| Излучение в результате перепадов напряжения<br>IEC 61000-3-3 | Не применимо |                                                                                                                                                                                                                                            |



## ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ - ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.

Аппарат офтальмохирургический R-Evolution CR предназначен для эксплуатации в нижеописанной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата R-Evolution CR должен убедиться, что он эксплуатируется именно в такой среде.

Аппарат R-Evolution CR может эксплуатироваться в строго определенной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата R-Evolution CR должен убедиться, что он эксплуатируется в электромагнитной среде, описанной ниже:

| Тест на устойчивость                                                                                                    | Уровень тестирования IEC 60601-1-2                                                                                              | Уровень соответствия        | Электромагнитная среда                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электростатический разряд (ЭСР)<br>IEC 61000-4-2                                                                        | 6 кВ контакт<br>8 кВ воздух                                                                                                     | Уровень теста IEC 60601-1-2 | Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять как минимум 30%.                                                                                                |
| Быстрые электрические переходные процессы или всплески<br>IEC 61000-4-4                                                 | 2 кВ для линий электропитания<br>1 кВ для входных / выходных линиях > 3 м                                                       | Уровень теста IEC 60601-1-2 | Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.                                                                                                                                                                                   |
| Всплеск напряжения<br>IEC 61000-4-5                                                                                     | 1 кВ дифференциальный режим<br>2 кВ синфазный режим                                                                             | Уровень теста IEC 60601-1-2 | Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.                                                                                                                                                                                   |
| Падение напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных шинах электропитания<br>IEC 61000-4-11 | 0% $U_n$ в течение 0.5 цикла<br>40 % $U_n$ в течение 5 циклов<br>70 % $U_n$ в течение 25 циклов<br>0 % $U_n$ в течение 5 секунд | Уровень теста IEC 60601-1-2 | Качество сети электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю аппарата R-Evolution CR требуется непрерывная работа при исчезновении напряжения, рекомендуется использоваться источник бесперебойного питания или аккумулятор. |
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)<br>IEC 61000-4-8                                                         | 3 А/м                                                                                                                           | Уровень теста IEC 60601-1-2 | Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.                                                                                                                                  |



# ОБОРУДОВАНИЕ, НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕННОЕ ДЛЯ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

| Аппарат R-Evolution CR может эксплуатироваться в строго определенной электромагнитной среде. Покупатель или пользователь аппарата R-Evolution CR должен убедиться, что он эксплуатируется в электромагнитной среде, описанной ниже: |                                    |                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Тест на устойчивость                                                                                                                                                                                                                | Уровень тестирования IEC 60601-1-2 | Уровень соответствия | Электромагнитная среда                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                     |                                    |                      | Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи необходимо использовать не ближе к какой-либо части аппарата R-Evolution, включая кабели, чем рекомендованный пространственный разнос, вычисленный по уравнению, зависящему от частоты передатчика.<br>Рекомендованный пространственный разнос.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| IEC 61000-4-8                                                                                                                                                                                                                       | 3 В/м<br>от 80 МГц до 2,5 ГГц      | 3 В/м                | $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц<br>$d = 2,3 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| IEC 61000-4-8                                                                                                                                                                                                                       | 3 В<br>от 150 кГц до 80 МГц        | 3 В                  | $d = 1,2 \times \sqrt{P}$                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                     |                                    |                      | Где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а d - это рекомендованный пространственный разнос в метрах (м).<br>Напряженность поля фиксированного радиочастотного передатчика, определенная в ходе электромагнитного исследования объекта, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.<br>Могут возникать помехи в непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующим символом:<br> |

## ПРИМЕЧАНИЕ:

$U_n$  - это напряжение сети переменного тока до применения уровня тестирования

**Примечание 1:** при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

**Примечание 2:** Эти руководства применяются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженности полей, генерируемых фиксированными передатчиками, например, базовыми радиостанциями (сотовые / беспроводные) и сухопутными системами мобильной радиосвязи, любительскими радиостанциями, АМ (СВ) и FM (УКВ) -радиовещанием и ТВ-вещанием невозможно теоретически правильно предсказать. Для оценки электромагнитной среды, связанной с фиксированными радиочастотными передатчиками, необходимо выполнить электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется аппарат, превышает применимый

уровень соответствия, следует проверить правильность работы аппарата. При обнаружении неполадок в работе, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения аппарата.

б) Свыше частотного диапазона 150 кГц - 80 МГц, напряженности полей должны быть меньше 3 В/м.

**Рекомендованный пространственный разнос для оборудования, не предназначенного для жизнеобеспечения.**

Аппарат офтальмохирургический R-Evolution CR предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируруемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь аппарата R-Evolution CR может помочь предотвратить электромагнитные взаимодействия путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчики) и аппаратом R-EvolutionC R в соответствии с приведенными ниже рекомендациями и согласно максимальной выходной мощности аппаратуры связи.

Аппарат R-Evolution CR предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируруемыми радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь аппарата R-Evolution CR может помочь предотвратить электромагнитные взаимодействия путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчики) и аппаратом R-Evolution CR в соответствии с приведенными ниже рекомендациями и согласно максимальной выходной мощности аппаратуры связи.

| Максимальная<br>выходная мощность<br>передатчика (Вт) | Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика |                                  |                                   |
|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|
|                                                       | 150 кГц – 80 МГц<br>d = 1,2 x √P                              | 80 МГц – 800 МГц<br>d = 1,2 x √P | 800 МГц – 2,5 ГГц<br>d = 2,3 x √P |
| 0,01                                                  | 0,12                                                          | 0,12                             | 0,23                              |
| 0,1                                                   | 0,38                                                          | 0,38                             | 0,73                              |
| 1                                                     | 1,2                                                           | 1,2                              | 2,3                               |
| 10                                                    | 3,8                                                           | 3,8                              | 7,3                               |
| 100                                                   | 12                                                            | 12                               | 23                                |

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, отсутствующей в таблице выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно вычислить по уравнению, зависящему от частоты передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика

Примечания:

- (1) при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
- (2) Эти руководства применяются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, отсутствующей в таблице выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно вычислить по уравнению, зависящему от частоты передатчика, где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

**ПРИМЕЧАНИЯ:**

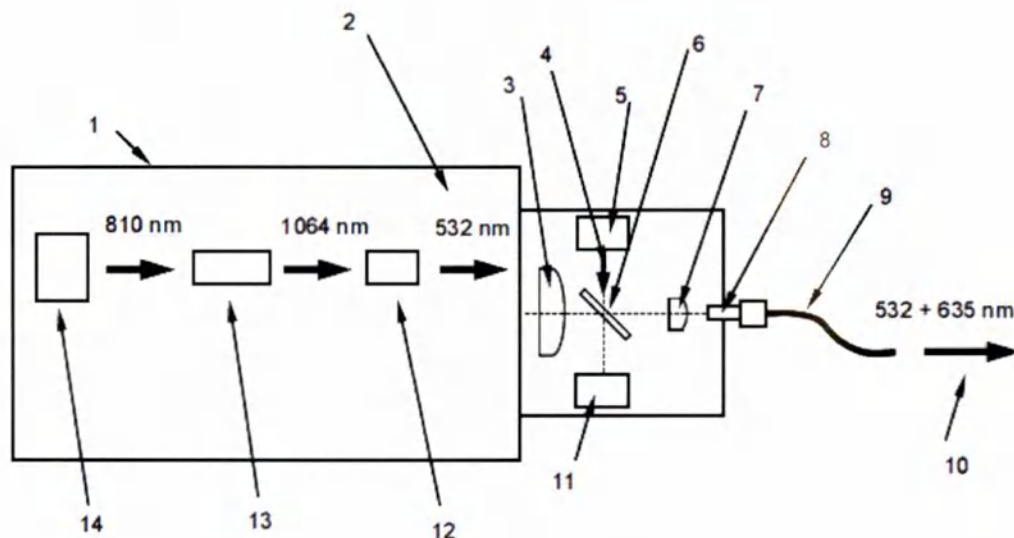
- Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
- Примечание 2: Эти руководства применяются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.



### 4.3 СХЕМЫ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ СОЕДИНЕНИЙ

Компания ОПТИКОН 2000 по запросу предоставит принципиальные схемы, список компонентов, описания, инструкции по калибровке, или другую информацию, которая может помочь квалифицированному техническому персоналу организации, в которой эксплуатируется аппарат, произвести ремонт ремонтпригодных частей модуля.

### 4.4 ОПТИЧЕСКИЙ ПУТЬ ЛУЧА



|                                              |                                                        |
|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| (1) Генератор зелёного лазерного луча 532 нм | (8) SMA-коннектор                                      |
| (2) Путь зеленого луча 532 нм                | (9) Оптоволокну устройства передачи                    |
| (3) Коллиматорная линза                      | (10) Выходной луч 532 + 635 нм                         |
| (4) Путь красного направляющего луча 635 нм  | (11) Измерительный диод зеленого лазерного луча 532 нм |
| (5) Красный направляющий луч 635 нм          | (12) Кристалл удвоителя частоты (КТП)                  |
| (6) Светоделительная пластина                | (13) Лазерный кристалл (Nd:YVO)                        |
| (7) Фокусирующая линза                       | (14) Лазерный диод                                     |



## 5. УСТАНОВКА И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Перед первым запуском



### ВНИМАНИЕ

#### Риск нанесения пациенту травмы глаза!

Первоначальная установка аппарата производится службой технической поддержки компании ОПТИКОН 2000 или экспертом, уполномоченным компанией ОПТИКОН 2000. Пожалуйста, убедитесь, что соблюдаются следующие требования:

- Соединяющиеся части должны быть надежно соединены (разъемы, вилки в гнездах). Винтовые соединения затянуты.
- Убедитесь, что все кабели и штекеры находятся в отличном состоянии, то есть отсутствуют признаки износа, загибов или других повреждений.
- Убедитесь, что выбранное (установленное) напряжение на аппарате соответствует номинальному сетевому напряжению на объекте установки.
- Сетевой штекер можно вставлять только в розетку, оборудованную бездефектным проводом защитного заземления.
- Убедитесь, что к аппарату подсоединен кабель питания, предназначенный для этой цели.

Перед каждым использованием



### ВНИМАНИЕ

#### Риск травмы глаза пациента!

- Убедитесь, что выполняются все необходимые «требования к работе».
- Обратите внимание на все символы и знаки, нанесенные на аппарат.
- Вентиляционные отверстия не должны быть закрыты.
- Проверьте правильность расположения аппарата R-Evolution CR, т.е. имеется ли достаточно места для маневрирования, не повреждая при этом кабели, можно ли осуществлять неограниченное перемещение аппарата, и можно ли получить легкий доступ к выключателю для отсоединения аппарата от электропитания.
- Соедините коннектор заземления на задней части аппарата с заземляющим разъемом в операционной, с помощью заземляющего кабеля. Необходимо иметь вторую точку заземления на случай неисправности заземления сетевого штекера.
- Проверьте пользовательские настройки выбранного профиля пользователя во избежание непредвиденного поведения аппарата.

## После каждого использования

- Переведите лазер в режим ожидания после завершения процедуры
- Используйте главный сетевой выключатель для выключения аппарата.
- Главный выключатель аппарата необходимо выключить, если аппарат не используется, и вилка кабеля питания должна быть извлечена из сетевой розетки.

## 5.1 ОПИСАНИЕ МОДУЛЯ ЭНДОЛАЗЕРНОГО

Эндолазерный модуль дооснащения включает в себя твердотельный лазер с длиной волны 532 нм и мощностью 2000 мВт, который идеально подходит для фотокоагуляции сетчатки.

ОПТИКОН 2000 S.p.A предлагает эндолазерные зонды различной формы и калибров, оптимизированные для витреоретинальных хирургических методов 20, 23, 25 и 27G.

Модуль позволяет регулировать лазерное излучение по мощности, длительности импульса и промежуткам между ними.

Два счетчика отображают количество излученных импульсов и выпущенную лазерную энергию.

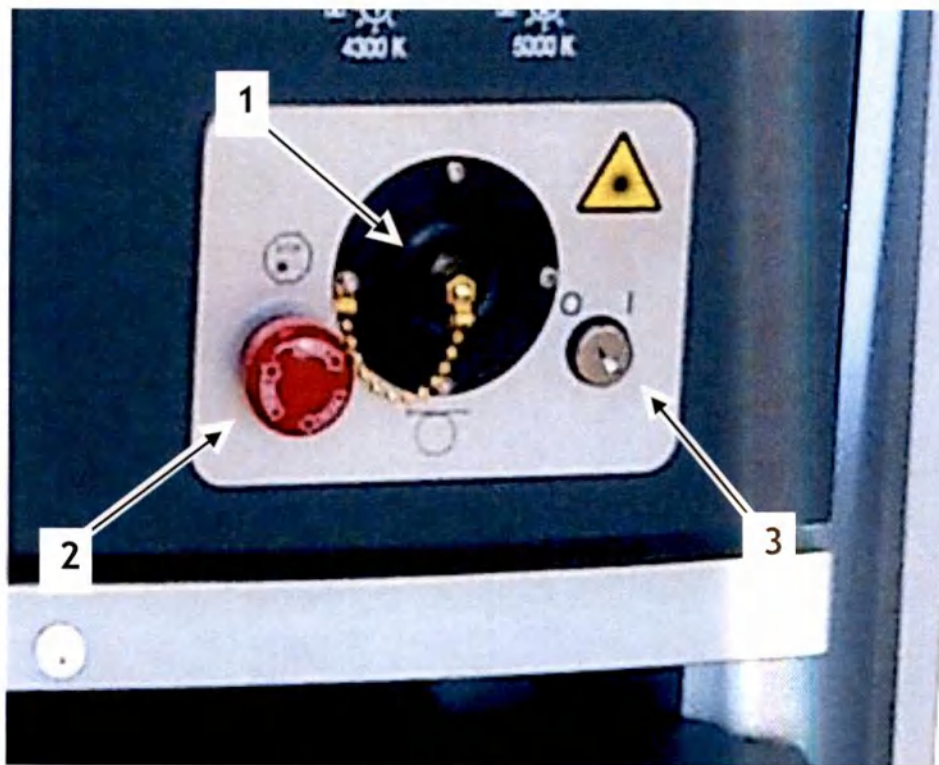
Регулируемый по интенсивности прицельный луч малой мощности позволяет точно нацелиться на обрабатываемую поверхность.

Также в наличии имеются активные фильтры эндолазерные для защиты пользователя (автоматически установлены на видимом пути, прямо перед лазерным излучением).



## 5.2 КОМПОНЕНТЫ МОДУЛЯ

### 5.2.1 Передняя панель



#### 1 Оптоволоконный разъем

В данный разъем вставляется зонд эндолазерный для коагуляции.

Во избежание попадания пыли в лазерный резонатор, всегда, когда оптоволоконно (зонд эндолазерный) не подключено, закрывайте разъем при помощи защиты для оптоволоконного разъема модуля эндолазера.

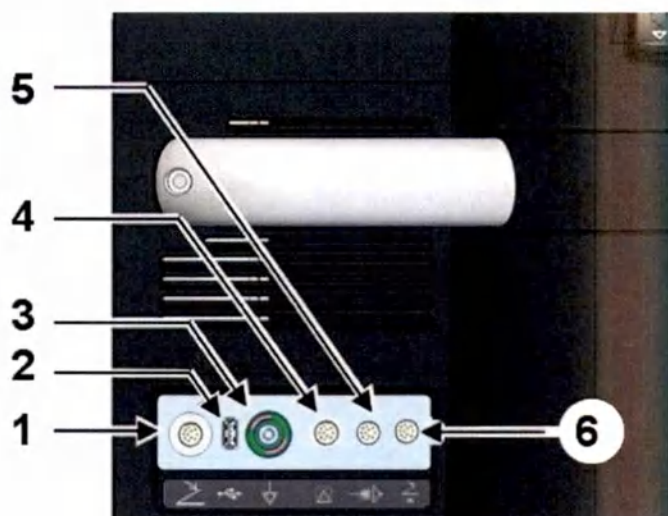
#### 2 Выключатель модуля эндолазера аварийный

В случае возникновения аварийной ситуации нажмите эту кнопку, чтобы немедленно остановить лазерное излучение. Поверните кнопку на несколько градусов по часовой стрелке, чтобы освободить ее и сделать возможной повторную активацию лазерного излучения.

#### 3 Выключатель модуля эндолазера с ключом

Модуль эндолазерный предназначен для эксплуатации только уполномоченным медицинским персоналом. Выключатель питания лазера приводится в действие ключом. Не оставляйте ключ в устройстве, если нет необходимости в эксплуатации эндолазерного модуля.

### 5.2.2 Элементы управления и разъемы задней панели



**1 Разъем для подключения педали билинейной**

Педаль билинейная управляет активацией всех функций R-Evolution CR, кроме лазерного излучения. Педаль системы может использоваться как с проводным подключением к данному разъему, так и с беспроводным.

**2 Гнездо USB**

К данному гнезду возможно подключение USB устройства хранения памяти для обновления программного обеспечения или импорта/экспорта пользовательских программ.

**3 Коннектор заземления аппарата**

Данный коннектор используется для подсоединения заземляющего провода к аппарату.

**4 Гнездо дверного предохранительного выключателя**

Аппарат R-Evolution CR должен быть подключен к предохранительному выключателю, активируемому дверью в операционную, который мгновенно отключает лазерное излучение при открытии двери.

**5 Гнездо фильтра эндолазерного для операционного микроскопа**

Фильтр эндолазерный для операционного микроскопа автоматической защиты глаз оператора подключается к данному разъему. Фильтр защиты активируется автоматически при нажатии педали модуля эндолазера и перед включением лазерного излучения.

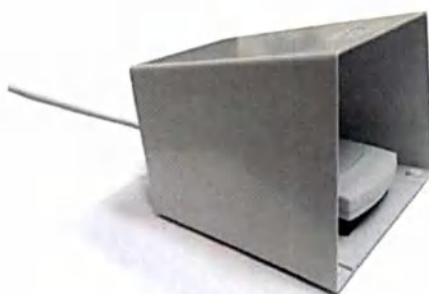
Если вместо него используется ручной фильтр, то перед включением лазерного излучения оператор должен убедиться, что фильтр установлен на микроскопе должным образом.

**6 Разъем педали эндолазера**

Лазер управляется специальной педалью, подключенной к этому разъему.



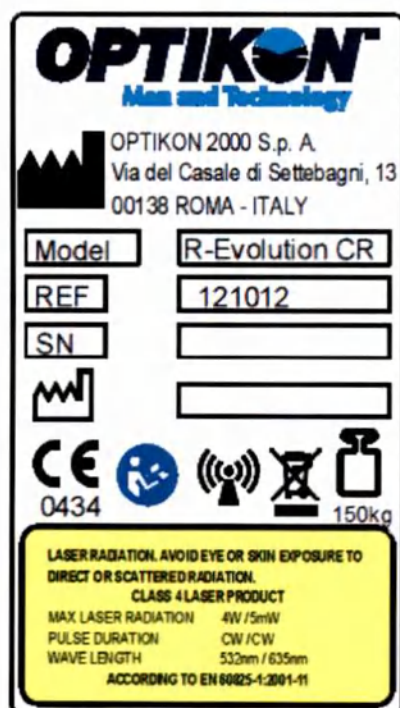
### 5.2.3 Педаль для модуля эндолазера



Управление эндолазерным модулем осуществляется отдельной педалью-выключателем, оснащённой металлическим защитным экраном для защиты от случайной активации.

Педаль должна быть подключена к разъему (6) перед включением эндолазерного модуля.

### 5.2.4 Символы и маркировка



Главная табличка на задней панели аппарата офтальмохирургического R-Evolution CR  
( )



Маркировка передней панели аппарата  
офтальмохирургического R-Evolution CR



Маркировка разъемов на задней панели аппарата  
офтальмохирургического R-Evolution CR.

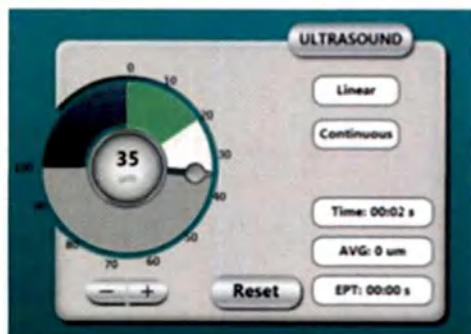


### 5.3 СЕНСОРНЫЙ ЭКРАН И ГРАФИЧЕСКИЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС.

Аппарат офтальмохирургический R-Evolution CR оснащён интерактивным жидкокристаллическим (ЖК) монитором с сенсорным экраном. Пользовательский интерфейс состоит из графического программного обеспечения под управлением платформы Windows, отображающий различные кнопки и экраны.

Пользователь может выбирать функции оборудования и регулировать соответствующие параметры касанием сенсорного экрана в соответствующих областях. Отображаются фактические и предустановленные значения для каждого параметра. При размещении на мониторе стерильной наклейки на экран, оборудование может управляться операционной сестрой при условии соблюдения стерильности.

Для облегчения читаемости интерфейсного экрана, пользовательский интерфейс аппарата R-Evolution CR был разработан таким образом, чтобы функциональные кнопки, предварительно установленные и фактические значения параметров были всегда видны на мониторе, в то время как кнопки установки для реже используемых установок были скрыты во время работы оборудования. Параметры логически сгруппированы в окнах параметров.



Например, как показано на рисунке слева, предварительно установленное ограничение для мощности УЗ (35 мкм) показано как в центре поворотного регулятора, так и на радиальном индикаторе.

Фактическая мощность УЗ (20 мкм) отображается в зелёной области в диапазоне от 0 до 20.

Для регулировки значения параметра пользователь касается области поворотного регулятора вблизи требуемого нового предварительно устанавливаемого ограничения.

Точная настройка обеспечивается касанием кнопок « - » и « + » под поворотным регулятором.



Для установки статуса или значения реже изменяемых параметров, таких как линейное/фиксированное управление или режим эмиссии  $u/z$ , пользователь нажимает кнопку «Ультразвук» в верхней части окна.

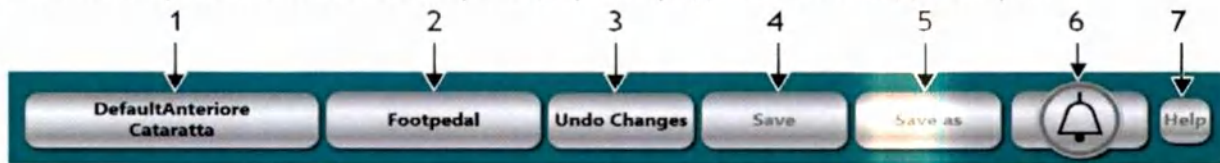
Откроется новое малое окно с возможностью управления всеми дополнительными параметрами.

Для изменения требуемого параметра нажмите кнопку, а затем «OK» для закрытия малого окна.

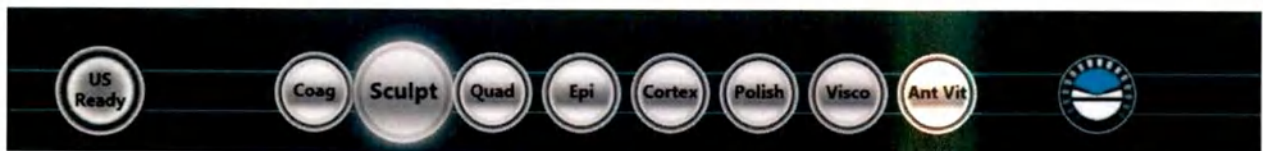


Некоторые установки, как, например, Р.Е.М. и Импульсный режим, могут привести к отображению на мониторе аппарата дополнительных поворотных регуляторов, кнопок или других регуляторов.

Полоса в верхней части монитора содержит ряд кнопок и индикаторов:



1. Кнопка программы/индикатор активного пользователя.  
Для доступа к перечню доступных программ нажмите на данную кнопку.
2. Кнопка программы/индикатор ножной билинейной педали управления.  
Возможна конфигурация работы ножной педали управления в зависимости от предпочтений хирурга. Для активации перечня доступных программ ножного педали нажмите на данную кнопку.
3. Кнопка отмены изменений.  
Позволяет отменять любое изменение, сделанное пользователем в программе, активной на текущий момент.
4. Кнопка «Сохранить».  
Позволяет сохранять текущую Пользовательскую Программу со всеми изменениями, выполненными Пользователем (в текущей конфигурации). Программы по умолчанию не могут быть изменены и обновлены.
5. Кнопка «Сохранить как»  
Позволяет сохранить текущую конфигурацию программы в качестве новой Пользовательской Программы.
6. Кнопка/индикатор предупреждений.  
При нажатии данной кнопки, на монитор выводится перечень текущих активных системных предупреждений/сообщений.
7. Кнопка помощи  
При нажатии данной кнопки на монитор выводятся контекстуальные подсказки.



Строка состояния внизу экрана монитора отображает фактический статус аппарата посредством увеличения соответствующего индикатора активной хирургической функции (в примере выше, “Sculpt”).



Коснитесь кнопочного индикатора или любой другой кнопки хирургической функции для переключения оборудования в требуемый режим работы.

Расположенный в нижнем правом углу монитора, логотип компании ОПТИКОН 2000, окружённый белыми мигающими точками, указывает на то, что программное обеспечение аппарата функционирует нормально.

Логотип компании Optikon 2000, окруженный белыми мигающими точками, означает, что системное программное обеспечение работает нормально.

**ИНФОРМАЦИЯ**

**Риск незначительной травмы пациента!**

- Если точки вокруг логотипа прекращают движение - это означает, что аппарат находится в режиме бездействия, и необходимо прекратить его эксплуатацию. Пользователю рекомендуется периодически наблюдать за статусом аппарата.

Системные сообщения об ошибках разделены на три степени важности:



- «Опасность» имеет высший приоритет. Ошибки этого уровня нумеруются 1xx и отображаются красным символом. Ошибка с таким приоритетом требует прекращения использования оборудования.



- «Внимание» имеет средний приоритет. Ошибки этого уровня нумеруются 2xx и отображаются желтым символом. Ошибка с таким приоритетом блокирует использование только определенной функции.



- «Информация» имеет низший приоритет. Ошибки этого уровня нумеруются 3xx и отображаются голубым символом. Ошибка с таким приоритетом требует внимания пользователя для выполнения определенного действия.

Подробное описание всех сообщений о неисправности, их причин и возможных корректирующих действий приведено в главе «Системные сообщения о неисправностях» руководства пользователя.



Предупреждения по оборудованию и сообщения об ошибках отображаются на экране монитора в виде всплывающих окон. После подтверждения пользователем сообщения о предупреждений/неисправности, всплывающее окно исчезает, ошибка заносится в память в меню сообщений о предупреждений/неисправности.

В качестве напоминания о всё ещё активных неисправностях на мониторе отображается символ неисправности (колокольчик в верхнем правом углу экрана), выделенный цветом активной неисправности, имеющей более высокий приоритет.

При нажатии символа неисправности (колокольчик) аппарат отображает перечень всех активных предупреждений/неисправностей.

Снова нажмите символ неисправности (колокольчик) для закрытия перечня предупреждений/неисправностей и возобновления нормальной эксплуатации. Все ошибки автоматически заносятся в память аппарата, и доступны сервисным инженерам компании ОПТИКОН 2000 в режиме обслуживания.





## 5.4 ЭКСПЛУАТАЦИЯ



### ОСТОРОЖНО

#### Риск получения травм!

- Лазер излучает потенциально опасные излучения, которые могут вызвать ожоги и повреждение зрения. Перед использованием лазера, внимательно ознакомьтесь с советами в главе «3.5 Заметки для оператора».

Включите эндолазерный модуль поворотом по часовой стрелке ключа выключателя, расположенного на передней панели аппарата R-Evolution CR.

Подключите требуемый эндолазерный зонд в оптоволоконный разъем на передней панели аппарата R-Evolution CR.

В меню «Posterior segment» нажмите сенсорную кнопку «Laser» в нижней части экрана монитора.

Появится нижеуказанная страница:



Переместите кнопку ползунка, расположенного около регулятора мощности, в положение «on» (включено).

Если используется ручной фильтр защиты глаз, всплывающее окно запросит подтверждения его правильной установки на микроскопе. Убедитесь, что фильтр установлен и подтвердите.

Отрегулируйте прицельный луч, мощность излучения лазера и время включения/выключения импульсов, как вам необходимо. Всегда начинайте с маломощных кратковременных параметров импульсов, а затем постепенно увеличивайте эти значения, пока не будет достигнут требуемый хирургический эффект. Рекомендуемые начальные параметры мощности и времени импульсов для Код. 128910RU



наиболее распространенного применения можно найти в главе «Клиническое руководство».

Направьте эндолазерный зонд на белую поверхность и проверьте яркость и форму пятна прицельного луча: хорошее качество прицельного луча указывает на то, что общий лазерный оптический путь и оптическое волокно эндолазерного зонда функционирует должным образом.

Если пятно прицельного луча непостоянное или тусклое, замените эндолазерный зонд. Если это не решит проблему, эндолазерный модуль использовать нельзя.



Неисправный  
эндолазерный зонд

Исправный  
эндолазерный зонд



Перед включением лазерного излучения убедитесь, что весь персонал в операционной надел защитные очки.



Нажмите кнопку «Enable» (включить), расположенную рядом с переключателем ON/OFF и лазерный эндомодуль начнет прогрев.

Для активации лазерного излучения нажмите на ножную педаль модуля эндолазера.

Нажмите «Enable» еще раз, чтобы отключить эндолазер в конце хирургической процедуры.

Эндолазерный модуль отключает излучение автоматически, если не используется в течение четырех минут.

## 6. Системные сообщения о неисправностях



### ОСТОРОЖНО

#### Сообщения об ошибках на Ж/К мониторе.

Сообщения об ошибках с предупредительным знаком красного цвета (серия L100) указывают на серьёзную системную ошибку, которая не может быть устранена пользователем.

- При появлении предупреждающих сообщений об ошибке, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании ОПТИКОН 2000.
- Пожалуйста, обращайтесь внимание на пояснения к каждому сообщению об ошибке приведённых таблицах в руководстве по эксплуатации.



### ВНИМАНИЕ

#### Сообщения об ошибках на Ж/К мониторе.

Сообщения об ошибках с предупредительным знаком жёлтого цвета (серия L200) указывают на системную ошибку умеренной важности, которая может быть устранена пользователем или сервисным отделом.

- Пожалуйста, обращайтесь внимание на пояснения к каждому сообщению об ошибках, указанных в руководстве по эксплуатации.

### ИНФОРМАЦИЯ

#### Сообщения об ошибках на Ж/К мониторе.

Сообщения об ошибках с предупредительным знаком синего цвета (серия L300) указывают на незначительную системную ошибку, которая может быть устранена пользователем.

- Пожалуйста, обращайтесь внимание на пояснения к каждому сообщению об ошибках, указанных в руководстве по эксплуатации.

В таблице ниже представлены коды ошибок, относящиеся только к эндолазерному модулю; другие коды ошибок смотрите в руководстве пользователя для оборудования REF 1X1012RU.

**Ошибки L100**

| №    | Сообщение                                                                                                         | Возможная причина                                                                      | Способ корректировки                                                                         |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| L100 | «Unrecoverable malfunction: laser stopped»<br>(Неустраняемая неисправность: лазер остановлен)                     | Обнаружена ошибка, которая не позволяет безопасное использование эндолазерного модуля. | пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании ОПТИКОН 2000                         |
| L166 | «Laser footswitch malfunction»<br>(Неисправность педали-модуля эндолазера)                                        | Педадь модуля эндолазера повреждена.                                                   | Выключите эндолазерный модуль поворотом ключа на передней панели аппарата и замените педаль. |
| L168 | «Active user protection filter malfunction»<br>(Неисправность фильтра эндолазерного для операционного микроскопа) | Фильтр эндолазерный для операционного микроскопа для защиты глаз работает неправильно. | Замените автоматический фильтр защиты глаз.                                                  |



### Ошибки L200

| Идентификатор | Сообщение                                                                                                                                                                                                                | Возможная причина                                                                                                                | Корректирующее действие                                                                                                                                        |
|---------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L250          | «Laser over temperature. Please, wait until it has cooled down»<br>(Перегрев эндолазера. Подождите, пока он остынет)                                                                                                     | Эндолазерный модуль использовался в течение длительного времени на высокой мощности, в результате чего перегрелся                | Дайте эндолазерному модулю остыть.                                                                                                                             |
| L212          | «Output power too low»<br>(Слишком низкая выходная мощность)                                                                                                                                                             | Это может быть случайной ошибкой.                                                                                                | Нажмите ОК и повторите попытку. Если ошибка остается, пожалуйста, свяжитесь с местным представителем компании OPTIKON 2000                                     |
| L267          | «Verify and confirm that the eye protection filter is inserted»<br>(Проверьте и убедитесь, что фильтр защиты глаз установлен)                                                                                            | Не было обнаружено автоматического фильтра защиты глаз, чтобы продолжить, требуется подтверждение использования ручного фильтра. | Убедитесь, что ручной фильтр защиты глаз на оптическом пути микроскопа установлен правильно, а затем нажмите ОК.                                               |
| L270          | «Active eye protection filter not in place. Please, place it correctly and confirm»<br>Активный фильтр эндолазерный для операционного микроскопа находится не на месте. Разместите его надлежащим образом и подтвердите. | Автоматический фильтр защиты глаз установлен, но неправильно расположен в микроскопе.                                            | Проверьте правильность расположения фильтра.                                                                                                                   |
| L271          | «Emergency stop»<br>Аварийное отключение                                                                                                                                                                                 | Была нажата кнопка выключателя аварийного отключения модуля эндолазера.                                                          | Если кнопка была нажата по ошибке, поверните ее примерно на 30 градусов по часовой стрелке, чтобы отпустить ее и вернуть эндолазерный модуль в режим ожидания. |

### Ошибки L300

| Идентификатор | Сообщение                                                                                                                                          | Возможная причина                                                                                                       | Корректирующее действие                                                                                                  |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| L392          | « <b>Laser Fiber not connected</b> »<br>(Зонд эндолазерный не подключен)                                                                           | Модуль эндолазерный не может быть использован, т.к. не подключен зонд эндолазерный.                                     | Убедитесь, что зонд эндолазерный подключен правильно и его круглая гайка полностью ввинчена в разъем на передней панели. |
| L360          | « <b>Room door open</b> »<br>(Дверь кабинета открыта)                                                                                              | Система безопасности аппарата перевела эндолазерный модуль в режим ожидания, т. к. дверь операционной была открыта.     | Подождите, пока дверь не будет закрыта перед повторным включением эндолазера.                                            |
| L365          | « <b>No laser footswitch detected</b> »<br>(Педаль модуля эндолазера не обнаружена)                                                                | Педаль для модуля эндолазера не подключена к аппарату.                                                                  | Поворотом ключа на передней панели выключите эндолазерный модуль и подключите педаль.                                    |
| L394          | « <b>Active eye protection filter not ready, please wait</b> »<br>(Фильтр эндолазера для операционного микроскопа не готов, пожалуйста, подождите) | Автоматический фильтр эндолазерный для операционного микроскопа для защиты глаз был установлен и проходит тестирование. | Подождите завершения тестирования фильтра.                                                                               |

## 7. Уход и техническое обслуживание

### 7.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

#### Замена предохранителей

Предохранители аппарата расположены на задней части корпуса со стороны входа эл.питания. Для замены предохранителей выполните следующее:



#### ВНИМАНИЕ

##### Риск травмы пользователя!

Нагретые предохранители могут вызвать ожог кожи.

- Перед заменой предохранителей выключите аппарат и дайте ему остыть в течение нескольких минут.



- Отключите аппарат посредством выключателя питания.
- Извлеките шнур питания.
- Нажмите запорный рычаг (1) и извлеките держатель предохранителей.
- Извлеките дефектные предохранители и установите новые.

#### ИНФОРМАЦИЯ

##### Риск повреждения аппарата!

Предохранители некорректного типа могут повредить аппарат.

- Используйте предохранители только с корректным номиналом! Номинал предохранителей зависит от параметров входного напряжения аппарата; смотрите шильдик на задней панели аппарата.
- Повторно установите держатель предохранителей. При закрытии запорного рычага (1) должен быть слышен щелчок.
- Вставьте шнур питания.
- Включите аппарат посредством выключателя питания.



## 7.2 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.



### ВНИМАНИЕ

#### Риск травмы глаза пациента!

Неисправность аппарата может вызвать травму пациента!

- Пожалуйста, обратитесь к местному представителю компании ОПТИКОН 2000 для выполнения проверки безопасности аппарата в соответствии с IEC 62353, включающей следующие пункты:
  - при первичной установке аппарата;
  - регулярными интервалами (каждые 12 месяцев);
  - при техобслуживании;
  - после ремонта, обновлений, калибровки, а также обновлений программного и аппаратного обеспечения.

### ИНФОРМАЦИЯ

#### Риск повреждения аппарата!

- Для обеспечения безопасной работы аппарата, не реже раза в год проверяйте аппарат на соответствие предельных значений токов утечки в соответствии со стандартом EN 60601-1. Обратитесь в медико-техническое подразделение вашей организации для получения информации о местном представителе компании ОПТИКОН 2000.
- Храните аппарат офтальмохирургический R-Evolution CR в чистом сухом помещении при комнатной температуре.
- После каждого использования удаляйте трубки И/А.
- Во избежание повреждения систем безопасности аппарата в результате старения, износа и т.п. пользователь должен обеспечить, в соответствии с местными постановлениями, выполнение регулярных проверок технической безопасности, определённых для данного аппарата, в соответствии с графиком и в оговорённом объёме. Проверки систем технической безопасности аппарата могут выполняться только производителем или квалифицированным персоналом. В объём проверок технической безопасности должны входить как минимум следующие позиции:
  - наличие руководства пользователя;

- визуальный осмотр аппарата и принадлежностей на предмет повреждений и читаемости шильдиков;
- испытание защитного заземления;
- проверка токов утечки;
- функциональное испытание всех переключателей, кнопок, гнезд и индикаторных ламп аппарата.

### 7.3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ



#### ВНИМАНИЕ

#### Риск травмы пациента или пользователя!

Влажные поверхности могут вызвать поражение электротоком, поскольку РЧ токи могут проходить через влажные поверхности.

- Перед использованием диатермической рукоятки (зонда) убедитесь, что она полностью сухая.
- Избегайте ронять или неправильно обращаться с рукоятками (зондами) и принадлежностями. Критически важно обращаться с данными принадлежностями максимально осторожно и тщательно осматривать их на предмет каких-либо повреждений после каждого использования.
- Периодически осматривайте линии подачи жидкости, фитинги, внешние уплотнительные кольца и рукоятки (зонды) на предмет каких-либо повреждений или износа.
- Перед хранением повторно собирайте все детали.
- Устанавливайте защитные колпачки на рукоятки (если есть) перед упаковыванием и хранением.



## 7.4 УХОД ЗА УСТРОЙСТВОМ

### Очистка

Медицинский персонал несёт ответственность за содержание медицинского устройства и прочего оборудования в оптимальном рабочем состоянии. Приведённые ниже простые действия представляют собой практическое руководство, определяющее программу ухода и техобслуживания подходящего типа.



#### ВНИМАНИЕ

##### Риск инфекции!

- Очищайте переднюю панель аппарата мягкой тканью, смоченной дистиллированной водой.
- При необходимости используйте только нейтральное моющее средство.
- Не допускается использование средств, повреждающих аппарат.
- Для очистки, пожалуйста, следуйте указаниям, приведённым в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

### Стерилизация



#### ОСТОРОЖНО

##### Травма пациента или пользователя!

Аппарат, ножная билинейная педаль и инфузионная стойка не автоклавируются.

- Для повторной обработки принадлежностей, как, например, фако-игла, фако-рукоятка, пожалуйста, следуйте указаниям, приведённым в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

### Дезинфекция

#### ИНФОРМАЦИЯ

##### Риск повреждения поверхности аппарата!

- Используйте дезинфицирующее средство на основе альдегида и/или спирта. Добавление четвертичных соединений также возможно. Для предотвращения повреждения поверхностей не допускается использование дезинфицирующих компонентов, отличающихся от тех, которые приведены ниже.

Максимальные концентрации:

- для спирта (тестировано с 2 пропанолом): 60%
- для альдегида (тестировано с глутаральдегидом): 2%
- для четвертичных соединений (тестировано DDAC): 0,2%



## ОПТИКОН 2000

### 8. Клиническое руководство по использованию модуля эндолазерного

#### 8.1 ПРЕДИСЛОВИЕ

Большинство офтальмологов на сегодняшний день хорошо знакомы с использованием множества длин лазерных волн и лазерных устройств разных производителей. Тем не менее, крайне важно, приступать к работе на каждом новом лазере как к совершенно отличному от используемого ранее.

В связи с этим, все приведенные в данном клиническом руководстве настройки даны лишь в качестве общих указаний и ответственность за установку оптимальных параметров для каждого случая лежит на враче-офтальмологе.

При установке нового лазера нужно быть готовым забыть предыдущие настройки и постепенно повышать их до тех пор, пока не будут установлены оптимальные параметры и пороги для нового лазера.

Это клиническое руководство содержит краткие указания для наиболее распространенных случаев применения.

Обратите внимание, не смотря на то, что эти способы применения сертифицированы FDA (Food and Drug Administration) и другими организациями, их включение не гарантирует, что они будут одобрены в вашей стране.

Кроме того, мы рекомендуем читателю обращаться к учебной и научной литературе для получения более полной информации о современных методах хирургии при помощи лазерного излучения.

Библиография приведена в конце данного руководства, однако мы особенно рекомендуем:

Kampik, A. (1992): Laser Yearbook of Ophthalmology, Zuelpich, издание Biermann

#### 8.2 НАЗНАЧЕНИЕ ЭНДОЛАЗЕРНОГО МОДУЛЯ

Применение модуля эндолазера в аппарате офтальмохирургическом R-Evolution CR предполагается в следующих процедурах:

**Фотокоагуляция в офтальмохирургии:** При облучении ткани лазером, ее температура увеличивается. Это связано с поглощением тканью излучения и преобразованием лазерной энергии в тепловую. В зависимости от интенсивности лазерного излучения, ткань сжимается, коагулируется, сжигается или испаряется. На основе этих эффектов проводится лечение глаза.

#### 8.3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данное устройство может использоваться только в медицинских целях. Для использования в дерматологии, урологии, отоларингологии, стоматологии и терапии внутренних органов, клинические оценки не проводились. Таким образом, использование данного блока для этих случаев запрещено законом. Запрещено использование при отсутствии у пациентов пигментации (альбиносы).



#### **8.4 ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

В результате лазерного лечения могут возникнуть аллергические реакции на свет зеленого лазера. Это единственный известный побочный эффект. В случае наличия аллергической реакции на свет зеленого лазера, необходимо тщательно оценить показания к применению.

#### **8.5 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ**

Лазерная система с удвоенной частотой непрерывного излучения Nd:YVO в аппарате офтальмохирургическом R-Evolution CR выполняет коагуляцию при длине волны 532 нм.

Физиологический механизм коагуляции основан на термически индуцированной денатурации макромолекулярных белков. Преобразование световой энергии в тепловую происходит, в основном, в результате поглощения хромофоров ксантофилла, меланина и гемоглобина. В зависимости от интенсивности излучения, ткань может сжиматься, коагулироваться, обжигаться или даже испаряться. Некоторые полезные терапевтические эффекты основаны на процессах заживления и образования рубцов.

Лазерная система с удвоенной частотой непрерывного излучения Nd:YVO, при длине волны 532 нм генерирует точно такой же лазерный луч, как и лазерная система Nd: YAG и требует такое же количество энергии.

По сравнению с аргонном, система с удвоенной частотой непрерывного излучения Nd:YVO требует примерно такое же количество энергии для достижения эффекта фотокоагуляции, поскольку зеленый свет больше поглощается гемоглобином и меньше ксантофиллом, в результате чего снижается рассеивание. Клинические результаты получаются примерно такие же, как и при аргонной фотокоагуляции, если не лучше. Вредные побочные волны (например, синие), производимые аргонным лазером, в лазере с удвоенной частотой непрерывного излучения Nd:YVO отсутствуют. Благодаря воздействию на глаз меньшего количества энергии, послеоперационные осложнения снижаются. Поскольку эта система основана на твердотельном источнике лазерного излучения, в отличие от газовой трубки, ее лазер обеспечивает очевидные экономические преимущества по сравнению с обычными аргонными системами, кроме того, она более проста в обслуживании.

В то время как диодные лазеры непрерывного действия с длиной волны 810 нм проникают гораздо глубже, лазер с удвоенной частотой непрерывного излучения Nd:YVO с длиной волны 532 нм имеет такую же глубину проникновения как и лазеры основанные на аргоне, поэтому, он подходит для всех процедур лечения сетчатки, выполняемых в настоящее время аргонными лазерами. Меньшее рассеяние и меньшее поглощение ксантофилла делает его более безопасным в использовании в области макулы.

В целом можно резюмировать, что лазерное лечение должно начинаться с относительно низкой мощности и короткой длительности импульса и пошаговым увеличением этих величин, в соответствии с требуемым и достигнутым эффектом.

#### **8.6 ПРИМЕНЕНИЕ**

Лазерная система с удвоенной частотой непрерывного излучения Nd:YVO может быть использована, как было упомянуто выше, в качестве альтернативы аргонному лазеру во всех традиционных областях его применения. Поскольку это все уже довольно хорошо известно и задокументировано, мы не считаем нужным описывать здесь все показания, противопоказания и процедуры. Тем не менее, если читателю



будет интересно, мы рекомендуем следующую книгу:

Bloom, Steven M./Bruckner, Alexander J. (1997): Laser Surgery of the Posterior Segment (2nd ed. Up), Philadelphia, Lippincott-Raven.

## 8.7 ЭНДОФОТОКОАГУЛЯЦИЯ

В основном используемая в сочетании с аргоном, в качестве вспомогательной процедуры витреоретинальной хирургии, может также быть применена с лазерной системой с удвоенной частотой непрерывного излучения Nd:YVO. Для этой процедуры доступно два типа зондов эндолазерных - прямой или изогнутый. Оба типа зондов состоят из плоских кварцевых волокон 0,2 мм (числовая апертура 0,22), заключенных в стальной корпус, с наружной апертурой примерно 0,9 мм. Для дополнительной информации см. инструкцию.

### Фотокоагуляция хориокапиллярного слоя

Прямой зонд используется для эндофотокоагуляции хориокапиллярного слоя, в частности, для рассеянной фотокоагуляции диабетической ретинопатии, с рекомендуемыми начальными значениями в соответствии со следующей таблицей:

| Мощность (мВт) | Длительность (мс) | Энергия (Дж) |
|----------------|-------------------|--------------|
| 300            | 200               | 0,06         |

Если эффект недостаточен или вовсе отсутствует, длительность воздействия или мощность следует увеличить.

### Эндоциклофотокоагуляция

Изогнутый эндолазерный зонд используется для эндоциклофотокоагуляции в случаях сопутствующей глаукомы, с использованием тех же самых рекомендуемых начальных значений, как в предыдущей таблице для эндофотокоагуляции. Зонд должен быть направлен против цилиарного тела; если отбеливания цилиарного тела не происходит, увеличивайте продолжительность воздействия.

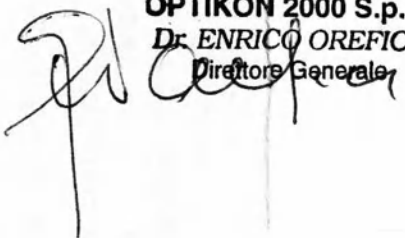
В обеих процедурах дозировка очень сильно зависит от расстояния от зонда до сетчатки или цилиарного тела - интенсивность воздействия может корректироваться простым изменением расстояния.



## 8.8 СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

- Bloom, Steven M./Bruckner, Alexander J. (1997): Laser Surgery of the Posterior Segment (Second Edition up), Philadelphia, Lippincott-Raven.
- Fankhauser, F./Lörtscher, H.P./van der Zypen, E. (1982): Clinical studies on high and low power laser radiation upon some structures of the anterior and posterior segments of the eye, Experiences in the treatment of some pathological conditions of the anterior and posterior segments of the human eye by means of a Nd:YAG laser, driven at various power levels, in: International Ophthalmology, 5 (1), page: 15-32.
- Fankhauser, F./Rol, P./Kwasniewska, S. (1989): Integrated optical fibre system, some theoretical aspects, in: International Ophthalmology, 13 (4), page: 239-242.
- L'Esperance, F.A. Jr. (1989): Ophthalmic Lasers (3rd ed.), St. Louis MO, C.V. Mosby Company.
- Lira, R.P./Calherios, A.B./Barosa, M.M./Oliveira, C.V./Viana, S.L./Lima, D.C. (2008): Efficacy and safety of green laser photocoagulation for threshold retinopathy of prematurity, in: Arq Bras Oftalmol., 71 (1), page: 49-51.
- Lira, R.P./Nascimento, M.A./Eduardo, Leite Arieta C./Carvalho, K.M./Silva, V.B. (2010): Pain Perception at Laser Treatment of Peripheral Retinal Degenerations With Green and Infrared Wavelengths, in: American Journal of Ophthalmology, 150 (5), page: 726-730.el.
- Lörtscher, H.P./Fankhauser, F. (1982): Sicherheitsprobleme für die Augen beim Umgang mit Laserstrahlen, Eye Safety Problems Arising from Use of Lasers, in: Klin. Monatsbl. Augenheilkunde, 180 (5), стр: 360-362.
- Mainster, M.A. (1978): Spectral transmittance of intraocular lenses and damage from intense light sources, in: American Journal of Ophthalmology, 85 (2), стр: 167-170.
- March, W.F. (1984): Ophthalmic Lasers, Current Clinical Uses, Thorofare NJ, Slack, Inc.
- Riquin D./Fankhauser, F./Lörtscher, H.P. (1983): Contact glasses for use with high power lasers, in: International Ophthalmology, 6 (3), стр: 191-200.
- Sliney, D./Wolbarsht, M. (1980): Safety with Lasers and Other Sources, A Comprehensive Handbook, New York, Plenum Press.
- Spaeth, G.L. (1990): Intraoperative Complications of Phacoemulsification and small-Incision Cateract Surgery, in: Ophthalmic Surgery, principles and practice (3rd ed.), Philadelphia PA, W.B. Saunders Company, глава 11.
- Stark, H. J./Mauemenee, A. E./Terry, A. C. (eds.) (1986): Anterior Segment Surgery, IOL's Lasers and Refractive Keratoplasty, Baltimore ML, Williams and Wilkins

**OPTIKON 2000 S.p.A.**  
00138 ROMA Via dei Casale di Settebagni, 13  
Partita IVA 04678121007

  
**OPTIKON 2000 S.p.A.**  
**Dr. ENRICO OREFICE**  
Direttore Generale

Стр. 1

СЕ  
0434

128910RU.DOC

**Модуль эндолазерный  
для аппарата офтальмохирургического R-Evolution CR**

**РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ**

**«ОПТИКОН 2000 С.п.а.» (OPTIKON 2000 S.p.A.)**

Италия - 00138 Рим - Виа дель Казале ди Сеттебаньи, 13

Тел. +39 06 8888355 – Факс +39 06 8888440

e-mail: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com)

[www.optikon.com](http://www.optikon.com)

[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

**«ОПТИКОН 2000 С.п.А.»**

**(OPTIKON 2000 S.p.A.)**

00138 РИМ Виа дель Казале ди Сеттебаньи, 13

Рег. № плательщика НДС 04678121007

**«ОПТИКОН 2000 С.п.А.»**

**(OPTIKON 2000 S.p.A.)**

**Д-Р ЭНРИКО ОРЕФИЧЕ**

Генеральный директор

[Подпись]

На обороте последней страницы:

**«ОПТИКОН 2000 С.п.А.»**

**(OPTIKON 2000 S.p.A.)**

00138 РИМ Виа дель Казале ди Сеттебаньи, 13

Рег. № плательщика НДС 04678121007

**«ОПТИКОН 2000 С.п.А.»**

**(OPTIKON 2000 S.p.A.)**

**Д-Р ЭНРИКО ОРЕФИЧЕ**

Генеральный директор

[Подпись]

Перевел



Коновалов С.Г.



**Город Москва.**

**Восемнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года.**

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 18-4-9123  
Взыскано по тарифу: 100-00 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 54 (пятьдесят четыре) листа

Временно исполняющий обязанности нотариуса:



# **ПРИНАДЛЕЖНОСТИ**

**к аппарату офтальмологическому  
R-Evolution / R-Evolution CR**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**ОПТИКОН 2000 S.p.A.**

ул. Дел Казале ди Сеттебанги 13 – 00138 Рим – Италия

Тел. +39 06 8888355 – Факс +39 06 8888440

e-mail: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com)

[www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**ОПТИКОН 2000 S.p.A.**

00138 ROMA Via del Casale di Settebagni, 13

Partita IVA 04678121007

**ОПТИКОН 2000 S.p.A.**

**Dr. ENRICO ORFEO**

Direttore Generale

## ОГЛАВЛЕНИЕ

|     |                                                                         |              |
|-----|-------------------------------------------------------------------------|--------------|
| 1.  | Пульт дистанционного управления.                                        | 122007U0.DOC |
| 2.  | Офтальмоскоп эндолазерный.                                              | 128911U0.DOC |
| 3.  | Фильтр эндолазерный для операционного микроскопа.                       | 128912U0.DOC |
| 4.  | Фако-рукоятка Slim 4.                                                   | 11310XUE.DOC |
| 5.  | Фако-рукоятка SIX.                                                      | 11310XUE.DOC |
| 6.  | Фако-игла (19-23G; угол среза: 0-45 градусов).                          | 1132XXUN.DOC |
| 7.  | Фако-игла Pars plana.                                                   | 1132XXUN.DOC |
| 8.  | Фако-игла для бимануальной техники (19-23G; угол среза: 0-45 градусов). | 1132XXUN.DOC |
| 9.  | Фако-игла биконическая (19-23G).                                        | 1132XXUN.DOC |
| 10. | Фако-игла Bordin Hi-followability (19-23G).                             | 1132XXUN.DOC |
| 11. | Фако-игла изогнутая (19-23G).                                           | 1132XXUN.DOC |
| 12. | Фако-игла (19-23G).                                                     | 1132XXUN.DOC |
| 13. | Колпачок силиконовый для фако-игл (19-23G) (в упак. 3 шт.).             | 11330YUD.DOC |
| 14. | Ключ для фако-игл.                                                      | 113402UA.DOC |
| 15. | Тест-камера (в упак. 2 шт.).                                            | 116001UC.DOC |
| 16. | И/А-рукоятка (длинная/короткая ручка).                                  | 11410XUB.DOC |
| 17. | И/А-канюля с силиконовым колпачком 0,3 мм (19-23G; прямая/изогнутая).   | 1142YYUG.DOC |
| 18. | Рукоятка ирригационная для бимануальной техники.                        | 114301UA.DOC |
| 19. | Рукоятка аспирационная для бимануальной техники.                        | 114302UA.DOC |
| 20. | Кабель диатермический биполярный.                                       | 115101UB.DOC |
| 21. | Щипцы диатермические.                                                   | 115301UB.DOC |
| 22. | Карандаш диатермический.                                                | 115302UD.DOC |
| 23. | Зонд эндодиатермический (19-20G).                                       | 115303UA.DOC |
| 24. | Зонд эндодиатермический с рефлюксом (19-20G)                            | 115305UA.DOC |
| 25. | Зонд оптоволоконный для эндоиллюминации.                                | 128101U0.DOC |
| 26. | Очки защитные.                                                          | 129001UA.DOC |
| 27. | Линза для витректомии (Фундус/ Периферийная).                           | 12900XUA.DOC |
| 28. | Линза обоюдовыпуклая для жидкость/газ замены.                           | 12900XUA.DOC |
| 29. | Инструмент обратной аспирации (пассивный/активный).                     | 192110U0.DOC |
| 30. | Канюля (20-25G; мягкая игла/ жесткая игла).                             | 1921XXU0.DOC |
| 31. | Система контроля ирригации воздухом.                                    | 190700U0.DOC |
| 32. | Набор контролируемой ирригации Minimal IOP.                             | 191001U0.DOC |
| 33. | Набор для ввода силикона (1000-5000 сСт).                               | 19252YUF.DOC |
| 34. | Подавитель колебаний ирригационный Кавано.                              | 191004UC.DOC |
| 35. | Набор И/А трубок (с/без ACS3-камерой).                                  | 191701UA.DOC |
| 36. | Кассеты с набором И/А трубок.                                           | 192702UC.DOC |
| 37. | Набор троакаров с клапаном (20-27G).                                    | 19222XU0.DOC |
| 38. | Зонд для витректомии (витреонож) (20-27G).                              | 1923XXU0.DOC |
| 39. | Зонд для витректомии (витреонож) OPTI-VIT (20-27G).                     | 1923XXU0.DOC |
| 40. | Зонд для витректомии (витреонож) OPTI-VIT TWEDGE (20-27G).              | 1923XXU0.DOC |



|     |                                                                    |                  |
|-----|--------------------------------------------------------------------|------------------|
| 41. | Зонд для витректомии (витреонож) переднекамерный (20-27G).         | 192304U0.DOC     |
| 42. | Микроножницы (20-27G)                                              | 192320U0.DOC     |
| 43. | Канюля склеральная инфузионная с трубкой и краном (20-27G)         | 192401U0.DOC     |
| 44. | Трубка для подачи воздуха с фильтром                               | 192513UB.DOC     |
| 45. | Кран 2-х позиционный                                               | 192514UA.DOC     |
| 46. | Канюля склеральная с трубкой и краном для подачи силикона (20-27G) | 192521U0A.DOC    |
| 47. | Набор для удаления вязкой жидкости (19-27G)                        | 192525UA.DOC     |
| 48. | Зонд эндодиатермический биполярный (20-27G)                        | 19262XUB.DOC     |
| 49. | Набор EasySys                                                      | 19270XUB.DOC     |
| 50. | Набор EasySys для высокого вакуума                                 | 19270XUB.DOC     |
| 51. | Набор IOP контроль                                                 | 191005U0.DOC     |
| 52. | Зонд для эндоиллюминации стандартный (20-27G)                      | 1928XXU0.DOC     |
| 53. | Зонд для эндоиллюминации широкоугольный (20-27G)                   | 1928XXU0.DOC     |
| 54. | Зонд для эндоиллюминации широкоугольный с защитой (20-25G)         | 1928XXU0.DOC     |
| 55. | Шандельеры с регулировочным кольцом (20-27G)                       | 192817U0.DOC     |
| 56. | Зонд эндолазерный (20-27G; прямой/изогнутый)                       | SMA-XXU0.DOC     |
| 57. | Зонд эндолазерный с освещением (20-27G; прямой/изогнутый)          | ILL-SMA-XXU0.DOC |
| 58. | Набор для витреоретинальной хирургии (20-27G)                      | 198904U0.DOC     |
| 59. | Набор для витреоретинальной хирургии с кассетой (20-27G)           | 198900U0.DOC     |
| 60. | Адаптер для шприца (в упак. 10 шт.)                                | 19250XU0.DOC     |

**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

122007 Пульт дистанционного управления

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Пульт дистанционного управления для хирургического оборудования позволяет хирургу выбрать функции инструмента, обеспечивая контроль на расстоянии.

Пульт дистанционного управления позволяет получить прямой доступ к некоторым параметрам хирургических функций. На корпусе пульта приведены параметры, которые могут быть изменены нажатием на соответствующие кнопки. В Таблице 1 указаны режимы и функции для оборудования R-Evolution (только передний сегмент) или для R-Evolution CR (передний и задний сегмент).

**Передний сегмент**

| Наименование | Coag<br>(диат) | Sculpt<br>(скульпт) | Quad<br>(квадрант) | Epi<br>(эпипункт) | Cortex<br>(кортекс) | Polish<br>(полир) | Visco<br>(виско) | Ant Vit<br>(пер.вит) |
|--------------|----------------|---------------------|--------------------|-------------------|---------------------|-------------------|------------------|----------------------|
| Функция      | Диат.          | У/З                 | У/З                | У/З               | И/А                 | И/А               | И/А              | Витр.                |
| Режим        | 1              | 1                   | 2                  | 3                 | 1                   | 2                 | 3                | 1                    |

**Задний Сегмент**

| Наименование | Coag<br>(диат) | Core<br>(ядро) | Sgaving<br>(квадрант) | Optional<br>(опинукл) | Fluids<br>(кортекс) | Sciss<br>(полир) |
|--------------|----------------|----------------|-----------------------|-----------------------|---------------------|------------------|
| Функция      | Диат.          | Витр.          | Витр.                 | У/З                   | И/А                 |                  |
| Режим        | 1              | 1              | 2                     | 1                     | 1                   | 1                |

Таблица №1

- **FUNCTION (ФУНКЦИЯ).** С помощью кнопки переходим в первый режим функции слева (например, от Quad(Квадрант) к Coag(Коаг)); с помощью кнопки переходим в первый режим функции вправо (например, от Quad (Квадрант) к Cortex(Кортекс)). Дойдя до конца, перемещаемся к началу с другой стороны (например, от Vit Ant (Вит Передн), с помощью кнопки перемещаемся к Coag (Коаг).
- **MODE (РЕЖИМ).** С помощью кнопки < перемещаемся к режиму, находящемуся левее (например, от Quad(Квадрант) к Scult(Скульпт)), с помощью кнопки > переходим к

режиму, находящемуся правее (например, от Quad(Квадрант) к Epi(Эпинуклеус)). Дойдя до конца, перемещаемся к началу с другой стороны (например, от Vit Ant(Вит.Передн) с помощью > переходим к Coag(Коаг)).

- IRRIGATION PRESSURE (ДАВЛЕНИЕ ИРРИГАЦИИ). При нажатии кнопки «+» увеличивается значение давления ирригации. При удержании ее в нажатом состоянии значение увеличивается быстрее. С помощью кнопки «-» получаем уменьшение значения.
- VAC (БАКУУМ). При нажатии кнопки «+» увеличивается значение вакуума. При удержании ее в нажатом состоянии значение увеличивается быстрее. С помощью кнопки «-» получаем уменьшение значения.
- POWER RATE (УРОВЕНЬ МОЩНОСТИ). Эта пара кнопок является единственной, которая управляет значением, отличным от второй из активированных в данный момент функций. Поэтому с ее помощью можно изменять значения мощности ультразвука, скорости разрезания, мощности диатермии, давления силиконового масла. При нажатии кнопки «+» увеличивается значение мощности. При удержании ее в нажатом состоянии значение увеличивается быстрее. С помощью кнопки «-» получаем уменьшение значения.

## СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ

Это изделие может быть использовано только в сочетании со следующими оборудованием компании **OPTIKON 2000**:

- R-evolution, R-evolution CR

## ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Для обеспечения правильной работы пульт дистанционного управления должен быть направлен ИК светодиодным индикатором в сторону фронтальной поверхности монитора аппарата офтальмохирургического R-Evolution с расстояния не более 5 м или, в любом случае, с такого, при котором можно легко проверить на ЖК-мониторе аппарата устойчивое изменение установок, выполненных с помощью пульта дистанционного управления.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Функционирование пульта дистанционного управления непосредственно зависит от аппарата, с которым он будет использоваться. Перед использованием внимательно ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации оборудования.
- Этот пульт дистанционного управления может работать с любым устройством, входящим в состав оборудования R-Evolution. Во избежание непредвиденного поведения не используйте данный пульт в случае, если он может воздействовать сразу на несколько аппаратов R-Evolution.
- Изделие не чистое, не стерильное, его нельзя стерилизовать; для использования в операционной оно должно быть помещено в стерильный пакет. Пульт нельзя стерилизовать в автоклаве, так как это может привести к серьезным повреждениям, использовать только дезинфицирующие средства.
- Нажимайте на кнопки только в соответствии с инструкциями, не используйте другие предметы, чтобы не повредить хрупкую мембранную кнопочную панель.



- Использование пульта дистанционного управления в ненадлежащем режиме или ошибочное нажатии одной из кнопок могут активировать работу аппарата и повредить его или спровоцировать непроизвольные физиологические воздействия.
- Не допускайте падения пульта дистанционного управления, поскольку он состоит из хрупких электронных компонентов.
- Избегайте контакта пульта дистанционного управления с острыми и/или режущими предметами.
- Уменьшение дальности действия или несрабатывание могут быть признаками того, что батарея разряжена. Для замены используйте щелочные батареи типа ААА.
- Оператор несет ответственность за правильную утилизацию разряженных батарей.

## **ОЧИСТКА**

Процедуры обработки определяются медицинским учреждением на основе рекомендуемой практики опубликованной профессиональными организациями. Это делается с целью снижения риска патогенного воздействия на работников и предотвращения повреждения устройства и является ответственностью медицинского учреждения.

Для очистки изделия, выполните следующие действия:

1. Очищайте пульт дистанционного управления мягкой тканью, удаляя все следы влаги.
2. Удаляйте возможные капли воды с помощью продувки воздухом низкого давления.
3. Производите осмотр пульта дистанционного управления на предмет целостности и отсутствия любых признаков повреждения.

## **ХРАНЕНИЕ**

Упаковка, в которой находится пульт дистанционного управления, должна храниться в сухом помещении на удалении от источников тепла.

## **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ**

В случае соблюдения всех указаний по правильному использованию изделие обнаруживает явные признаки износа только после многолетнего использования.

Тем не менее, срок службы может быть уменьшен за счет получения механических повреждений, например, в результате ударов, падений и т.д.

Батареи следует извлекать, если пульт дистанционного управления не планируется к использованию в течение длительного времени;

Сменные батареи в пульте дистанционного управления необходимо менять ежегодно.

### Используемые символы:

|                                                                                   |                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|  | Производитель               |
| REF                                                                               | Каталожный номер            |
| SN                                                                                | Серийный номер              |
|  | Год производства            |
|  | См. инструкцию пользователя |
|  | Не стерильно                |
|  | Предупреждение!             |

### Производитель:



ОПТИКОН 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

#### Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского. д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)

**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

128911      Офтальмоскоп эндолазерный

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **ОПТИКОН 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **ОПТИКОН 2000** перед использованием.

**УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ**

**WARNING!** ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению смертельных или тяжелых травм.



**CAUTION!** ВНИМАНИЕ!

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению умеренно тяжелых травм.

**NOTE** ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению незначительных травм или порче имущества.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

Изделие отвечает требованиям стандарта EN ISO 10943:2011.

- Перед тем как приступить к работе с изделием, прочитайте инструкцию пользователя аппарата, которому подключается изделие.
- Перед тем как приступить к работе с изделием, прочитайте инструкцию пользователя «модуля эндолазерного».
- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Изделие является высокоточным устройством, требует осторожного обращения.
- Перед каждым использованием проверьте изделие на правильность работы. Не используйте изделие при наличии видимых признаков повреждений. Проверяйте устройство доставки только до подключения к источнику лазерного излучения.
- Для осмотра всегда используйте минимально возможный уровень подсветки подходящий под ситуацию. Всегда выключайте подсветку после завершения осмотра. См. руководство пользователя аппарата, которому подключается изделие.



- Не смотрите прямо в источник света/лазерного излучения. Это может привести к ослеплению.
- Перед использованием изделия убедитесь в том, что весь персонал, находящийся в операционной, использует защитные очки.
- Не помещайте линзу офтальмоскопа под прямой солнечный свет — это может привести воспламенению.
- ЗАПРЕЩЕНО вносить изменения в конструкцию изделия.
- Не используйте изделие в помещении с легковоспламеняющимися газами, такими как кислород, до полного их удаления из помещения.
- Используйте изделие только если линзы чистые.
- При возникновении необходимости ремонта изделия, пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором или обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании **ОПТИКОН 2000**.
- Для минимизации попадания пыли в изделие, производите замену линз только в чистом помещении.

### СОСТАВ УСТРОЙСТВА

- Оголовье с регулировкой положения изделия по высоте. (1)
- Оптический модуль с фильтрами и отдельными каналами для подсветки и лазера. (2)
- Направляющие для кабелей (3).
- Соединительный оптический кабель для доставки лазерного излучения (4).
- Соединительный оптический кабель для доставки подсветки (5).



### НАЗНАЧЕНИЕ

Офтальмоскоп эндолазерный, будучи подключенным к модулю эндолазерному и подсветки аппарата, позволяет проводить через зрачок терапевтическое лечение периферической части сетчатки у лежащих пациентов. Встроенный фильтр защиты глаз от лазерного излучения обеспечивает возможность четкого обзора оператором прицельной зоны.

### ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Офтальмоскоп эндолазерный предназначен для обзора и фотокоагуляции периферической части сетчатки глаза через зрачок лежащего на операционном столе пациента во время проведения витреоретинальных операций на заднем отрезке глаза и является **устройством доставки** лазерного излучения, генерируемого эндолазерным модулем аппарата, и подсветки от аппарата. Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.

### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Данное устройство может использоваться только в указанных медицинских целях. Для использования в дерматологии, урологии, отоларингологии, стоматологии и терапии внутренних органов, клинические оценки не проводились. Таким образом, использование данного блока для этих случаев запрещено законом. Запрещено использование при отсутствии у пациентов пигментации (альбиносы)

## ПАРАМЕТРЫ ИЗДЕЛИЯ

|                                   |            |
|-----------------------------------|------------|
| - фильтруемая длина волны         | 532/635 нм |
| - длина волны прицельного луча    | 635 нм     |
| - оптическая плотность при 532 нм | OD5        |
| - диаметр пятна лазера            | 1 мм       |
| - рабочее расстояние              | 330 мм     |
| - вес                             | 570 г.     |
| - совместимость с эндолазерами    | SMA разъем |

## СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ

Это изделие может быть использовано только в сочетании со следующим оборудованием компании **OPTIKON 2000**:

- R-evolution CR с эндолазерным модулем

## ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Включите модуль эндолазерный аппарата.
2. Сбросьте счетчик в меню.
3. Установите параметры, требуемые для проведения лечения.
4. Зафиксируйте пациента.
5. Убедитесь в том, что весь вспомогательный медицинский персонал использует защитные очки.
6. Выберите режим лечения.
7. Снимите защитный колпачок защиты оптоволоконного разъема эндолазерного модуля.
8. Подсоедините устройство доставки к советуемому гнезду эндолазерного модуля на передней панели аппарата
9. Подсоедините устройство доставки к советуемому гнезду модуля подсветки на передней панели аппарата.
10. Спозиционируйте прицельный луч в то место, где собираетесь проводить лечение.
11. Настройте устройство доставки как требуется.
12. Нажмите на педаль модуля эндолазерного для генерации лечашего лазерного луча.

Для завершения лечения:

13. Нажмите на экране аппарата на кнопку «StandBy» (режим ожидания эндолазерного модуля).
14. Запишите число воздействий лазера и др. требуемую информацию.
15. Выключите эндолазерный модуль и выньте ключ.
16. Отсоедините устройство доставки от модуля эндолазерного аппарата.
17. Наденьте защитный колпачок защиты оптоволоконного разъема эндолазерного модуля.

## ФОТОТОКСИЧНОСТЬ



ВНИМАНИЕ!

Поскольку длительное интенсивное воздействие света может привести к повреждению сетчатки, использование устройства для обследования глаз не должно быть излишне продолжительным, и настройка яркости не должна превышать то, что нужно чтобы обеспечить четкую визуализацию обследуемых структур глаза. Это устройство должно использоваться с фильтрами, которые устраняют ультрафиолетовое излучение (<400 нм), а также всякий раз, когда это возможно, фильтры, устраняющие коротковолновый синий свет (<420 нм).



Доза облучения сетчатки для фотохимической опасности является результатом излучения и времени экспозиции. Если значение яркости подсветки изделия было снижено в два раза, то в два раза увеличится и необходимое время для достижения максимального предела воздействия.

Хотя никаких острых оптических излучений не было выявлено для офтальмоскопов, рекомендуется ограничить уровень интенсивности подсветки изделия до минимального значения, которое необходимо для диагностики.

Младенцы, а также лица с больными и/или афакичными глазами будут подвергаться большему риску. Риск также может быть увеличен, если обследуемый человек был подвержен какому-либо воздействию тем же инструментом или обследован при помощи любого другого глазного инструмента, с использованием видимого источника света за предыдущие 24 часа. Это частично относится и к ситуации, когда глаз подвергался фотографированию сетчатки.



#### ВНИМАНИЕ!

Свет излучаемый изделием потенциальной опасен. Более длительное время воздействия приводит к увеличению риска травмы глаза. Максимальное время облучения светом на максимальной яркости не должно превышать 21 минуты.

### ОЧИСТКА и УХОД

Процедуры обработки определяются медицинским учреждением на основе рекомендуемой практики опубликованной профессиональными организациями. Это делается с целью снижения риска патогенного воздействия на работников и предотвращения повреждения устройства и является ответственностью медицинского учреждения.

Перед очисткой отключите изделие от питания и аппарата. Для очистки поверхности изделия и линз используйте подходящую для этого ткань. При использовании чистящих средств убедитесь, что они подходят для обработки поверхностей из пластика. Чистящее средство на основе спирта можно использовать для очистки линз. Не допускается применения дезинфицирующих спреев или погружение изделия в дез.средства. Используйте дезинфицирующие средства, основанные только на спирте.



#### ВНИМАНИЕ!

- Очитку и дезинфекцию проводить только влажной тканью
- Стерилизация изделия ЗАПРЕЩЕНА

Для изделия не требуется регулярный уход.

При необходимости замените лампы.

### УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ



#### ВНИМАНИЕ!

|                                             |    |       |    |       |
|---------------------------------------------|----|-------|----|-------|
| Допустимая температура при эксплуатации:    | от | +5°C  | до | +35°C |
| Допустимая температура при транспортировке: | от | -40°C | до | +70°C |
| Допустимая температура при хранении:        | от | -20°C | до | +50°C |
| Относительная влажность при хранении:       | <  | 95%   |    | ---   |

Упаковка изделия отвечает требованиям транспортировки в соответствии со стандартом ISO 15004-1.

Упаковка с изделием должна храниться защищенном от пыли месте, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.



## УТИЛИЗАЦИЯ

Не утилизируйте изделие вместе с обычными бытовыми отходами.

Необходимо выполнять отдельную утилизацию в соответствии с местными законами / нормами, регулирующими утилизацию электрического и электронного оборудования

## ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

В случае соблюдения всех указаний по правильному использованию изделие обнаруживает явные признаки износа только после многолетнего использования.

Тем не менее, срок службы может быть уменьшен за счет получения механических повреждений, например, в результате ударов, падений и т.д.

### Используемые символы:

|                                                                                     |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|    | Производитель                 |
| REF                                                                                 | Каталожный номер              |
| SN                                                                                  | Серийный номер                |
|    | Год производства              |
|    | См. инструкцию пользователя   |
|    | Не стерильно                  |
|   | Предупреждение!               |
|  | ВНИМАНИЕ! ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ! |

### Производитель:



OPTIKON 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

### Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

128912     Фильтр эндолазерный для операционного микроскопа

### ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

### ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Фильтр эндолазерный для операционного микроскопа является принадлежностью для аппарата офтальмологического R-Evolution CR с установленным эндолазерным модулем. Во время проведения лечения при помощи лазерного излучения, оператор должен защищать себя при помощи фильтра эндолазерного для операционного микроскопа от излучения с длиной волны 532 нм и максимальной мощностью до 3Вт, при сохранении всех остальных видимых лучей.

Используйте фильтры только одобренные компанией **OPTIKON 2000**.

### ПАРАМЕТРЫ ИЗДЕЛИЯ

#### Блокируемая длина волны

- |                                   |        |
|-----------------------------------|--------|
| - длина волны                     | 532 нм |
| - оптическая плотность при 532 нм | OD5    |

#### Размеры

- |       |                  |
|-------|------------------|
| - ДхШ | Ø70-75 мм x 24мм |
| - Вес | 0,2 кг           |

#### Совместимость

- |              |                                  |
|--------------|----------------------------------|
| - микроскопы | Leica® и Zeiss® / Moeller-Wedel® |
|--------------|----------------------------------|

### СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ

Это изделие может быть использовано только в сочетании со следующими оборудованием компании **OPTIKON 2000**:

- R-Evolution CR

## ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Фильтр эндолазерный для операционного микроскопа возможно установить в микроскопы следующих производителей:

Leica® и Zeiss® / Moeller-Wedel®

- Подключите фильтр к гнезду задней панели аппарата (128910RU.DOC).
- Окрутите и снимите окуляры микроскопа, в который планируется установить фильтр.
- Вставьте фильтр и совместите его с оптическим путем луча микроскопа.
- Установите окуляры микроскопа на микроскоп.



### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед каждой установкой убедитесь, что стекло фильтра не повреждено и корректно установлено в крепление микроскопа.
- Очитка фильтра должна производиться только авторизованным персоналом.
- При использовании ассистентских окуляров микроскопа, пожалуйста, убедитесь, что все оптические пути микроскопа оборудованы фильтрами.

#### ОЧИСТКА

Процедуры обработки определяются медицинским учреждением на основе рекомендуемой практики опубликованной профессиональными организациями. Это делается с целью снижения риска патогенного воздействия на работников и предотвращения повреждения устройства и является ответственностью медицинского учреждения.

Для очистки изделия, выполните следующие действия:

1. Перед каждой установкой проводите дезинфекцию всех вступающих в контакт поверхностей фильтра.

#### УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЯ



### ВНИМАНИЕ!

|                                           |    |       |    |       |
|-------------------------------------------|----|-------|----|-------|
| Допустимая температура при эксплуатации:  | от | +10°C | до | +30°C |
| Допустимая температура при хранении:      | от | -5°C  | до | +60°C |
| Относительная влажность при хранении:     | <  | 90%   |    | ---   |
| Относительная влажность при эксплуатации: | <  | 90%   |    | ---   |

Упаковка с изделием должна храниться защищенном от пыли месте, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

#### ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

В случае соблюдения всех указаний по правильному использованию изделие обнаруживает явные признаки износа только после многолетнего использования.

Тем не менее, срок службы может быть уменьшен за счет получения механических повреждений, например, в результате ударов, падений и т.д.



**Используемые символы:**

|                                                                                   |                             |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--|
|  | Производитель               |  |
| REF                                                                               | Каталожный номер            |  |
| SN                                                                                | Серийный номер              |  |
|                                                                                   | Год производства            |  |
|  | См. инструкцию пользователя |  |
|  | Не стерильно                |  |
|  | Предупреждение!             |  |

**Производитель:****OPTIKON 2000 S.p.A.**

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)**Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)

**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

- 113101      Фако-рукоятка Slim 4  
113107      Фако-рукоятка 6 кристаллов SIX

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Титановая ультразвуковая фако-рукоятка преобразует электрический сигнал от факоземьсификатора в ультразвуковые колебания (частота около 40кГц) титановой фако-иглы, установленной на кончике рукоятки. Энергия этих колебаний при контакте с линзой хрусталика глаза превращает её в эмульсию, которая аспирируется трубкой, проходящей по оси ультразвуковой фако-рукоятки. Упомянутая трубка должна быть подключена к аспирационной трубке помпы факоземьсификатора.

Для поддержания верного жидкостного баланса, ирригационная жидкость подаётся через трубку внутри ультразвуковой фако-рукоятки от бутылки с ирригационным раствором к силиконовому колпачку, надетому на титановую фако-иглу.

**СОСТАВ УСТРОЙСТВА**

Изделие состоит из:

- внешнего корпуса, представляющего собой полую трубку, которая изготовлена из титанового сплава Ti-6Al-4V (ASTM, ISO) (Российский аналог - BT-6).
- внутреннего корпуса, представляющего собой полую пластмассовую трубку, внутри которой установлены пьезокристаллы, при подаче напряжения на которые, они производят механическое движение.
- уплотнительные резиновые кольца.

**СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это изделие может быть использовано только в сочетании с фако-иглами и силиконовыми колпачками компании **OPTIKON 2000**, а также с приведенным ниже оборудованием:

- 113101      R-Evolution,    R-Evolution CR,    Assistant,  
                 Pulsar2, Pulsar Minimal Stress  
113107      R-Evolution,    R-Evolution CR,    Assistant,  
                 Pulsar2, Pulsar Minimal Stress

**ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

1. Перед тем как подключить электрический коннектор ультразвуковой фако-рукоятки к соответствующему гнезду на панели факэмульсификационного оборудования, убедитесь в том, что температура ультразвуковой фако-рукоятки достигла температуры окружающей среды, а контактные ножки внутри коннектора абсолютно сухие.
2. Вставьте электрический коннектор ультразвуковой фако-рукоятки в гнездо U/S на панели факэмульсификационного оборудования таким образом, чтобы контактные ножки коннектора точно совпали с отверстиями в гнезде. Вставляйте коннектор аккуратно без избыточного усилия и без вращения.
3. Подсоедините Ирригационно/Аспирационные трубки к ультразвуковой фако-рукоятке путем подсоединения разъемов Лурье трубок к соответствующим гнездам, расположенным в задней части ультразвуковой фако-рукоятки. После того как подсоедините, слегка покрутите разъемы, чтобы обеспечить плотный контакт.
4. Установите титановую фако-иглу и силиконовый колпачок на ультразвуковую фако-рукоятку, используя соответствующую инструкцию по использованию.
5. Откройте зажим на ирригационной трубке капельницы. Поместите бутыль с ирригационным раствором на среднюю высоту. Если используется автоматизированная электрическая стойка компании **OPTIKON 2000** последнее действие необязательно.
6. Заполните тестовую камеру стерильным солевым раствором, а затем плотно оденьте ее на силиконовый колпачок.
7. Запустите процедуру заполнения солевым раствором ирригационно/аспирационной системы факэмульсификационного оборудования, используя инструкции, приведенные в руководстве пользователя.
8. Установите параметры ирригации/аспирации, а также мощность ультразвука.
9. Убедитесь в том, что выбранные параметры ирригации/аспирации не вызовут возникновение риска коллапса передней камеры. Для этого поместите ультразвуковую фако-рукоятку, с установленной на нее тест-камерой, на один уровень с глазами пациента. Затем пережмите аспирационную трубку около разъема подключения к ультразвуковой фако-рукоятке, активируйте аспирационную помпу и подождите пока вакуум достигнет установленного значения. Отпустите аспирационную трубку и убедитесь, что тест-камера не сжимается. Если тест-камера сжимается – это означает, что баланс жидкости отсутствует. В этом случае уменьшите уровень вакуума и/или поднимите выше бутыль с солевым раствором.



#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Чрезмерная высота бутылки с солевым раствором может привести к чрезмерному давлению в передней камере с последующим риском для пациента.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию по использованию факэмульсификационного оборудования и ультразвуковой рукоятки.
- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Изделие является высокоточным устройством, требует осторожного обращения.
- Изделие не является стерильным. Поэтому оно должно быть очищено и, если необходимо, стерилизовано в соответствии с прилагаемой инструкцией для стерилизации и текущими санитарными правилами.
- Если действующие санитарные правила требуют очистки и/или процедуры стерилизации, отличающиеся от предложенных в данной инструкции, прежде чем



приступить, пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором или в отдел обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** для консультаций.

- Фако-рукоятка может использоваться для техники малых разрезов (без силиконового колпачка) только совместно с фако-иглами компании **OPTIKON 2000**, специально разработанными для этих целей, а также будучи подключенной к факоэмульсификатору с технологией "Minimal Stress". в противном случае использование фако-игл без силиконового колпачка может вызвать ожоги тканей глаза. Также ожоги тканей глаза могут быть вызваны избыточной ультразвуковой энергией, по причине ошибочно выбранного соотношения между размером роговичного тоннеля и диаметром иглы, или ненадлежащими установками параметров ирригации/аспирации на оборудовании. Поэтому рекомендуется уделять самое пристальное внимание при регулировании этих параметров в зависимости от типа операции, которую планируется проводить.
- Убедитесь в том, что система ирригации/аспирации работает правильно и установленные параметры (уровень вакуума, скорость потока, высота булки с солевым раствором) предотвращают возможность коллапса передней камеры, что может нанести вред пациенту. Для этого обратитесь к инструкции пользователя факоэмульсификационного оборудования.
- Не роняйте фако-рукоятку, а также не подвергайте шокным нагрузкам, в том числе и термальным - это может повредить пьезокерамические элементы.
- Фако-рукоятка компании **OPTIKON 2000** работает только фако-иглами и силиконовыми колпачками компании **OPTIKON 2000**.
- Во время использования фако-рукоятки, убедитесь, что система ирригации/аспирации работает в штатном режиме и обеспечивает циркуляцию жидкостей. В случае аномальной работы системы ирригации/аспирации немедленно прекратите использование фако-рукоятки из-за возможного выделения избыточного тепла генерируемого трением, что может привести к ожогам тканей глаза.
- Избегайте контакта фако-рукоятки с другими металлическими инструментами, в особенности с острыми и заостренными, до, во время и после использования.
- Не касайтесь пальцами кончика осциллирующей фако-иглы. Это может привести к ожогам.
- Не используйте фако-рукоятку, если ирригационно/аспирационные каналы фако-рукоятки или фако-иглы частично или полностью закупорены.
- Не помещайте электрический коннектор фако-рукоятки в отчищающие, дезинфицирующие, обеззараживающие растворы.
- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

## ОЧИСТКА

Процедуры обработки определяются медицинским учреждением на основе рекомендуемой практики опубликованной профессиональными организациями. Это делается с целью снижения риска патогенного воздействия на работников и предотвращения повреждения устройства и является ответственностью медицинского учреждения.

Очистка многоразовых устройств должна начинаться как можно скорее после использования.

Для очистки изделия, выполните следующие действия:

1. Сразу после операции снимите силиконовый колпачок. и не откручивайте фако-иглу.
2. Используя одноразовый шприц, аккуратно введите около 50 кубических сантиметров теплого нейтрального раствора ферментативного моющего средства в ирригационно/аспирационные линии фако-рукоятки. Для того, чтобы подсоединить одноразовый шприц к аспирационному каналу фако-рукоятки используйте Лурье адаптер мама-мама. Удалите любые органические и неорганические материалы. Следуйте инструкциям производителя по использованию моющих средств.
3. Открутите фако-иглу при помощи ключа для фако-игл.
4. Промойте фако-рукоятку в теплом растворе нейтрального ферментативного моющего средства. Аккуратно промойте фако-рукоятку в дистиллированной воде, чтобы устранить любые следы моющего средства. Для очистки ирригационно/аспирационных каналов используйте шприц как описано выше. Не погружайте коннектор фако-рукоятки в жидкость.
5. Тщательно осмотрите фако-рукоятку на предмет чистоты. Убедитесь в отсутствии возможных повреждений металлических и электрических частей.
6. Продуйте фако-рукоятку насухо с использованием сжатого воздуха низкого давления (2 бар [200 кПа] максимум).
7. Проверьте аспирационный канал фако-рукоятки, держа ее напротив источника света. Убедитесь, что он свободен от частичного или полного засорения и/или что он внутри сухой. При необходимости повторите процедуру очистки.

Также фако-рукоятка может быть очищена при помощи автоматической мойки /дезинфекции после одной из двух процедур описанных ниже:

#### **а) Способ очистки с ручной предварительной очисткой**

##### **Ручная предварительная очистка:**

- Погрузите изделие в ванночку с водой с Деконекс 23 Нейтралим 0,5% на 15 минут при температуре 40°C.
- После водяной ванны изделие необходимо при помощи водного пистолета ополоснуть в воде из под крана в течение 10 секунд.

##### **Автоматическая чистка:**

Произведите очистку фако-рукоятки в очистителе/дезинфекторе низкого давления используя корзину для офтальмологических инструментов по следующей программе без шага по дезинфекции:

- 4 минуты предварительная мойка холодной водой
- 6 минут мойка Деконекс 28 Алка Уан 0,5% при 70°C
- 3 минуты нейтрализации теплой водой (>40°C)
- 2 минуты промежуточного ополаскивания теплой водой (+40°C)

**Примечание:** воду необходимо сливать после каждого шага в процессе очистки

#### **б) Способ очистки без ручной предварительной очистки**

##### **Автоматическая очистка:**

Произведите очистку фако-рукоятки в автоматическом очистителе/дезинфекторе при помощи AD2 (Медисэйф) и AWT-Fluid (Медисэйф).

Для очистки дезинфекции используйте следующую программу:

|                               |                           |
|-------------------------------|---------------------------|
| Промывка                      | 10 секунд, холодной водой |
| Предварительное ополаскивание | 1 минута, холодной водой  |
| Промывка                      | 10 секунд, холодной водой |

|                        |                                                |
|------------------------|------------------------------------------------|
| Основная мойка         | 15 минут при 50 °C с 16 грамм AD2              |
| Промывка               | 10 секунд, холодной водой                      |
| Первое ополаскивание   | 5 минут при 37 °C                              |
| Промывка               | 10 секунд, холодной водой                      |
| Второе ополаскивание   | 1 минут при 29 °C                              |
| Промывка               | 10 секунд, холодной водой                      |
| Термальная дезинфекция | 10 минут при 80 °C с 2 мл AWT-Fluid            |
| Паровая сушка          | 7 минут при температуре в диапазоне 80 - 73 °C |

### **ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ**

Для минимизации риска отложения кровяных патогенов изделие необходимо промывать в дезинфицирующем растворе, основанном на перуксусной кислоте.

После обеззараживания, тщательно промойте изделие в воде, чтобы удалить все следы дезинфицирующего средства и выполните процедуру чистки.

Если изделие используется на пациентах с ТГЭ, необходимо использовать утилизируемую версию изделия.

### **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Продукт должен стерилизоваться паром в автоклаве (пре-вакуум) не менее чем 4 минуты при температуре 132° C. Перед стерилизацией проведите очистку изделия, как описано выше. Упакуйте соответствующим образом. Упаковка должна сохранять стерильность после процесса стерилизации.

После стерилизации дайте изделию остыть до комнатной температуры перед использованием. Не погружайте в жидкости для ускорения охлаждения.

Избегать контакта с металлическими предметами во время цикла стерилизации, так как это может привести к повреждению изделия.

### **ХРАНЕНИЕ**

Ультразвуковую фако-рукоятку желательно хранить в стерилизационном боксе. Не скручивайте и не наматывайте кабель фако-рукоятки слишком сильно (минимальный диаметр 3 см). Для того чтобы избежать повреждения электрического кабеля или его жил не допускайте контакта изделия с острыми объектами такими как ножницы или ножи. Ультразвуковая фако-рукоятка очень хрупкое изделие, тк в ней установлены пьезокерамические элементы. Не роняйте фако-рукоятку, а также не подвергайте шокным нагрузкам, в том числе и термальным - это может повредить пьезокерамические элементы. Упакованное изделие должно храниться в сухом месте и вдали от источников тепла.

### **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ**

Ультразвуковая фако-рукоятка испытывает термальные и механические нагрузки во время работы и в процессе стерилизации. В результате чего производительность фако-рукоятки со временем снижается. При строгом соблюдении приведенной выше инструкции по применению ожидаемый срок службы фако-рукоятки составит приблизительно 600 циклов (использования и стерилизации).



**Используемые символы:**

|                                                                                   |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Производитель                 |
| REF                                                                               | Каталожный номер              |
|  | Номер партии                  |
| SN                                                                                | Серийный номер                |
|                                                                                   | Год производства              |
|  | Использовать до (месяц - год) |
|  | См. инструкцию пользователя   |
|  | Не стерильно                  |
|  | Предупреждение!               |

**Производитель:**

ОПТИКОН 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440.

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)

**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

|        |                                                          |
|--------|----------------------------------------------------------|
| 113200 | Фако-игла, 19G, угол среза: 0°                           |
| 113201 | Фако-игла, 19G, угол среза: 5°                           |
| 113202 | Фако-игла, 19G, угол среза: 15°                          |
| 113203 | Фако-игла, 19G, угол среза: 30°                          |
| 113204 | Фако-игла, 19G, угол среза: 45°                          |
| 113205 | Фако-игла, 20G, угол среза: 15°                          |
| 113206 | Фако-игла, 20G, угол среза: 30°                          |
| 113207 | Фако-игла, 20G, угол среза: 45°                          |
| 113208 | Фако-игла, 22G, угол среза: 5°                           |
| 113209 | Фако-игла, 22G, угол среза: 30°                          |
| 113210 | Фако-игла, 22G, угол среза: 45°                          |
| 113215 | Фако-игла, 23G, угол среза: 30°                          |
| 113216 | Фако-игла, 23G, угол среза: 45°                          |
| 113235 | Фако-игла, 21G, угол среза: 5°                           |
| 113236 | Фако-игла, 21G, угол среза: 15°                          |
| 113237 | Фако-игла, 21G, угол среза: 30°                          |
| 113239 | Фако-игла, 21G, угол среза: 45°                          |
| 113217 | Фако-игла Pars plana                                     |
| 113218 | Фако-игла для бимануальной техники, 20G, угол среза: 0°  |
| 113219 | Фако-игла для бимануальной техники, 20G, угол среза: 5°  |
| 113220 | Фако-игла для бимануальной техники, 20G, угол среза: 15° |
| 113221 | Фако-игла для бимануальной техники, 20G, угол среза: 30° |
| 113228 | Фако-игла биконическая, 19G                              |
| 113230 | Фако-игла биконическая, 20G                              |
| 113233 | Фако-игла биконическая, 21G                              |
| 113234 | Фако-игла биконическая, 22G                              |
| 113238 | Фако-игла биконическая, 23G                              |
| 113229 | Фако-игла Bordin Hi-followability, 20G                   |
| 113231 | Фако-игла Bordin Hi-followability, 23G                   |
| 113232 | Фако-игла Bordin Hi-followability, 19G                   |
| 113246 | Фако-игла Bordin Hi-followability, 21G                   |
| 113247 | Фако-игла Bordin Hi-followability, 22G                   |
| 113222 | Фако-игла изогнутая, 20G                                 |
| 113223 | Фако-игла изогнутая, 19G                                 |
| 113224 | Фако-игла изогнутая, 20G                                 |
| 113225 | Фако-игла изогнутая, 22G                                 |
| 113226 | Фако-игла изогнутая, 23G                                 |
| 113241 | Фако-игла, 19G                                           |
| 113242 | Фако-игла, 20G                                           |
| 113243 | Фако-игла, 21G                                           |
| 113244 | Фако-игла, 22G                                           |
| 113245 | Фако-игла, 23G                                           |

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по

инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

## **ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Титановая ультразвуковая фако-рукоятка преобразует электрический сигнал от факоэмульсификатора в ультразвуковые колебания (частота около 40кГц) титановой фако-иглы, установленной на кончике рукоятки. Энергия этих колебаний при контакте с линзой хрусталика глаза превращает её в эмульсию, которая аспирируется трубкой, проходящей по оси ультразвуковой рукоятки. Упомянутая трубка должна быть подключена к аспирационной трубке помпы факоэмульсификатора.

Для поддержания верного жидкостного баланса, ирригационная жидкость подаётся через трубку внутри ультразвуковой фако-рукоятки от бутылки с ирригационным раствором к силиконовому колпачку, надетому на титановую фако-иглу.

Титановые фако-иглы компании **OPTIKON 2000** специально разработаны таким образом, чтобы заметно уменьшить образование кавитационных пузырьков при использовании силиконовых колпачков.

## **СОСТАВ УСТРОЙСТВА**

Изделие представляет собой иглу из титанового сплава, специально разработанную для эмульсифицирования хрусталика глаза человека. Фако-иглы компании **OPTIKON 2000** изготавливаются из титанового сплава Ti-6Al-4V (ASTM, ISO) (Российский аналог - BT-6).

## **СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это изделие может быть использовано только в сочетании со следующими ультразвуковыми рукоятками и силиконовыми колпачками компании **OPTIKON 2000**:

- 113101, 113107
- 113307, 113308, 113309

Что касается выбора силиконового колпачка, подключение считается правильным, если игла и силиконовый колпачок имеют одинаковый цвет:

- 19G – СЕРЫЙ
- 20G – СИНИЙ
- 21G – ЖЕЛТЫЙ
- 22G – ЗЕЛЕНый
- 23G – ОРАНЖЕВый

## **УКАЗАНИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

1. Вкрутите фако-иглу при помощи пальцев в ультразвуковую рукоятку.
2. Удалите защитную силиконовую трубку.
3. Затяните крепко, но без чрезмерных усилий, фако-иглу с помощью соответствующего ключа для фако-игл. Внимательно ознакомьтесь с инструкцией по применению ключа для фако-игл.



4. Накрутите силиконовый колпачок после того как опустите иглу в стерильный солевой раствор, во избежание повреждения колпачка в процессе закручивания из-за контакта колпачка и иглы. Не вставляйте кончик иглы в боковые ирригационные отверстия колпачка, чтобы избежать его повреждения.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Рекомендуется использовать фако-иглы 113235, 113236, 113237 в режиме аспирации «Перистальтика».

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Для получения более подробной информации обратитесь к инструкции по эксплуатации факэмульсификационного оборудования и ультразвуковой фако-рукоятки.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию по использованию факэмульсификационного оборудования и ультразвуковой рукоятки.

- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Использование фако-иглы без силиконового колпачка для фако-игл, может привести к ожогам тканей глаза (из-за трения).

- Ожоги могут быть вызваны избыточной ультразвуковой энергией, по причине ошибочно выбранного соотношения между размером роговичного тоннеля и диаметром иглы, или ненадлежащими установками параметров ирригации/аспирации на оборудовании. Поэтому рекомендуется уделять самое пристальное внимание при регулировании этих параметров в зависимости от типа операции, которую планируется проводить.

- Используйте выбранный тип фако-иглы, только если он подходит для выбранной хирургической техники. Для других видов использования, обратитесь к местному дистрибьютору или в отдел обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** для поиска подходящего продукта.

- Перед использованием убедитесь, что фако-игла правильно прикручена и закреплена на фако-рукоятке.

- Не используйте фако-иглу, если на ней видны признаки повреждения, если её аспирационный канал частично или полностью заблокирован или если факэмульсификационное оборудование само указывает на неправильное функционирование иглы.

- Во время работы важно проверять, что система ирригации/аспирации функционирует верно и гарантирует правильную циркуляцию жидкости. Если в работе системы ирригации/аспирации обнаружится сбой, следует немедленно прервать работу и определить причину проблемы.

- Избегайте контакта фако-иглы с металлическими предметами до, во время и после использования. В частности, контакт изделия с другими хирургическими инструментами во время использования может привести к повреждению фако-иглы или спровоцировать отделение металлических фрагментов от самой фако-иглы или от хирургического инструмента.

- Несмотря на то, что фако-иглы тщательно проверяются производителем, от них могут отделяться частицы металла или покрытия.

- После стерилизации дайте фако-игле остыть до комнатной температуры перед использованием. Не погружайте иглу в жидкости для ускорения охлаждения.

- Изделие не является стерильным. Поэтому оно должно быть очищено и, если необходимо, стерилизовано в соответствии с прилагаемой инструкцией для стерилизации и текущими санитарными правилами.

- Если действующие санитарные правила требуют очистки и/или процедуры стерилизации, отличающиеся от предложенных в данной инструкции, прежде чем

продолжить, пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором или обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** для консультаций.

## **ОЧИСТКА**

Процедуры обработки определяются медицинским учреждением на основе рекомендуемой практики опубликованной профессиональными организациями. Это делается с целью снижения риска патогенного воздействия на работников и предотвращения повреждения устройства и является ответственностью медицинского учреждения.

Очистка многоразовых устройств должна начаться как можно скорее после использования.

Для очистки изделия, выполните следующие действия:

1. Выполните процедуру очистки ультразвуковой фако-рукоятки для очистки внутреннего отверстия фако-иглы. Если вы открутите фако-иглу, любая попытка очистить ее отверстие будет неэффективной. Не используйте стилеты (зонды) или другие предметы для чистки.

2. Открутите титановую фако-иглу с помощью соответствующего ключа.

3. Аккуратно погрузите изделие в теплый нейтральный раствор ферментативного моющего средства для удаления любого органического материала. Следуйте инструкциям производителя по использованию моющих средств.

4. Промойте изделие в дистиллированной воде, чтобы устранить любые следы моющего средства.

5. Продуйте фако-иглу насухо с использованием сжатого воздуха низкого давления (2 бар [200 кПа] максимум).

6. Проверьте аспирационное отверстие, держа иглу напротив источника света, чтобы убедиться, что оно свободно от частичного или полного засорения и/или что она сухая внутри. При необходимости повторите процедуру очистки.

## **ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ**

### **• Дезинфекция**

Для минимизации риска отложения кровяных патогенов изделие необходимо промывать в дезинфицирующем растворе, основанном на перексусной кислоте.

### **• Обеззараживание**

Если изделие используется на пациентах с ТПЭ, оно может пройти обеззараживание следующим образом:

1. путем замачивания его в растворе гипохлорита натрия (1.9% активного хлора), в течение 60 мин. при комнатной температуре  
или

2. путем замачивания его в растворе гидроксида натрия (1N) в течение 60 мин. при комнатной температуре

После обеззараживания, тщательно промойте изделие в воде, чтобы удалить все следы дезинфицирующего средства и выполните процедуру чистки.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Продукт должен стерилизоваться паром в автоклаве (пре-вакуум) не менее чем 4 минуты при температуре 132° C. Перед стерилизацией проведите очистку изделия, как описано выше. Упакуйте соответствующим образом. Упаковка должна сохранять стерильность после процесса стерилизации.

После стерилизации дайте изделию остыть до комнатной температуры перед использованием. Не погружайте в жидкости для ускорения охлаждения.

Избегать контакта с металлическими предметами во время цикла стерилизации, так как это может привести к повреждению изделия.

## ХРАНИЕ

Упакованное изделие должно храниться в сухом месте и вдали от источников тепла.

## ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Титановые иглы тщательно проверяются и проходят полную проверку для того чтобы выявить возможные микроскопические дефекты, которые привели бы к поломке иглы в момент первого использования.

При соблюдении инструкции по эксплуатации и обслуживанию игл, они не должны показывать никаких признаков износа по крайней мере 25 циклов работы (стандартных операционных циклов включая стерилизацию).

Срок службы иглы может быть сокращен за счет механических повреждений, таких как: включение ультразвука на воздухе, а не в жидкости, контакт с другими металлическими предметами, изгибание, неправильная процедура сборки и т.д.

## Используемые символы:

|                                                                                     |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|    | Производитель                 |
| REF                                                                                 | Каталожный номер              |
|    | Номер партии                  |
| SN                                                                                  | Серийный номер                |
|                                                                                     | Год производства              |
|  | Использовать до (месяц - год) |
|  | См. инструкцию пользователя   |
|  | Не стерильно                  |
|  | Предупреждение!               |

## Производитель:



OPTIKON 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни.

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)



**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

- 113301 Колпачок силиконовый для фако-игл 19G (упак 3 шт)
- 113308 Колпачок силиконовый для фако-игл 20G (упак 3 шт)
- 113307 Колпачок силиконовый для фако-игл 21G (упак 3 шт)
- 113309 Колпачок силиконовый для фако-игл 22G (упак 3 шт)
- 113310 Колпачок силиконовый для фако-игл 23G (упак 3 шт)

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Колпачок выполнен из силикона и накручивается по соответствующей резьбе, расположенной на внешней части кончика ультразвуковой фако-рукоятки.

Колпачок передает стерильный солевой раствор, идущий от ирригационной бутылки к передней камере и в тоже время отделяет окружающие ткани от титановой иглы, тем самым ограничивая риск ожога.

**СОСТАВ УСТРОЙСТВА**

Колпачки силиконовые компании **OPTIKON 2000** изготавливаются из жидкого силикона медицинского класса и производятся на высокоточных пресс-формах.

**СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это изделие может быть использовано только со следующей фако-рукояткой компании **OPTIKON 2000**:

- 113101
- 113107

Что касается выбора силиконового колпачка, подключение считается правильным, если игла и силиконовый колпачок имеют одинаковый цвет:

- 19G – СЕРЫЙ
- 20G – СИНИЙ
- 21G – ЖЕЛТЫЙ
- 22G – ЗЕЛЕНый
- 23G – ОРАНЖЕВый

Возможные комбинации:

| Кат. Номер силиконового колпачка | Кат. Номер фако-иглы               |
|----------------------------------|------------------------------------|
| 113310 (ОРАНЖЕВый).              | 113238, 113226, 113245 (ОРАНЖЕВый) |

|                             |                                         |
|-----------------------------|-----------------------------------------|
| Рекомендуемый доступ: 1,5мм |                                         |
| 113309 (ЗЕЛЕНый).           | 113238 (ЗЕЛЕНый)                        |
| Рекомендуемый доступ: 1,8мм |                                         |
| 113307 (ЖЕЛТый).            | 113233 (ЖЕЛТый)                         |
| Рекомендуемый доступ: 2,3мм |                                         |
| 113308 (СИНИй).             | 113205, 113206, 113207, 113229, 113230, |
| Рекомендуемый доступ: 2,8мм | (СИНИй)                                 |
| 113301 (СЕРЫй).             | 113201, 113202, 113203, 113204, 113212, |
| Рекомендуемый доступ: 3,2мм | 113213, 113214, 113215, 113218, 113232, |
|                             | 113228 (СЕРЫй)                          |

#### **ПРИМЕЧАНИЕ:**

Цветовая кодировка полезна для подбора сочетающихся силиконовых колпачков и фако-игл. Правильная комбинация силиконовый колпачок / фако-игла достигается путем использования силиконового колпачка и фако-иглы одного и того же цвета.

#### **ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

1. Закрутите титановую фако-иглу в ультразвуковую фако-рукоятку и затяните ее при помощи соответствующего ключа для фако-игл (обратите внимание на инструкции по применению фако-иглы).

2. Накрутите силиконовый колпачок после того как опустите фако-иглу в стерильный солевой раствор, во избежание повреждения колпачка в процессе закручивания из-за контакта колпачка и фако-иглы. Не вставляйте кончик фако-иглы в боковые ирригационные отверстия колпачка, чтобы избежать его повреждения.

**ВАЖНО!** Для получения более подробной информации обратитесь к инструкциям по эксплуатации факэмульсификационного оборудования, ультразвуковой фако-рукоятки и фако-иглы.

#### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Перед использованием силиконового колпачка внимательно прочитайте инструкцию по использованию факэмульсификационного оборудования и ультразвуковой фако-рукоятки.

- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Если фако-игла используется без силиконового колпачка, тканям глаза может быть нанесён ожог из-за трения. Ожоги могут быть вызваны избыточной ультразвуковой энергией, от ошибочных соотношений между размером разреза и диаметром иглы, или ненадлежащими установками параметров ирригации/аспирации на оборудовании. Поэтому рекомендуется уделять самое пристальное внимание при регулировании этих параметров в зависимости от типа операции, которую планируется проводить.

- Используйте этот тип силиконового колпачка, только если он подходит для выбранной хирургической техники. Для других видов использования, обратитесь к местному дистрибьютору или в отдел обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** для поиска подходящего продукта.

- Во время и после использования, избегайте контакта металлических предметов с силиконовым колпачком.

- Не используйте силиконовый колпачок, если на нем видны признаки повреждения.

- Во время сборки, смочите кончик титановой фако-иглы в стерильном солевом растворе, т.к. внутренняя поверхность силиконового колпачка может прилипнуть к иголке, растянуться и порваться. Это особенно важно применять для силиконовых

колпачков. При установке колпачка, необходимо соблюдать осторожность, чтобы кончик иглы не попал в одно из боковых ирригационных отверстия колпачка.

- Во время работы важно проверять, что система ирригации/аспирации функционирует верно и гарантирует правильную циркуляцию жидкости. Если в работе системы ирригации/аспирации обнаружится сбой, следует немедленно прервать вмешательство и определить причину проблемы.

- Изделие не является стерильным. Поэтому оно должно быть очищено и, если необходимо, стерилизовано в соответствии с прилагаемой инструкцией для стерилизации и текущими санитарными правилами.

- Если действующие санитарные правила требуют очистки и/или процедуры стерилизации, отличающиеся от предложенных в данной инструкции, прежде чем приступить, пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором или в отдел обслуживания клиентов OPTIKON 2000 для консультаций.

- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможных заражения людей и/или среды.

## **ОЧИСТКА**

Процедуры обработки определяются медицинским учреждением на основе рекомендуемой практики опубликованной профессиональными организациями. Это делается с целью снижения риска патогенного воздействия на работников и предотвращения повреждения устройства и является ответственностью медицинского учреждения.

Очистка многоразовых устройств должна начинаться как можно скорее после использования.

Для очистки изделия, выполните следующие действия:

1. Сразу после использования, снимите силиконовый колпачок с ультразвуковой фако-рукоятки.

2. Аккуратно погрузите силиконовый колпачок в теплый нейтральный раствор ферментативного моющего средства для удаления любого органического материала. Следуйте инструкциям производителя по использованию моющих средств.

3. Промойте силиконовый колпачок в дистиллированной воде, чтобы устранить любые следы моющего средства.

4. При необходимости повторите процедуру очистки.

5. Аккуратно осмотрите изделие на предмет чистоты и отсутствия повреждений.

6. Просушите колпачок при помощи сжатого воздуха (давление воздуха 2 бар [200 кПа] максимум) продувая колпачок сзади. Не используйте щупы (зонды, стилеты) или другие предметы для очистки колпачка.

## **ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ**

### **• Дезинфекция**

Для минимизации риска контакта с кровяными отложениями при профессиональной деятельности изделие необходимо промывать в дезинфицирующем растворе, основанном на перуксусной кислоте.

### **• Обеззараживание**

Если изделие используется на пациентах с ТГЭ, оно может пройти обеззараживание:

1. путем замачивания его в растворе гипохлорита натрия (1,9% активного хлора), в течение 60 мин. при комнатной температуре

или

2. путем замачивания его в растворе гидроксида натрия (1N) в течение 60 мин. при комнатной температуре



После обеззараживания, тщательно промойте изделие в воде, чтобы удалить все следы дезинфицирующего средства и выполните процедуру чистки.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Продукт должен стерилизоваться паром в автоклаве (пре-вакуум) не менее чем 4 минуты при температуре 132° С. Перед стерилизацией проведите очистку изделия, как описано выше. Упакуйте соответствующим образом. Упаковка должна сохранять стерильность после процесса стерилизации.

После стерилизации дайте изделию остыть до комнатной температуры перед использованием. Не погружайте в жидкости для ускорения охлаждения.

Избегайте контакта с металлическими предметами во время цикла стерилизации, так как это может привести к повреждению изделия.

## ХРАНЕНИЕ

Обращайтесь с силиконовыми колпачками с осторожностью, не допускайте их контакта с острыми предметами.

После первого применения, силиконовые колпачки могут храниться в стерилизационном контейнере вместе с ультразвуковой фако-рукояткой. Упакованное изделие должно храниться в сухом месте и вдали от источников тепла.

## ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Силиконовый колпачок очень нежное изделие, немедленно замените его, если на нем видны признаки повреждения.

Мы предлагаем заменить колпачок примерно через пятьдесят операций, даже если на нем нет никаких признаков износа или повреждения.

### Используемые символы:

|                                                                                     |                               |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--|
|  | Производитель                 |  |
| REF                                                                                 | Каталожный номер              |  |
|  | Номер партии                  |  |
| SN                                                                                  | Серийный номер                |  |
|                                                                                     | Год производства              |  |
|  | Использовать до (месяц - год) |  |
|  | См. инструкцию пользователя   |  |
|  | Не стерильно                  |  |
|  | Предупреждение!               |  |

### Производитель:



OPTIKON 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)

**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:  
113402 Ключ для фако-игл

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

При установке фако-игла должна быть хорошо затянута на вибрирующей части ультразвуковой фако-рукоятки, таким образом, чтобы энергия необходимая для эмульсификации хрусталика могла быть сгенерирована. Для этого, после ручного накручивания, необходимо использовать данный ключ.

**СОСТАВ УСТРОЙСТВА**

Изделие является моноблочным устройством и изготавливается из титанового сплава Ti-6Al-4V (ASTM, ISO) (Российский аналог - BT-6).

**СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это изделие может быть использовано для затягивания любых фако-игл произведенных компанией **OPTIKON 2000**, у которых есть пазы в конической части.

**УКАЗАНИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

1. Вставьте фако-иглу в отверстие расположенное в конце короткой цилиндрической части ключа для фако-игл.
2. Убедитесь в том, что коническая часть фако-иглы полностью вставлена в ключ.
3. Для того чтобы затянуть фако-иглу на фако-рукоятке вращайте ключ по часовой стрелке.
4. Вращая по часовой стрелке и одновременно толкая ключ, окончательно вручную затяните фако-иглу.
5. Для того чтобы открутить фако-иглу от фако-рукоятки установите ключ на иглу (см. пункт 2). Вращайте, одновременно толкая, ключ против часовой стрелки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию по использованию фактоэмульсификационного оборудования и ультразвуковой рукоятки.
- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Изделие является высокоточным устройством, требует осторожного обращения.

- Изделие не является стерильным. Поэтому оно должно быть очищено и, если необходимо, стерилизовано в соответствии с прилагаемой инструкцией для стерилизации и текущими санитарными правилами.

- Если действующие санитарные правила требуют очистки и/или процедуры стерилизации, отличающиеся от предложенных в данной инструкции, прежде чем приступить, пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором или обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** для консультаций.

- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

- До и во время использования, избегайте контакта с металлическими предметами, особенно если они острые и/или заостренные.

- Не вносите изменения в форму ключа

- Ключ должен использоваться исключительно с фако-иглами компании **OPTIKON 2000** у которых есть пазы в конической части

- Туго затяните фако-иглу. Не перетягивайте.

- Если фако-игла будет недостаточно закручена на фако-рукоятке, автоматическая система подстройки не сможет быть запущена. При этом будет отображаться предупреждение во время цикла заполнения И/А линий физраствором.

- Замените ключ, если присутствуют признаки износа или повреждений и/или ключ проскальзывает вокруг фако-иглы во время закручивания.

## **ОЧИСТКА**

Процедуры обработки определяются медицинским учреждением на основе рекомендуемой практики опубликованной профессиональными организациями. Это делается с целью снижения риска патогенного воздействия на работников и предотвращения повреждения устройства и является ответственностью медицинского учреждения.

Очистка многоразовых устройств должна начинаться как можно скорее после использования.

Для очистки изделия, выполните следующие действия:

1. Аккуратно погрузите изделие в теплый нейтральный раствор ферментативного моющего средства для удаления любого органического материала. Следуйте инструкциям производителя по использованию моющих средств.
2. Промойте изделие в дистиллированной воде, чтобы устранить любые следы моющего средства.
3. Повторите процедуру очистки при необходимости.
4. Внимательно осмотрите изделие на предмет чистоты и отсутствия повреждений.
5. Продуйте изделие насухо с использованием сжатого воздуха низкого давления (2 бар [200 кПа] максимум)

## **ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ**

### **• Дезинфекция**

Для минимизации риска отложения кровяных патогенов изделие необходимо промывать в дезинфицирующем растворе, основанном на перуксусной кислоте.

### **• Обеззараживание**

Если изделие используется на пациентах с ТГЭ, оно может пройти обеззараживание следующим образом:



1. путем замачивания его в растворе гипохлорита натрия (1,9% активного хлора), в течение 60 мин. при комнатной температуре  
или
2. путем замачивания его в растворе гидроксида натрия (1N) в течение 60 мин. при комнатной температуре

После обеззараживания, тщательно промойте изделие в воде, чтобы удалить все следы дезинфицирующего средства и выполните процедуру чистки.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Продукт должен стерилизоваться паром в автоклаве (пре-вакуум) не менее чем 4 минуты при температуре 132° С. Перед стерилизацией проведите очистку изделия, как описано выше. Упакуйте соответствующим образом. Упаковка должна сохранять стерильность после процесса стерилизации.

После стерилизации дайте изделию остыть до комнатной температуры перед использованием. Не погружайте в жидкости для ускорения охлаждения.

Избегайте контакта с металлическими предметами во время цикла стерилизации, так как это может привести к повреждению изделия.

## ХРАНЕНИЕ

Упакованное изделие должно храниться в сухом месте и вдали от источников тепла.

## ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

При соблюдении инструкции по эксплуатации и обслуживанию ключа, он не должен показывать никаких признаков износа по крайней мере 25 циклов работы (стандартных операционных циклов включая стерилизацию).

Срок службы ключа может быть сокращен за счет химических или механических повреждений, таких как: контакт с другими металлическими предметами, падение, применение избыточной физической силы, постоянное присутствие остатков солевого раствора или других химикатов из-за неправильной чистки.

### Используемые символы:

|                                                                                     |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Производитель                 |
| REF                                                                                 | Каталожный номер              |
|  | Номер партии                  |
| SN                                                                                  | Серийный номер                |
|                                                                                     | Год производства              |
|  | Использовать до (месяц - год) |
|  | См. инструкцию пользователя   |
|  | Не стерильно                  |
|  | Предупреждение!               |

## **Производитель:**



**OPTIKON 2000 S.p.A.**

**Виа дель Касале ди Сеттебагни,**

**13 – 00138 Рим,**

**ИТАЛИЯ**

**Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,**

**электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)**

**Уполномоченный представитель:**

**Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия**

**Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704**

**Тел./факс: +7 495 646 89 23**

**электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)**

**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:  
116001 Тест-камера (упак. 2 шт.)

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Тест-камера имитирует переднюю камеру глаза человека. Она используется во время процедуры заполнения солевым раствором факоэмульсификационного оборудования для обеспечения замкнутости ирригационно/аспирационной системы. Также она используется для определения того, что выбранные параметры ирригации/аспирации предотвращают коллапс передней камеры.

**СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это изделие может быть использовано только со следующей фако-рукояткой компании **OPTIKON 2000**:

- 113101
- 113107

**УКАЗАНИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

1. Заполните тест-камеру стерильный солевым раствором.
2. Наденьте тест-камеру на силиконовый колпачок и слегка надавите, чтобы он сел герметично.
3. Следуйте инструкции эксплуатации на оборудование для проведения процедуры заполнения ирригационно/аспирационных линий, а также для проверки жидкостного баланса передней камеры.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию на оборудование.
- Изделие не является стерильным. Поэтому оно должно быть очищено и, если необходимо, стерилизовано в соответствии с прилагаемой инструкцией для стерилизации и текущими санитарными правилами.
- До и во время использования, избегайте контакта с металлическими предметами, особенно если они острые и/или заостренные.



- Надевайте тест-камеру на силиконовый колпачок таким образом, чтобы обеспечить герметичность. Для того чтобы избежать трудностей при снятии, не надевайте тест-камеру до нижней части силиконового колпачка.

- Не пользуйтесь оборудованием в случае, если процедура заполнения ирригационно/аспирационных линий и/или тест проверки жидкостного баланса передней камеры успешно не прошли.

- Не используйте изделие, если на нем видны признаки повреждения.

- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможных заражения людей и/или среды.

## **ОЧИСТКА**

Процедуры обработки определяются медицинским учреждением на основе рекомендуемой практики опубликованной профессиональными организациями. Это делается с целью снижения риска патогенного воздействия на работников и предотвращения повреждения устройства и является ответственностью медицинского учреждения.

Очистка многоразовых устройств должна начаться как можно скорее после использования.

Для очистки изделия, выполните следующие действия:

1. Аккуратно погрузите изделие в теплый нейтральный раствор ферментативного моющего средства для удаления любого органического материала. Следуйте инструкциям производителя по использованию моющих средств.

2. Промойте изделие в дистиллированной воде, чтобы устранить любые следы моющего средства.

3. При необходимости повторите процедуру очистки.

4. Внимательно осмотрите изделие на предмет чистоты и отсутствия повреждений.

5. Просушите изделие при помощи сжатого воздуха низкого давления (давление воздуха 2 бар [200 кПа] максимум).

## **ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ**

### **• Дезинфекция**

Для минимизации риска контакта с кровяными отложениями при профессиональной деятельности изделие необходимо промывать в дезинфицирующем растворе, основанном на перуксусной кислоте.

### **• Обеззараживание**

Если изделие используется на пациентах с ТГЭ, оно может пройти обеззараживание:

1. путем замачивания его в растворе гипохлорита натрия (1,9% активного хлора), в течение 60 мин. при комнатной температуре  
или

2. путем замачивания его в растворе гидроксида натрия (1N) в течение 60 мин. при комнатной температуре

После обеззараживания, тщательно промойте изделие в воде, чтобы удалить все следы дезинфицирующего средства и выполните процедуру чистки.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Продукт должен стерилизоваться паром в автоклаве (пре-вакуум) не менее чем 4 минуты при температуре 132° C. Перед стерилизацией проведите очистку изделия, как описано

выше. Упакуйте соответствующим образом. Упаковка должна сохранять стерильность после процесса стерилизации.

После стерилизации дайте изделию остыть до комнатной температуры перед использованием. Не погружайте в жидкости для ускорения охлаждения.

Избегайте контакта с металлическими предметами во время цикла стерилизации, так как это может привести к повреждению изделия.

## **ХРАНЕНИЕ**

Упакованное изделие должно храниться в сухом месте и вдали от источников тепла.

## **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ**

При соблюдении инструкции по эксплуатации, тест-камера не должна показывать признаков износа, по крайней мере, 100 циклов работы (стандартных операционных циклов включая стерилизацию).

Срок службы тест-камеры может быть сокращен за счет химических или механических повреждений, таких как: контакт металлическими предметами, падение, применение избыточной физической силы, постоянное присутствие остатков солевого раствора или других химикатов из-за неправильной чистки.

### **Используемые символы:**

|                                                                                     |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|    | Производитель                 |
| REF                                                                                 | Каталожный номер              |
|   | Номер партии                  |
| SN                                                                                  | Серийный номер                |
|                                                                                     | Год производства              |
|  | Использовать до (месяц - год) |
|  | См. инструкцию пользователя   |
|  | Не стерильно                  |
|  | Предупреждение!               |

### **Производитель:**



**OPTIKON 2000 S.p.A.**

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

#### **Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)

**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

- 114101 И/А-рукоятка, длинная ручка  
114102 И/А-рукоятка, короткая ручка

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

И/А-канюля подсоединяется к И/А-рукоятке и позволяет удалять остаточные кортикальные массы после удаления ядра катаракты. Аспирация кортикальных масс происходит через боковые отверстия И/А-канюли. Массы подаются через осевую трубку И/А-рукоятки и далее в аспирационную трубку, которая подсоединена к прибору. Для поддержания правильного жидкостного баланса, ирригационный раствор подается посредством трубки, идущей от бутылки с физраствором, через канал внутри И/А-рукоятки к силиконовому колпачку надетому на И/А-канюлю.

**СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это изделие может быть использовано в комбинации с любыми быстросъемными И/А-канюлями компании **OPTIKON 2000**.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

1. Смочите уплотнительные кольца И/А-канюлю стерильным солевым раствором.
2. Вставьте И/А-канюлю в И/А-рукоятку уверенно надавив на нее. Прикладывайте усилие только к металлической части И/А-канюли.
3. Подсоедините ирригационно/аспирационные трубки, идущие от прибора, к И/А-рукоятке путем подключения разъемов Лурье к соответствующим разъемам на И/А-рукоятке. Слегка вращая коннекторы, убедитесь в том, что трубки вставлены надежно.
4. Установите параметры ирригации/аспирации на приборе, соответствующие желаемой хирургической процедуре.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Перед использованием, внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому будет подключаться это изделие
- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Изделие является высокоточным устройством и требует осторожного обращения.



- И/А-рукоятка компании **OPTIKON 2000** может быть использована только в комбинации с быстросъемными И/А-канюлями компании **OPTIKON 2000**

- Убедитесь в том, что И/А-канюля правильно установлена на И/А-рукоятку.

- Изделие не является стерильным. Поэтому оно должно быть очищено и, если необходимо, стерилизовано в соответствии с прилагаемой инструкцией для стерилизации и текущими санитарными правилами.

- Перед и во время использования убедитесь в том, что система ирригации/аспирации прибора, к которому подключена И/А-рукоятка, работает правильно. Настройте параметры (уровень вакуума, скорость потока, высота булки с солевым раствором) таким образом, чтобы предотвратить возможность коллапса передней камеры, что может нанести вред пациенту.

- Не используйте И/А-рукоятку, если на ней видны какие-либо признаки повреждения, или если её аспирационный/ирригационные каналы, а также ирригационно/аспирационные каналы И/А-канюли частично или полностью заблокированы.

- Никогда не снимайте силиконовые трубки с разъемов-трубок расположенных на задней части И/А-рукоятки. В случае если данные силиконовые трубки были отсоединены случайно, внимательнейшим образом подсоедините их обратно: центральный разъем-трубка является аспирационным каналом И/А-рукоятки, к которому должна быть подключена короткая силиконовая трубка с разъемом Лурье типа «папа». Боковой разъем-трубка – ирригационный канал И/А-рукоятки, к которому должна быть подключена короткая силиконовая трубка с разъемом Лурье типа «мама».

- В случае аномальной работы системы ирригации/аспирации немедленно прекратите использование И/А-рукоятки.

- До и во время использования, избегайте контакта с металлическими предметами, особенно если они острые и/или заостренные.

- Если действующие санитарные правила требуют очистки и/или процедуры стерилизации, отличающиеся от предложенных в данной инструкции, прежде чем продолжить, пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором или обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** для консультаций.

- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможных заражения людей и/или среды.

## **ОЧИСТКА**

Процедуры обработки определяются медицинским учреждением на основе рекомендуемой практики опубликованной профессиональными организациями. Это делается с целью снижения риска патогенного воздействия на работников и предотвращения повреждения устройства и является ответственностью медицинского учреждения.

Очистка многоразовых устройств должна начаться как можно скорее после использования.

Для очистки изделия, выполните следующие действия:

1. Сразу после операции отсоедините идущие от прибора ирригационно/аспирационные линии от разъемов И/А-рукоятки. Не отсоединяйте И/А-канюлю от И/А-рукоятки.

2. Используя одноразовый шприц, аккуратно введите около 50 мл теплого нейтрального раствора ферментативного моющего средства в ирригационно/аспирационные линии И/А-рукоятки. Для того чтобы подсоединить одноразовый шприц в аспирационный канал, используйте переходник Лурье типа «мама-мама». Тщательно

удалите все органические/неорганические материалы. Следуйте инструкциям производителя по использованию моющих средств.

3. Отсоедините быстросъемную И/А-канюлю от И/А-рукоятки.

4. Промойте И/А-рукоятку в теплой дистиллированной воде, содержащей нейтральное моющее средство. Промойте изделие в дистиллированной воде, чтобы устранить любые следы моющего средства. Для очистки ирригационно/аспирационных линий используйте шприц как описано выше.

5. Просушите рукоятку при помощи сжатого воздуха низкого давления (давление воздуха 2 бар [200 кПа] максимум).

6. Проверьте И/А-рукоятку на предмет отсутствия возможных повреждений металлических или силиконовых частей. Проверьте аспирационное отверстие, держа И/А-рукоятку напротив источника света, чтобы убедиться, что оно свободно от частичного или полного засорения и/или что она сухая внутри. При необходимости повторите процедуру очистки.

## **ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ**

### **• Дезинфекция**

Для минимизации риска контакта с кровяными отложениями при профессиональной деятельности изделие необходимо промывать в дезинфицирующем растворе, основанном на перексусной кислоте.

### **• Обеззараживание**

#### **а) И/А-рукоятка, длинная ручка - 114101**

Если изделие используется на пациентах с ТГЭ, оно может пройти обеззараживание в автоклаве (пре-вакуум) не менее чем 18 минут при температуре 134° С.

#### **б) И/А-рукоятка, короткая ручка - 114102**

Если изделие используется на пациентах с ТГЭ, оно может пройти обеззараживание:

1. путем замачивания его в растворе гипохлорита натрия (1.9% активного хлора), в течение 60 мин. при комнатной температуре  
или

2. путем замачивания его в растворе гидроксида натрия (1N) в течение 60 мин. при комнатной температуре

После обеззараживания, тщательно промойте изделие в воде, чтобы удалить все следы дезинфицирующего средства и выполните процедуру чистки.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Продукт должен стерилизоваться паром в автоклаве (пре-вакуум) не менее чем 4 минуты при температуре 132° С. Перед стерилизацией проведите очистку изделия, как описано выше. Упакуйте соответствующим образом. Упаковка должна сохранять стерильность после процесса стерилизации.

После стерилизации дайте изделию остыть до комнатной температуры перед использованием. Не погружайте в жидкости для ускорения охлаждения.

Избегайте контакта с металлическими предметами во время цикла стерилизации, так как это может привести к повреждению изделия.

## **ХРАНЕНИЕ**

Предпочтительно хранить И/А-рукоятку в стерилизационном контейнере. Избегайте контакта изделия с острыми объектами, такими как ножницы или ножи, с целью предотвращения повреждения силиконовых трубок и/или самой И/А-рукоятки.

## ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

При соблюдении инструкции по эксплуатации, И/А-рукоятка не должна показывать признаков износа, по крайней мере, 1000 циклов работы (стандартных операционных циклов включая стерилизацию).

Срок службы И/А-рукоятки может быть сокращен за счет химических или механических повреждений, таких как: контакт металлическими предметами, падение, применение избыточной физической силы, постоянное присутствие остатков солевого раствора или других химикатов из-за неправильной чистки.

### Используемые символы:

|                                                                                    |                               |  |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--|
|   | Производитель                 |  |
| REF                                                                                | Каталожный номер              |  |
|   | Номер партии                  |  |
| SN                                                                                 | Серийный номер                |  |
|                                                                                    | Год производства              |  |
|   | Использовать до (месяц - год) |  |
|   | См. инструкцию пользователя   |  |
|   | Не стерильно                  |  |
|  | Предупреждение!               |  |

### Производитель:



OPTIKON 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)



**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

|        |                                                            |
|--------|------------------------------------------------------------|
| 114201 | И/А-канюля с силиконовым колпачком 0,3 мм, 19G. прямая     |
| 114203 | И/А-канюля с силиконовым колпачком 0,3 мм, 19G. изогнутая  |
| 114216 | И/А-канюля с силиконовым колпачком 0,3 мм, 20G. прямая     |
| 114217 | И/А-канюля с силиконовым колпачком 0,3 мм, 20G. изогнутая  |
| 114218 | И/А-канюля с силиконовым колпачком 0,3 мм, 21G. прямая     |
| 114219 | И/А-канюля с силиконовым колпачком 0,3 мм, 21G. изогнутая  |
| 114222 | И/А-канюля с силиконовым колпачком 0,3 мм, 22G. прямая     |
| 114223 | И/А-канюля с силиконовым колпачком 0,3 мм, 22G. прямая     |
| 114220 | И/А-канюля с силиконовым колпачком 0,3 мм, 23G. прямая.    |
| 114221 | И/А-канюля с силиконовым колпачком 0,3 мм, 23G. изогнутая. |

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

И/А-канюля подсоединяется к И/А-рукоятке и позволяет удалять остаточные кортикальные массы после удаления ядра катаракты. Аспирация кортикальных масс происходит через боковые отверстия И/А-канюли. Массы подаются через осевую трубку И/А-рукоятки и далее в аспирационную трубку, которая подсоединена к прибору. Для поддержания правильного жидкостного баланса, ирригационный раствор подается посредством трубки, идущей от бутылки с физраствором, через канал внутри И/А-рукоятки к силиконовому колпачку надетому на И/А-канюлю.

**СОСТАВ УСТРОЙСТВА**

Изделие состоит из:

- металлической канюли, через которую происходит аспирация масс.
- силиконового колпачка.
- уплотнительного резинового кольца.

**СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это изделие может быть использовано в комбинации только со следующими И/А-рукоятками компании **OPTIKON 2000**:

**114101, 114102**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

1. Прилагая усилие, вставьте И/А-канюлю в И/А-рукоятку, при необходимости слегка вращайте. Берите И/А-канюлю за основание, а не за иглу. При необходимости облегчить данную операцию, слегка смочите силиконовые уплотнители (кольца) стерильным солевым раствором.

2. Отрегулируйте положение силиконового колпачка закручивая/откручивая его на И/А-канюле. Сориентируйте ирригационные отверстия требуемым образом.

3. Для того чтобы снять И/А-канюлю с И/А-рукоятки, потяните и слегка вращайте И/А-канюлю держа ее за основание.

### **ВНИМАНИЕ!**

Диаметр аспирационных отверстий и калибр определяется формой И/А-канюли. Всегда проверяйте, что калибр И/А-канюли соответствует калибру силиконового колпачка.

Соответствие И/А-канюли предлагаемому размеру роговичного разреза можно определить при помощи цветового кода:

Серый 19G для разреза 3,2 -3,0 мм, Синий 20G для разреза 2,9 -2,6 мм, Желтый 21G для разреза 2,5 -2,2 мм, Зеленый 22G для разреза 2,1 -1,8 мм, Оранжевый 23G для разреза 1,8 – 1,5 мм.

Для дополнительной информации см. инструкцию по пользованию оборудования, к которому подключается изделие.

### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Перед использованием, внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому будет подключаться это изделие.

- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Если параметры Ирригации/Аспирации выставлены на приборе неправильно, относительно выбранной И/А-канюли и предполагаемому хирургическому эффекту, существует потенциальная опасность прорыва задней капсулы или возникновения коллапса передней камеры глаза. Поэтому настоятельно советуем уделять повышенное внимание настройке этих параметров.

- Используйте данный тип И/А-канюли, только если подходит выбранной хирургической технике. В противном случае свяжитесь с местным дистрибьютором или обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** для консультаций.

- Не используйте И/А-канюлю, если на ней видны какие-либо признаки повреждения, или если её аспирационный канал частично или полностью заблокирован или не работает по какой-либо другой причине.

- Изделие не является стерильным. Поэтому оно должно быть очищено и, если необходимо, стерилизовано в соответствии с прилагаемой инструкцией для стерилизации и текущими санитарными правилами.

- Во время работы важно проверять, что система ирригации/аспирации функционирует верно и гарантирует правильную циркуляцию жидкости. Если в работе системы ирригации/аспирации обнаружится сбой, следует немедленно прервать вмешательства и определить причину проблемы.

- Снимите силиконовый колпачок с И/А-канюли перед очисткой и стерилизацией.

- Избегайте контакта иглы И/А-канюли с металлическими предметами перед, во время и после использования.

- Регулярно осматривайте и заменяйте силиконовые уплотнительные кольца в случае их повреждения или износа.

- Если действующие санитарные правила требуют очистки и/или процедуры стерилизации, отличающиеся от предложенных в данной инструкции, прежде чем продолжить, пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором или обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** для консультаций.

## **ОЧИСТКА**

Процедуры обработки определяются медицинским учреждением на основе рекомендуемой практики опубликованной профессиональными организациями. Это делается с целью снижения риска патогенного воздействия на работников и предотвращения повреждения устройства и является ответственностью медицинского учреждения.

Очистка многоразовых устройств должна начинаться как можно скорее после использования.

Для очистки изделия, выполните следующие действия:

1. Для того чтобы очистить внутренние каналы И/А-канюли следуйте процедуре очистки И/А-рукоятки. Очистка внутренних каналов после снятия И/А-канюли с И/А-рукоятки является не эффективной. Не используйте стилеты, зонды или другие подобные объекты для чистки.

2. Снимите И/А-канюлю с И/А-рукоятки

3. Снимите силиконовый колпачок с И/А-канюли.

4. Промойте И/А-канюлю и силиконовый колпачок в теплом нейтральном растворе ферментативного моющего средства для удаления любого органического материала. Следуйте инструкциям производителя по использованию моющих средств.

5. Промойте изделие в дистиллированной воде, чтобы устранить любые следы моющего средства.

6. Повторите процесс очистки при необходимости.

7. Просушите рукоятку при помощи сжатого воздуха низкого давления (давление воздуха 2 бар [200 кПа] максимум).

8. Проверьте И/А-канюлю, а также уплотнительные силиконовые кольца на предмет отсутствия возможных повреждений и износа. Выбросьте И/А-канюлю или замените силиконовый колпачок или уплотнительные силиконовые кольца если требуется.

## **ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ**

### **• Дезинфекция**

Для минимизации риска контакта с кровяными отложениями при профессиональной деятельности изделие необходимо промывать в дезинфицирующем растворе, основанном на перуксусной кислоте.

### **• Обеззараживание**

Если изделие используется на пациентах с ТГЭ, оно может пройти обеззараживание:

1. путем замачивания его в растворе гипохлорита натрия (1.9% активного хлора), в течение 60 мин. при комнатной температуре  
или

2. путем замачивания его в растворе гидроксида натрия (1N) в течение 60 мин. при комнатной температуре

После обеззараживания, тщательно промойте изделие в воде, чтобы удалить все следы дезинфицирующего средства и выполните процедуру чистки.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Изделие должно стерилизоваться паром в автоклаве (пре-вакуум) не менее чем 4 минуты при температуре 132° С. Перед стерилизацией проведите очистку изделия, как описано выше. Упакуйте соответствующим образом. Упаковка должна сохранять стерильность после процесса стерилизации.

После стерилизации дайте изделию остыть до комнатной температуры перед использованием. Не погружайте в жидкости для ускорения охлаждения.

Избегайте контакта с металлическими предметами во время цикла стерилизации, так как это может привести к повреждению изделия.



## ХРАНЕНИЕ

И/А-канюля перед первым применением должна храниться в своей оригинальной упаковке. Затем ее можно хранить стерилизационном контейнере, принимая во внимание, что И/А-канюля должна быть правильным образом зафиксирована и защищена от повреждений в результате случайного контакта с другими инструментами, находящимися в контейнере.

## ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

При соблюдении инструкции по эксплуатации, И/А-канюля не должна показывать признаков износа, по крайней мере, 1000 циклов работы (стандартных операционных циклов включая стерилизацию).

Срок службы И/А-канюли может быть сокращен за счет химических или механических повреждений, таких как: контакт металлическими предметами, падение, применение избыточной физической силы при сборке, постоянное присутствие остатков солевого раствора или других химикатов из-за неправильной чистки.

Силиконовый колпачок очень нежное изделие, немедленно замените его, если на нем видны признаки повреждения.

Мы предлагаем заменить колпачок примерно через пятьдесят операций, даже если на нем нет никаких признаков износа или повреждения.

### Используемые символы:

|                                                                                     |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|   | Производитель                 |
| REF                                                                                 | Каталожный номер              |
|  | Номер партии                  |
| SN                                                                                  | Серийный номер                |
|                                                                                     | Год производства              |
|  | Использовать до (месяц - год) |
|  | См. инструкцию пользователя   |
|  | Не стерильно                  |
|  | Предупреждение!               |

### Производитель:



ОПТИКОН 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского. д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)

**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:  
114301 Рукоятка ирригационная для бимануальной техники

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Ирригационная рукоятка для бимануальной техники должна быть подключена через соответствующую трубку к бутылке с физраствором. Она предназначена для доставки физраствора в передний отрезок глаза. Ирригация осуществляется через отверстие на конце металлической канюли. Для того чтобы поддерживать правильный жидкостной баланс в переднем отрезке глаза, эта ирригационная рукоятка должна использоваться совместно с аспирационным устройством, разработанным для удаления тканей из глаза.

**СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это изделие может быть использовано в комбинации только с ирригационно/аспирационными трубками, произведёнными компанией **OPTIKON 2000**.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

1. Проверьте правильность установки металлической канюли на рукоятке.
2. Подсоедините разъем Лурье типа «папа», находящийся на конце ирригационной трубки, к ирригационной рукоятке. Во время подсоединения слегка нажмите и поверните коннектор ирригационной трубки, для того, чтобы обеспечить надежность соединения.
3. Установите высоту бутылки с ирригационным раствором на 100 – 130 см выше уровня глаза пациента.
4. Настройте параметры аспирации на панели прибора. Не рекомендуется превышать нижеприведенные параметры:

Вакуум, мм.рт.ст 300 (рекомендуется линейный контроль)

Скорость потока, см<sup>3</sup>/мин 16 (рекомендуется линейный контроль)

**ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Для дополнительной информации см. инструкцию по пользованию оборудования, к которому подключается изделие.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.

- Ирригационная рукоятка должна использоваться совместно с аспирационной рукояткой.
- Изделие является высокоточным устройством. Используйте и обращайтесь с изделием с особой осторожностью.
- Подсоединяйте/отсоединяйте металлическую канюлю к рукоятке с особым вниманием. Старайтесь не погнуть ее.
- Во время работы важно проверять, что система ирригации/аспирации функционирует верно и гарантирует правильную циркуляцию жидкости. Если в работе системы ирригации/аспирации обнаружится сбой, следует немедленно прервать вмешательства и определить причину проблемы.
- Избегайте контакта изделия с металлическими предметами перед, во время и после использования.
- Не используйте ирригационную рукоятку, если на ней видны какие-либо признаки повреждений, или если её ирригационный канал частично или полностью заблокирован.
- Регулярно осматривайте и заменяйте силиконовые уплотнительные кольца в случае их повреждения или износа.
- Используйте данный тип ирригационной рукоятки, только если подходит выбранной хирургической технике. В противном случае свяжитесь с местным дистрибьютором или обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** для консультаций.
- Изделие не является стерильным. Поэтому оно должно быть очищено и, если необходимо, стерилизовано в соответствии с прилагаемой инструкцией для стерилизации и текущими санитарными правилами.
- Если действующие санитарные правила требуют очистки и/или процедуры стерилизации, отличающиеся от предложенных в данной инструкции, прежде чем продолжить, пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором или обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** для консультаций.

## **ОЧИСТКА**

Процедуры обработки определяются медицинским учреждением на основе рекомендуемой практики опубликованной профессиональными организациями. Это делается с целью снижения риска патогенного воздействия на работников и предотвращения повреждения устройства и является ответственностью медицинского учреждения.

Очистка многоразовых устройств должна начинаться как можно скорее после использования.

Для очистки изделия, выполните следующие действия:

1. Сразу после использования снимите металлическую канюлю с рукоятки.
2. Промойте канюлю и рукоятку в теплом нейтральном растворе ферментативного моющего средства для удаления любого органического материала. Следуйте инструкциям производителя по использованию моющих средств.
3. Промойте канюлю и рукоятку при помощи шприца в дистиллированной воде, чтобы устранить любые следы моющего средства.
4. Повторите процесс очистки при необходимости.
5. Просушите рукоятку при помощи сжатого воздуха низкого давления (давление воздуха 2 бар [200 кПа] максимум).

## **ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ**

- **Дезинфекция**



Для минимизации риска контакта с кровяными отложениями при профессиональной деятельности изделие необходимо промывать в дезинфицирующем растворе, основанном на перексусной кислоте.

#### • Обеззараживание

Если изделие используется на пациентах с ТГЭ, оно может пройти обеззараживание:

1. путем замачивания его в растворе гипохлорита натрия (1,9% активного хлора), в течение 60 мин. при комнатной температуре

или

2. путем замачивания его в растворе гидроксида натрия (1N) в течение 60 мин. при комнатной температуре

После обеззараживания, тщательно промойте изделие в воде, чтобы удалить все следы дезинфицирующего средства и выполните процедуру чистки.

### СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие должно стерилизоваться паром в автоклаве (пре-вакуум) не менее чем 4 минуты при температуре 132° С. Перед стерилизацией проведите очистку изделия, как описано выше. Упакуйте соответствующим образом. Упаковка должна сохранять стерильность после процесса стерилизации.

После стерилизации дайте изделию остыть до комнатной температуры перед использованием. Не погружайте в жидкости для ускорения охлаждения.

Избегайте контакта с металлическими предметами во время цикла стерилизации, так как это может привести к повреждению изделия.

### ХРАНЕНИЕ

Рукоятка ирригационная для бимануальной техники должна храниться в стерилизационном контейнере, принимая во внимание, что она должна быть правильным образом зафиксирована и защищена от повреждений в результате случайного контакта с другими инструментами, находящимися в контейнере.

### ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

При соблюдении инструкции по эксплуатации, рукоятка ирригационная для бимануальной техники не должна показывать признаков износа, по крайней мере, 1000 циклов работы (стандартных операционных циклов включая стерилизацию).

Срок службы рукоятки ирригационной для бимануальной техники может быть сокращен за счет химических или механических повреждений, таких как: контакт металлическими предметами, падение, применение избыточной физической силы при сборке, постоянное присутствие остатков солевого раствора или других химикатов из-за неправильной чистки.

#### Используемые символы:

|                                                                                     |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Производитель                 |
| REF                                                                                 | Каталожный номер              |
|  | Номер партии                  |
| SN                                                                                  | Серийный номер                |
|                                                                                     | Год производства              |
|  | Использовать до (месяц - год) |
|  | См. инструкцию пользователя   |
|  | Не стерильно                  |
|  | Предупреждение!               |

## **Производитель:**



**OPTIKON 2000 S.p.A.**

**Виа дель Касале ди Сеттебагни,**

**13 – 00138 Рим,**

**ИТАЛИЯ**

**Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,**

**электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)**

**Уполномоченный представитель:**

**Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия**

**Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704**

**Тел./факс: +7 495 646 89 23**

**электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)**

**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:  
114302 Рукоятка аспирационная для бимануальной техники

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Рукоятка аспирационная для бимануальной техники состоит из металлической канюли, накрученной на рукоятку. Аспирационная рукоятка должна быть подключена через соответствующую трубку к линии с отрицательным давлением (например, к перистальтической помпе), что позволяет удалять остаточные кортикальные массы после удаления ядра катаракты из переднего сегмента глаза. Аспирация осуществляется через боковое отверстие, расположенное на конце металлической канюли рукоятки.

В дополнение к аспирационному действию аспирационная и ирригационные рукоятки используются для подачи стерильного солевого раствора в передний сегмент глаза, а также поддерживают правильный жидкостной баланс.

**СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это изделие может быть использовано в комбинации только с ирригационно/аспирационными трубками, произведёнными компанией **OPTIKON 2000**.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

1. Проверьте правильность установки металлической канюли на рукоятке.
2. Подсоедините разъем Лурье типа «мама», находящийся на конце аспирационной трубки, к аспирационной рукоятке. Во время подсоединения, слегка нажмите и поверните коннектор аспирационной трубки, для того, чтобы обеспечить надёжность соединения.
3. Установите высоту бутылки с ирригационным раствором на 100 – 130 см выше уровня глаза пациента.
4. Настройте параметры аспирации на панели прибора. Не рекомендуется превышать нижеприведенные параметры:

Вакуум, мм.рт.ст 300 (рекомендуется линейный контроль)

Скорость потока, см<sup>3</sup>/мин 16 (рекомендуется линейный контроль)

**ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Для дополнительной информации см. инструкцию по пользованию оборудования, к которому подключается изделие.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**



- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Аспирационная рукоятка должна использоваться совместно с ирригационной рукояткой.
- Изделие является высокоточным устройством. Используйте и обращайтесь с изделием с особой осторожностью.
- Во время работы важно проверять, что система ирригации/аспирации функционирует верно и гарантирует правильную циркуляцию жидкости. Если в работе системы ирригации/аспирации обнаружится сбой, следует немедленно прервать вмешательства и определить причину проблемы.
- Избегайте контакта изделия с металлическими предметами перед, во время и после использования.
- Не используйте аспирационную рукоятку, если на ней видны какие-либо признаки повреждений, или если её ирригационный канал частично или полностью заблокирован.
- Не используйте аспирационную рукоятку для удаления твердых частей хрусталика. Используйте фако-рукоятку для завершения этой процедуры.
- Используйте данный тип аспирационной рукоятки, только если подходит выбранной хирургической технике. В противном случае свяжитесь с местным дистрибьютором или обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** для консультаций.
- Изделие не является стерильным. Поэтому оно должно быть очищено и, если необходимо, стерилизовано в соответствии с прилагаемой инструкцией для стерилизации и текущими санитарными правилами.
- Если действующие санитарные правила требуют очистки и/или процедуры стерилизации, отличающиеся от предложенных в данной инструкции, прежде чем продолжить, пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором или обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** для консультаций.

## **ОЧИСТКА**

Процедуры обработки определяются медицинским учреждением на основе рекомендуемой практики опубликованной профессиональными организациями. Это делается с целью снижения риска патогенного воздействия на работников и предотвращения повреждения устройства и является ответственностью медицинского учреждения.

Очистка многоразовых устройств должна начинаться как можно скорее после использования.

Для очистки изделия, выполните следующие действия:

1. Сразу после использования снимите металлическую канюлю с рукоятки.
2. Промойте канюлю и рукоятку в теплом нейтральном растворе ферментативного моющего средства для удаления любого органического материала. Следуйте инструкциям производителя по использованию моющих средств.
3. Промойте канюлю и рукоятку при помощи шприца в дистиллированной воде, чтобы устранить любые следы моющего средства.
4. Повторите процесс очистки при необходимости.
5. Установите металлическую канюлю обратно на рукоятку.
6. Просушите рукоятку при помощи сжатого воздуха низкого давления (давление воздуха 2 бар [200 кПа] максимум).

## **ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ**

- **Дезинфекция**

Для минимизации риска контакта с кровяными отложениями при профессиональной деятельности изделие необходимо промывать в дезинфицирующем растворе, основанном на перуксусной кислоте.

#### • Обеззараживание

Если изделие используется на пациентах с ТГЭ, оно может пройти обеззараживание:

1. путем замачивания его в растворе гипохлорита натрия (1.9% активного хлора), в течение 60 мин. при комнатной температуре

или

2. путем замачивания его в растворе гидроксида натрия (1N) в течение 60 мин. при комнатной температуре

После обеззараживания, тщательно промойте изделие в воде, чтобы удалить все следы дезинфицирующего средства и выполните процедуру чистки.

### СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие должно стерилизоваться паром в автоклаве (пре-вакуум) не менее чем 4 минуты при температуре 132° C. Перед стерилизацией проведите очистку изделия, как описано выше. Упакуйте соответствующим образом. Упаковка должна сохранять стерильность после процесса стерилизации.

После стерилизации дайте изделию остыть до комнатной температуры перед использованием. Не погружайте в жидкости для ускорения охлаждения.

Избегайте контакта с металлическими предметами во время цикла стерилизации, так как это может привести к повреждению изделия.

### ХРАНЕНИЕ

Рукоятка аспирационная для бимануальной техники должна храниться в стерилизационном контейнере, принимая во внимание, что она должна быть правильным образом зафиксирована и защищена от повреждений в результате случайного контакта с другими инструментами, находящимися в контейнере.

### ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

При соблюдении инструкции по эксплуатации, рукоятка аспирационная для бимануальной техники не должна показывать признаков износа, по крайней мере, 1000 циклов работы (стандартных операционных циклов включая стерилизацию).

Срок службы рукоятки аспирационной для бимануальной техники может быть сокращен за счет химических или механических повреждений, таких как: контакт металлическими предметами, падение, применение избыточной физической силы при сборке, постоянное присутствие остатков солевого раствора или других химикатов из-за неправильной чистки.

#### Используемые символы:

|                                                                                     |                               |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--|
|  | Производитель                 |  |
| REF                                                                                 | Каталожный номер              |  |
|  | Номер партии                  |  |
| SN                                                                                  | Серийный номер                |  |
|                                                                                     | Год производства              |  |
|  | Использовать до (месяц - год) |  |
|  | См. инструкцию пользователя   |  |
|  | Не стерильно                  |  |
|  | Предупреждение!               |  |

## **Производитель:**



**OPTIKON 2000 S.p.A.**

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

**ИТАЛИЯ**

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского. д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)



**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:  
115101 Кабель диатермический биполярный

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Эффект прижигания с использованием биполярной диатермии достигается путем пропускания электричества высокой частоты низкого напряжения, генерируемого прибором, через ткани. По закону Джоуля напряжение поднимает температуру ткани, через которую проходит, и вызывает прижигание окружающих сосудов. Благодаря своей природе, высокочастотное напряжение стремится взаимодействовать только с поверхностными сосудами, поэтому гарантируется, что эффект проявляется как описано выше настолько на сколько это возможно.

Зонды компании **OPTIKON 2000** для различных хирургических техник доступны в двух категориях:

1. Зонды для поверхностного применения (которым требуется данный кабель).
2. Зонды для интраокулярного применения (которым требуется данный кабель или зонд и кабель представляют собой единое целое)

**СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это изделие может быть использовано для подсоединения 115301-Щипцы диатермические или 115302-Карандаш диатермический или 192620/192623/192625-Зонд эндодиатермический к нижеприведенному оборудованию компании **OPTIKON 2000**:

**Assistant, Pulsar, Pulsar 2, R-evolution, R-evolution CR**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

1. Вставьте штепсель типа «папа» в гнездо на панели прибора, сопоставив пазы штепселя и гнезда. Для того чтобы не повредить гнездо, данную манипуляцию требуется проводить не вращая штепсель.
2. Подсоедините зонд к разъему типа «мама», расположенному на конце кабеля.
3. Установите требуемую мощность диатермии на консоли прибора.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Перед использованием, внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому будет подключаться это изделие.

- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.

- Изделие не является стерильным. Поэтому оно должно быть очищено и, если необходимо, стерилизовано в соответствии с прилагаемой инструкцией для стерилизации и текущими санитарными правилами.

- Если действующие санитарные правила требуют очистки и/или процедуры стерилизации, отличающиеся от предложенных в данной инструкции, прежде чем продолжить, пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором или обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** для консультаций.

- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

- Избегайте контакта с металлическими предметами во время и после использования.

- Храните изделие в оригинальной упаковке.

- Не сгибайте под прямым углом.

- Не скручивайте кабель кольцами с радиусом менее 3 см.

- Не используйте электроды или кабель если есть признаки износа, если кончики электродов загрязнены или погнуты, если кабель поврежден или порезан, если имеются коагулированные остатки органики от предыдущих использований.

- Зонды для диатермии являются высокоточным изделием, которое посылает радиочастотный ток способный вызывать физиологический эффект. Используйте и обращайтесь с изделием с особой осторожностью.

- При использовании биполярной диатермической рукоятки (БДР), не применяйте легковоспламеняющиеся анестетики, монооксид азота, кислород до тех пор, пока они не будут удалены соответствующей системой вентиляции. Некоторые материалы, такие как хлопок, шерсть, марля, если впитали кислород, могут воспламениться из-за искр вызванных БДР при ее нормальном использовании.

- При одновременном использовании БДР и системы мониторинга, все электроды системы мониторинга не защищенные сопротивлениями или высокочастотными катушками индуктивности должны быть помещены как можно дальше от диатермических электродов.

- Кабель БРД не должен касаться пациента или других кабелей.

- Существует возможный риск для пациентов, использующих кардиостимуляторы или стимулирующие электроды, из-за радиочастотной интерференции вызванной генератором диатермии. Стимулятор может выйти из строя. При появлении любых сомнений обратитесь в отделение кардиологии за советом.

- При установке значения уровня диатермии на панели прибора, советуем выбирать минимальное значение и только затем постепенно увеличивать его до тех пор пока желаемый эффект не будет достигнут. В случае если желаемый эффект не достигается при средних значениях уровня, проверьте чистоту зонда и/или замените его при необходимости.

## **ВНИМАНИЕ!**

Возможна интерференция с другим медицинским оборудованием во время использования БДР.

## **ОЧИСТКА**



Процедуры обработки определяются медицинским учреждением на основе рекомендуемой практики опубликованной профессиональными организациями. Это делается с целью снижения риска патогенного воздействия на работников и предотвращения повреждения устройства и является ответственностью медицинского учреждения.

Очистка многоразовых устройств должна начинаться как можно скорее после использования.

Для очистки изделия, выполните следующие действия:

1. Отсоедините кабель от оборудования и от диатермической рукоятки.
2. Промойте кабель в теплом нейтральном растворе ферментативного моющего средства для удаления остатков любого органического (кровь, и т.д.) или не органического (солевой раствор, вискоэластик и т.д.) материала. Не используйте стилеты (зонды) или другие металлические предметы для очистки. Следуйте инструкциям производителя по использованию моющих средств.
3. Аккуратно промойте изделие в дистиллированной воде, чтобы устранить любые следы моющего средства.
4. Повторите процесс очистки при необходимости.
5. Просушите кабель при помощи сжатого воздуха низкого давления (давление воздуха 2 бар [200 кПа] максимум).
6. Проверьте целостность кабеля, а также отсутствие любых признаков повреждений или износа.

## **ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ**

### **• Дезинфекция**

Для минимизации риска контакта с кровяными отложениями при профессиональной деятельности изделие необходимо промывать в дезинфицирующем растворе, основанном на перуксусной кислоте.

### **• Обеззараживание**

Если изделие используется на пациентах с ТГЭ, оно может пройти обеззараживание:

1. путем замачивания его в растворе гипохлорита натрия (1,9% активного хлора), в течение 60 мин. при комнатной температуре  
или
2. путем замачивания его в растворе гидроксида натрия (1N) в течение 60 мин. при комнатной температуре

После обеззараживания, тщательно промойте изделие в воде, чтобы удалить все следы дезинфицирующего средства и выполните процедуру чистки.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Изделие должно стерилизоваться паром в автоклаве (пре-вакуум) не менее чем 4 минуты при температуре 132° С. Перед стерилизацией проведите очистку изделия, как описано выше. Упакуйте соответствующим образом. Упаковка должна сохранять стерильность после процесса стерилизации.

После стерилизации дайте изделию остыть до комнатной температуры перед использованием. Не погружайте в жидкости для ускорения охлаждения.

Избегайте контакта с металлическими предметами во время цикла стерилизации, так как это может привести к повреждению изделия.

## **ХРАНЕНИЕ**

Упакованное изделие должно храниться в сухом месте и вдали от источников тепла.

## **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ**



При соблюдении инструкции по эксплуатации, кабель не должен показывать признаков износа, по крайней мере, 250 циклов использования (стандартных операционных циклов включая стерилизацию).

Срок службы кабеля может быть сокращен за счет механических повреждений, таких как: контакт металлическими предметами, постоянное изгибание, неправильная процедура сборки и т.д.

#### Используемые символы:

|                                                                                   |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Производитель                 |
| REF                                                                               | Каталожный номер              |
|  | Номер партии                  |
| SN                                                                                | Серийный номер                |
|  | Год производства              |
|  | Использовать до (месяц - год) |
|  | См. инструкцию пользователя   |
|  | Не стерильно                  |
|  | Предупреждение!               |

#### Производитель:



ОПТИКОН 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

#### Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)

**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:  
115301 Щипцы диатермические

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Эффект прижигания с использованием биполярной диатермии достигается путем пропускания электричества высокой частоты низкого напряжения, генерируемого прибором, через ткани. По закону Джоуля напряжение поднимает температуру ткани, через которую проходит, и вызывает прижигание окружающих сосудов. Благодаря своей природе, высокочастотное напряжение стремится взаимодействовать только с поверхностными сосудами, поэтому гарантируется, что эффект проявляется как описано выше настолько на сколько это возможно.

Зонды компании **OPTIKON 2000** для различных хирургических техник доступны в двух категориях:

1. Зонды для поверхностного применения (к которым требуется подсоединить 115101 кабель).
2. Зонды для интраокулярного применения (к которым требуется подсоединить 115101 кабель или зонд и кабель представляют собой единое целое)

**СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это изделие может быть использовано для подсоединения 115301-Щипцы диатермические или 115302-Карандаш диатермический или 192620/192623/192625-Зонд эндодиатермический к нижеприведенному оборудованию компании **OPTIKON 2000**:

**Assistant, Pulsar, Pulsar 2, R-evolution, R-evolution CR**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

1. Вставьте штепсель типа «папа» в гнездо на панели прибора, сопоставив пазы штепселя и гнезда. Для того чтобы не повредить гнездо, данную манипуляцию требуется проводить не вращая штепсель.

2. Подсоедините щипцы диатермические к разъему типа «мама», расположенному на конце кабеля.

3. Установите требуемую мощность диатермии на консоли прибора.

Зонд может использоваться как для прижигания поверхности, так и при накладке швов на конъюнктиву.



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием, внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому будет подключаться это изделие.
- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Изделие является высокоточным устройством. Используйте и обращайтесь с изделием с особой осторожностью.
- Изделие не является стерильным. Поэтому оно должно быть очищено и, если необходимо, стерилизовано в соответствии с прилагаемой инструкцией для стерилизации и текущими санитарными правилами.
- Если действующие санитарные правила требуют очистки и/или процедуры стерилизации, отличающиеся от предложенных в данной инструкции, прежде чем продолжить, пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором или обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** для консультаций.
- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.
- Избегайте контакта с металлическими предметами во время и после использования, особенно если они острые или заостренные.
- Зонды для диатермии являются высокоточным изделием, которое посылает радиочастотный ток способный вызывать физиологический эффект. Используйте и обращайтесь с изделием с особой осторожностью.
- Не используйте зонд, если есть признаки износа, если кончики электродов загрязнены или погнуты, если кабель поврежден или порезан, если имеются коагулированные остатки органики от предыдущих использований.
- При использовании биполярной диатермической рукоятки (БДР), не применяйте легковоспламеняющиеся анестетики, монооксид азота, кислород до тех пор, пока они не будут удалены соответствующей системой вентиляции. Некоторые материалы, такие как хлопок, шерсть, марля, если впитали кислород, могут воспламениться из-за искр вызванных БДР при ее нормальном использовании.
- При одновременном использовании БДР и системы мониторинга, все электроды системы мониторинга, не защищенные сопротивлениями или высокочастотными катушками индуктивности, должны быть помещены как можно дальше от диатермических электродов.
- Кабель БРД не должен касаться пациента или других кабелей.
- Существует возможный риск для пациентов, использующих кардиостимуляторы или стимулирующие электроды, из-за радиочастотной интерференции вызванной генератором диатермии. Стимулятор может выйти из строя. При появлении любых сомнений обратитесь в отделение кардиологии за советом.
- При установке значения уровня диатермии на панели прибора, советуем выбирать минимальное значение и только затем постепенно увеличивать его до тех пор пока желаемый эффект не будет достигнут. В случае если желаемый эффект не достигается при средних значениях уровня, проверьте чистоту зонда и/или замените его при необходимости.
- Не пытайтесь изменять форму зонда.

## ВНИМАНИЕ!

Возможна интерференция с другим медицинским оборудованием во время использования БДР.



## **ОЧИСТКА**

Процедуры обработки определяются медицинским учреждением на основе рекомендуемой практики опубликованной профессиональными организациями. Это делается с целью снижения риска патогенного воздействия на работников и предотвращения повреждения устройства и является ответственностью медицинского учреждения.

Очистка многоразовых устройств должна начаться как можно скорее после использования.

Для очистки изделия, выполните следующие действия:

1. Отсоедините диатермическую рукоятку от кабеля.
2. Промойте кончики зонда в теплом нейтральном растворе ферментативного моющего средства для удаления остатков любого органического (кровь, и т.д.) или не органического (солевой раствор, вязкоэластик и т.д.) материала. Не используйте стилеты (зонды) или другие металлические предметы для очистки. Следуйте инструкциям производителя по использованию моющих средств.
3. Аккуратно промойте изделие в дистиллированной воде, чтобы устранить любые следы моющего средства.
4. Просушите зонд при помощи сжатого воздуха низкого давления (давление воздуха 2 бар [200 кПа] максимум).
5. Проверьте целостность зонда, а также отсутствие любых признаков повреждений или износа.

## **ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ**

### **• Дезинфекция**

Для минимизации риска контакта с кровяными отложениями при профессиональной деятельности изделие необходимо промывать в дезинфицирующем растворе, основанном на перексусной кислоте.

### **• Обеззараживание**

Если изделие используется на пациентах с ТГЭ, оно может пройти обеззараживание в автоклаве не менее чем 18 минут при температуре 134° С.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Изделие должно стерилизоваться паром в автоклаве (пре-вакуум) не менее чем 4 минуты при температуре 132° С. Перед стерилизацией проведите очистку изделия, как описано выше. Упакуйте соответствующим образом. Упаковка должна сохранять стерильность после процесса стерилизации.

После стерилизации дайте изделию остыть до комнатной температуры перед использованием. Не погружайте в жидкости для ускорения охлаждения.

Избегайте контакта с металлическими предметами во время цикла стерилизации, так как это может привести к повреждению изделия.

## **ХРАНЕНИЕ**

Упакованное изделие должно храниться в сухом месте вдали от источников тепла.

## **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ**

При соблюдении инструкции по эксплуатации, щипцы диатермические не должны показывать признаков износа около 500 циклов использования (стандартных операционных циклов включая стерилизацию).

Срок службы зонда может быть сокращен за счет механических повреждений, таких как: контакт металлическими предметами, изгибание, неправильная процедура сборки и т.д.

**Используемые символы:**

|                                                                                   |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Производитель                 |
| REF                                                                               | Каталожный номер              |
|  | Номер партии                  |
| SN                                                                                | Серийный номер                |
|  | Год производства              |
|  | Использовать до (месяц - год) |
|  | См. инструкцию пользователя   |
|  | Не стерильно                  |
|  | Предупреждение!               |

**Производитель:**

ОПТИКОН 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)



**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

115302 Карандаш диатермический

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Эффект прижигания с использованием биполярной диатермии достигается путем пропускания электричества высокой частоты низкого напряжения, генерируемого прибором, через ткани. По закону Джоуля напряжение поднимает температуру ткани, через которую проходит, и вызывает прижигание окружающих сосудов. Благодаря своей природе, высокочастотное напряжение стремится взаимодействовать только с поверхностными сосудами, поэтому гарантируется, что эффект проявляется как описано выше настолько на сколько это возможно.

Зонды компании **OPTIKON 2000** для различных хирургических техник доступны в двух категориях:

1. Зонды для поверхностного применения (к которым требуется подсоединить 115101 кабель).
2. Зонды для интраокулярного применения (к которым требуется подсоединить 115101 кабель или зонд и кабель представляют собой единое целое)

**СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это изделие может быть использовано для подсоединения к нижеприведенному оборудованию компании **OPTIKON 2000**:

**Assistant, Pulsar, Pulsar 2, R-evolution, R-evolution CR**

**ПРИМЕЧАНИЕ:** для подсоединения изделия к прибору требуется использовать соответствующий 115101 кабель.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

1. Вставьте штепсель кабеля типа «папа» в гнездо на панели прибора, сопоставив пазы штепселя и гнезда. Для того чтобы не повредить гнездо, данную манипуляцию требуется проводить не вращая штепсель.

2. Подсоедините карандаш диатермический к разъему типа «мама», расположенному на конце кабеля.

3. Установите требуемую мощность диатермии на консоли прибора.

Зонд может использоваться как для прижигания поверхности, так и при накладке швов на конъюнктиву.



## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Перед использованием, внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому будет подключаться это изделие.
- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Изделие является высокоточным устройством. Используйте и обращайтесь с изделием с особой осторожностью.
- Изделие не является стерильным. Поэтому оно должно быть очищено и, если необходимо, стерилизовано в соответствии с прилагаемой инструкцией для стерилизации и текущими санитарными правилами.
- Если действующие санитарные правила требуют очистки и/или процедуры стерилизации, отличающиеся от предложенных в данной инструкции, прежде чем продолжить, пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором или обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** для консультаций.
- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.
- Избегайте контакта с металлическими предметами во время и после использования, особенно если они острые или заостренные.
- Зонды для диатермии являются высокоточным изделием, которое посылает радиочастотный ток способный вызывать физиологический эффект. Используйте и обращайтесь с изделием с особой осторожностью.
- Не используйте зонд, если есть признаки износа, если кончики электродов загрязнены или погнуты, если кабель поврежден или порезан, если имеются коагулированные остатки органики от предыдущих использований.
- При использовании биполярной диатермической рукоятки (БДР), не применяйте легковоспламеняющиеся анестетики, монооксид азота, кислород до тех пор, пока они не будут удалены соответствующей системой вентиляции. Некоторые материалы, такие как хлопок, шерсть, марля, если впитали кислород, могут воспламениться из-за искр вызванных БДР при ее нормальном использовании.
- При одновременном использовании БДР и системы мониторинга, все электроды системы мониторинга, не защищенные сопротивлениями или высокочастотными катушками индуктивности, должны быть помещены как можно дальше от диатермических электродов.
- Кабель БРД не должен касаться пациента или других кабелей.
- Существует возможный риск для пациентов, использующих кардиостимуляторы или стимулирующие электроды, из-за радиочастотной интерференции вызванной генератором диатермии. Стимулятор может выйти из строя. При появлении любых сомнений обратитесь в отделение кардиологии за советом.
- При установке значения уровня диатермии на панели прибора, советуем выбирать минимальное значение и только затем постепенно увеличивать его до тех пор пока желаемый эффект не будет достигнут. В случае если желаемый эффект не достигается при средних значениях уровня, проверьте чистоту зонда и/или замените его при необходимости.
- Не пытайтесь изменять форму зонда.

## **ВНИМАНИЕ!**

Возможна интерференция с другим медицинским оборудованием во время использования БДР.

## **ОЧИСТКА**

Процедуры обработки определяются медицинским учреждением на основе рекомендуемой практики опубликованной профессиональными организациями. Это делается с целью снижения риска патогенного воздействия на работников и предотвращения повреждения устройства и является ответственностью медицинского учреждения.

Очистка многоразовых устройств должна начаться как можно скорее после использования.

Для очистки изделия, выполните следующие действия:

1. Отсоедините диатермическую рукоятку от кабеля.
2. Промойте кончики зонда в теплом нейтральном растворе ферментативного моющего средства для удаления остатков любого органического (кровь, и т.д.) или не органического (солевой раствор, вязкоэластик и т.д.) материала. Не используйте стiletы (зонды) или другие металлические предметы для очистки. Следуйте инструкциям производителя по использованию моющих средств.
3. Аккуратно промойте изделие в дистиллированной воде, чтобы устранить любые следы моющего средства.
4. Просушите зонд при помощи сжатого воздуха низкого давления (давление воздуха 2 бар [200 кПа] максимум).
5. Проверьте целостность зонда, а также отсутствие любых признаков повреждений или износа.

## **ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ**

### **• Дезинфекция**

Для минимизации риска контакта с кровяными отложениями при профессиональной деятельности изделие необходимо промывать в дезинфицирующем растворе, основанном на перексусной кислоте.

### **• Обеззараживание**

Если изделие используется на пациентах с ТГЭ, оно может пройти обеззараживание:

1. путем замачивания его в растворе гипохлорита натрия (1,9% активного хлора), в течение 60 мин. при комнатной температуре  
или
2. путем замачивания его в растворе гидроксида натрия (1N) в течение 60 мин. при комнатной температуре

После обеззараживания, тщательно промойте изделие в воде, чтобы удалить все следы дезинфицирующего средства и выполните процедуру чистки.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Изделие должно стерилизоваться паром в автоклаве (пре-вакуум) не менее чем 4 минуты при температуре 132° C. Перед стерилизацией проведите очистку изделия, как описано выше. Упакуйте соответствующим образом. Упаковка должна сохранять стерильность после процесса стерилизации.

После стерилизации дайте изделию остыть до комнатной температуры перед использованием. Не погружайте в жидкости для ускорения охлаждения.

Избегайте контакта с металлическими предметами во время цикла стерилизации, так как это может привести к повреждению изделия.

## **ХРАНЕНИЕ**

Упакованное изделие должно храниться в сухом месте вдали от источников тепла.

### **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ**

При соблюдении инструкции по эксплуатации, карандаш диатермический не должен показывать признаков износа около 500 циклов использования (стандартных операционных циклов включая стерилизацию).

Срок службы зонда может быть сокращен за счет механических повреждений, таких как: контакт с металлическими предметами, изгибание, неправильная процедура сборки и т.д.

### **Используемые символы:**

|                                                                                    |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|   | Производитель                 |
| REF                                                                                | Каталожный номер              |
|   | Номер партии                  |
| SN                                                                                 | Серийный номер                |
|                                                                                    | Год производства              |
|   | Использовать до (месяц - год) |
|   | См. инструкцию пользователя   |
|   | Не стерильно                  |
|  | Предупреждение!               |

### **Производитель:**



ОПТИКОН 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни.

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)



**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

115303 Зонд эндодиатермический, 20G

115304 Зонд эндодиатермический, 19G

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Эффект прижигания с использованием биполярной диатермии достигается путем пропускания электричества высокой частоты низкого напряжения, генерируемого прибором, через ткани. По закону Джоуля напряжение поднимает температуру ткани, через которую проходит, и вызывает прижигание окружающих сосудов. Благодаря своей природе, высокочастотное напряжение стремится взаимодействовать только с поверхностными сосудами, поэтому гарантируется, что эффект проявляется как описано выше настолько на сколько это возможно.

Зонды компании **OPTIKON 2000** для различных хирургических техник доступны в двух категориях:

1. Зонды для поверхностного применения (к которым требуется подсоединить 115101 кабель).
2. Зонды для интраокулярного применения (к которым требуется подсоединить 115101 кабель или зонд и кабель представляют собой единое целое)

**СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это изделие может быть использовано для подсоединения 115301-Щипцы диатермические или 115302-Карандаш диатермический или 192620/192623/192625-Зонд эндодиатермический к нижеприведенному оборудованию компании **OPTIKON 2000**:

**Assistant, Pulsar, Pulsar 2, R-Evolution, R-Evolution CR**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

1. Вставьте штепсель кабеля типа «папа» в гнездо на панели прибора, сопоставив пазы штепселя и гнезда. Для того чтобы не повредить гнездо, данную манипуляцию требуется проводить не вращая штепсель.
2. Установите требуемую мощность диатермии на консоли прибора.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Перед использованием, внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому будет подключаться это изделие.

- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Изделие является высокоточным устройством. Используйте и обращайтесь с изделием с особой осторожностью.
- Изделие не является стерильным. Поэтому оно должно быть очищено и, если необходимо, стерилизовано в соответствии с прилагаемой инструкцией для стерилизации и текущими санитарными правилами.
- Если действующие санитарные правила требуют очистки и/или процедуры стерилизации, отличающиеся от предложенных в данной инструкции, прежде чем продолжить, пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором или обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** для консультаций.
- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.
- Избегайте контакта с металлическими предметами во время и после использования, особенно если они острые или заостренные.
- Зонды для диатермии являются высокоточным изделием, которое посылает радиочастотный ток способный вызывать физиологический эффект. Используйте и обращайтесь с изделием с особой осторожностью.
- Не используйте зонд, если есть признаки износа, если кончики электродов загрязнены или погнуты, если кабель поврежден или порезан, если имеются коагулированные остатки органики от предыдущих использований.
- При использовании биполярной диатермической рукоятки (БДР), не применяйте легковоспламеняющиеся анестетики, монооксид азота, кислород до тех пор, пока они не будут удалены соответствующей системой вентиляции. Некоторые материалы, такие как хлопок, шерсть, марля, если впитали кислород, могут воспламениться из-за искр вызванных БДР при ее нормальном использовании.
- При одновременном использовании БДР и системы мониторинга, все электроды системы мониторинга, не защищенные сопротивлениями или высокочастотными катушками индуктивности, должны быть помещены как можно дальше от диатермических электродов.
- Кабель БРД не должен касаться пациента или других кабелей.
- Существует возможный риск для пациентов, использующих кардиостимуляторы или стимулирующие электроды, из-за радиочастотной интерференции вызванной генератором диатермии. Стимулятор может выйти из строя. При появлении любых сомнений обратитесь в отделение кардиологии за советом.
- При установке значения уровня диатермии на панели прибора, советуем выбирать минимальное значение и только затем постепенно увеличивать его до тех пор пока желаемый эффект не будет достигнут. В случае если желаемый эффект не достигается при средних значениях уровня, проверьте чистоту зонда и/или замените его при необходимости.
- Не пытайтесь изменять форму зонда.

### **ВНИМАНИЕ!**

Возможна интерференция с другим медицинским оборудованием во время использования БДР.

### **ОЧИСТКА**

Процедуры обработки определяются медицинским учреждением на основе рекомендуемой практики опубликованной профессиональными организациями. Это делается с целью снижения риска патогенного воздействия на работников и предотвращения повреждения устройства и является ответственностью медицинского учреждения.

Очистка многоразовых устройств должна начинаться как можно скорее после использования.

Для очистки изделия, выполните следующие действия:

1. Промойте кончики зонда в теплом нейтральном растворе ферментативного моющего средства для удаления остатков любого органического (кровь, и т.д.) или не органического (солевой раствор, вискоэластик и т.д.) материала. Не используйте стилеты (зонды) или другие металлические предметы для очистки. Следуйте инструкциям производителя по использованию моющих средств.

2. Аккуратно промойте изделие в дистиллированной воде, чтобы устранить любые следы моющего средства.

3. Просушите зонд при помощи сжатого воздуха низкого давления (давление воздуха 2 бар [200 кПа] максимум).

4. Проверьте целостность зонда, а также отсутствие любых признаков повреждений или износа.

## **ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ**

### **• Дезинфекция**

Для минимизации риска контакта с кровяными отложениями при профессиональной деятельности изделие необходимо промывать в дезинфицирующем растворе, основанном на перексусной кислоте.

### **• Обеззараживание**

Если изделие используется на пациентах с ТГЭ, оно может пройти обеззараживание в автоклаве не менее чем 18 минут при температуре 134° С.

После обеззараживания, тщательно промойте изделие в воде, чтобы удалить все следы дезинфицирующего средства и выполните процедуру чистки.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Изделие должно стерилизоваться паром в автоклаве (пре-вакуум) не менее чем 4 минуты при температуре 132° С. Перед стерилизацией проведите очистку изделия, как описано выше. Упакуйте соответствующим образом. Упаковка должна сохранять стерильность после процесса стерилизации.

После стерилизации дайте изделию остыть до комнатной температуры перед использованием. Не погружайте в жидкости для ускорения охлаждения.

Избегайте контакта с металлическими предметами во время цикла стерилизации, так как это может привести к повреждению изделия.

## **ХРАНЕНИЕ**

Упакованное изделие должно храниться в сухом месте вдали от источников тепла.

## **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ**

При соблюдении инструкции по эксплуатации, зонд эндотермический не должен показывать признаков износа около 500 циклов использования (стандартных операционных циклов включая стерилизацию).

Срок службы зонда может быть сокращен за счет механических повреждений, таких как: контакт с металлическими предметами, изгибание, неправильная процедура сборки и т.д.



**Используемые символы:**

|                                                                                   |                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Производитель                 |
| REF                                                                               | Каталожный номер              |
|  | Номер партии                  |
| SN                                                                                | Серийный номер                |
|  | Год производства              |
|  | Использовать до (месяц - год) |
|  | См. инструкцию пользователя   |
|  | Не стерильно                  |
|  | Предупреждение!               |

**Производитель:**

ОПТИКОН 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)

**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

115305 Зонд эндодиатермический 19G, с рефлюксом

115306 Зонд эндодиатермический 20G, с рефлюксом

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Эффект прижигания с использованием биполярной диатермии достигается путем пропускания электричества высокой частоты низкого напряжения, генерируемого прибором, через ткани. По закону Джоуля напряжение поднимает температуру ткани, через которую проходит, и вызывает прижигание окружающих сосудов. Благодаря своей природе, высокочастотное напряжение стремится взаимодействовать только с поверхностными сосудами, поэтому гарантируется, что эффект проявляется как описано выше настолько на сколько это возможно.

Электрод зонда эндодиатермического 115305 одновременно является канюлей, которую можно использовать для пассивной аспирации жидкостей из глаза. Маленькая силиконовая камера сдавливается хирургом для получения эффекта рефлюкса.

**СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это изделие может быть использовано для подсоединения к нижеперечисленному оборудованию компании **OPTIKON 2000**:

**Assistant, Pulsar, Pulsar 2, R-evolution, R-evolution CR**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

1. Вставьте штепсель кабеля типа «папа» в гнездо на панели прибора, сопоставив пазы штепселя и гнезда. Для того чтобы не повредить гнездо, данную манипуляцию требуется проводить не вращая штепсель.

2. Установите требуемую мощность диатермии на консоли прибора.

3. Для активации коагуляции, нажмите на ножную педаль прибора.

4. Для остановки аспирации, закройте указательным пальцем отверстие на силиконовой камере, которое находится на ее передней части.

5. Для аспирации уберите палец с вышеуказанного отверстия.

6. Для получения рефлюкса, закройте указательным пальцем отверстие и слегка сдавите силиконовую камеру.

**Примечание:** Для регулирования уровня аспирации, отрегулируйте высоту источника ирригации.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Перед использованием, внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому будет подключаться это изделие.
- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Изделие является высокоточным устройством. Используйте и обращайтесь с изделием с особой осторожностью.
- Изделие не является стерильным. Поэтому оно должно быть очищено и, если необходимо, стерилизовано в соответствии с прилагаемой инструкцией для стерилизации и текущими санитарными правилами.
- Если действующие санитарные правила требуют очистки и/или процедуры стерилизации, отличающиеся от предложенных в данной инструкции, прежде чем продолжить, пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором или обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** для консультаций.
- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.
- Избегайте контакта с металлическими предметами во время и после использования, особенно если они острые или заостренные.
- Зонды для диатермии являются высокоточным изделием, которое посылает радиочастотный ток способный вызывать физиологический эффект. Используйте и обращайтесь с изделием с особой осторожностью.
- Не используйте зонд, если есть признаки износа, если кончики электродов загрязнены или погнуты, если кабель поврежден или порезан, если имеются коагулированные остатки органики от предыдущих использований.
- При использовании биполярной диатермической рукоятки (БДР), не применяйте легковоспламеняющиеся анестетики, монооксид азота, кислород до тех пор, пока они не будут удалены соответствующей системой вентиляции. Некоторые материалы, такие как хлопок, шерсть, марля, если впитали кислород, могут воспламениться из-за искр вызванных БДР при ее нормальном использовании.
- При одновременном использовании БДР и системы мониторинга, все электроды системы мониторинга, не защищенные сопротивлениями или высокочастотными катушками индуктивности, должны быть помещены как можно дальше от диатермических электродов.
- Кабель БРД не должен касаться пациента или других кабелей.
- Существует возможный риск для пациентов, использующих кардиостимуляторы или стимулирующие электроды, из-за радиочастотной интерференции вызванной генератором диатермии. Стимулятор может выйти из строя. При появлении любых сомнений обратитесь в отделение кардиологии за советом.
- При установке значения уровня диатермии на панели прибора, советуем выбирать минимальное значение и только затем постепенно увеличивать его до тех пор пока желаемый эффект не будет достигнут. В случае если желаемый эффект не достигается при средних значениях уровня, проверьте чистоту зонда и/или замените его при необходимости.
- Не пытайтесь изменять форму зонда.

## **ВНИМАНИЕ!**



Возможна интерференция с другим медицинским оборудованием во время использования БДР.

## **ОЧИСТКА**

Процедуры обработки определяются медицинским учреждением на основе рекомендуемой практики опубликованной профессиональными организациями. Это делается с целью снижения риска патогенного воздействия на работников и предотвращения повреждения устройства и является ответственностью медицинского учреждения.

Очистка многоразовых устройств должна начаться как можно скорее после использования.

Для очистки изделия, выполните следующие действия:

1. Снимите силиконовую камеру с зонда.
2. Промойте в теплом нейтральном растворе ферментативного моющего средства для удаления остатков любого органического (кровь, и т.д.) или не органического (солевой раствор, вискоэластик и т.д.) материала. Не используйте стилеты (зонды) или другие металлические предметы для очистки. Используйте одноразовый шприц без иглы для введения воды в отверстие на рукоятке. Следуйте инструкциям производителя по использованию моющих средств.
3. Аккуратно промойте изделие в дистиллированной воде, чтобы устранить любые следы моющего средства.
4. Просушите зонд при помощи сжатого воздуха низкого давления (давление воздуха 2 бар [200 кПа] максимум).
5. Оденьте силиконовую камеру на рукоятку. Выровняйте отверстие на силиконовой камере с отверстием на рукоятке зонда.
6. Проверьте целостность зонда, а также отсутствие любых признаков повреждений или износа.

## **ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ**

### **• Дезинфекция**

Для минимизации риска контакта с кровяными отложениями при профессиональной деятельности изделие необходимо промывать в дезинфицирующем растворе, основанном на перексусной кислоте.

### **• Обеззараживание**

Если изделие используется на пациентах с ТГЭ, оно может пройти обеззараживание в автоклаве не менее чем 18 минут при температуре 134° C.

После обеззараживания, тщательно промойте изделие в воде, чтобы удалить все следы дезинфицирующего средства и выполните процедуру чистки.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Изделие должно стерилизоваться паром в автоклаве (пре-вакуум) не менее чем 4 минуты при температуре 132° C. Перед стерилизацией проведите очистку изделия, как описано выше. Упакуйте соответствующим образом. Упаковка должна сохранять стерильность после процесса стерилизации.

После стерилизации дайте изделию остыть до комнатной температуры перед использованием. Не погружайте в жидкости для ускорения охлаждения.

Избегайте контакта с металлическими предметами во время цикла стерилизации, так как это может привести к повреждению изделия.

## **ХРАНЕНИЕ**

Упакованное изделие должно храниться в сухом месте вдали от источников тепла.

## ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

При соблюдении инструкции по эксплуатации, изделие не должно показывать признаков износа около 500 циклов использования (стандартных операционных циклов включая стерилизацию).

Срок службы зонда может быть сокращен за счет механических повреждений, таких как: контакт с металлическими предметами, изгибание, неправильная процедура сборки и т.д.

### Используемые символы:

|                                                                                   |                               |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|--|
|  | Производитель                 |  |
| REF                                                                               | Каталожный номер              |  |
|  | Номер партии                  |  |
| SN                                                                                | Серийный номер                |  |
|                                                                                   | Год производства              |  |
|  | Использовать до (месяц - год) |  |
|  | См. инструкцию пользователя   |  |
|  | Не стерильно                  |  |
|  | Предупреждение!               |  |

### Производитель:



ОПТИКОН 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни.

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)

## 1. КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

128101 Зонд оптоволоконный для эндоиллюминации

## 2. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

## 3. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



**WARNING!**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению смертельных или тяжелых травм.



**CAUTION!**

**ВНИМАНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению умеренно тяжелых травм.

**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению незначительных травм или порче имущества.

## 4. СОСТАВ УСТРОЙСТВА

Устройство состоит из:

- Коннектора, который подключается к гнезду «свет» прибора.
- Оптоволокну, которое передает свет, излученный лампой прибора, в зонд
- Зонда с металлической иглой (калибр 20G=0,9 мм), который содержит конечную часть оптоволокну и позволяет введение в глаз света через склеральный разрез.
- Оболочки оптоволокну.

## 5. НАЗНАЧЕНИЕ

Данное устройство является принадлежностью для систем факэмульсификации компании **OPTIKON 2000** с функцией работы на заднем сегменте глаза, разработано для внутреннего освещения глаза путем передачи света, излученного ксеноновой лампой прибора.

## 6. ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ



Данное устройство предназначено для внутреннего освещения глаза путем передачи света, излученного ксеноновой лампой прибора. Стандартный зонд для эндоиллюминации испускает световой пучок в виде конуса с углом приблизительно 38°.



#### **ВНИМАНИЕ!**

- Для правильного хранения и условий эксплуатации, обратитесь к разделу **"УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ"**.

### **7. СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это изделие может быть использовано только со следующими оборудованием производства OPTIKON 2000:

- 121008 - Комплекс офтальмохирургический Assistant Minimal Stress
- 121012 - Аппарат офтальмохирургический R-Evolution CR

### **8. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

Перед использованием, также внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому подключено это изделие. Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.



#### **ВНИМАНИЕ!**

- Перед использованием, внимательно изучите инструкцию по эксплуатации оборудования.
- Изделие не является стерильным. Поэтому оно должно быть очищено и, если необходимо, стерилизовано в соответствии с прилагаемой инструкцией для стерилизации и текущими санитарными правилами.
- Избегайте контакта с металлическими предметами во время и после использования, особенно если они острые или заостренные.
- Чрезмерная интенсивность света может вызвать постоянное повреждение сетчатки: отрегулируйте выходную интенсивность света до наименьшего возможного значения, подходящего для выбранной хирургической техники. Старайтесь не подносить зонд близко к поверхности сетчатки.
- Не сгибайте световод под прямым углом.
- Не скручивайте кабель световода кольцами с радиусом менее 10 см.
- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

#### Процедура выполняется медсестрой:

1. Очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться.

2. Откройте упаковку, не касаясь содержимого, и передайте ее содержимое операционной медсестре.

#### Процедура выполняется операционной медсестрой:

3. Возьмите устройство, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки.

4. Не прикасайтесь любыми нестерильными объектами к стерильному устройству.

5. Положите устройство на стерильную поверхность и подготовьте его к подключению.



## ВНИМАНИЕ!

- Избегайте контакта с любыми потенциально загрязнёнными частями и не оставляйте набор без присмотра.

6. Передайте коннектор медсестре.

### Процедура выполняется медсестрой:

7. Вставьте коннектор зонда в разъем прибора, находящийся на передней панели и обозначенный символом лампы.

### **ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Перед началом операции проверьте, полностью-ли вставлен в прибор разъем зонда для эндоиллюминации.

8. Активируйте источник света в аппарате и отрегулируйте мощность света.

### Процедура выполняется хирургом:

9. Вставьте иглу зонда в разрез в склере (для 20G).

## 9. ОЧИСТКА

Процедуры обработки определяются медицинским учреждением на основе рекомендуемой практики опубликованной профессиональными организациями. Это делается с целью снижения риска патогенного воздействия на работников и предотвращения повреждения устройства и является ответственностью медицинского учреждения.

Очистка многоразовых устройств должна начинаться как можно скорее после использования.

Для очистки изделия, выполните следующие действия:

1. Отсоедините зонд от прибора.

2. Промойте зонд в теплом нейтральном растворе ферментативного моющего средства для удаления остатков любого органического (кровь, и т.д.) или не органического (солевой раствор, вязкоэластик и т.д.) материала. Не используйте стилеты (зонды) или другие металлические предметы для очистки. Следуйте инструкциям производителя по использованию моющих средств.

3. Аккуратно промойте изделие в дистиллированной воде, чтобы устранить любые следы моющего средства.

4. Просушите зонд при помощи сжатого воздуха низкого давления (давление воздуха 2 бар [200 кПа] максимум).

5. Проверьте целостность зонда и кабеля, а также отсутствие любых признаков повреждений или износа.

## 10. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ

### • **Дезинфекция**

Для минимизации риска контакта с кровяными отложениями при профессиональной деятельности изделие необходимо промывать в дезинфицирующем растворе, основанном на перуксусной кислоте.

### • **Обеззараживание**

Если изделие используется на пациентах с ТГЭ, оно может пройти обеззараживание:

1. путем замачивания его в растворе гипохлорита натрия (1.9% активного хлора), в течение 60 мин. при комнатной температуре  
или

2. путем замачивания его в растворе гидроксида натрия (1N) в течение 60 мин. при комнатной температуре



После обеззараживания, тщательно промойте изделие в воде, чтобы удалить все следы дезинфицирующего средства и выполните процедуру чистки.

## 11. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Изделие должно стерилизоваться паром в автоклаве (пре-вакуум) не менее чем 4 минуты при температуре 132° С. Перед стерилизацией проведите очистку изделия, как описано выше. Упакуйте соответствующим образом. Упаковка должна сохранять стерильность после процесса стерилизации.

После стерилизации дайте изделию остыть до комнатной температуры перед использованием. Не погружайте в жидкости для ускорения охлаждения.

Избегайте контакта с металлическими предметами во время цикла стерилизации, так как это может привести к повреждению изделия.

## 12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ



**ВНИМАНИЕ!**

|                                             |    |       |     |       |
|---------------------------------------------|----|-------|-----|-------|
| Допустимая температура при эксплуатации:    | от | +10°C | до  | +35°C |
| Допустимая температура при транспортировке: | от | -20°C | до  | +60°C |
| Допустимая температура при хранении:        | от | +10°C | до  | +35°C |
| Относительная влажность при хранении:       | <  | 65%   | --- |       |

Упаковка с изделием должна храниться защищенном от пыли месте, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

## 13. УТИЛИЗАЦИЯ



**ВНИМАНИЕ!**

- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

## 14. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

При соблюдении инструкции по эксплуатации, зонд оптоволоконный для эндоиллюминации не должен показывать признаков износа около 500 циклов использования (стандартных операционных циклов включая стерилизацию).

Срок службы зонда может быть сокращен за счет механических повреждений, таких как: контакт с металлическими предметами, изгибание, неправильная процедура сборки и т.д.

## 15. МАКСИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ

| Тип зонда, кат.№№ | Угол освещения, град | Рекомендуемое рабочее расстояние, мм. | Продолжительность безопасного воздействия, мин                     |                                                                                         |                                                                   |                                                                                        |
|-------------------|----------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                      |                                       | Без защиты сетчатки <sup>1</sup> , при максимальной мощности света | Без защиты сетчатки <sup>1</sup> , при 50 % <sup>2</sup> от максимальной мощности света | С защитой сетчатки <sup>1</sup> , при максимальной мощности света | С защитой сетчатки <sup>1</sup> , при 50 % <sup>2</sup> от максимальной мощности света |
| Лампа 1 (4300°K)  |                      |                                       |                                                                    |                                                                                         |                                                                   |                                                                                        |
| 128101            | 38                   | 15                                    | 21                                                                 | 31                                                                                      | 72                                                                | 107                                                                                    |
| Лампа 2 (5000°K)  |                      |                                       |                                                                    |                                                                                         |                                                                   |                                                                                        |
| 128101            | 38                   | 15                                    | 30                                                                 | 50                                                                                      | 128                                                               | 216                                                                                    |



### Замечание 1

Заявленное время безопасного воздействия относится к совокупному облучению сетчатки периферическим концом световода, находящегося на расстоянии от сетчатки, которое рекомендовано производителем.

### Замечание 2

При низких значениях интенсивности освещения безопасное время воздействия, будучи лимитированным, уменьшается пропорционально увеличению интенсивности света.

### Замечание 3

Любое движение световода увеличивает время безопасного воздействия, которое является лимитированным.

### Замечание 4

Заявленное время безопасного воздействия применялось к чистой среде. Кровь в стекловидном теле или другие факторы увеличивают этот параметр.

Если угол освещенности меньше чем указано выше, то максимальное безопасное время воздействия значительно уменьшается. Свет излучаемый прибором может причинить вред. См. замечания 1-4.

Примечание:

<sup>1</sup> – Устройство защиты сетчатки – это вкручивающийся защитный фильтр сетчатки, отсекающий синий спектр.

<sup>2</sup> – допустимая погрешность измерений составляет  $\pm 30\%$  в соответствии со стандартом EN ISO 15004-2:2007

## 16. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ:

|                                                                                     |                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|  | Производитель                 |
| REF                                                                                 | Каталожный номер              |
| LOT                                                                                 | Номер партии                  |
| SN                                                                                  | Серийный номер                |
|  | Год производства              |
|  | Использовать до (месяц - год) |
|  | См. инструкцию пользователя   |
|  | Не стерильно                  |
|  | Предупреждение!               |

### Производитель:



OPTIKON 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: sales@optikon.com / www.optikon.com

### Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: info@bck-m.ru

**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

129001      Очки защитные

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Очки защитные предназначены для защиты глаз хирурга при проведении витреоретинальных операций с использованием модуля эндолазеонного встроенного в аппарат.

**ПАРАМЕТРЫ ИЗДЕЛИЯ****Блокируемая длина волны**

- |                                   |        |
|-----------------------------------|--------|
| - отсекаема длина волны           | 532 нм |
| - оптическая плотность при 532 нм | OD6    |

**DIN- / EN-идентификация**

D > 315-532 нм L4

IR > 315-532 нм L6

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Всегда одевайте очки защитные перед использованием модуля эндолазера.
- Перед началом работы убедитесь в том, что очки защитные одеты надежно.
- Производите осмотр очков защитных на предмет целостности и отсутствия любых признаков повреждения.
- Когда изделие не используется, всегда храните очки защитные в упаковке.
- Перед использованием эндолазера убедитесь в том, что весь персонал, находящийся в операционной, использует защитные очки.

**ОЧИСТКА**

Процедуры обработки определяются медицинским учреждением на основе рекомендуемой практики опубликованной профессиональными организациями. Это делается с целью снижения риска патогенного воздействия на работников и предотвращения повреждения устройства и является ответственностью медицинского учреждения.

Для очистки изделия, выполните следующие действия:

1. Очистите очки защитные с помощью мыльного раствора.

2. Промойте в чистой воде.
3. Удалите мягкой тканью все следы влаги.
4. Удалите возможные капли воды с помощью продувки воздухом низкого давления.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ**

Не используйте абразивные моющие средства, а также моющие средства на основе щелочи.

#### **ХРАНЕНИЕ**

Упаковка, в которой находятся очки защитные, должна храниться в сухом помещении на удалении от источников тепла.

#### **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ**

В случае соблюдения всех указаний по правильному использованию изделие обнаруживает явные признаки износа только после многолетнего использования.

Тем не менее, срок службы может быть уменьшен за счет получения механических повреждений, например, в результате ударов, падений и т.д.

#### **Используемые символы:**

|                                                                                     |                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
|    | Производитель               |
| REF                                                                                 | Каталожный номер            |
| SN                                                                                  | Серийный номер              |
|                                                                                     | Год производства            |
|  | См. инструкцию пользователя |
|  | Не стерильно                |
|  | Предупреждение!             |

#### **Производитель:**



**OPTIKON 2000 S.p.A.**

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

**ИТАЛИЯ**

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

#### **Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)



**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

- 129003 Линза для витректомии, Фундус
- 129004 Линза для витректомии, Периферийная
- 129005 Линза обоюдовыпуклая для жидкость/газ замены

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Линзы для витректомии используются во время операции для того, чтобы через микроскоп можно было видеть заднюю и/или периферическую часть сетчатки.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

1. Очистите и простерилизуйте линзу как указано ниже.
2. Используйте вискоэластик для обеспечения контакта линзы к роговице

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Периодически проверяйте степень износа силиконового поддерживающего кольца. При необходимости замените его.
- Замените линзу при появлении царапин на ее поверхности.
- Избегайте контакта с металлическими предметами до, во время и после использования, особенно если они острые или заостренные.
- Изделие не является стерильным. Поэтому оно должно быть очищено и, если необходимо, стерилизовано в соответствии с прилагаемой инструкцией для стерилизации и текущими санитарными правилами.
- Если действующие санитарные правила требуют очистки и/или процедуры стерилизации, отличающиеся от предложенных в данной инструкции, прежде чем продолжить, пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором или обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** для консультаций.
- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

**ОЧИСТКА**

Процедуры обработки определяются медицинским учреждением на основе рекомендуемой практики опубликованной профессиональными организациями. Это делается с целью снижения риска патогенного воздействия на работников и предотвращения повреждения устройства и является ответственностью медицинского учреждения.

Очистка многоразовых устройств должна начинаться как можно скорее после использования.

Для очистки изделия, выполните следующие действия:

1. Снимите силиконовое кольцо с линзы.
2. Промойте в теплом нейтральном растворе ферментативного моющего средства для удаления остатков любого органического (кровь, и т.д.) или не органического (солевой раствор, вискоэластик и т.д.) материала. Не используйте стилеты (зонды) или другие металлические предметы для очистки. Следуйте инструкциям производителя по использованию моющих средств.
3. Аккуратно промойте изделие в дистиллированной воде, чтобы устранить любые следы моющего средства.
4. Просушите изделие при помощи сжатого воздуха низкого давления (давление воздуха 2 бар [200 кПа] максимум).

### **ВАЖНО!**

- Очистите линзу стерильной дистиллированной водой сразу после того как достали ее из упаковки.
- Линза сделана из оптического стекла, поэтому если необходимо удалить остатки вискоэластика, можно использовать мягкую ткань, смоченную в этиловом спирте.

## **ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ**

### **• Дезинфекция**

Для минимизации риска контакта с кровяными отложениями при профессиональной деятельности изделие необходимо промывать в дезинфицирующем растворе, основанном на перексусной кислоте.

### **• Обеззараживание**

Если изделие используется на пациентах с ТГЭ, оно может пройти обеззараживание:

1. путем замачивания его в растворе гипохлорита натрия (1,9% активного хлора), в течение 60 мин. при комнатной температуре  
или
2. путем замачивания его в растворе гидроксида натрия (1N) в течение 60 мин. при комнатной температуре

После обеззараживания, тщательно промойте изделие в воде, чтобы удалить все следы дезинфицирующего средства и выполните процедуру чистки.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Изделие должно стерилизоваться паром в автоклаве (пре-вакуум) не менее чем 4 минуты при температуре 132° C. Перед стерилизацией проведите очистку изделия, как описано выше. Упакуйте соответствующим образом. Упаковка должна сохранять стерильность после процесса стерилизации.

После стерилизации дайте изделию остыть до комнатной температуры перед использованием. Не погружайте в жидкости для ускорения охлаждения.

Избегайте контакта с металлическими предметами во время цикла стерилизации, так как это может привести к повреждению изделия.

## **ХРАНЕНИЕ**

Упакованное изделие должно храниться в сухом месте вдали от источников тепла.

### **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ**

При соблюдении инструкции по эксплуатации, изделие не должно показывать признаков износа около 50 циклов использования (стандартных операционных циклов включая стерилизацию).

Срок службы зонда может быть сокращен за счет механических повреждений, таких как: контакт с металлическими предметами, наличие остатков солевого раствора и т.д.

### **Используемые символы:**

|                                                                                    |                               |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
|   | Производитель                 |
| REF                                                                                | Каталожный номер              |
|   | Номер партии                  |
| SN                                                                                 | Серийный номер                |
|                                                                                    | Год производства              |
|   | Использовать до (месяц - год) |
|   | См. инструкцию пользователя   |
|   | Не стерильно                  |
|  | Предупреждение!               |

### **Производитель:**



**OPTIKON 2000 S.p.A.**

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

**ИТАЛИЯ**

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)



**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

192110 Инструмент обратной аспирации, пассивный (5 шт. в уп.)

192111 Инструмент обратной аспирации, активный (5 шт. в уп.)

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Это устройство используется во время офтальмологических витреоретинальных операций для аспирации (активной – при помощи прибора, пассивной – контролируется мануально хирургом) масс и манипуляций с мембранной сетчаткой глаза человека.

Изделие состоит из пластиковой трубки, с силиконовым сегментом, через которую проходят аспирируемые массы из глаза человека. Данное изделие используется совместно с канюлями кат №№192120 – 192135. Маленькая силиконовая камера сдавливается хирургом для получения эффекта рефлюкса.

**СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это изделие может быть использовано для подсоединения к нижеперечисленному оборудованию компании **OPTIKON 2000**:

**Assistant, Pulsar, Pulsar 2, R-evolution, R-Evolution CR.**

Данное изделие используется совместно с канюлями кат №№192120 – 192135.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

**Процедура выполняется медсестрой:**

1. Очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться.

2. Откройте упаковку, не касаясь содержимого, и передайте ее содержимое операционной медсестре.

**Процедура выполняется операционной медсестрой:**

3. Возьмите устройство, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки.

4. Не прикасайтесь любыми нестерильными объектами к стерильному устройству.

5. Положите устройство на стерильную поверхность и подготовьте его к подключению.

6. Пропустите данный пункт, если используется пассивный вариант рукоятки. Подсоедините разъем Лурье типа «мама», находящийся на конце аспирационной трубки, к

разъему Лурье типа «мама» к активному устройству обратной аспирации. Во время подсоединения, слегка нажмите и поверните коннектор аспирационной трубки, для того, чтобы обеспечить надёжность соединения. Установите требуемую мощность аспирации на консоли прибора.

7. Подсоедините канюлю кат №№192120 – 192135, которая соответствует выбранной хирургической технике к рукоятке.

**Примечание:** Для регулирования уровня аспирации, отрегулируйте высоту источника ирригации.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Перед использованием, внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому будет подключаться это изделие.
- Изделие является высокоточным устройством. Используйте и обращайтесь с изделием с особой осторожностью.
- Использование возможно только если упаковка не повреждена и не истек срок годности.
- Избегайте контакта изделия с металлическими предметами во время и после использования, особенно если они острые или заостренные.
- Рекомендуем выполнить следующие действия: очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться, откройте упаковку, не касаясь содержимого, достаньте устройство, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки, соберите незамедлительно, избегайте контакта с любыми потенциально загрязнёнными частями и не оставляйте устройство без присмотра.
- Для правильной утилизации после использования. следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Устройство стерилизовано при помощи этиленоксида.

## **ХРАНЕНИЕ**

Упакованное изделие должно храниться при температуре от 18<sup>0</sup>С до 25<sup>0</sup>С, при относительной влажности менее 65%, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

## **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ**

Данное изделие является одноразовым утилизируемым устройством, предназначенным для использования в медицинских целях.

Повторное использование и повторная стерилизация запрещены.

повторная стерилизация низкотемпературным газом (ЭО и/или плазма) приведет к снижению функциональных характеристик устройства, а также его биосовместимости.

Проверьте срок истечения годности, указанный на упаковке (Exp.Date). Не использовать после истечения срока годности.

**Используемые символы:**

|                                                                                   |                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|  | Производитель                                              |
| REF                                                                               | Каталожный номер                                           |
|  | Предупреждение! – Прочтите инструкцию перед использованием |
|  | Стерилизовано этиленоксидом                                |
|  | Номер партии                                               |
|  | Дата производства (год - месяц)                            |
|  | Использовать до (год - месяц)                              |
|  | Не использовать повторно                                   |
|  | Не использовать при поврежденной упаковке                  |
|  | См. инструкцию пользователя                                |

**Производитель:**

OPTIKON 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни.

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)



## 1. КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

|        |                                            |
|--------|--------------------------------------------|
| 192120 | Канюля, 20G, мягкая игла (в упак. 10 шт.)  |
| 192123 | Канюля, 23G, мягкая игла (в упак. 10 шт.)  |
| 192125 | Канюля, 25G, мягкая игла (в упак. 10 шт.)  |
| 192130 | Канюля, 20G, жесткая игла (в упак. 10 шт.) |
| 192133 | Канюля, 23G, жесткая игла (в упак. 10 шт.) |
| 192135 | Канюля, 25G, жесткая игла (в упак. 10 шт.) |

## 2. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

## 3. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

**WARNING!****ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению смертельных или тяжелых травм.

**CAUTION!****ВНИМАНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению умеренно тяжелых травм.

**NOTE****ПРИМЕЧАНИЕ**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению незначительных травм или порче имущества.

## 4. СОСТАВ УСТРОЙСТВА

Устройство состоит из:

- аспирационная канюля (с мягкой или жесткой иглой) с разъемом Лурье – 1 шт.
- защитный колпачок – 1 шт.

## 5. НАЗНАЧЕНИЕ

Данное одноразовое активное устройство является принадлежностью для систем факэмульсификации компании **OPTIKON 2000** с функцией работы на заднем сегменте глаза, разработано и предназначено для удаления жидкостей из глаза во время витреоретинальных офтальмологических операций. В случае, если канюля поставляется с мягким кончиком иглы, то данное устройство также предназначено для защиты во время манипуляций деликатных тканей глаза.

Это устройство было разработано для использования в медицинских учреждениях, где выполняются операции по хирургии глаза. Таким образом, его использование ограничено только квалифицированным медицинским персоналом.

## **6. ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Это устройство используется во время витреоретинальной хирургии. Это устройство предназначено для удаления жидкости присутствующей в глазу во время офтальмологической операции. При введении в глаз аспирационной канюли, по средствам вакуума, генерируемого аппаратом, жидкость удаляется через канюлю. В случае, если канюля поставляется с мягким кончиком иглы, то данное устройство также предназначено для защиты во время манипуляций деликатных тканей глаза. Канюля разработана с тремя размерами 20G, 23G, 25G для раной техники хирургии и разрезов.



### **ВНИМАНИЕ!**

- Убедитесь в том, что условия хранения соответствуют допустимым условиям хранения оборудования.
- Для правильного хранения и условий эксплуатации, обратитесь к разделу "УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ".

## **7. СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это устройство можно использовать со всеми системами факэмульсификации компании **ОПТИКОН 2000** с функцией работы на заднем сегменте глаза. Это изделие предназначено для использования во время трансконъюнктивной витреоретинальной хирургии при помощи инструментов 20G, 23G или 25G

## **8. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной. Перед использованием, также внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому подключено это изделие.



### **ВНИМАНИЕ!**

- Перед использованием, внимательно изучите инструкцию по эксплуатации оборудования.
- Использование возможно только если упаковка не повреждена и не истек срок годности.
- Используйте сразу после вскрытия и как только удалены защитные колпачки.
- Не допускайте контакта изделия с металлическими предметами, до и во время использования, особенно если они острые.

### **ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Прочтите главу «ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ».

### Процедура выполняется медсестрой:

1. Очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться.

2. Откройте упаковку, не касаясь содержимого, и передайте ее содержимое операционной медсестре.

### Процедура выполняется операционной медсестрой:

3. Возьмите устройство, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки.
4. Не прикасайтесь любыми нестерильными объектами к стерильному устройству.
5. Положите устройство на стерильную поверхность и подготовьте его к подключению.



#### **ВНИМАНИЕ!**

Избегайте контакта с любыми потенциально загрязнёнными частями и не оставляйте устройство без присмотра.

6. Подключите канюлю к аспирационной линии. Слегка поверните коннектор, приложив небольшое усилие, для того чтобы обеспечить надежное соединение.

### **9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Устройство стерилизовано при помощи этиленоксида.

### **10. ПОВТОРОНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Не рекомендуется повторное использование данного изделия.



#### **ВНИМАНИЕ!**

- Повторное использование может привести к инфицированию пациента.
- Повторное использование после очистки/перестерилизации может привести к заражению пациента (повторное заражение).
- Не используйте повторно после очистки/перестерилизации из-за риска снижения биосовместимости.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Повторное использование после очистки/перестерилизации может вызывать аллергические реакции.
- Не используйте повторно после очистки/перестерилизации из-за риска ухудшения физических свойств и/или функциональных характеристик изделия.

### **11. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Не рекомендуется повторная стерилизация данного изделия.



#### **ВНИМАНИЕ!**

- Повторная стерилизация с использованием физических методов (сухое тепло или пар) приведет к нарушению физических свойств и/или функциональных характеристик изделия, что причинит вред пациенту.
- Не рекомендуется повторная стерилизация данного изделия при помощи этиленоксида, так как этот процесс должен быть документально подтвержден/валидирован (например, во избежание нахождения токсических остатков внутри изделия).
- Возможно снижение функциональности и биосовместимости изделия в процессе стерилизации низкотемпературными газами (включая ЕО и плазменную стерилизацию).

### **12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ**



#### **ВНИМАНИЕ!**

|                                             |    |       |    |       |
|---------------------------------------------|----|-------|----|-------|
| Допустимая температура при эксплуатации:    | от | +10°C | до | +35°C |
| Допустимая температура при транспортировке: | от | -20°C | до | +60°C |
| Допустимая температура при хранении:        | от | +10°C | до | +25°C |
| Относительная влажность при хранении:       | <  | 65%   |    | ---   |



Упаковка с изделием должна храниться защищенном от пыли месте, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

### 13. УТИЛИЗАЦИЯ



#### ВНИМАНИЕ!

Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

### 14. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие является одноразовым утилизируемым устройством, предназначенным для использования в медицинских целях.

Закрытая упаковка имеет срок годности 5 (пять) лет с даты производства, указанной на упаковке.



#### ВНИМАНИЕ!

- Проверьте дату окончания срока годности на этикетке. Не используйте изделие после этой даты.

#### Используемые символы:

| Символы | Описание                                  |
|---------|-------------------------------------------|
|         | Производитель                             |
|         | Каталожный номер                          |
|         | Номер партии                              |
|         | Стерилизовано этиленоксидом               |
|         | Не использовать при поврежденной упаковке |
|         | Не использовать повторно                  |
|         | Не стерилизовать повторно                 |
|         | Беречь от влаги                           |
|         | Беречь от солнечных лучей                 |
|         | См. инструкцию пользователя               |
|         | Использовать до (год - месяц)             |
|         | Штрих код                                 |

#### Производитель:



ОПТИКОН 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440.

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия. 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)

**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:  
190700 Система контроля ирригации воздухом (в упак. 5 шт.)

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Это устройство используется во время офтальмологических операций для введения стерильного воздуха в емкость со сбалансированным солевым раствором. Устройство подключается через фильтр к аппарату, который подает сжатый воздух низкого давления, что создает поток солевого раствора по ирригационной линии.

Устройство состоит из:

- Металлической канюли, установленной на капельнице и подающей стерильный воздух низкого давления в емкость с солевым раствором.
- Капельницы с трубками для подачи солевого раствора и воздуха.
- Фильтра, который обеспечивает стерильность вводимого воздуха.

**СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это изделие может быть использовано для подсоединения только к нижеприведенному оборудованию компании **OPTIKON 2000**:

**Assistant, Pulsar 2 + Витрео модуль, R-evolution, R-evolution CR**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

Перед использованием, также внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому подключено это изделие.

**Процедура выполняется медсестрой:**

1. Откройте полиэтиленовую упаковку, содержащую устройство, с короткой надорванной стороны.
2. Достаньте устройство, подключите коннектор фильтра, расположенного на более длинной трубке, к разъему «AIR» на передней панели прибора.
3. Откройте упаковку, содержащую капельницу, достаньте ее и закройте зажим.
4. Вставьте иглу капельницы в серую пробку крышки емкости с физраствором, подвешенным на инфузионной стойке.
5. Сдавливайте и отпускайте капельницу до тех пор, пока она не наполнится наполовину.

6. Снимите защитный колпачок с разъема Лурье типа «папа», находящегося на трубке, идущей от капельницы, и подсоедините его к разъему-замку Лурье типа «мама» на ирригационной линии (трубка идет от аппарата). Откройте зажим капельницы.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Использование возможно только если упаковка не повреждена и не истек срок годности.
- Перед использованием, внимательно изучите инструкцию по эксплуатации оборудования, к которому будет подключено устройство.
- Избегайте контакта изделия с металлическими предметами во время и после использования, особенно если они острые или заостренные.
- Используйте фильтр только для введения стерильного воздуха. Не используйте для фильтрации жидкостей.
- Рекомендуем выполнить следующие действия: очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться, откройте упаковку, не касаясь содержимого, достаньте набор, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки, соберите незамедлительно, избегайте контакта с любыми потенциально загрязненными частями и не оставляйте набор без присмотра.
- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Капельница, фильтр, а также трубки и их коннекторы стерилизованы при помощи этиленоксида.

## **ХРАНЕНИЕ**

Упакованное изделие должно храниться при температуре от 18<sup>0</sup>С до 25<sup>0</sup>С, при относительной влажности менее 65%, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

## **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ**

Данное изделие является одноразовым утилизируемым устройством, предназначенным для использования в медицинских целях.

Повторное использование и повторная стерилизация запрещены.

повторная стерилизация низкотемпературным газом (ЭО и/или плазма) приведет к снижению функциональных характеристик устройства, а также его биосовместимости.

Проверьте срок истечения годности, указанный на упаковке (Exp.Date). Не использовать после истечения срока годности.



**Используемые символы:**

|                                                                                   |                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|  | Производитель                                              |
| REF                                                                               | Каталожный номер                                           |
|  | Предупреждение! – Прочтите инструкцию перед использованием |
|  | Стерилизовано этиленоксидом                                |
|  | Номер партии                                               |
|  | Дата производства (год - месяц)                            |
|  | Использовать до (год - месяц)                              |
|  | Не использовать повторно                                   |
|  | Не использовать при поврежденной упаковке                  |
|  | См. инструкцию пользователя                                |

**Производитель:**

OPTIKON 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим.

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440.

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)

**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:  
191001 Набор контролируемой ирригации Minimal IOP

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Это устройство используется во время офтальмологических операций для того, чтобы промывать глаз сбалансированным солевым раствором.

Раствор предназначен для интраокулярной ирригации переднего и заднего сегмента глаза во время хирургии катаракты, витреоретинальных вмешательств и пересадки роговицы.

Устройство состоит из:

- ПВХ пакета, содержащего 500 мл. стерильного сбалансированного солевого раствора, дополненного соединительной трубкой для контролируемой подачи сжатого воздуха, а также прозрачной крышкой.
- Капельницы с соединительной трубкой к линии ирригации (от набора к аппарату)

Пакет подключается к аппарату, который подает сжатый воздух низкого давления, что создает поток солевого раствора по ирригационной линии.

**СОСТАВ РАСТВОРА**

Стерильный сбалансированный солевой раствор чистый и бесцветный состоит из следующих компонентов:

|                   |                                                                                |                   |            |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| Хлорид натрия     | NaCl                                                                           | грамм             | 6,40       |
| Хлорид калия      | KCl                                                                            | грамм             | 0,75       |
| Хлорид кальция    | CaCl <sub>2</sub> H <sub>2</sub> O                                             | грамм             | 0,48       |
| Хлорид магния     | MgCl <sub>2</sub> 6H <sub>2</sub> O                                            | грамм             | 0,30       |
| Ацетат натрия     | C <sub>2</sub> H <sub>3</sub> NaO <sub>2</sub> 3H <sub>2</sub> O               | грамм             | 3,90       |
| Цитрат натрия     | C <sub>6</sub> H <sub>5</sub> Na <sub>3</sub> O <sub>7</sub> 2H <sub>2</sub> O | грамм             | 1,70       |
| Вода для инъекций |                                                                                | сколько требуется | до 1000 мл |
| Соляная кислота   | HCl                                                                            | сколько требуется | до pH 7,2  |

**ХАРАКТЕРИСТИКИ РАСТВОРА**

Раствор является изотоническим, стерильным, без добавления консервантов, апиrogenным, pH совместимым с биологическими тканями и жидкостями (внутриглазная жидкость) и обеспечивает основными ионами глазные ткани.

**СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это изделие может быть использовано для подсоединения только к нижеприведенному оборудованию компании **OPTIKON 2000**:

**Assistant, Pulsar 2 + Витрео модуль, R-evolution, R-evolution CR**

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

Перед использованием, также внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому подключено это изделие.

### Процедура выполняется медсестрой:

1. Откройте полиэтиленовую упаковку, содержащую мешок, с короткой надорванной стороны.
2. Достаньте мешок, повесьте на крюк инфузионной стоки прибора, подключите коннектор более длинной трубки, идущей от мешка, к разъему «AIR», расположенному на передней панели прибора.
3. Откройте упаковку, содержащую капельницу, достаньте ее и закройте зажим.
4. После удаления прозрачной защитной пленки с крышки мешка и защитной упаковки капельницы, вставьте иглу капельницы в серую пробку крышки мешка.
5. Сдавливайте и отпускайте капельницу до тех пор, пока она не наполнится наполовину.
6. Снимите защитный колпачок с разъема Лурье типа «папа» и подсоедините его к разъему-замку Лурье типа «мама» на ирригационной линии (трубка идет от аппарата). Откройте зажим капельницы.
7. Выставьте на экране аппарата желаемый уровень инфузионного давления.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Использование возможно только если упаковка не повреждена и не истек срок годности.
- Раствор должен быть прозрачным и без видимых частичек – внимательно глазами осмотрите пакет с раствором перед использованием.
- Данное изделие не предназначено для внутривенного введения.
- Раствор не содержит консервантов и должен быть использован за одно применение. Остаток не использовать. **ИСПОЛЬЗОВАТЬ НА ОДНОГО ПАЦИЕНТА.**
- Используйте сразу же как открыли или сняли какие-либо защитные колпачки.
- Перед использованием, внимательно изучите инструкцию по эксплуатации оборудования.
- Мешок, в который подается воздух, остается надутым независимо от оставшегося в нем в данный момент количества физраствора. По мере того как вертикальные линии, напечатанные на внутренней поверхности мешка, приближаются к его передней поверхности, потребление физраствора увеличивается. Когда вертикальные линии становятся видны между двумя горизонтальными линиями, напечатанными на передней поверхности мешка, все еще 100 мл<sup>3</sup> солевого раствора остаётся доступно.
- Избегайте контакта изделия с металлическими предметами во время и после использования, особенно если они острые или заостренные.
- Рекомендуем выполнить следующие действия: очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться, откройте упаковку, не касаясь содержимого, достаньте набор, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки, соберите незамедлительно, избегайте контакта с любыми потенциально загрязненными частями и не оставляйте набор без присмотра.



- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Мешок, содержащий солевой раствор, стерилизован при помощи пара.

Капельница, а также трубки и их коннекторы стерилизованы при помощи этиленоксида.

## ХРАНЕНИЕ

Упакованное изделие должно храниться при температуре не превышающей 25<sup>0</sup>С.

Не замораживать!

## ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие является одноразовым утилизируемым устройством, предназначенным для использования в медицинских целях.

Повторное использование и повторная стерилизация запрещены.

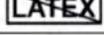
Закрытая упаковка имеет срок годности 24 (двадцать-четыре) месяца с даты производства, указанной на упаковке.

Проверьте срок истечения годности, указанный на упаковке (Exp.Date). Не использовать после истечения срока годности.

## КЛАССИФИКАЦИЯ

Данное изделие относится к классу IIa, в соответствии с директивой ЕС 93/42/ЕС

### Используемые символы:

|                                                                                     |                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|  | Производитель                                              |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                                           |
|  | Предупреждение! – Прочтите инструкцию перед использованием |
|  | Стерилизовано паром                                        |
|  | Стерилизовано этиленоксидом                                |
|  | Номер партии                                               |
|  | Дата производства (год - месяц)                            |
|  | Использовать до (год - месяц)                              |
|  | Не использовать повторно                                   |
|  | Без латекса                                                |
|  | См. инструкцию пользователя                                |

### Производитель:



OPTIKON 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия  
Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704  
Тел./факс: +7 495 646 89 23  
электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)

**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

- 192526 Набор для ввода силикона, 1000 сСт
- 192527 Набор для ввода силикона, 5000 сСт
- 192528 Набор для ввода силикона, 1400 сСт
- 192529 Набор для ввода силикона, 2000 сСт
- 192530 Набор для ввода силикона, 2500 сСт
- 192531 Набор для ввода силикона, 3500 сСт
- 192532 Набор для ввода силикона, 4000 сСт
- 192533 Набор для ввода силикона, 4500 сСт

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Данное устройство используется для введения в глаз стерильного, апиrogenного, жидкого силиконового масла, которое используется в качестве долговременного буфера во время витреоретинальных операций.

Набор состоит из следующих устройств:

- Шприц, наполненный 10 мл. силиконового масла.
- Соединительная трубка, на конце которой расположен разъем для подключения к аппарату.
- Пластиковая канюля, подключаемая к шприцу, для введения силиконового масла.

**СОСТАВ**

100% силиконовое масло (полидиметилсилоксан) вязкостью от 1000 до 5000 сСт.

**СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Этот набор может быть использован для подсоединения к нижеприведённому оборудованию компании **OPTIKON 2000**:

**Assistant, Pulsar 2 + Витрео модуль, R-evolution CR**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

Перед использованием, также внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому подключено это изделие.

Процедура выполняется медсестрой:



1. Откройте упаковку, не касаясь содержимого, и передайте ее содержимое операционной медсестре.

Процедура выполняется операционной медсестрой:

2. Достаньте устройства составляющие набор, не допуская их контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки.

3. Не прикасайтесь любыми нестерильными объектами к стерильным устройствам.

4. Положите устройства на стерильную поверхность и подготовьте их к подключению.

5. Не трясите.

6. Слегка надавив на коннектор, находящийся на конце соединительной трубки, вставьте его в соответствующий разъем на приборе.

7. Держите шприц вертикально, колпачком вверх. Снимите колпачок.

8. Подсоедините к шприцу канюлю с разъемом типа «Лурье», поставляемую в наборе, (для прямого введения) или к 2-х позиционному крану (для введения силиконового масла через склеральную канюлю).

9. Введите силикон в соответствии с выбранной техникой хирургии. Количество вводимого силикона определяется исключительно хирургом. Недостаточное введение силикона может привести к неэффективной нижней тампонаде. Излишнее введение силикона может вызвать роговичные аномалии или увеличение интраокулярного давления.

10. Уберите оставшийся в шприце силикон соответствующим образом.

11. В конце процедуры уберите устройство. Силиконовое масло используется для продолжительной интраокулярной эндотампонады. Продолжительное нахождение силиконового масла в глазу определяется исключительно хирургом.

12. Выбор пациентов, а также хирургической процедуры исключительная прерогатива хирурга.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Силиконовое масло – относительно инертное вещество. Тем не менее, не рекомендуется применять его на пациентах с известной гиперчувствительностью к упомянутым компонентам.

- Силиконовое масло противопоказано для псевдофакичных пациентов с силиконовой ИОЛ.

- Силиконовое масло противопоказано как постоянный заменитель стекловидного тела.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Данное устройство предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.

- Использование возможно только если упаковка не повреждена и не истек срок годности.

- Перед использованием, внимательно изучите инструкцию по эксплуатации прибора.

- Используйте сразу после вскрытия и как только удалены защитные колпачки.

- Избегайте контакта изделия с металлическими предметами во время и после использования, особенно если они острые или заостренные.

- Не смешивать с какими-либо другими веществами.

- Перед введением силиконового масла убедитесь в отсутствии отверстий или разрывов в сетчатке, которые могут захватить силиконовое масло. Исключайте контакт силиконового масла с эндотелием роговицы.

- Во время введения проверьте, что остатки силиконового масла не остаются захваченными разрывами сетчатки.

- Рекомендуем выполнить следующие действия: очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться, откройте упаковку, не касаясь содержимого, достаньте устройство, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки, соберите незамедлительно, избегайте контакта с любыми потенциально загрязнёнными частями и не оставляйте устройство без присмотра.

- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязнённых бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

- Утилизируйте пустые упаковки в соответствии с действующими нормами.

## **ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

- Временное повышение интраокулярного давления, гипотония, глаукома и катаракта могут возникнуть после хирургии.

- Миграция силикона в переднюю камеру приводит к изменениям в роговице, среди которых эдема, помутнение, складки десцеметовой мембраны или декомпенсация.

## **ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ВЕЩЕСТВАМИ.**

Силиконовое масло может взаимодействовать с сильными окислителями.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Устройство стерилизовано при помощи ионизирующего излучения.

## **ХРАНЕНИЕ**

Упакованное изделие должно храниться при температуре от 18°C до 25°C, при относительной влажности менее 65%, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

## **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ**

Данное изделие является одноразовым утилизируемым устройством, предназначенным для использования в медицинских целях.

Повторное использование и повторная стерилизация запрещены.

Повторная стерилизация низкотемпературным газом (ЭО и/или плазма) приведет к снижению функциональных характеристик устройства, а также его биосовместимости.

Проверьте срок истечения годности, указанный на упаковке (Exp.Date). Не использовать после истечения срока годности.

**Используемые символы:**

| Символы                                                                           | Описание                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Производитель                             |
|  | Каталожный номер                          |
|  | Номер партии                              |
|  | Стерилизовано ионизирующим излучением     |
|  | Не использовать при поврежденной упаковке |
|  | Не использовать повторно                  |
|  | Не стерилизовать повторно                 |
|  | Беречь от влаги                           |
|  | Беречь от солнечных лучей                 |
|  | См. инструкцию пользователя               |
|  | Использовать до (год - месяц)             |
|  | Штрих код                                 |

**Производитель:**

ОПТИКОН 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)



**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

191004    Подавитель колебаний ирригационный Кавано

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**СОДЕРЖИМОЕ**

Упаковка содержит:

- Подавитель колебаний ирригационный Кавано

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Это устройство используется для уменьшения флуктуаций передней камеры глаза во время хирургии катаракты с применением техники факоэмульсификации.

Устройство состоит из маленькой камеры (пузыря), сделанной из эластичного материала, которая помещается между ирригационной линией и фако-рукояткой.

Когда ирригационный поток прерывается (например, во время окклюзии фако-иглы, установленной на фако-рукоятке), пузырь надувается из-за оказываемого давления столба солевого раствора из источника с ирригацией, таким образом, ограничиваются пики избыточного давления; когда окклюзия прорывается, сила упругости эластичного материала, из которого изготовлен пузырь, старается вернуть исходные размеры камеры, что приводит к подаче дополнительной ирригации, которая одновременно компенсирует аспирацию.

**СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это изделие может быть использовано для подсоединения к ирригационно/аспирационным трубкам компании **OPTIKON 2000**.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

Перед использованием, также внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому подключено это изделие.

Процедура выполняется медсестрой:

1. Откройте упаковку, не касаясь содержимого, и передайте ее содержимое операционной медсестре.

Процедура выполняется операционной медсестрой:

2. Достаньте содержимое, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки.

3. Не прикасайтесь любыми нестерильными объектами к стерильному содержимому.

4. Положите содержимое на стерильную поверхность и подготовьте его к подключению.

5. Подсоедините разъем Лурье типа «папа», находящийся на конце трубки ирригационной линии к разъему устройства типа «мама».

6. Подсоедините разъем Лурье типа «папа» устройства к фако-рукоятке.

7. Если устройство подключено к фако-рукоятке правильно, то оно должно выглядеть, так как показано на упаковке.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.

- Перед использованием, внимательно изучите инструкцию по эксплуатации оборудования.

- Использование возможно только если упаковка не повреждена и не истек срок годности.

- Используйте сразу же, как открыли или сняли какие-либо защитные колпачки.

- Избегайте контакта изделия с металлическими предметами до, во время и после использования, особенно если они острые или заостренные.

- Внимательно следуйте инструкции по сборке устройства. Неправильное использование устройства, например, подключение к аспирационной линии, может нанести значительный вред пациенту.

- Рекомендуем выполнить следующие действия: очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться, откройте упаковку, не касаясь содержимого, достаньте набор, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки, соберите незамедлительно, избегайте контакта с любыми потенциально загрязненными частями и не оставляйте набор без присмотра.

- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Данное устройство стерилизовано при помощи этиленоксида.

## **ХРАНЕНИЕ**

Упакованное изделие должно храниться при температуре от 18°C до 25°C, при относительной влажности менее 65%, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

## **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ**

Данное изделие является одноразовым утилизируемым устройством, предназначенным для использования в медицинских целях.

Повторное использование и повторная стерилизация запрещены.

Проверьте срок истечения годности, указанный на упаковке (Exp.Date). Не использовать после истечения срока годности.

Ре-стерилизация физическими методами (паровой автоклав, сухожаровой шкаф) приведет к значительному снижению технических характеристик устройства.

Повторная ре-стерилизация этиленоксидом оставит токсические вещества внутри устройства.

#### Используемые символы:

|                                                                                   |                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|  | Производитель                                              |
| REF                                                                               | Каталожный номер                                           |
|  | Предупреждение! – Прочтите инструкцию перед использованием |
|  | Стерилизовано паром                                        |
|  | Стерилизовано этиленоксидом                                |
|  | Номер партии                                               |
|  | Дата производства (год - месяц)                            |
|  | Использовать до (год - месяц)                              |
|  | Не использовать повторно                                   |
|  | Не использовать при поврежденной упаковке                  |
|  | См. инструкцию пользователя                                |

#### Производитель:



OPTIKON 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

#### Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)



### 1. КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

- 191701 Набор И/А трубок без ACS3-камеры (в упак. 10 наб.)  
191702 Набор И/А трубок с ACS3-камерой (в упак. 10 наб.)

### 2. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

### 3. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



**WARNING!**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению смертельных или тяжелых травм.



**CAUTION! ВНИМАНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению умеренно тяжелых травм.

### **NOTE ПРИМЕЧАНИЕ**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению незначительных травм или порче имущества.

### 4. СОСТАВ НАБОРА

Набор состоит из:

- трубки пластиковые с/без ACS3-камерой – 2шт
- капельница – 1шт

### 5. НАЗНАЧЕНИЕ

Данный одноразовый стерильный набор является принадлежностью для систем факэмульсификации и был разработан для следующего: направлять глазной солевой раствор от источника ирригации к хирургическим рукояткам и передавать массы, удаленные из глаза, в мешок во время хирургии на переднем и заднем отрезках глаза.

Этот набор был разработан для использования в медицинских учреждениях, где выполняются операции по хирургии глаза.

Таким образом, его использование ограничено только квалифицированным медицинским персоналом.

### 6. ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

- Ирригационная трубка с капельницей предназначена для того, чтобы доставлять ирригационный солевой раствор, расположенный в бутылке с резиновой пробкой (размещенная в держателе и закрепленная на ирригационной стойке), к ирригационно/аспирационным трубкам.

- Ирригационная трубка подает стерильный солевой раствор к хирургическому зонду (у/з фако-рукоятке, и/а рукоятке, витреоножу и т.д.), а затем в глаз пациента для того, чтобы компенсировать объем удаленного хирургически материала.

- Аспирационная трубка подает удаленный хирургическим зондом материал к аспирационной помпе прибора факозмульсификации.

- Наличие дополнительной ACS3-камеры, подсоединенной к аспирационной трубке, позволяет аппарату измерять давление в этой трубке для дополнительного уменьшения флуктуаций в передней камере глаза.



#### **ВНИМАНИЕ!**

- Убедитесь в том, что условия хранения соответствуют допустимым условиям хранения оборудования.
- Для правильного хранения и условий эксплуатации, обратитесь к разделу "УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ".

### **7. СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это изделие может быть использовано только со следующим оборудованием производства OPTIKON 2000:

192702 Кассеты с набором И/А трубок (в упак. 10 шт.)

### **8. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

Перед использованием, также внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому подключено это изделие.



#### **ВНИМАНИЕ!**

- Перед использованием, внимательно изучите инструкцию по эксплуатации оборудования.
- Использование возможно только если упаковка не повреждена и не истек срок годности.

- Используйте сразу после вскрытия и как только удалены защитные колпачки.

- Убедитесь в том, что ирригационно/аспирационная система факозмульсификатора находится в отличном рабочем состоянии и отрегулируйте соответствующие параметры (Вакуум, Скорость потока и высота ирригационной стойки) так, чтобы предотвратить возможное разрушение передней камеры и любые сопутствующие травмы пациента. Чтобы добиться этого, используйте тест-камеру в соответствии с инструкцией оборудования.

- Во время использования, убедитесь в том, что система ирригации и аспирации функционируют правильно и что это обеспечивает нормальную циркуляцию жидкости. В случае неисправности системы ирригации/аспирации (И/А), немедленно остановите операцию и определите причину неисправности.

- Всегда запускайте процедуру И/А тестирования перед использованием ультразвуковой рукоятки. Эта процедура позволяет определить правильность подключения и использования И/А кассеты и заполняет систему жидкостью, чтобы избежать возможные неисправности и предотвратить травмы пациента.

- Переключение из режима перистальтической помпы в режим помпы Вентури может вызвать коллапс в передней камере при использовании ультразвуковой иглы большого диаметра и установке высокого уровня вакуума. Для обеспечения безопасности пациентов, всегда проверяйте, что настройки уровня вакуума соответствуют типу помпы перед переключением на другой режим.

- Не допускайте контакта изделия с металлическими предметами, до и во время использования, особенно если они острые.

- Убедитесь в том, что разъемы на конце трубок правильно вставлены в ответные части для обеспечения герметичности. Замените трубки, если разъемы не обеспечивают герметичность.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.

- Прочтите главу «ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ».

- Внимательно проверьте состояние И/А трубок, если во время тестирования возникают сообщения об ошибках.

#### **Процедура выполняется медсестрой:**

1. Очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться.

2. Откройте упаковку, не касаясь содержимого, и передайте ее содержимое операционной медсестре.

#### **Процедура выполняется операционной медсестрой:**

3. Возьмите набор, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки.

4. Не прикасайтесь любыми нестерильными объектами к стерильному набору.

5. Положите набор на стерильную поверхность и подготовьте его к подключению.



#### **ВНИМАНИЕ!**

Избегайте контакта с любыми потенциально загрязненными частями и не оставляйте набор без присмотра.

6. Подсоедините разъем трубок Лурье типа «папа» к кассете.

7. Передайте кассету медсестре, сохраняя при этом и/а трубки в стерильной зоне.

#### **Процедура выполняется медсестрой:**

8. Потяните за ручку для деактивации ирригационных клапанов

9. Откройте крышку перистальтической помпы.

10. Установите кассету на боковую панель, задвиньте ручку для активации клапанов.

11. Заправьте силиконовый сегмент вокруг перистальтической помпы.

#### **Процедура выполняется медсестрой:**

12. Подключите ирригационную линию к кассете.

13. Перекройте ирригационную трубку при помощи клапана для прекращения течения солевого раствора.

14. Пока бутылка с солевым раствором находится в вертикальном положении, вставьте капельницу в бутылку через центр резиновой пробки.

15. Наполните камеру капельницы солевым раствором.

16. Установите бутылку с солевым раствором на ирригационную стойку.

17. Откройте клапан на ирригационной трубке для возобновления течения солевого раствора.

Если используется «набор контролируемой ирригации *Minimal IOP*», пропустите шаги с 13 по 17.

#### **Процедура выполняется операционной медсестрой:**



18. Удалите защитные колпачки на свободных концах И/А трубок.

19. Подключите разъемы Лурье (папа-мама для предотвращения неправильного соединения) к выбранному инструменту.

## 9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Набор стерилизован при помощи этиленоксида.

## 10. ПОВТОРОНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Не рекомендуется повторное использование данного изделия.



### ВНИМАНИЕ!

- Повторное использование может привести к инфицированию пациента.
- Повторное использование после переработки может привести к заражению пациента (повторное заражение).
- Не используйте повторно после переработки из-за риска снижения биосовместимости.

### ПРИМЕЧАНИЕ.

- Повторное использование после переработки может вызывать аллергические реакции.
- Не используйте повторно после переработки из-за риска ухудшения физических свойств и/или функциональных характеристик изделия.

## 11. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Не рекомендуется повторная стерилизация данного изделия.



### ВНИМАНИЕ!

- Повторная стерилизация с использованием физических методов (сухое тепло или пар) приведет к нарушению физических свойств и/или функциональных характеристик изделия, что причинит вред пациенту.
- Не рекомендуется повторная стерилизация данного изделия при помощи этиленоксида, так как этот процесс должен быть документально подтвержден/валидирован (например, во избежание нахождения токсических остатков внутри изделия).
- Возможно снижение функциональности и биосовместимости изделия в процессе стерилизации низкотемпературными газами (включая ЕО и плазменную стерилизацию).

## 12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ



### ВНИМАНИЕ!

|                                             |    |       |    |       |
|---------------------------------------------|----|-------|----|-------|
| Допустимая температура при эксплуатации:    | от | +10°C | до | +35°C |
| Допустимая температура при транспортировке: | от | -20°C | до | +60°C |
| Допустимая температура при хранении:        | от | +10°C | до | +25°C |
| Относительная влажность при хранении:       | <  | 65%   |    | ---   |

Упаковка с изделием должна храниться защищенном от пыли месте, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

## 13. УТИЛИЗАЦИЯ



### ВНИМАНИЕ!

Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

#### 14. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие является одноразовым утилизируемым устройством, предназначенным для использования в медицинских целях.

Закрытая упаковка имеет срок годности 5 (пять) лет с даты производства, указанной на упаковке.



#### ВНИМАНИЕ!

- Проверьте дату окончания срока годности на этикетке. Не используйте изделие после этой даты.

#### Используемые символы:

| Символы | Описание                                  |
|---------|-------------------------------------------|
|         | Производитель                             |
|         | Каталожный номер                          |
|         | Номер партии                              |
|         | Стерилизовано этиленоксидом               |
|         | Не использовать при поврежденной упаковке |
|         | Не использовать повторно                  |
|         | Не стерилизовать повторно                 |
|         | Беречь от влаги                           |
|         | Беречь от солнечных лучей                 |
|         | См. инструкцию пользователя               |
|         | Использовать до (год - месяц)             |
|         | Штрих код                                 |

#### Производитель:



ОПТИКОН 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни.

13 – 00138 Рим.

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)

**1. КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

192702 Кассеты с набором И/А трубок (в упак. 10 шт.)

**2. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**3. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ**

**WARNING! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению смертельных или тяжелых травм.



**CAUTION! ВНИМАНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению умеренно тяжелых травм.

**NOTE ПРИМЕЧАНИЕ**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению незначительных травм или порче имущества.

**4. СОСТАВ НАБОРА**

Набор состоит из:

- трубки пластиковые – 2шт
- кассета – 1шт
- капельница – 1шт
- накладка на экран – 1шт
- накладка на столик – 1шт

**5. НАЗНАЧЕНИЕ**

Данный одноразовый стерильный набор является принадлежностью для систем факоемульсификации и был разработан для следующего:

1. направляет глазной солевой раствор от источника ирригации к хирургическим рукоткам и передает массы, удаленные из глаза, в мешок во время хирургии на переднем и заднем отрезках глаза;

2. позволяет хирургу или операционной медсестре настраивать параметры оборудования без риска загрязнения;



3. позволяет использовать столик для инструментов без риска загрязнения принадлежностей.

Этот набор был разработан для использования в медицинских учреждениях, где выполняются операции по хирургии глаза.

Таким образом, его использование ограничено только квалифицированным медицинским персоналом.

## **6. ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

- Ирригационная трубка с капельницей предназначена для того, чтобы доставлять ирригационный солевой раствор, расположенный в бутылке с резиновой пробкой (размещенная в держателе и закрепленная на ирригационной стойке), к ирригационной трубке кассеты.

- Комплект пластиковых ирригационно/аспирационных трубок с кассетой для двух помп, содержащаяся в одном устройстве. Это позволяет хирургу переключаться между режимами аспирации с перистальтической помпы на помпу Вентури во время операций на переднем и заднем отрезке глаза. Система анти-коллапса ACS3 устраняет колебания в передней камере, тем самым повышая эффективность системы аспирации.

- Накладка на экран используется для защиты экрана прибора; это позволяет оператору выбирать нужные функции и параметры на экране без риска загрязнения. Накладка на экран размещается на дисплее и остается в этом положении благодаря клейкой ленте, прикрепленной к верхнему краю.

- Накладка на столик используется для того, чтобы гарантировать стерильность поверхности, на которой располагаются инструменты. Она сделана таким образом, чтобы позволить оператору положить ее на столик без риска загрязнения.



### **ВНИМАНИЕ!**

- Убедитесь в том, что условия хранения соответствуют допустимым условиям хранения оборудования.
- Для правильного хранения и условий эксплуатации, обратитесь к разделу "УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ".

## **7. СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это изделие может быть использовано только со следующими оборудованием производства OPTIKON 2000:

- 121008 - Комплекс офтальмохирургический Assistant Minimal Stress
- 111012 - Аппарат офтальмохирургический R-Evolution
- 121012 - Аппарат офтальмохирургический R-Evolution CR

## **8. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

Перед использованием, также внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому подключено это изделие.



### **ВНИМАНИЕ!**

- Перед использованием, внимательно изучите инструкцию по эксплуатации оборудования.

- Использование возможно только если упаковка не повреждена и не истек срок годности.

- Используйте сразу после вскрытия и как только удалены защитные колпачки.

- Не допускайте контакта изделия с металлическими предметами, до и во время использования, особенно если они острые.
- Рекомендуем выполнить следующие действия: очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться, откройте упаковку, не касаясь содержимого, достаньте устройство, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки, соберите незамедлительно, избегайте контакта с любыми потенциально загрязнёнными частями и не оставляйте устройство без присмотра.
- Переключение из режима перистальтической помпы в режим помпы Вентури может вызвать коллапс в передней камере при использовании ультразвуковой иглы большого диаметра и установке высокого уровня вакуума. Для обеспечения безопасности пациентов, всегда проверяйте, что настройки уровня вакуума соответствуют типу помпы перед переключением на другой режим.
- Во время использования, убедитесь в том, что система ирригации и аспирации функционируют правильно и что это обеспечивает нормальную циркуляцию жидкости. В случае неисправности системы ирригации/аспирации (И/А), немедленно остановите операцию и определите причину неисправности.
- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязнённых бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Прочтите главу «ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ».
- Внимательно проверьте состояние И/А трубок, если во время тестирования возникают сообщения об ошибках.

#### **Процедура выполняется медсестрой:**

1. Очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться.
2. Откройте упаковку, не касаясь содержимого, и передайте ее содержимое операционной медсестре.

#### **Процедура выполняется операционной медсестрой:**

3. Возьмите набор, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки.
4. Не прикасайтесь любыми нестерильными объектами к стерильному набору.
5. Положите набор на стерильную поверхность и подготовьте его к подключению.



#### **ВНИМАНИЕ!**

Избегайте контакта с любыми потенциально загрязнёнными частями и не оставляйте набор без присмотра.

6. Возьмите накладку на столик и наденьте ее на столик для инструментов.
7. Удалите защитную пленку с клейкой ленты у накладки на экран и закрепите ее над экраном, не нарушая при этом стерильность.
8. Передайте кассету медсестре, сохраняя при этом и/а трубки в стерильной зоне.

#### **Процедура выполняется медсестрой:**

9. Потяните за ручку для деактивации ирригационных клапанов

10. Откройте крышку перистальтической помпы.
11. Установите кассету на боковую панель, задвиньте ручку для активации клапанов.
12. Заправьте силиконовый сегмент вокруг перистальтической помпы.

Процедура выполняется медсестрой:

13. Подключите ирригационную линию к кассете.
14. Перекройте ирригационную трубку при помощи клапана для прекращения течения солевого раствора.
15. Пока бутылка с солевым раствором находится в вертикальном положении, вставьте капельницу в бутылку через центр резиновой пробки.
16. Наполните камеру капельницы солевым раствором.
17. Установите бутылку с солевым раствором на ирригационную стойку.
18. Откройте клапан на ирригационной трубке для возобновления течения солевого раствора.

**Если используется «набор контролируемой ирригации *Minimal IOP*», пропустите шаги с 13 по 18.**

Процедура выполняется операционной медсестрой:

19. Удалите защитные колпачки на свободных концах И/А трубок.
20. Подключите разъемы Лурье (папа-мама для предотвращения неправильного соединения) к выбранному инструменту.

**ПРИМЕЧАНИЕ.**

Перед использованием ультразвуковой рукоятки всегда запускайте процедуру заполнения И/А линий солевым раствором. Данная процедура проверяет, что кассета установлена и функционирует правильно, тем самым помогая избежать возможных неисправностей и гарантирует безопасность пациента.

## **9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Набор стерилизован при помощи этиленоксида.

## **10. ПОВТОРОНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Не рекомендуется повторное использование данного изделия.



**ВНИМАНИЕ!**

- Повторное использование может привести к инфицированию пациента.
- Повторное использование после переработки может привести к заражению пациента (повторное заражение).
- Не используйте повторно после переработки из-за риска снижения биосовместимости.

**ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Повторное использование после переработки может вызывать аллергические реакции.
- Не используйте повторно после переработки из-за риска ухудшения физических свойств и/или функциональных характеристик изделия.

## **11. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Не рекомендуется повторная стерилизация данного изделия.



**ВНИМАНИЕ!**

- Повторная стерилизация с использованием физических методов (сухое тепло или пар) приведет к нарушению физических свойств и/или функциональных характеристик изделия, что причинит вред пациенту.
- Не рекомендуется повторная стерилизация данного изделия при помощи этиленоксида, так как этот процесс должен быть документально подтвержден/валидирован (например, во избежание нахождения токсических остатков внутри изделия).
- Возможно снижение функциональности и биосовместимости изделия в процессе стерилизации низкотемпературными газами (включая ЕО и плазменную стерилизацию).



## 12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ



ВНИМАНИЕ!

|                                             |    |       |    |       |
|---------------------------------------------|----|-------|----|-------|
| Допустимая температура при эксплуатации:    | от | +10°C | до | +35°C |
| Допустимая температура при транспортировке: | от | -20°C | до | +60°C |
| Допустимая температура при хранении:        | от | +10°C | до | +25°C |
| Относительная влажность при хранении:       | <  | 65%   |    | ---   |

Упаковка с изделием должна храниться защищенном от пыли месте, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

## 13. УТИЛИЗАЦИЯ



ВНИМАНИЕ!

Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

## 14. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие является одноразовым утилизируемым устройством, предназначенным для использования в медицинских целях.

Закрытая упаковка имеет срок годности 5 (пять) лет с даты производства, указанной на упаковке.



ВНИМАНИЕ!

- Проверьте дату окончания срока годности на этикетке. Не используйте изделие после этой даты.

### Используемые символы:

| Символы | Описание                                  |
|---------|-------------------------------------------|
|         | Производитель                             |
|         | Каталожный номер                          |
|         | Номер партии                              |
|         | Стерилизовано этиленоксидом               |
|         | Не использовать при поврежденной упаковке |
|         | Не использовать повторно                  |
|         | Не стерилизовать повторно                 |
|         | Беречь от влаги                           |
|         | Беречь от солнечных лучей                 |
|         | См. инструкцию пользователя               |
|         | Использовать до (год - месяц)             |
|         | Штрих код                                 |

Производитель:



OPTIKON 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,  
13 – 00138 Рим,  
ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)

## 1. КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

|        |                                                         |
|--------|---------------------------------------------------------|
| 192201 | Набор троакаров с клапаном, 21G (в упак. 5 или 10 наб.) |
| 192202 | Набор троакаров с клапаном, 22G (в упак. 5 или 10 наб.) |
| 192223 | Набор троакаров с клапаном, 23G (в упак. 5 или 10 наб.) |
| 192225 | Набор троакаров с клапаном, 25G (в упак. 5 или 10 наб.) |
| 192227 | Набор троакаров с клапаном, 27G (в упак. 5 или 10 наб.) |
| 192228 | Набор троакаров с клапаном, 20G (в упак. 5 или 10 наб.) |

## 2. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

## 3. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



**WARNING! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению смертельных или тяжелых травм.



**CAUTION! ВНИМАНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению умеренно тяжелых травм.

## **NOTE ПРИМЕЧАНИЕ**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению незначительных травм или порче имущества.

## 4. СОСТАВ НАБОРА

Набор состоит из:

- троакары с держателем – 3шт.
- инфузионная канюля – 1шт.

## 5. НАЗНАЧЕНИЕ

Данный одноразовый стерильный набор является принадлежностью для систем факозмульсификации компании **OPTIKON 2000** с функцией работы на заднем сегменте глаза и был разработан для проведения 23G или 25G витреоретинальной трансконъюнктивной хирургии. Основное предназначение: облегчать вхождение хирургических инструментов, таких как зонды для витректомии или эндоиллюминации, в глаз, а также защищать эти хрупкие инструменты от возможных повреждений во время



проведения операции по витректомии. Также во время хирургии возможна подача в глаз солевого раствора, силиконового масла или воздуха для тампонады.

## 6. ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Данное устройство предназначено для трансконъюнктивной витреоретинальной хирургии. Предназначение данного устройства заключается в том, чтобы сохранить разрезы открытыми для доступа к стекловидному телу, позволяя 23G или 25G инструменту беспрепятственно входить и выходить из этих разрезов. По сути установленный на склере троакар создает канал, который предохраняет конъюнктиву от отслоения и закрытия склерального разреза. Инфузионная трубка с канюлей позволяет доставлять жидкости, такие как солевой раствор, силиконовое масло или воздух в глаз для тампонады.



### ВНИМАНИЕ!

- Для правильного хранения и условий эксплуатации, обратитесь к разделу **"УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ"**.

## 7. СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ



### ВНИМАНИЕ!

Это изделие предназначено для использования во время трансконъюнктивной витреоретинальной хирургии при помощи инструментов 23G или 25G.

## 8. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной. Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Перед использованием, также внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому подключено это изделие.



### ВНИМАНИЕ!

- Использование возможно только если упаковка не повреждена и не истек срок годности.
- Используйте сразу после вскрытия.
- Не допускайте контакта изделия с металлическими предметами, до и во время использования, особенно если они острые и/или заостренные.
- Убедитесь в том, что трубка правильно подключена.

### ПРИМЕЧАНИЕ.

- Прочтите параграф **«ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ»** для правильного понимания данного раздела инструкции.

#### Процедура выполняется медсестрой:

1. Очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться.
2. Откройте упаковку, не касаясь содержимого, и передайте ее содержимое операционной медсестре.

#### Процедура выполняется операционной медсестрой:

3. Возьмите набор, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки.
4. Не прикасайтесь любыми нестерильными объектами к стерильному набору.
5. Положите набор на стерильную поверхность и подготовьте его к подключению.

6. Подсоедините инфузионную канюлю, входящую в набор, к инфузионной линии. Слегка поверните коннектор для обеспечения надежного соединения.



#### **ВНИМАНИЕ!**

Избегайте контакта с любыми потенциально загрязнёнными частями и не оставляйте набор без присмотра.

### **9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Набор стерилизован при помощи этиленоксида.

### **10. РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Не рекомендуется повторная стерилизация данного изделия.



#### **ВНИМАНИЕ!**

- Рестерилизация физическими методами (паровой автоклав, сухожаровой шкаф) приведет к значительному снижению технических характеристик устройства, что может причинить вред пациенту.

- Не рекомендуется ре-стерилизовать устройство этиленоксидом, тк данный процесс должен проходить проверку. Повторная ре-стерилизация этиленоксидом оставит токсические вещества внутри устройства.

- Использование стерилизации низкотемпературным газом (ЭО и/или плазма) приведет к снижению функциональных характеристик устройства, а также его биосовместимости.

### **11. ПОВТОРОНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Не рекомендуется повторное использование данного изделия.



#### **ВНИМАНИЕ!**

- Повторное использование может привести к инфицированию пациента.
- Повторное использование после очистки/перестерилизации может привести к заражению пациента (повторное заражение).

- Не используйте повторно после очистки/перестерилизации из-за риска снижения биосовместимости.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Повторное использование после очистки/перестерилизации может вызывать аллергические реакции.

- Не используйте повторно после очистки/перестерилизации из-за риска ухудшения физических свойств и/или функциональных характеристик изделия.

### **12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ**



#### **ВНИМАНИЕ!**

|                                             |    |       |    |       |
|---------------------------------------------|----|-------|----|-------|
| Допустимая температура при эксплуатации:    | от | +10°C | до | +35°C |
| Допустимая температура при транспортировке: | от | -20°C | до | +60°C |
| Допустимая температура при хранении:        | от | +10°C | до | +35°C |
| Относительная влажность при хранении:       | <  | 65%   |    | ---   |

Упаковка с изделием должна храниться защищенном от пыли месте, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

### **13. УТИЛИЗАЦИЯ**



## ВНИМАНИЕ!

Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие с помощью соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

### 14. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие является одноразовым утилизируемым устройством, предназначенным для использования в медицинских целях.



## ВНИМАНИЕ!

- Проверьте дату окончания срока годности на этикетке. Не используйте изделие после этой даты.

### Используемые символы:

| Символы | Описание                                  |
|---------|-------------------------------------------|
|         | Производитель                             |
|         | Каталожный номер                          |
|         | Номер партии                              |
|         | Стерилизовано этиленоксидом               |
|         | Не использовать при поврежденной упаковке |
|         | Не использовать повторно                  |
|         | Не стерилизовать повторно                 |
|         | Беречь от влаги                           |
|         | Беречь от солнечных лучей                 |
|         | См. инструкцию пользователя               |
|         | Использовать до (год - месяц)             |
|         | Штрих код                                 |

### Производитель:



**ОПТИКОН 2000 S.p.A.**

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)



## 1. КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

|        |                                                           |
|--------|-----------------------------------------------------------|
| 192301 | Зонд для витректомии, 20G (в упак. 5 шт.)                 |
| 192302 | Зонд для витректомии, 25G (в упак. 5 шт.)                 |
| 192303 | Зонд для витректомии, 23G (в упак. 5 шт.)                 |
| 192306 | Зонд для витректомии, 27G (в упак. 5 шт.)                 |
| 192305 | Зонд для витректомии OPTI-VIT, 20G (в упак. 5 шт.)        |
| 192307 | Зонд для витректомии OPTI-VIT, 23G (в упак. 5 шт.)        |
| 192309 | Зонд для витректомии OPTI-VIT, 25G (в упак. 5 шт.)        |
| 192310 | Зонд для витректомии OPTI-VIT, 27G (в упак. 5 шт.)        |
| 192311 | Зонд для витректомии OPTI-VIT TWEDGE, 20G (в упак. 5 шт.) |
| 192313 | Зонд для витректомии OPTI-VIT TWEDGE, 23G (в упак. 5 шт.) |
| 192315 | Зонд для витректомии OPTI-VIT TWEDGE, 25G (в упак. 5 шт.) |
| 192317 | Зонд для витректомии OPTI-VIT TWEDGE, 27G (в упак. 5 шт.) |

## 2. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

## 3. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



**WARNING! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению смертельных или тяжелых травм.



**CAUTION! ВНИМАНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению умеренно тяжелых травм.

## **NOTE ПРИМЕЧАНИЕ**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению незначительных травм или порче имущества.

## 4. СОСТАВ УСТРОЙСТВА

Устройство состоит из:

- Фиксированного лезвия с режущим портом.
- Двигающегося лезвия
- Корпуса
- Прозрачной трубки для привода лезвия

- Голубой трубки для аспирации

## 5. НАЗНАЧЕНИЕ

Данное одноразовое активное устройство является принадлежностью для систем факоэмульсификации компании **OPTIKON 2000** с функцией работы на заднем сегменте глаза, разработано для реза и аспирации витреальной жидкости через свой режущий порт во время операции на глазу человека.

## 6. ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Механизм, который позволяет совершать режущее действие, осуществляется при помощи сжатого воздуха низкого давления, подаваемого в виде импульсов различной частоты. Стекловидное тело захватывается внутрь режущего порта, расположенного на конце металлической канюли устройства, при помощи источника вакуума, и затем отрезается возвратно-поступательным движением внутреннего лезвия (принцип гильотины). Удаление витреальных масс происходит через внутренний канал, проходящий коаксиально через лезвие и корпус к аспирационной трубке устройства, а затем в мешок, расположенный в конце аспирационной линии.



### ВНИМАНИЕ!

- Установите правильным образом рабочие параметры (частоту реза, уровень вакуума, скорость потока).
- Не закрывайте вентиляционное технологическое отверстие на корпусе устройства.
- Для правильного хранения и условий эксплуатации, обратитесь к разделу "УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ".

## 7. СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ



### ВНИМАНИЕ!

Это устройство можно использовать со всеми системами факоэмульсификации компании **OPTIKON 2000** с функцией работы на заднем сегменте глаза. Это изделие предназначено для использования во время трансконъюнктивной витреоретинальной хирургии при помощи инструментов 20G, 23G или 25G.

## 8. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной. Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Перед использованием, также внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому подключено это изделие.



### ВНИМАНИЕ!

- Использование возможно только если упаковка не повреждена и не истек срок годности.
- Используйте сразу после вскрытия и как только удалены защитные колпачки с коннекторов Лурье.
- Не допускайте контакта изделия с металлическими предметами, до и во время использования, особенно если они острые и/или заостренные.
- Не допускайте контакта изделия с потенциально зараженными предметами.
- В случае если устройство прекратило работать:
  - не тяните и не двигайте лезвие для того, чтобы избежать нежелательных тракций стекловидного тела.
  - не давите на ножную педаль.
  - активируйте рефлюкс только по необходимости.

## **ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Прочтите параграф «ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ» для правильного понимания данного раздела инструкции.

### Процедура выполняется медсестрой:

1. Очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться.

2. Откройте упаковку, не касаясь содержимого, и передайте ее содержимое операционной медсестре.

### Процедура выполняется операционной медсестрой:

3. Возьмите устройство, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки.

4. Не прикасайтесь любыми нестерильными объектами к стерильному устройству.

5. Положите устройство на стерильную поверхность и подготовьте его к подключению.

### Процедура выполняется медсестрой:

6. Подсоедините разъем Лурье типа «мама» трубки привода устройства к советуемому гнезду на панели прибора.

### Процедура выполняется операционной медсестрой:

7. Достаньте устройство из держателя.

8. Установите желаемую частоту резов на консоли прибора.

9. Погрузите металлическую канюлю в сбалансированный солевой раствор, активируйте устройство и проверьте, что лезвие движется и раствор аспирируется.



## **ВНИМАНИЕ!**

Избегайте контакта с любыми потенциально загрязненными частями и не оставляйте устройство без присмотра.

## **9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Устройство стерилизовано при помощи этиленоксида.

## **10. РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Не рекомендуется повторная стерилизация данного изделия.



## **ВНИМАНИЕ!**

- Не рестерилизовать.
- Рестерилизация физическими методами (паровой автоклав, сухожаровой шкаф) приведет к значительному снижению технических характеристик устройства, что может причинить вред пациенту.

• Не рестерилизовать устройство этиленоксидом, тк данный процесс должен проходить проверку. Повторная рестерилизация этиленоксидом оставит токсические вещества внутри устройства.

• Использование стерилизации низкотемпературным газом (ЭО и/или плазма) приведет к снижению функциональных характеристик устройства, а также его биосовместимости

## **11. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Не рекомендуется повторное использование данного изделия.



## **ВНИМАНИЕ!**



- Не используйте повторно после очистки/перестерилизации из-за риска снижения биосовместимости.
- Повторное использование может привести к инфицированию пациента.
- Повторное использование после очистки/перестерилизации может привести к заражению пациента (повторное заражение).
- Повторное использование после очистки/перестерилизации может вызывать аллергические реакции.
- Не используйте повторно после очистки/перестерилизации из-за риска ухудшения физических свойств и/или функциональных характеристик изделия.

## 12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ



**ВНИМАНИЕ!**

|                                             |    |       |    |       |
|---------------------------------------------|----|-------|----|-------|
| Допустимая температура при эксплуатации:    | от | +10°C | до | +35°C |
| Допустимая температура при транспортировке: | от | -20°C | до | +60°C |
| Допустимая температура при хранении:        | от | -10°C | до | +25°C |
| Относительная влажность при хранении:       | <  | 65%   |    | ---   |

Упаковка с изделием должна храниться в сухом защищенном от пыли месте, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

## 13. УТИЛИЗАЦИЯ



**ВНИМАНИЕ!**

Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие с помощью соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

## 14. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие является одноразовым утилизируемым устройством, предназначенным для использования в медицинских целях.



**ВНИМАНИЕ!**

- Проверьте дату окончания срока годности на этикетке.
- Не используйте изделие после этой даты.

### Используемые символы:

| Символы | Описание                                  |
|---------|-------------------------------------------|
|         | Производитель                             |
|         | Каталожный номер                          |
|         | Номер партии                              |
|         | Стерилизовано этиленоксидом               |
|         | Не использовать при поврежденной упаковке |
|         | Не использовать повторно                  |
|         | Не стерилизовать повторно                 |
|         | Беречь от влаги                           |
|         | Беречь от солнечных лучей                 |

|  |                               |
|--|-------------------------------|
|  | См. инструкцию пользователя   |
|  | Использовать до (год - месяц) |
|  | Штрих код                     |

**Производитель:**



**OPTIKON 2000 S.p.A.**

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

**ИТАЛИЯ**

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)

## 1. КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

|        |                                                                       |
|--------|-----------------------------------------------------------------------|
| 192304 | Зонд для витрэктомии (витреонож) переднекамерный. 20G (в упак. 5 шт.) |
| 192308 | Зонд для витрэктомии (витреонож) переднекамерный. 23G (в упак. 5 шт.) |
| 192312 | Зонд для витрэктомии (витреонож) переднекамерный. 25G (в упак. 5 шт.) |
| 192318 | Зонд для витрэктомии (витреонож) переднекамерный. 27G (в упак. 5 шт.) |

## 2. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

## 3. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



**WARNING! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению смертельных или тяжелых травм.



**CAUTION! ВНИМАНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению умеренно тяжелых травм.

## **NOTE ПРИМЕЧАНИЕ**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению незначительных травм или порче имущества.

## 4. СОСТАВ УСТРОЙСТВА

Устройство состоит из:

- Витреоножа заднекамерного, 20G.
- Коаксиального силиконового колпачка, 20G.

## 5. НАЗНАЧЕНИЕ

Данное одноразовое активное устройство является принадлежностью для систем факэмульсификации компании **OPTIKON 2000** с функцией работы на переднем сегменте глаза, разработано для реза и аспирации витреальной жидкости через свой режущий порт во время операции на глазу человека.

## 6. ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Данное устройство предназначено для удаления стекловидного тела из передней камеры для предотвращения или лечения потери стекловидного тела во время хирургии катаракты



или роговицы или для лечения смещения стекловидного тела в результате афакичной глаукомы, возникающей из-за блокировки зрачка.

Механизм, который позволяет совершать режущее действие, осуществляется при помощи сжатого воздуха низкого давления, подаваемого в виде импульсов различной частоты. Стекловидное тело захватывается внутрь режущего порта, расположенного на конце металлической канюли устройства, при помощи источника вакуума, и затем отрезается возвратно-поступательным движением внутреннего лезвия (принцип гильотины). Удаление витреальных масс происходит через внутренний канал, проходящий коаксиально через лезвие и корпус к аспирационной трубке устройства, а затем в мешок, расположенный в конце аспирационной линии. Для поддержания правильного жидкостного баланса, ирригационный раствор должен быть подан по трубке, идущей от ирригационной бутылки, к силиконовому коаксиальному колпачку.



#### **ВНИМАНИЕ!**

- Установите правильным образом рабочие параметры (частоту реза, уровень вакуума, скорость потока).
- Не закрывайте вентиляционное технологическое отверстие на корпусе устройства.
- Для правильного хранения и условий эксплуатации, обратитесь к разделу "УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ".

### **7. СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**



#### **ВНИМАНИЕ!**

Это устройство можно использовать со всеми системами фактомульсификации компании **ОРТИКОН 2000** с функцией работы на переднем сегменте глаза.

### **8. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной. Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Перед использованием, также внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому подключено это изделие.



#### **ВНИМАНИЕ!**

- Использование возможно только если упаковка не повреждена и не истек срок годности.
- Используйте сразу после вскрытия и как только удалены защитные колпачки с коннекторов Лурье.
- Не допускайте контакта изделия с металлическими предметами, до и во время использования, особенно если они острые и/или заостренные.
- Не допускайте контакта изделия с потенциально зараженными предметами.
- В случае если устройство прекратило работать:
  - не тяните и не двигайте лезвие для того, чтобы избежать нежелательных тракций стекловидного тела.
  - не давите на ножную педаль.
  - активируйте рефлюкс только по необходимости.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Прочтите параграф «ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ» для правильного понимания данного раздела инструкции.

Процедура выполняется медсестрой:

1. Очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться.

2. Откройте упаковку, не касаясь содержимого, и передайте ее содержимое операционной медсестре.

Процедура выполняется операционной медсестрой:

3. Возьмите устройство, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки.

4. Не прикасайтесь любыми нестерильными объектами к стерильному устройству.

5. Положите устройство на стерильную поверхность и подготовьте его к подключению.

6. Подсоедините аспирационные трубки прибора к витреоножу.

7. Подсоедините разъем ирригационной трубки, идущей от силиконового колпачка, к соответствующей ирригационной трубке прибора.

8. Приложив небольшое усилие, слегка поверните разъемы, для того чтобы удостовериться в надежности подключения трубок.

9. Передайте медсестре пневматический разъем витреоножа.

Процедура выполняется медсестрой:

10. Подсоедините разъем Лурье типа «мама» трубки привода устройства к соответствующему гнезду на панели прибора.

Процедура выполняется операционной медсестрой:

11. Установите желаемую частоту резов на консоли прибора.

12. Погрузите металлическую канюлю в сбалансированный солевой раствор, активируйте устройство и проверьте, что лезвие двигается и раствор аспирируется.



#### **ВНИМАНИЕ!**

Избегайте контакта с любыми потенциально загрязненными частями и не оставляйте устройство без присмотра.

### **9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Устройство стерилизовано при помощи этиленоксида.

### **10. РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Не рекомендуется повторная стерилизация данного изделия.



#### **ВНИМАНИЕ!**

- Не рестерилизовать.
- Рестерилизация физическими методами (паровой автоклав, сухожаровой шкаф) приведет к значительному снижению технических характеристик устройства, что может причинить вред пациенту.
- Не рестерилизовать устройство этиленоксидом, тк данный процесс должен проходить проверку. Повторная рестерилизация этиленоксидом оставит токсические вещества внутри устройства.
- Использование стерилизации низкотемпературным газом (ЭО и/или плазма) приведет к снижению функциональных характеристик устройства, а также его биосовместимости

### **11. ПОВТОРОНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Не рекомендуется повторное использование данного изделия.



#### **ВНИМАНИЕ!**

- Не используйте повторно после очистки/перестерилизации из-за риска снижения биосовместимости.
- Повторное использование может привести к инфицированию пациента.
- Повторное использование после очистки/перестерилизации может привести к заражению пациента (повторное заражение).
- Повторное использование после очистки/перестерилизации может вызывать аллергические реакции.
- Не используйте повторно после очистки/перестерилизации из-за риска ухудшения физических свойств и/или функциональных характеристик изделия.

## 12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ



**ВНИМАНИЕ!**

|                                             |    |       |     |       |
|---------------------------------------------|----|-------|-----|-------|
| Допустимая температура при эксплуатации:    | от | +10°C | до  | +35°C |
| Допустимая температура при транспортировке: | от | -20°C | до  | +60°C |
| Допустимая температура при хранении:        | от | +10°C | до  | +25°C |
| Относительная влажность при хранении:       | <  | 65%   | --- |       |

Упаковка с изделием должна храниться в сухом защищенном от пыли месте, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

## 13. УТИЛИЗАЦИЯ



**ВНИМАНИЕ!**

Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие с помощью соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

## 14. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие является одноразовым утилизируемым устройством, предназначенным для использования в медицинских целях.



**ВНИМАНИЕ!**

- Проверьте дату окончания срока годности на этикетке.
- Не используйте изделие после этой даты.

### Используемые символы:

| Символы | Описание                                  |
|---------|-------------------------------------------|
|         | Производитель                             |
|         | Каталожный номер                          |
|         | Номер партии                              |
|         | Стерилизовано этиленоксидом               |
|         | Не использовать при поврежденной упаковке |
|         | Не использовать повторно                  |
|         | Не стерилизовать повторно                 |
|         | Беречь от влаги                           |
|         | Беречь от солнечных лучей                 |



|  |                               |  |
|--|-------------------------------|--|
|  | См. инструкцию пользователя   |  |
|  | Использовать до (год - месяц) |  |
|  | Штрих код                     |  |

**Производитель:**



**OPTIKON 2000 S.p.A.**

Виа дель Касале ди Сеттебагни.

13 – 00138 Рим.

**ИТАЛИЯ**

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440.

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)

## 1. КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

|        |                   |
|--------|-------------------|
| 192320 | Микроножницы, 20G |
| 192323 | Микроножницы, 23G |
| 192324 | Микроножницы, 25G |
| 192325 | Микроножницы, 27G |

## 2. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

## 3. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

**WARNING!****ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению смертельных или тяжелых травм.

**CAUTION!****ВНИМАНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению умеренно тяжелых травм.

**NOTE****ПРИМЕЧАНИЕ**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению незначительных травм или порче имущества.

## 4. СОСТАВ УСТРОЙСТВА

Устройство состоит из:

- Фиксированного лезвия.
- Двигающегося лезвия, имеющего форму ножа, подходящего для резания.
- Корпуса
- Прозрачной ПВХ трубки для привода лезвия

## 5. НАЗНАЧЕНИЕ

Данное одноразовое активное устройство является принадлежностью для систем факозмульсификации компании **OPTIKON 2000** с функцией работы на заднем сегменте глаза.

## 6. ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Возможность, которая позволяет совершать режущее действие, осуществляется при помощи сжатого воздуха низкого давления, подаваемого в виде импульсов различной частоты. Сжатый воздух воздействует на мембрану, которая в свою очередь приводит в движение лезвие. Стекловидное тело, ткани, а также мембраны, находящиеся в глазу, разрезаются лезвием во время его поступательного движения (движение ножниц).



#### **ВНИМАНИЕ!**

- Для правильного хранения и условий эксплуатации, обратитесь к разделу **"УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ"**.

### **7. СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**



#### **ВНИМАНИЕ!**

Это устройство можно использовать со всеми системами факсомульсификации компании **ОРТИКОН 2000** с функцией работы на заднем сегменте глаза.

### **8. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной. Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Перед использованием, также внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому подключено это изделие.



#### **ВНИМАНИЕ!**

- Использование возможно только если упаковка не повреждена и не истек срок годности.
- Используйте сразу после вскрытия и как только удалены защитные колпачки с коннекторов Лурье.
- Не допускайте контакта изделия с металлическими предметами, до и во время использования, особенно если они острые и/или заостренные.
- Не допускайте контакта изделия с потенциально зараженными предметами.
- В случае если устройство прекратило работать:
  - не тяните и не двигайте лезвие для того, чтобы избежать нежелательных тракций стекловидного тела.
  - не давите на ножную педаль.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Прочтите параграф **«ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ»** для правильного понимания данного раздела инструкции.

#### Процедура выполняется медсестрой:

1. Очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться.

2. Откройте упаковку, не касаясь содержимого, и передайте ее содержимое операционной медсестре.

#### Процедура выполняется операционной медсестрой:

3. Возьмите устройство, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки.

4. Не прикасайтесь любыми нестерильными объектами к стерильному устройству.

5. Положите устройство на стерильную поверхность и подготовьте его к подключению.

#### Процедура выполняется медсестрой:



6. Подсоедините разъем Лурье типа «мама» трубки привода устройства к советуемому гнезду на панели прибора.

Процедура выполняется операционной медсестрой:

7. Установите желаемую частоту резов на консоли прибора.

8. Погрузите металлическую канюлю в сбалансированный солевой раствор, активируйте устройство и проверьте, что лезвие двигается.



**ВНИМАНИЕ!**

Избегайте контакта с любыми потенциально загрязнёнными частями и не оставляйте устройство без присмотра.

## **9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Устройство стерилизовано при помощи этиленоксида.

## **10. РЕСТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Не рекомендуется повторная стерилизация данного изделия.



**ВНИМАНИЕ!**

- Не рестерилизовать.
- Рестерилизация физическими методами (паровой автоклав, сухожаровой шкаф) приведет к значительному снижению технических характеристик устройства, что может причинить вред пациенту.
- Не рестерилизовать устройство этиленоксидом, тк данный процесс должен проходить проверку. Повторная рестерилизация этиленоксидом оставит токсические вещества внутри устройства.
- Использование стерилизации низкотемпературным газом (ЭО и/или плазма) приведет к снижению функциональных характеристик устройства, а также его биосовместимости

## **11. ПОВТОРОНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Не рекомендуется повторное использование данного изделия.



**ВНИМАНИЕ!**

- Не используйте повторно после очистки/перестерилизации из-за риска снижения биосовместимости.
- Повторное использование может привести к инфицированию пациента.
- Повторное использование после очистки/перестерилизации может привести к заражению пациента (повторное заражение).
- Повторное использование после очистки/перестерилизации может вызывать аллергические реакции.
- Не используйте повторно после очистки/перестерилизации из-за риска ухудшения физических свойств и/или функциональных характеристик изделия.

## **12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ**



**ВНИМАНИЕ!**

|                                             |    |       |    |       |
|---------------------------------------------|----|-------|----|-------|
| Допустимая температура при эксплуатации:    | от | +10°C | до | +35°C |
| Допустимая температура при транспортировке: | от | -20°C | до | +60°C |
| Допустимая температура при хранении:        | от | +10°C | до | +35°C |
| Относительная влажность при хранении:       | <  | 65%   |    | ---   |

Упаковка с изделием должна храниться в сухом защищенном от пыли месте, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

### 13. УТИЛИЗАЦИЯ



#### ВНИМАНИЕ!

Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие с помощью соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

### 14. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие является одноразовым утилизируемым устройством, предназначенным для использования в медицинских целях.



#### ВНИМАНИЕ!

- Проверьте дату окончания срока годности на этикетке.
- Не используйте изделие после этой даты.

#### Используемые символы:

| Символы | Описание                                  |
|---------|-------------------------------------------|
|         | Производитель                             |
|         | Каталожный номер                          |
|         | Номер партии                              |
|         | Стерилизовано этиленоксидом               |
|         | Не использовать при поврежденной упаковке |
|         | Не использовать повторно                  |
|         | Не стерилизовать повторно                 |
|         | Беречь от влаги                           |
|         | Беречь от солнечных лучей                 |
|         | См. инструкцию пользователя               |
|         | Использовать до (год - месяц)             |
|         | Штрих код                                 |

#### Производитель:



OPTIKON 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

#### Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)

**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

192401 Канюля склеральная инфузионная с трубкой и краном, 20G (в упак. 10 шт)

192402 Канюля склеральная инфузионная с трубкой и краном, 23G (в упак. 10 шт)

192403 Канюля склеральная инфузионная с трубкой и краном, 25G (в упак. 10 шт)

192404 Канюля склеральная инфузионная с трубкой и краном, 27G (в упак. 10 шт)

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Это устройство используется во время офтальмологических витреоретинальных операций для подачи инфузионного раствора в глаз человека. Изделие состоит из ирригационной канюли, которая при необходимости подшивается к склеральному разрезу, а также 2-х позиционного крана, который используется для процедуры замены жидкости.

**СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это устройство может быть использовано для подсоединения к набору для ввода силикона компании **OPTIKON 2000**.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

Перед использованием, также внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому подключено это изделие.

Процедура выполняется медсестрой:

1. Откройте упаковку, не касаясь содержимого, и передайте ее содержимое операционной медсестре.

Процедура выполняется операционной медсестрой:

2. Достаньте устройство, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки.

3. Не прикасайтесь любыми нестерильными объектами к стерильному устройству.

4. Положите устройство на стерильную поверхность и подготовьте его к подключению.

5. Подсоедините разъем Лурье типа «папа» набора для ввода силикона, к разъему Лурье типа «мама» 2-х позиционного крана.

6. Подсоедините разъем Лурье типа «папа» трубки для подачи воздуха, к другому разъему Лурье типа «мама» 2-х позиционного крана.

7. Поверните рычажок крана в требуемое положение.



8. Вставьте канюлю в склеральный разрез.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Использование возможно только если упаковка не повреждена и не истек срок годности.
- Перед использованием, внимательно изучите инструкцию по эксплуатации прибора.
- Используйте сразу после вскрытия и как только удалены защитные колпачки.
- Избегайте контакта изделия с металлическими предметами во время и после использования, особенно если они острые или заостренные.
- Рекомендуем выполнить следующие действия: очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться, откройте упаковку, не касаясь содержимого, достаньте устройство, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки, соберите незамедлительно, избегайте контакта с любыми потенциально загрязненными частями и не оставляйте устройство без присмотра.
- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Устройство стерилизовано при помощи этиленоксида.

## **ХРАНЕНИЕ**

Упакованное изделие должно храниться при температуре от 18<sup>0</sup>С до 25<sup>0</sup>С, при относительной влажности менее 65%, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

## **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ**

Данное изделие является одноразовым утилизируемым устройством, предназначенным для использования в медицинских целях.

Повторное использование и повторная стерилизация запрещены.

Повторная стерилизация низкотемпературным газом (ЭО и/или плазма) приведет к снижению функциональных характеристик устройства, а также его биосовместимости.

Проверьте срок истечения годности, указанный на упаковке (Exp.Date). Не использовать после истечения срока годности.

**Используемые символы:**

|                                                                                   |                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|  | Производитель                                              |
| REF                                                                               | Каталожный номер                                           |
|  | Предупреждение! – Прочтите инструкцию перед использованием |
|  | Стерилизовано этиленоксидом                                |
|  | Номер партии                                               |
|  | Дата производства (год - месяц)                            |
|  | Использовать до (год - месяц)                              |
|  | Не использовать повторно                                   |
|  | Не использовать при поврежденной упаковке                  |
|  | См. инструкцию пользователя                                |

**Производитель:**

ОПТИКОН 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)

**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

192512 Трубка для подачи воздуха без фильтра (в упак. 5 шт.)

192513 Трубка для подачи воздуха с фильтром (в упак. 5 шт.)

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Это устройство используется во время офтальмологических витреоретинальных операций для ввода стерильного воздуха в глаз, который требуется для обеспечения промежуточного этапа во время замены жидкостей.

Это устройство состоит из трубки, подающей воздух низкого давления (производится аппаратом, к которому подключена трубка) и фильтра, который обеспечивает стерильность вводимого воздуха.

**СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это изделие может быть использовано для подсоединения только к нижеприведенному оборудованию компании **OPTIKON 2000**:

**Assistant, Pulsar 2 + Витрео модуль, R-evolution, R-evolution CR**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

Перед использованием, также внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому подключено это изделие.

Процедура выполняется медсестрой:

1. Откройте упаковку, не касаясь содержимого, и передайте ее содержимое операционной медсестре.

Процедура выполняется операционной медсестрой:

2. Достаньте устройство, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки.

3. Не прикасайтесь любыми нестерильными объектами к стерильному устройству.

4. Положите устройство на стерильную поверхность и подготовьте его к подключению.

5. Подсоедините разъем Лурье к инфузионной канюле или к 2-х позиционному крану.

6. Передайте фильтр медсестре.

Процедура выполняется медсестрой:



7. Вставьте фильтр в разъем «AIR», расположенный на передней панели прибора. Если используется совместно с набором контролируемой ирригации Minimal IOP:
8. Сначала подключите Y-образный коннектор (см. соответствующую инструкцию).

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Использование возможно только если упаковка не повреждена и не истек срок годности.
- Перед использованием, внимательно изучите инструкцию по эксплуатации прибора.
- Используйте фильтр только для введения стерильного воздуха. Не используйте для фильтрации жидкостей.
- Избегайте контакта изделия с металлическими предметами во время и после использования, особенно если они острые или заостренные.
- Рекомендуем выполнить следующие действия: очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться, откройте упаковку, не касаясь содержимого, достаньте устройство, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки, соберите незамедлительно, избегайте контакта с любыми потенциально загрязненными частями и не оставляйте устройство без присмотра.
- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Устройство стерилизовано при помощи этиленоксида.

## **ХРАНЕНИЕ**

Упакованное изделие должно храниться при температуре от 18<sup>0</sup>С до 25<sup>0</sup>С, при относительной влажности менее 65%, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

## **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ**

Данное изделие является одноразовым утилизируемым устройством, предназначенным для использования в медицинских целях.

Повторное использование и повторная стерилизация запрещены.

повторная стерилизация низкотемпературным газом (ЭО и/или плазма) приведет к снижению функциональных характеристик устройства, а также его биосовместимости.

Проверьте срок истечения годности, указанный на упаковке (Exp.Date). Не использовать после истечения срока годности.

**Используемые символы:**

|                                                                                   |                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|  | Производитель                                              |
| REF                                                                               | Каталожный номер                                           |
|  | Предупреждение! – Прочтите инструкцию перед использованием |
|  | Стерилизовано этиленоксидом                                |
|  | Номер партии                                               |
|  | Дата производства (год - месяц)                            |
|  | Использовать до (год - месяц)                              |
|  | Не использовать повторно                                   |
|  | Не использовать при поврежденной упаковке                  |
|  | См. инструкцию пользователя                                |

**Производитель:**

ОПТИКОН 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)

**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:  
192514 Кран 2-х позиционный (в упак. 10 шт.)

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Это устройство используется во время офтальмологических витреоретинальных операций для переключения между солевым раствором и стерильным воздухом или между воздухом и силиконовым маслом, обеспечивая возможность промежуточного этапа во время замены жидкостей.

Устройство имеет два входных отверстия с разъемами Лурье типа «мама», которые можно подключать к выходным отверстиям устройств с разъемами Лурье типа «папа», вращая клапан-переключатель крана на 90°.

Стоп положение предохраняет от случайного включения другого соединения.

**СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это изделие может быть использовано для подсоединения к ирригационным линиям, трубкам подачи воздуха, к набору для ввода силикона или к склеральным инфузионным канюлям произведённым компанией **OPTIKON 2000**.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

Перед использованием, также внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому подключено это изделие.

Процедура выполняется медсестрой:

1. Откройте упаковку, не касаясь содержимого, и передайте ее содержимое операционной медсестре.

Процедура выполняется операционной медсестрой:

2. Достаньте устройство, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки.

3. Не прикасайтесь любыми нестерильными объектами к стерильному устройству.

4. Положите устройство на стерильную поверхность и подготовьте его к подключению.

5. Подсоедините разъем Лурье инфузионной линии к одному из двух входных отверстий 2-х позиционного крана.



6. Подсоедините разъем Лурье линии подачи воздуха к другому входному отверстию 2-х позиционного крана.

7. Выставьте клапан-переключатель крана так, чтобы требуемая линия была активна.

8. Подсоедините разъем склеральной инфузионной канюли к выходному отверстию 2-х позиционного крана.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.

- Использование возможно только если упаковка не повреждена и не истек срок годности.

- Перед использованием, внимательно изучите инструкцию по эксплуатации прибора.

- Используйте сразу после вскрытия и как только удалены защитные колпачки.

- Избегайте контакта изделия с металлическими предметами во время и после использования, особенно если они острые или заостренные.

- Рекомендуем выполнить следующие действия: очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться, откройте упаковку, не касаясь содержимого, достаньте устройство, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки, соберите незамедлительно, избегайте контакта с любыми потенциально загрязненными частями и не оставляйте устройство без присмотра.

- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Устройство стерилизовано при помощи этиленоксида.

## **ХРАНЕНИЕ**

Упакованное изделие должно храниться при температуре от 18<sup>0</sup>С до 25<sup>0</sup>С, при относительной влажности менее 65%, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

## **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ**

Данное изделие является одноразовым утилизируемым устройством, предназначенным для использования в медицинских целях.

Повторное использование и повторная стерилизация запрещены.

повторная стерилизация низкотемпературным газом (ЭО и/или плазма) приведет к снижению функциональных характеристик устройства, а также его биосовместимости.

Проверьте срок истечения годности, указанный на упаковке (Exp.Date). Не использовать после истечения срока годности.

**Используемые символы:**

|                                                                                   |                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|  | Производитель                                              |
| REF                                                                               | Каталожный номер                                           |
|  | Предупреждение! – Прочтите инструкцию перед использованием |
| STERILEEO                                                                         | Стерилизовано этиленоксидом                                |
| LOT                                                                               | Номер партии                                               |
|  | Дата производства (год - месяц)                            |
|  | Использовать до (год - месяц)                              |
|  | Не использовать повторно                                   |
|  | Не использовать при поврежденной упаковке                  |
|  | См. инструкцию пользователя                                |

**Производитель:**

OPTIKON 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,  
13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)



**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

- 192521 Канюля склеральная с трубкой и краном для подачи силикона, 20G (в упак. 10 шт)
- 192522 Канюля склеральная с трубкой и краном для подачи силикона, 23G (в упак. 10 шт)
- 192523 Канюля склеральная с трубкой и краном для подачи силикона, 25G (в упак. 10 шт)
- 192524 Канюля склеральная с трубкой и краном для подачи силикона, 27G (в упак. 10 шт)

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Это устройство используется во время офтальмологических витреоретинальных операций для подачи силиконового масла в глаз человека. Изделие состоит из ирригационной канюли, которая при необходимости подшивается к склеральному разрезу, а также 2-х позиционного крана, который используется для процедуры замены жидкости.

**СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это устройство может быть использовано для подсоединения к набору для ввода силикона компании **OPTIKON 2000**.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

Перед использованием, также внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому подключено это изделие.

Процедура выполняется медсестрой:

1. Откройте упаковку, не касаясь содержимого, и передайте ее содержимое операционной медсестре.

Процедура выполняется операционной медсестрой:

2. Достаньте устройство, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки.

3. Не прикасайтесь любыми нестерильными объектами к стерильному устройству.

4. Положите устройство на стерильную поверхность и подготовьте его к подключению.

5. Подсоедините разъем Лурье типа «папа» набора для ввода силикона, к разъему Лурье типа «мама» 2-х позиционного крана.

6. Подсоедините разъем Лурье типа «папа» трубки для подачи воздуха, к другому разъему Лурье типа «мама» 2-х позиционного крана.

7. Поверните рычажок крана в требуемое положение.



8. Вставьте канюлю в склеральный разрез.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Использование возможно только если упаковка не повреждена и не истек срок годности.
- Перед использованием, внимательно изучите инструкцию по эксплуатации прибора.
- Используйте сразу после вскрытия и как только удалены защитные колпачки.
- Избегайте контакта изделия с металлическими предметами во время и после использования, особенно если они острые или заостренные.
- Рекомендуем выполнить следующие действия: очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться, откройте упаковку, не касаясь содержимого, достаньте устройство, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки, соберите незамедлительно, избегайте контакта с любыми потенциально загрязнёнными частями и не оставляйте устройство без присмотра.
- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

## СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Устройство стерилизовано при помощи этиленоксида.

## ХРАНЕНИЕ

Упакованное изделие должно храниться при температуре от 18<sup>0</sup>С до 25<sup>0</sup>С, при относительной влажности менее 65%, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

## ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие является одноразовым утилизируемым устройством, предназначенным для использования в медицинских целях.

Повторное использование и повторная стерилизация запрещены.

Повторная стерилизация низкотемпературным газом (ЭО и/или плазма) приведет к снижению функциональных характеристик устройства, а также его биосовместимости.

Проверьте срок истечения годности, указанный на упаковке (Exp.Date). Не использовать после истечения срока годности.

**Используемые символы:**

|                                                                                   |                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|  | Производитель                                              |
| REF                                                                               | Каталожный номер                                           |
|  | Предупреждение! – Прочтите инструкцию перед использованием |
| STERILE EO                                                                        | Стерилизовано этиленоксидом                                |
| LOT                                                                               | Номер партии                                               |
|  | Дата производства (год - месяц)                            |
|  | Использовать до (год - месяц)                              |
|  | Не использовать повторно                                   |
|  | Не использовать при поврежденной упаковке                  |
|  | См. инструкцию пользователя                                |

**Производитель:**

OPTIKON 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)

**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

- 192525 Набор для удаления вязкой жидкости, 19G (в упак. 10 наб.)
- 192534 Набор для удаления вязкой жидкости, 20G (в упак. 10 наб.)
- 192535 Набор для удаления вязкой жидкости, 23G (в упак. 10 наб.)
- 192536 Набор для удаления вязкой жидкости, 25G (в упак. 10 наб.)
- 192537 Набор для удаления вязкой жидкости, 27G (в упак. 10 наб.)

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Набор состоит из следующих устройств:

- Аспирационной канюли, которая вставляется в склеральный разрез.
- Контейнер пластиковый, который подсоединяется к аспирационной линии.
- Коннектор у-образный для одновременного подсоединения 2-х камер-уловителей.

Это устройство используется во время офтальмологических витреоретинальных операций для экстракции витреальных жидкостей (например, силиконового масла). Подсоедините аспирационную трубку от прибора и канюлю к пластиковому контейнеру, затем вставьте канюлю в склеральный разрез, активируйте прибор (активируйте перистальтическую или помпу вентури), что создаст эффект аспирации внутри контейнера. Созданный вакуум внутри контейнера затягивает жидкости, находящиеся около кончика канюли.

Для уменьшения времени экстракции, при использовании второго склерального разреза, возможно, одновременно подсоединить два контейнера при помощи у-образного коннектора, входящего в состав набора.

**СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Этот набор может быть использован для подсоединения к аспирационным линиям, нижеприведённого оборудования компании **OPTIKON 2000**:

**Assistant, Pulsar 2 + Витрео модуль, R-evolution, R-evolution CR**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

Перед использованием, также внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому подключено это изделие.

Процедура выполняется медсестрой:



1. Откройте упаковку, не касаясь содержимого, и передайте ее содержимое операционной медсестре.

Процедура выполняется операционной медсестрой:

2. Достаньте устройства составляющие набор, не допуская их контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки.

3. Не прикасайтесь любыми нестерильными объектами к стерильным устройствам.

4. Положите устройства на стерильную поверхность и подготовьте их к подключению.

5. Подсоедините разъем Лурье типа «папа», расположенный на конце более длинной трубки, выходящей из камеры-уловителя, к аспирационной канюле.

6. Подсоедините разъем Лурье типа «папа», расположенный на конце другой трубки, выходящей из камеры-уловителя, Лурье разьему типа «мама», расположенному на конце аспирационной линии аппарата

7. Вставьте канюлю в склеральный разрез.

Если вы хотите использовать два набора одновременно с целью уменьшения времени экстракции витреальных жидкостей, используйте у-образный коннектор, входящий в состав набора, поместив его между коннекторами Лурье пластиковых контейнеров и аспирационной линией аппарата.

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.

- Использование возможно только если упаковка не повреждена и не истек срок годности.

- Перед использованием, внимательно изучите инструкцию по эксплуатации прибора.

- Используйте сразу после вскрытия и как только удалены защитные колпачки.

- Избегайте контакта изделия с металлическими предметами во время и после использования, особенно если они острые или заостренные.

- Рекомендуем выполнить следующие действия: очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться, откройте упаковку, не касаясь содержимого, достаньте устройство, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки, соберите незамедлительно, избегайте контакта с любыми потенциально загрязненными частями и не оставляйте устройство без присмотра.

- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Устройство стерилизовано при помощи этиленоксида.

## **ХРАНЕНИЕ**

Упакованное изделие должно храниться при температуре от 18<sup>0</sup>С до 25<sup>0</sup>С, при относительной влажности менее 65%, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

## **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ**

Данное изделие является одноразовым утилизируемым устройством, предназначенным для использования в медицинских целях.

Повторное использование и повторная стерилизация запрещены.

Повторная стерилизация низкотемпературным газом (ЭО и/или плазма) приведет к снижению функциональных характеристик устройства, а также его биосовместимости.

Проверьте срок истечения годности, указанный на упаковке (Exp.Date). Не использовать после истечения срока годности.

#### Используемые символы:

|                                                                                     |                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|    | Производитель                                              |
| REF                                                                                 | Каталожный номер                                           |
|    | Предупреждение! – Прочтите инструкцию перед использованием |
| STERILE EO                                                                          | Стерилизовано этиленоксидом                                |
| LOT                                                                                 | Номер партии                                               |
|    | Дата производства (год - месяц)                            |
|    | Использовать до (год - месяц)                              |
|    | Не использовать повторно                                   |
|    | Не использовать при поврежденной упаковке                  |
|  | См. инструкцию пользователя                                |

#### Производитель:



ОПТИКОН 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

#### Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)

**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

- 192620 Зонд эндодиатермический биполярный, 20G (в упак. 5 шт.)
- 192623 Зонд эндодиатермический биполярный, 23G (в упак. 5 шт.)
- 192625 Зонд эндодиатермический биполярный, 25G (в упак. 5 шт.)
- 192627 Зонд эндодиатермический биполярный, 27G (в упак. 5 шт.)

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Эффект прижигания с использованием биполярной диатермии достигается путем пропускания электричества высокой частоты низкого напряжения, генерируемого прибором, через ткани. По закону Джоуля напряжение поднимает температуру ткани, через которую проходит, и вызывает прижигание окружающих сосудов. Благодаря своей природе, высокочастотное напряжение стремится взаимодействовать только с поверхностными сосудами, поэтому гарантируется, что эффект проявляется как описано выше настолько на сколько это возможно.

**СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это изделие может быть использовано для подсоединения к нижеприведенному оборудованию компании **OPTIKON 2000**:

**Assistant, Pulsar, Pulsar 2, R-evolution, R-evolution CR**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной. Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом. Перед использованием, также внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому подключено это изделие.

**Процедура выполняется медсестрой:**

1. Очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться.

2. Откройте упаковку, не касаясь содержимого, и передайте ее содержимое операционной медсестре.

**Процедура выполняется операционной медсестрой:**

3. Возьмите устройство, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки.



4. Не прикасайтесь любыми нестерильными объектами к стерильному устройству.  
5. Положите устройство на стерильную поверхность и подготовьте его к подключению.

6. Подсоедините зонд к диатермическому кабелю.

Процедура выполняется медсестрой:

7. Вставьте штепсель диатермического кабеля типа «папа» в гнездо на панели прибора, сопоставив пазы штепселя и гнезда. Для того чтобы не повредить гнездо, данную манипуляцию требуется проводить не вращая штепсель

Процедура выполняется операционной медсестрой:

8. Установите требуемую мощность диатермии на консоли прибора.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед использованием, внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому будет подключаться это изделие.

- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.

- Используйте сразу после вскрытия и как только удалены защитные колпачки.

- Если действующие санитарные правила требуют очистки и/или процедуры стерилизации, отличающиеся от предложенных в данной инструкции, прежде чем продолжить, пожалуйста, свяжитесь с местным дистрибьютором или обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** для консультаций.

- Избегайте контакта с металлическими предметами во время и после использования, особенно если они острые или заостренные.

- Зонды для диатермии являются высокоточным изделием, которое посылает радиочастотный ток способный вызывать физиологический эффект. Используйте и обращайтесь с изделием с особой осторожностью.

- Не используйте зонд, если есть признаки износа, если кончики электродов загрязнены или погнуты, если кабель поврежден или порезан, если имеются коагулированные остатки органики от предыдущих использований.

- При использовании биполярной диатермической рукоятки (БДР), не применяйте легковоспламеняющиеся анестетики, монооксид азота, кислород до тех пор, пока они не будут удалены соответствующей системой вентиляции. Некоторые материалы, такие как хлопок, шерсть, марля, если впитали кислород, могут воспламениться из-за искр вызванных БДР при ее нормальном использовании.

- При одновременном использовании БДР и системы мониторинга, все электроды системы мониторинга, не защищенные сопротивлениями или высокочастотными катушками индуктивности, должны быть помещены как можно дальше от диатермических электродов.

- Кабель БРД не должен касаться пациента или других кабелей.

- Существует возможный риск для пациентов, использующих кардиостимуляторы или стимулирующие электроды, из-за радиочастотной интерференции вызванной генератором диатермии. Стимулятор может выйти из строя. При появлении любых сомнений обратитесь в отделение кардиологии за советом.

- При установке значения уровня диатермии на панели прибора, советуем выбирать минимальное значение и только затем постепенно увеличивать его до тех пор пока желаемый эффект не будет достигнут. В случае если желаемый эффект не достигается при средних значениях уровня, проверьте чистоту зонда и/или замените его при необходимости.

- Не пытайтесь изменять форму зонда.

- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или

вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

### **ВНИМАНИЕ!**

Возможна интерференция с другим медицинским оборудованием во время использования БДР.

### **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Устройство стерилизовано при помощи этиленоксида.

### **ПОВТОРОНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Не рекомендуется повторное использование данного изделия.

- Не используйте повторно после очистки/перестерилизации из-за риска снижения биосовместимости.
- Повторное использование может привести к инфицированию пациента.
- Повторное использование после очистки/перестерилизации может привести к заражению пациента (повторное заражение).
- Повторное использование после очистки/перестерилизации может вызывать аллергические реакции.
- Не используйте повторно после очистки/перестерилизации из-за риска ухудшения физических свойств и/или функциональных характеристик изделия.

### **УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ**

|                                             |    |        |    |       |
|---------------------------------------------|----|--------|----|-------|
| Допустимая температура при эксплуатации:    | от | +10 °C | до | +35°C |
| Допустимая температура при транспортировке: | от | -20 °C | до | +60°C |
| Допустимая температура при хранении:        | от | +10 °C | до | +25°C |
| Относительная влажность при хранении:       | <  | 65%    |    | ---   |

Упаковка с изделием должна храниться в сухом защищенном от пыли месте, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

### **УТИЛИЗАЦИЯ**

Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие с помощью соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

### **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ**

Данное изделие является одноразовым утилизируемым устройством, предназначенным для использования в медицинских целях.

- Проверьте дату окончания срока годности на этикетке.
- Не используйте изделие после этой даты.

### Используемые символы:

| Символы                                                                           | Описание                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Производитель                             |
|  | Каталожный номер                          |
|  | Номер партии                              |
|  | Стерилизовано этиленоксидом               |
|  | Не использовать при поврежденной упаковке |
|  | Не использовать повторно                  |
|  | Не стерилизовать повторно                 |
|  | Беречь от влаги                           |
|  | Беречь от солнечных лучей                 |
|  | См. инструкцию пользователя               |
|  | Использовать до (год - месяц)             |
|  | Штрих код                                 |



ОПТИКОН 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

#### Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)



## 1. КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

- 192703 Набор EasySys (в упак. 10 наборов)  
192704 Набор EasySys для высокого вакуума (в упак. 10 наборов)

## 2. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

## 3. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

**WARNING!****ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению смертельных или тяжелых травм.

**CAUTION!****ВНИМАНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению умеренно тяжелых травм.

**NOTE****ПРИМЕЧАНИЕ**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению незначительных травм или порче имущества.

## 4. СОСТАВ НАБОРА

Набор состоит из:

- трубки пластиковые – 2шт, материал: Поливинилхлорид (PVC).
- кассета – 1шт, материал: пластик MABS
- капельница – 1шт, материал: Поливинилхлорид (PVC)
- накладка на экран – 1шт, материал: Полипропилен сорта (PP).
- накладка на столик – 1шт, материал: Полипропилен сорта (PP)

## 5. НАЗНАЧЕНИЕ

Данный одноразовый стерильный набор является принадлежностью для систем факэмульсификации и был разработан для следующего:

1. направляет глазной солевой раствор от источника ирригации к хирургическим рукоткам и передает массы, удаленные из глаза, в мешок во время хирургии на переднем и заднем отрезках глаза;

2. позволяет хирургу или операционной медсестре настраивать параметры оборудования без риска загрязнения;

3. позволяет использовать столик для инструментов без риска загрязнения принадлежностей.

Этот набор был разработан для использования в медицинских учреждениях, где выполняются операции по хирургии глаза.

Таким образом, его использование ограничено только квалифицированным медицинским персоналом.

## 6. ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

- Ирригационная трубка с капельницей предназначена для того, чтобы доставлять ирригационный солевой раствор, расположенный в бутылке с резиновой пробкой (размещенная в держателе и закрепленная на ирригационной стойке), к ирригационной трубке кассеты.
- Комплект пластиковых ирригационно/аспирационных трубок с кассетой **EasysSys** - это эксклюзивная система двух помп, содержащаяся в одном устройстве. Это позволяет хирургу переключаться между режимами аспирации с перистальтической помпы на помпу Вентури во время операций на переднем и заднем отрезке глаза. Система анти-коллапса ACS3 устраняет колебания в передней камере, тем самым повышая эффективность системы аспирации.
- Накладка на экран используется для защиты экрана прибора; это позволяет оператору выбирать нужные функции и параметры на экране без риска загрязнения. Накладка на экран размещается на дисплее и остается в этом положении благодаря клейкой ленте, прикрепленной к верхнему краю.
- Накладка на столик используется для того, чтобы гарантировать стерильность поверхности, на которой располагаются инструменты. Она сделана таким образом, чтобы позволить оператору положить ее на столик без риска загрязнения.



### ВНИМАНИЕ!

- Убедитесь в том, что условия хранения соответствуют допустимым условиям хранения оборудования.
- Для правильного хранения и условий эксплуатации, обратитесь к разделу "УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ".

## 7. СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ

Это изделие может быть использовано только со следующими оборудованием производства OPTIKON 2000:

- 121008 - Комплекс офтальмохирургический Assistant Minimal Stress
- 111012 - Аппарат офтальмохирургический R-Evolution
- 121012 - Аппарат офтальмохирургический R-Evolution CR

## 8. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

Перед использованием, также внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому подключено это изделие.



### ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием, внимательно изучите инструкцию по эксплуатации оборудования.
- Использование возможно только если упаковка не повреждена и не истек срок годности.
- Используйте сразу после вскрытия и как только удалены защитные колпачки.



- Убедитесь в том, что ирригационно/аспирационная система факэмульсификатора находится в отличном рабочем состоянии и отрегулируйте соответствующие параметры (Вакуум, Скорость потока и высота ирригационной стойки) так, чтобы предотвратить возможное разрушение передней камеры и любые сопутствующие травмы пациента. Чтобы добиться этого, используйте тест-камеру в соответствии с инструкцией оборудования.
- Во время использования, убедитесь в том, что система ирригации и аспирации функционируют правильно и что это обеспечивает нормальную циркуляцию жидкости. В случае неисправности системы ирригации/аспирации (И/А), немедленно остановите операцию и определите причину неисправности.
- Всегда запускайте процедуру И/А тестирования перед использованием ультразвуковой рукоятки. Эта процедура позволяет определить правильность подключения и использования И/А кассеты и заполняет систему жидкостью, чтобы избежать возможные неисправности и предотвратить травмы пациента.
- Переключение из режима перистальтической помпы в режим помпы Вентури может вызвать коллапс в передней камере при использовании ультразвуковой иглы большого диаметра и установке высокого уровня вакуума. Для обеспечения безопасности пациентов, всегда проверяйте, что настройки уровня вакуума соответствуют типу помпы перед переключением на другой режим.
- Не допускайте контакта изделия с металлическими предметами, до и во время использования, особенно если они острые.
- Убедитесь в том, что разъемы на конце трубок правильно вставлены в ответные части для обеспечения герметичности. Замените трубки, если разъемы не обеспечивают герметичность.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Прочтите главу «ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ».
- Внимательно проверьте состояние И/А трубок, если во время тестирования возникают сообщения об ошибках.

#### Процедура выполняется медсестрой:

1. Очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться.
2. Откройте упаковку, не касаясь содержимого, и передайте ее содержимое операционной медсестре.

#### Процедура выполняется операционной медсестрой:

3. Возьмите набор, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки.
4. Не прикасайтесь любыми нестерильными объектами к стерильному набору.
5. Положите набор на стерильную поверхность и подготовьте его к подключению.



#### **ВНИМАНИЕ!**

Избегайте контакта с любыми потенциально загрязненными частями и не оставляйте набор без присмотра.

6. Возьмите накладку на столик и наденьте ее на столик для инструментов.
7. Опустите нижний край накладки в отверстие в столике, создавая карман для И/А трубок.
8. Удалите защитную пленку с клейкой ленты у накладки на экран и закрепите ее над экраном, не нарушая при этом стерильность.
9. Возьмите кассету за выступ на передней части (рядом с эмблемой).



10. Установите кассету на боковую панель, совместив штифт с отверстием посередине задней части кассеты.
11. Прижмите кассету к боковой панели до упора и поверните по часовой стрелке до фиксации.
- Процедура выполняется медсестрой:
12. Подключите ирригационную линию к кассете.
13. Перекройте ирригационную трубку при помощи клапана для прекращения течения солевого раствора.
14. Пока бутылка с солевым раствором находится в вертикальном положении, вставьте капельницу в бутылку через центр резиновой пробки.
15. Наполните камеру капельницы солевым раствором.
16. Установите бутылку с солевым раствором на ирригационную стойку.
17. Откройте клапан на ирригационной трубке для возобновления течения солевого раствора.

Если используется «набор для ввода ирригации под давлением *Minimal IOP*», пропустите шаги с 12 по 17.

Процедура выполняется операционной медсестрой:

18. Удалите защитные колпачки на свободных концах И/А трубок.
19. Подключите разъемы Лурье (папа-мама для предотвращения неправильного соединения) к выбранному инструменту.

Процедура выполняется медсестрой:

20. Для удаления кассеты в конце операции, нажмите на кнопку и дождитесь пока перистальтическая помпа полностью отодвинется от кассеты.
21. Поверните кассету против часовой стрелки.
22. Удалите кассету.

## 9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Набор стерилизован при помощи этиленоксида.

## 10. ПОВТОРОНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Не рекомендуется повторное использование данного изделия.



### ВНИМАНИЕ!

- Повторное использование может привести к инфицированию пациента.
- Повторное использование после переработки может привести к заражению пациента (повторное заражение).
- Не используйте повторно после переработки из-за риска снижения биосовместимости.

### ПРИМЕЧАНИЕ.

- Повторное использование после переработки может вызывать аллергические реакции.
- Не используйте повторно после переработки из-за риска ухудшения физических свойств и/или функциональных характеристик изделия.

## 11. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Не рекомендуется повторная стерилизация данного изделия.



### ВНИМАНИЕ!

- Повторная стерилизация с использованием физических методов (сухое тепло или пар) приведет к нарушению физических свойств и/или функциональных характеристик изделия, что причинит вред пациенту.
- Не рекомендуется повторная стерилизация данного изделия при помощи этиленоксида, так как этот процесс должен быть документально подтвержден/валидирован (например, во избежание нахождения токсических остатков внутри изделия).

- Возможно снижение функциональности и биосовместимости изделия в процессе стерилизации низкотемпературными газами (включая ЕО и плазменную стерилизацию).

## 12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ



**ВНИМАНИЕ!**

|                                             |    |       |     |       |
|---------------------------------------------|----|-------|-----|-------|
| Допустимая температура при эксплуатации:    | от | +10°C | до  | +35°C |
| Допустимая температура при транспортировке: | от | -20°C | до  | +60°C |
| Допустимая температура при хранении:        | от | +10°C | до  | +25°C |
| Относительная влажность при хранении:       | <  | 65%   | --- |       |

Упаковка с изделием должна храниться защищенном от пыли месте, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

## 13. УТИЛИЗАЦИЯ



**ВНИМАНИЕ!**

Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

## 14. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие является одноразовым утилизируемым устройством, предназначенным для использования в медицинских целях.

Закрытая упаковка имеет срок годности 5 (пять) лет с даты производства, указанной на упаковке.



**ВНИМАНИЕ!**

- Проверьте дату окончания срока годности на этикетке. Не используйте изделие после этой даты.

### Используемые символы:

| Символы | Описание                                  |
|---------|-------------------------------------------|
|         | Производитель                             |
|         | Каталожный номер                          |
|         | Номер партии                              |
|         | Стерилизовано этиленоксидом               |
|         | Не использовать при поврежденной упаковке |
|         | Не использовать повторно                  |
|         | Не стерилизовать повторно                 |
|         | Беречь от влаги                           |
|         | Беречь от солнечных лучей                 |
|         | См. инструкцию пользователя               |
|         | Использовать до (год - месяц)             |
|         | Штрих код                                 |

**Производитель:**



**OPTIKON 2000 S.p.A.**

**Виа дель Касале ди Сеттебагни.**

**13 – 00138 Рим.**

**ИТАЛИЯ**

**Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440.**

**электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)**

**Уполномоченный представитель:**

**Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия**

**Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704**

**Тел./факс: +7 495 646 89 23**

**электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)**



**КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:**

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:  
191005 Набор IOP контроль

**ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ**

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

**ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Данный одноразовый стерильный набор является принадлежностью для аппаратов компании OPTIKON 2000 с функцией факэмульсификации и был разработан для обеспечения возможности обратной связи с аппаратом по давлению в передней камере глаза человека во время проведения офтальмологических операций. Данное устройство, при подключении к аппарату, позволяет отслеживать давление в передней камере глаза при помощи датчика интраокулярного, который представляет собой сенсор вакуума, размещенный в непосредственной близости от глаза, и контролировать его при помощи системы контролируемой ирригации аппарата, таким образом обеспечивая баланс между аспирируемой и подаваемой жидкостью, что способствует минимизации вероятности коллапса передней камеры и соответственно снижает риск проведения хирургического вмешательства.

**СОСТАВ НАБОРА**

Набор состоит из:

- трубки пластиковые – 1 шт.
- датчик интраокулярный – 1 шт.

**СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это изделие может быть использовано для подсоединения только к нижеприведенному оборудованию компании **OPTIKON 2000**:

**R-evolution, R-evolution CR**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

Перед использованием, также внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому подключено это изделие.

Процедура выполняется медсестрой:

1. Откройте упаковку, не касаясь содержимого, и передайте ее содержимое операционной медсестре.

Процедура выполняется операционной медсестрой:

2. Достаньте содержимое, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки.

3. Не прикасайтесь любыми нестерильными объектами к стерильному содержимому.

4. Положите содержимое на стерильную поверхность и подготовьте его к подключению.

5. Подсоедините разъем Лурье типа «папа», находящийся на конце датчика интраокулярного к разъему фак-рукоятки типа «мама».

6. Подсоедините разъем Лурье типа «папа», находящийся на конце трубки ирригационной линии к разъему типа «мама» датчика интраокулярного.

Процедура выполняется медсестрой:

7. Вставьте штепсель типа «папа» в гнездо на панели аппарата, сопоставив пазы штепселя и гнезда. Для того чтобы не повредить гнездо, данную манипуляцию требуется проводить не вращая штепсель

## **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**

- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.

- Перед использованием, внимательно изучите инструкцию по эксплуатации оборудования.

- Использование возможно только если упаковка не повреждена и не истек срок годности.

- Используйте сразу же, как открыли или сняли какие-либо защитные колпачки.

- Избегайте контакта изделия с металлическими предметами до, во время и после использования, особенно если они острые или заостренные.

- **Внимательно следуйте инструкции по сборке устройства. Неправильное использование устройства, например, подключение к аспирационной линии, может нанести значительный вред пациенту.**

- Рекомендуем выполнить следующие действия: очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться, откройте упаковку, не касаясь содержимого, достаньте набор, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки, соберите незамедлительно, избегайте контакта с любыми потенциально загрязненными частями и не оставляйте набор без присмотра.

- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

## **СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Данное устройство стерилизовано при помощи этиленоксида.

## **ХРАНЕНИЕ**

Упакованное изделие должно храниться при температуре от 18<sup>0</sup>С до 25<sup>0</sup>С, при относительной влажности менее 65%, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

## **ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ**

Данное изделие является одноразовым утилизируемым устройством, предназначенным для использования в медицинских целях.

Повторное использование и повторная стерилизация запрещены.



Проверьте срок истечения годности, указанный на упаковке (Exp.Date). Не использовать после истечения срока годности.

Ре-стерилизация физическими методами (паровой автоклав, сухожаровой шкаф) приведет к значительному снижению технических характеристик устройства.

Повторная ре-стерилизация этиленоксидом оставит токсические вещества внутри устройства.

#### Используемые символы:

|                                                                                   |                                                            |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
|  | Производитель                                              |
| REF                                                                               | Каталожный номер                                           |
|  | Предупреждение! – Прочтите инструкцию перед использованием |
|  | Стерилизовано паром                                        |
|  | Стерилизовано этиленоксидом                                |
|  | Номер партии                                               |
|  | Дата производства (год - месяц)                            |
|  | Использовать до (год - месяц)                              |
|  | Не использовать повторно                                   |
|  | Не использовать при поврежденной упаковке                  |
|  | См. инструкцию пользователя                                |

#### Производитель:



ОПТИКОН 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

#### Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)



## 1. КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

|        |                                                                        |
|--------|------------------------------------------------------------------------|
| 192803 | Зонд для эндоиллюминации стандартный, 20G (в упак. 5 шт.)              |
| 192806 | Зонд для эндоиллюминации широкоугольный, 20G (в упак. 5 шт.)           |
| 192807 | Зонд для эндоиллюминации стандартный, 23G (в упак. 5 шт.)              |
| 192808 | Зонд для эндоиллюминации стандартный, 25G (в упак. 5 шт.)              |
| 192809 | Зонд для эндоиллюминации широкоугольный, 23G (в упак. 5 шт.)           |
| 192810 | Зонд для эндоиллюминации широкоугольный, 25G (в упак. 5 шт.)           |
| 192811 | Зонд для эндоиллюминации стандартный, 27G (в упак. 5 шт.)              |
| 192812 | Зонд для эндоиллюминации широкоугольный, 27G (в упак. 5 шт.)           |
| 192814 | Зонд для эндоиллюминации широкоугольный с защитой, 25G (в упак. 5 шт.) |
| 192815 | Зонд для эндоиллюминации широкоугольный с защитой, 20G (в упак. 5 шт.) |
| 192816 | Зонд для эндоиллюминации широкоугольный с защитой, 23G (в упак. 5 шт.) |

## 2. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

## 3. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

**WARNING!****ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению смертельных или тяжелых травм.

**CAUTION!****ВНИМАНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению умеренно тяжелых травм.

## **NOTE** ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению незначительных травм или порче имущества.

## 4. СОСТАВ УСТРОЙСТВА

Устройство состоит из:

- Коннектора, который подключается к гнезду «свет» прибора.
- Оптоволокну, которое передает свет, излученный лампой прибора, в зонд
- Зонда с металлической иглой (калибр 20G=0,9 мм, 23G=0,6 мм, 25G=0,5 мм, 27G=0,4 мм), который содержит концевую часть оптоволокну и позволяет введение в глаз света через склеральный разрез.

- Оболочки оптоволоконного желтого, синего или оранжевого цвета.

## 5. НАЗНАЧЕНИЕ

Данное одноразовое устройство является принадлежностью для систем фактоэмulsификации компании **OPTIKON 2000** с функцией работы на заднем сегменте глаза, разработано для внутреннего освещения глаза путем передачи света, излученного ксеноновой лампой прибора.

## 6. ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Данное устройство предназначено для внутреннего освещения глаза путем передачи света, излученного ксеноновой лампой прибора. Стандартный зонд для эндоиллюминации испускает световой пучок в виде конуса с углом приблизительно 38°. Широкоугольный зонд для эндоиллюминации испускает свет с углом приблизительно 68°.



### ВНИМАНИЕ!

- Для правильного хранения и условий эксплуатации, обратитесь к разделу "УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ".

## 7. СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ

Это изделие может быть использовано только со следующим оборудованием производства OPTIKON 2000:

- 121008 - Комплекс офтальмохирургический Assistant Minimal Stress
- 121012 - Аппарат офтальмохирургический R-Evolution CR

Зонды для эндоиллюминации должны подключаться к гнезду «свет» аппарата через адаптер с 2-мя выходами для ксенонового источника света (кат 128905). Для трансконъюнктивной витреоретинальной хирургии используются зонды для эндоиллюминации кат. №№ 192807-192811 со склеральными направляющими из соответствующих троакар наборов.

## 8. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной. Перед использованием, также внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому подключено это изделие. Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.



### ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием, внимательно изучите инструкцию по эксплуатации оборудования.
- Использование возможно только если упаковка не повреждена и не истек срок годности.
- Используйте сразу после вскрытия и как только удалены защитные колпачки.
- Перед началом операции, при помощи микроскопа, проверьте не поврежден ли кончик оптоволоконного, а края или ребра острые.
- Чрезмерная интенсивность света может вызвать постоянное повреждение сетчатки: отрегулируйте выходную интенсивность света до наименьшего возможного значения, подходящего для выбранной хирургической техники. Старайтесь не подносить зонд близко к поверхности сетчатки.

## ПРИМЕЧАНИЕ.

- Прочтите главу «ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ».
- Перед началом использования проверьте направление, угол и однородность светового пятна, направив его на белую поверхность.

Процедура выполняется медсестрой:

1. Очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться.

2. Откройте упаковку, не касаясь содержимого, и передайте ее содержимое операционной медсестре.

Процедура выполняется операционной медсестрой:

3. Возьмите устройство, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки.

4. Не прикасайтесь любыми нестерильными объектами к стерильному устройству.

5. Положите устройство на стерильную поверхность и подготовьте его к подключению.



**ВНИМАНИЕ!**

- Избегайте контакта с любыми потенциально загрязнёнными частями и не оставляйте набор без присмотра.

6. Передайте коннектор медсестре.

Процедура выполняется медсестрой:

7. Используя адаптер кат.№128905, вставьте коннектор зонда в разъем прибора, находящийся на передней панели и обозначенный символом лампы.

**ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Перед началом операции проверьте, полностью-ли вставлен в прибор разъем зонда для эндоиллюминации.

8. Закройте соответствующей заглушкой неиспользуемые порты адаптера.

9. Активируйте источник света в аппарате и отрегулируйте мощность света.

Процедура выполняется хирургом:

10. Вставьте иглу зонда в разрез в склере (для 20G) или в соответствующий троакар (23/25/27 G).

## **9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Устройство стерилизовано при помощи этиленоксида.

## **10. ПОВТОРОНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Не рекомендуется повторное использование данного изделия.



**ВНИМАНИЕ!**

- Повторное использование может привести к инфицированию пациента.
- Повторное использование после очистки/перестерилизации может привести к заражению пациента (повторное заражение).

- Не используйте повторно после очистки/перестерилизации из-за риска снижения биосовместимости.

**ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Повторное использование после очистки/перестерилизации может вызывать аллергические реакции.

- Не используйте повторно после очистки/перестерилизации из-за риска ухудшения физических свойств и/или функциональных характеристик изделия.

## **11. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Не рекомендуется повторная стерилизация данного изделия.



**ВНИМАНИЕ!**



- Повторная стерилизация с использованием физических методов (сухое тепло или пар) приведет к нарушению физических свойств и/или функциональных характеристик изделия, что причинит вред пациенту.

- Не рекомендуется повторная стерилизация данного изделия при помощи этиленоксида, так как этот процесс должен быть документально подтвержден/валидирован (например, во избежание нахождения токсических остатков внутри изделия).

- Возможно снижение функциональности и биосовместимости изделия в процессе стерилизации низкотемпературными газами (включая ЕО и плазменную стерилизацию).

## 12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ



ВНИМАНИЕ!

|                                             |    |       |     |       |
|---------------------------------------------|----|-------|-----|-------|
| Допустимая температура при эксплуатации:    | от | +10°C | до  | +35°C |
| Допустимая температура при транспортировке: | от | -20°C | до  | +60°C |
| Допустимая температура при хранении:        | от | +10°C | до  | +35°C |
| Относительная влажность при хранении:       | <  | 65%   | --- |       |

Упаковка с изделием должна храниться защищенном от пыли месте, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

## 13. УТИЛИЗАЦИЯ



ВНИМАНИЕ!

- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

## 14. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие является одноразовым утилизируемым устройством, предназначенным для использования в медицинских целях.

Закрытая упаковка имеет срок годности 5 (пять) лет с даты производства, указанной на упаковке.



ВНИМАНИЕ!

- Проверьте дату окончания срока годности на этикетке. Не используйте изделие после этой даты.

## 15. МАКСИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ

| Тип зонда, кат.№№ | Угол освещения, град | Рекомендуемое рабочее расстояние, мм. | Продолжительность безопасного воздействия, мин                     |                                                                                         |                                                                   |                                                                                        |
|-------------------|----------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                      |                                       | Без защиты сетчатки <sup>1</sup> , при максимальной мощности света | Без защиты сетчатки <sup>1</sup> , при 50 % <sup>2</sup> от максимальной мощности света | С защитой сетчатки <sup>1</sup> , при максимальной мощности света | С защитой сетчатки <sup>1</sup> , при 50 % <sup>2</sup> от максимальной мощности света |
| Лампа 1 (4300°K)  |                      |                                       |                                                                    |                                                                                         |                                                                   |                                                                                        |
| 192803            | 38                   | 15                                    | 21                                                                 | 31                                                                                      | 72                                                                | 107                                                                                    |
| 192806            | 68                   | 18                                    | 55                                                                 | 74                                                                                      | 189                                                               | 250                                                                                    |
| 192807            | 38                   | 15                                    | 34                                                                 | 44                                                                                      | 115                                                               | 151                                                                                    |
| 192808            | 38                   | 15                                    | 59                                                                 | 78                                                                                      | 200                                                               | 267                                                                                    |

|                         |    |    |     |     |      |      |
|-------------------------|----|----|-----|-----|------|------|
| 192809                  | 68 | 18 | 107 | 148 | 365  | 505  |
| 192810                  | 68 | 18 | 165 | 222 | 567  | 750  |
| 192811                  | 38 | 15 | 102 | 138 | 348  | 472  |
| 192812                  | 68 | 18 | 261 | 351 | 898  | 1188 |
| 192814                  | 68 | 18 | 165 | 222 | 567  | 750  |
| 192815                  | 68 | 18 | 55  | 74  | 189  | 250  |
| 192816                  | 68 | 18 | 107 | 148 | 365  | 505  |
| <b>Лампа 2 (5000°K)</b> |    |    |     |     |      |      |
| 192803                  | 38 | 15 | 30  | 50  | 128  | 216  |
| 192806                  | 68 | 18 | 56  | 75  | 242  | 322  |
| 192807                  | 38 | 15 | 36  | 46  | 154  | 198  |
| 192808                  | 38 | 15 | 66  | 89  | 285  | 383  |
| 192809                  | 68 | 18 | 103 | 145 | 443  | 624  |
| 192810                  | 68 | 18 | 168 | 225 | 726  | 966  |
| 192811                  | 38 | 15 | 121 | 172 | 527  | 740  |
| 192812                  | 68 | 18 | 266 | 356 | 1145 | 1525 |
| 192814                  | 68 | 18 | 168 | 225 | 726  | 966  |
| 192815                  | 68 | 18 | 56  | 75  | 242  | 322  |
| 192816                  | 68 | 18 | 103 | 145 | 443  | 624  |

#### **Замечание 1**

Заявленное время безопасного воздействия относится к совокупному облучению сетчатки периферическим концом световода, находящегося на расстоянии от сетчатки, которое рекомендовано производителем.

#### **Замечание 2**

При низких значениях интенсивности освещения безопасное время воздействия, будучи лимитированным, уменьшается пропорционально увеличению интенсивности света.

#### **Замечание 3**

Любое движение световода увеличивает время безопасного воздействия, которое является лимитированным.

#### **Замечание 4**

Заявленное время безопасного воздействия применялось к чистой среде. Кровь в стекловидном теле или другие факторы увеличивают этот параметр.

Если угол освещенности меньше чем указано выше, то максимальное безопасное время воздействия значительно уменьшается. Свет излучаемый прибором может причинить вред. См. замечания 1-4.

#### **Примечание:**

<sup>1</sup> – Устройство защиты сетчатки – это вкручивающийся защитный фильтр сетчатки, отсекающий синий спектр.

<sup>2</sup> – допустимая погрешность измерений составляет  $\pm 30\%$  в соответствии со стандартом EN ISO 15004-2:2007

## 16. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ:

| Символы                                                                           | Описание                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Производитель                             |
|  | Каталожный номер                          |
|  | Номер партии                              |
|  | Стерилизовано этиленоксидом               |
|  | Не использовать при поврежденной упаковке |
|  | Не использовать повторно                  |
|  | Не стерилизовать повторно                 |
|  | Беречь от влаги                           |
|  | Беречь от солнечных лучей                 |
|  | См. инструкцию пользователя               |
|  | Использовать до (год - месяц)             |
|  | Штрих код                                 |

### Производитель:



ОПТИКОН 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)



### 1. КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

- |        |                                                          |
|--------|----------------------------------------------------------|
| 192817 | Шандельеры с регулировочным кольцом, 25G (в упак. 5 шт.) |
| 192818 | Шандельеры с регулировочным кольцом, 23G (в упак. 5 шт.) |
| 192819 | Шандельеры с регулировочным кольцом, 20G (в упак. 5 шт.) |
| 192820 | Шандельеры с регулировочным кольцом, 27G (в упак. 5 шт.) |

### 2. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

### 3. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

**WARNING!****ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению смертельных или тяжелых травм.

**CAUTION!****ВНИМАНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению умеренно тяжелых травм.

### **NOTE** ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению незначительных травм или порче имущества.

### 4. СОСТАВ УСТРОЙСТВА

Устройство состоит из:

- Коннектора, который подключается к гнезду «свет» прибора.
- Оптоволокну, которое передает свет, излученный лампой прибора, в зонд
- Силиконового кольца, которое используется для регулировки длины оптоволокну, входящего в глаз.
- Оболочки оптоволокну желтого, синего или оранжевого цвета.

### 5. НАЗНАЧЕНИЕ

Данное одноразовое устройство является принадлежностью для систем фактоэмulsификации компании **OPTIKON 2000** с функцией работы на заднем сегменте глаза, разработано для внутреннего освещения глаза путем передачи света, излученного ксеноновой лампой прибора.

## 6. ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Данное устройство предназначено для полного внутреннего освещения глаза путем передачи света, излученного ксеноновой лампой прибора. Данное устройство позволяет через дополнительное склеральное отверстие доставить большое освещение в глаз. Зонд для эндоиллюминации испускает световой пучок в виде конуса с углом приблизительно 38°.



### ВНИМАНИЕ!

- Для правильного хранения и условий эксплуатации, обратитесь к разделу "УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ".

## 7. СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ

Это изделие может быть использовано только со следующими оборудованием производства OPTIKON 2000:

- 121008 - Комплекс офтальмохирургический Assistant Minimal Stress
- 121012 - Аппарат офтальмохирургический R-Evolution CR

Зонды для эндоиллюминации должны подключаться к гнезду «свет» аппарата через адаптер с 2-мя выходами для ксенонового источника света (кат 128905).

## 8. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

Перед использованием, также внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому подключено это изделие. Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.



### ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием, внимательно изучите инструкцию по эксплуатации оборудования.
- Использование возможно только если упаковка не повреждена и не истек срок годности.
- Используйте сразу после вскрытия и как только удалены защитные колпачки.
- Избегайте контакта с металлическими предметами во время и после использования, особенно если они острые или заостренные.
- Перед началом операции, при помощи микроскопа, проверьте не поврежден ли кончик оптоволокон, а края или ребра острые.
- Чрезмерная интенсивность света может вызвать постоянное повреждение сетчатки: отрегулируйте выходную интенсивность света до наименьшего возможного значения, подходящего для выбранной хирургической техники. Старайтесь не подносить зонд близко к поверхности сетчатки.

### ПРИМЕЧАНИЕ.

- Прочтите главу «ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ».

#### Процедура выполняется медсестрой:

1. Очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться.

2. Откройте упаковку, не касаясь содержимого, и передайте ее содержимое операционной медсестре.

#### Процедура выполняется операционной медсестрой:

3. Возьмите устройство, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки.

4. Не прикасайтесь любыми нестерильными объектами к стерильному устройству.
5. Положите устройство на стерильную поверхность и подготовьте его к подключению.



#### ВНИМАНИЕ!

- Избегайте контакта с любыми потенциально загрязнёнными частями и не оставляйте набор без присмотра.

6. Передайте коннектор медсестре.

Процедура выполняется медсестрой:

7. Используя адаптер кат.№128905, вставьте коннектор зонда в разъем прибора, находящийся на передней панели и обозначенный символом лампы.

#### ПРИМЕЧАНИЕ.

- Перед началом операции проверьте, полностью-ли вставлен в прибор разъем зонда для эндоиллюминации.

8. Закройте соответствующей заглушкой неиспользуемые порты адаптера.

9. Активируйте источник света в аппарате и отрегулируйте мощность света.

Процедура выполняется хирургом:

10. Вставьте шандельер в соответствующий разрез в склере.

11. Для настройки длины оптоволокну, входящего в глаз, используйте силиконовое кольцо.

### 9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Устройство стерилизовано при помощи этиленоксида.

### 10. ПОВТОРОНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Не рекомендуется повторное использование данного изделия.



#### ВНИМАНИЕ!

- Повторное использование может привести к инфицированию пациента.
- Повторное использование после очистки/перестерилизации может привести к заражению пациента (повторное заражение).
- Не используйте повторно после очистки/перестерилизации из-за риска снижения биосовместимости.

#### ПРИМЕЧАНИЕ.

- Повторное использование после очистки/перестерилизации может вызывать аллергические реакции.
- Не используйте повторно после очистки/перестерилизации из-за риска ухудшения физических свойств и/или функциональных характеристик изделия.

### 11. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Не рекомендуется повторная стерилизация данного изделия.



#### ВНИМАНИЕ!

- Повторная стерилизация с использованием физических методов (сухое тепло или пар) приведет к нарушению физических свойств и/или функциональных характеристик изделия, что причинит вред пациенту.
- Не рекомендуется повторная стерилизация данного изделия при помощи этиленоксида, так как этот процесс должен быть документально подтвержден/валидирован (например, во избежание нахождения токсических остатков внутри изделия).
- Возможно снижение функциональности и биосовместимости изделия в процессе стерилизации низкотемпературными газами (включая ЕО и плазменную стерилизацию).



## 12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ



ВНИМАНИЕ!

|                                             |    |       |     |       |
|---------------------------------------------|----|-------|-----|-------|
| Допустимая температура при эксплуатации:    | от | +10°C | до  | +35°C |
| Допустимая температура при транспортировке: | от | -20°C | до  | +60°C |
| Допустимая температура при хранении:        | от | +10°C | до  | +35°C |
| Относительная влажность при хранении:       | <  | 65%   | --- |       |

Упаковка с изделием должна храниться защищенном от пыли месте, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

## 13. УТИЛИЗАЦИЯ



ВНИМАНИЕ!

• Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

## 14. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие является одноразовым утилизируемым устройством, предназначенным для использования в медицинских целях.

Закрытая упаковка имеет срок годности 5 (пять) лет с даты производства, указанной на упаковке.



ВНИМАНИЕ!

• Проверьте дату окончания срока годности на этикетке. Не используйте изделие после этой даты.

## 15. МАКСИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ ЭКСПОЗИЦИИ

| Тип зонда, кат.№№ | Угол освещения, град | Рекомендуемое рабочее расстояние, мм. | Продолжительность безопасного воздействия, мин                     |                                                                                         |                                                                   |                                                                                        |
|-------------------|----------------------|---------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
|                   |                      |                                       | Без защиты сетчатки <sup>1</sup> , при максимальной мощности света | Без защиты сетчатки <sup>1</sup> , при 50 % <sup>2</sup> от максимальной мощности света | С защитой сетчатки <sup>1</sup> , при максимальной мощности света | С защитой сетчатки <sup>1</sup> , при 50 % <sup>2</sup> от максимальной мощности света |
| Лампа 1 (4300°K)  |                      |                                       |                                                                    |                                                                                         |                                                                   |                                                                                        |
| 192817            | 38                   | 15                                    | 59                                                                 | 78                                                                                      | 200                                                               | 267                                                                                    |
| 192818            | 38                   | 15                                    | 34                                                                 | 44                                                                                      | 115                                                               | 151                                                                                    |
| 192819            | 38                   | 15                                    | 21                                                                 | 31                                                                                      | 72                                                                | 107                                                                                    |
| 192820            | 38                   | 15                                    | 102                                                                | 138                                                                                     | 348                                                               | 472                                                                                    |
| Лампа 2 (5000°K)  |                      |                                       |                                                                    |                                                                                         |                                                                   |                                                                                        |
| 192817            | 38                   | 15                                    | 66                                                                 | 89                                                                                      | 285                                                               | 383                                                                                    |
| 192818            | 38                   | 15                                    |                                                                    |                                                                                         |                                                                   |                                                                                        |
| 192819            | 38                   | 15                                    |                                                                    |                                                                                         |                                                                   |                                                                                        |
| 192820            | 38                   | 15                                    |                                                                    |                                                                                         |                                                                   |                                                                                        |

### Замечание 1

Заявленное время безопасного воздействия относится к совокупному облучению сетчатки периферическим концом световода, находящегося на расстоянии от сетчатки, которое рекомендовано производителем.

#### **Замечание 2**

При низких значениях интенсивности освещения безопасное время воздействия, будучи лимитированным, уменьшается пропорционально увеличению интенсивности света.

#### **Замечание 3**

Любое движение световода увеличивает время безопасного воздействия, которое является лимитированным.

#### **Замечание 4**

Заявленное время безопасного воздействия применялось к чистой среде. Кровь в стекловидном теле или другие факторы увеличивают этот параметр.

Если угол освещенности меньше чем указано выше, то максимальное безопасное время воздействия значительно уменьшается. Свет излучаемый прибором может причинить вред. См. замечания 1-4.

Примечание:

<sup>1</sup> – Устройство защиты сетчатки – это вкручивающийся защитный фильтр сетчатки, отсекающий синий спектр.

<sup>2</sup> – допустимая погрешность измерений составляет  $\pm 30\%$  в соответствии со стандартом EN ISO 15004-2:2007

### **16. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ:**

| <b>Символы</b>                                                                      | <b>Описание</b>                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Производитель                             |
|  | Каталожный номер                          |
|  | Номер партии                              |
|  | Стерилизовано этиленоксидом               |
|  | Не использовать при поврежденной упаковке |
|  | Не использовать повторно                  |
|  | Не стерилизовать повторно                 |
|  | Беречь от влаги                           |
|  | Беречь от солнечных лучей                 |
|  | См. инструкцию пользователя               |
|  | Использовать до (год - месяц)             |
|  | Штрих код                                 |

#### **Производитель:**



ОПТИКОН 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: sales@optikon.com / www.optikon.com

**Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия  
Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704  
Тел./факс: +7 495 646 89 23  
электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)



## 1. КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

|              |                                                               |
|--------------|---------------------------------------------------------------|
| ILL-SMA-S    | Зонд эндолазерный с освещением, 20G, прямой (в упак. 5 шт)    |
| ILL-SMA-A    | Зонд эндолазерный с освещением, 20G, изогнутый (в упак. 5 шт) |
| ILL-SMA-23-S | Зонд эндолазерный с освещением, 23G, прямой (в упак. 5 шт)    |
| ILL-SMA-23-A | Зонд эндолазерный с освещением, 23G, изогнутый (в упак. 5 шт) |
| ILL-SMA-25-S | Зонд эндолазерный с освещением, 25G, прямой (в упак. 5 шт)    |
| ILL-SMA-25-A | Зонд эндолазерный с освещением, 25G, изогнутый (в упак. 5 шт) |
| ILL-SMA-27-S | Зонд эндолазерный с освещением, 27G, прямой (в упак. 5 шт)    |

## 2. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

## 3. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



**WARNING!** ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению смертельных или тяжелых травм.



**CAUTION!** ВНИМАНИЕ!

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению умеренно тяжелых травм.

### **NOTE** ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению незначительных травм или порче имущества.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед тем как приступить к работе с изделием, прочитайте инструкцию пользователя аппарата, которому подключается изделие.
- Перед тем как приступить к работе с изделием, прочитайте инструкцию пользователя «модуля эндолазерного».
- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Не смотрите прямо в источник лазерного излучения, даже отраженного, например от лезвия ножа. Это может привести к ослеплению.
- Перед использованием изделия убедитесь в том, что весь персонал, находящийся в операционной, использует защитные очки.

- Видимое/невидимое лазерное излучение может выходить из оптоволоконного кабеля лазерного зонда при его повреждении.
- Всегда начинайте лечение с наименьшей мощности.

#### 4. СОСТАВ УСТРОЙСТВА

Устройство состоит из:

- Коннектора, который подключается к соответствующему гнезду встраиваемого в аппарат эндолазерного модуля.
- Оптоволокну, которое передает поток излучения, генерируемого эндолазерным модулем, в зонд
- Зонда с металлической иглой (калибр 20G=0,9 мм, 23G=0,6 мм, 25G=0,5 мм, 27G=0,4 мм), который содержит конечную часть оптоволокну и позволяет введение в глаз света через склеральный разрез.
- Оболочки оптоволокну.

#### 5. НАЗНАЧЕНИЕ

Данное одноразовое устройство является принадлежностью для систем факэмульсификации компании **OPTIKON 2000** с функцией работы на заднем сегменте глаза со встроенным эндолазерным модулем, разработано для проведения лазерной коагуляции сетчатки глаза путем передачи потока излучения, генерируемого эндолазерным модулем.

#### 6. ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Данное устройство предназначено для проведения лазерной коагуляции сетчатки глаза путем передачи потока излучения, генерируемого эндолазерным модулем.



**ВНИМАНИЕ!**

- Для правильного хранения и условий эксплуатации, обратитесь к разделу "УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ".

#### 7. СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ

Это изделие может быть использовано только со следующими оборудованием производства OPTIKON 2000:

- 121012 - Аппарат офтальмохирургический R-Evolution CR со встроенным эндолазерным модулем кат.№ 128910

Зонды эндолазерные должны подключаться к соответствующему гнезду встроенного в аппарат эндолазерного модуля.

#### 8. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

Перед использованием, также внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому подключено это изделие. Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.



**ВНИМАНИЕ!**

- Перед использованием, внимательно изучите инструкцию по эксплуатации оборудования.
- Использование возможно только если упаковка не повреждена и не истек срок годности.
- Используйте сразу после вскрытия и как только удалены защитные колпачки.
- Перед началом операции, при помощи микроскопа, проверьте не поврежден ли кончик оптоволокну, а края или ребра острые.



## **ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Прочтите главу «ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ».

### Процедура выполняется медсестрой:

1. Очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться.

2. Откройте упаковку, не касаясь содержимого, и передайте ее содержимое операционной медсестре.

### Процедура выполняется операционной медсестрой:

3. Возьмите устройство, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки.

4. Не прикасайтесь любыми нестерильными объектами к стерильному устройству.

5. Положите устройство на стерильную поверхность и подготовьте его к подключению.



### **ВНИМАНИЕ!**

- Избегайте контакта с любыми потенциально загрязненными частями и не оставляйте устройство без присмотра.

6. Передайте коннектор медсестре.

### Процедура выполняется медсестрой:

7. Вставьте коннектор зонда в разъем встроенного эндолазерного модуля, находящийся на передней панели аппарата и обозначенный символом «луча».

## **ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Перед началом операции проверьте, полностью ли вставлен в аппарат разъем эндолазерного зонда.

8. Закройте соответствующей заглушкой неиспользуемые порты адаптера.

9. Активируйте эндолазерный модуль в аппарате и отрегулируйте мощность излучения.

### Процедура выполняется хирургом:

10. Вставьте иглу зонда в разрез в склере (для 20G) или в соответствующий троакар (23/25/27 G).

## **9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Устройство стерилизовано при помощи этиленоксида.

## **10. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Не рекомендуется повторное использование данного изделия.



### **ВНИМАНИЕ!**

- Повторное использование может привести к инфицированию пациента.
- Повторное использование после очистки/перестерилизации может привести к заражению пациента (повторное заражение).

- Не используйте повторно после очистки/перестерилизации из-за риска снижения биосовместимости.

## **ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Повторное использование после очистки/перестерилизации может вызывать аллергические реакции.

- Не используйте повторно после очистки/перестерилизации из-за риска ухудшения физических свойств и/или функциональных характеристик изделия.



## 11. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Не рекомендуется повторная стерилизация данного изделия.



### ВНИМАНИЕ!

- Повторная стерилизация с использованием физических методов (сухое тепло или пар) приведет к нарушению физических свойств и/или функциональных характеристик изделия, что причинит вред пациенту.
- Не рекомендуется повторная стерилизация данного изделия при помощи этиленоксида, так как этот процесс должен быть документально подтвержден/валидирован (например, во избежание нахождения токсических остатков внутри изделия).
- Возможно снижение функциональности и биосовместимости изделия в процессе стерилизации низкотемпературными газами (включая ЕО и плазменную стерилизацию).

## 12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ



### ВНИМАНИЕ!

|                                             |    |       |    |       |
|---------------------------------------------|----|-------|----|-------|
| Допустимая температура при эксплуатации:    | от | +10°C | до | +35°C |
| Допустимая температура при транспортировке: | от | -20°C | до | +60°C |
| Допустимая температура при хранении:        | от | +10°C | до | +35°C |
| Относительная влажность при хранении:       | <  | 65%   |    | ---   |

Упаковка с изделием должна храниться защищенном от пыли месте, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

## 13. УТИЛИЗАЦИЯ



### ВНИМАНИЕ!

- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

## 14. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие является одноразовым утилизируемым устройством, предназначенным для использования в медицинских целях.

Закрытая упаковка имеет срок годности 5 (пять) лет с даты производства, указанной на упаковке.



### ВНИМАНИЕ!

- Проверьте дату окончания срока годности на этикетке. Не используйте изделие после этой даты.

## 15. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ:

| Символы                                                                           | Описание                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Производитель                             |
|  | Каталожный номер                          |
|  | Номер партии                              |
|  | Стерилизовано этиленоксидом               |
|  | Не использовать при поврежденной упаковке |
|  | Не использовать повторно                  |
|  | Не стерилизовать повторно                 |
|  | Беречь от влаги                           |
|  | Беречь от солнечных лучей                 |
|  | См. инструкцию пользователя               |
|  | Использовать до (год - месяц)             |
|  | Штрих код                                 |

### Производитель:



ОПТИКОН 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

#### Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)

## 1. КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

|              |                                                               |
|--------------|---------------------------------------------------------------|
| ILL-SMA-S    | Зонд эндолазерный с освещением, 20G, прямой (в упак. 5 шт)    |
| ILL-SMA-A    | Зонд эндолазерный с освещением, 20G, изогнутый (в упак. 5 шт) |
| ILL-SMA-23-S | Зонд эндолазерный с освещением, 23G, прямой (в упак. 5 шт)    |
| ILL-SMA-23-A | Зонд эндолазерный с освещением, 23G, изогнутый (в упак. 5 шт) |
| ILL-SMA-25-S | Зонд эндолазерный с освещением, 25G, прямой (в упак. 5 шт)    |
| ILL-SMA-25-A | Зонд эндолазерный с освещением, 25G, изогнутый (в упак. 5 шт) |
| ILL-SMA-27-S | Зонд эндолазерный с освещением, 27G, прямой (в упак. 5 шт)    |

## 2. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

## 3. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

**WARNING!****ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению смертельных или тяжелых травм.

**CAUTION!****ВНИМАНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению умеренно тяжелых травм.

**NOTE****ПРИМЕЧАНИЕ**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению незначительных травм или порче имущества.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед тем как приступить к работе с изделием, прочитайте инструкцию пользователя аппарата, которому подключается изделие.
- Перед тем как приступить к работе с изделием, прочитайте инструкцию пользователя «модуля эндолазерного».
- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Не смотрите прямо в источник лазерного излучения, даже отраженного, например от лезвия ножа. Это может привести к ослеплению.
- Перед использованием изделия убедитесь в том, что весь персонал, находящийся в операционной, использует защитные очки.



- Видимое/невидимое лазерное излучение может выходить из оптоволоконного кабеля лазерного зонда при его повреждении.
- Всегда начинайте лечение с наименьшей мощности.

#### 4. СОСТАВ УСТРОЙСТВА

Устройство состоит из:

- Коннектора, который подключается к соответствующему гнезду встраиваемого в аппарат эндолазерного модуля.
- Оптоволокну, которое передает поток излучения, генерируемого эндолазерным модулем, в зонд
- Зонда с металлической иглой (калибр 20G=0,9 мм, 23G=0,6 мм, 25G=0,5 мм, 27G=0,4 мм), который содержит конечную часть оптоволокну и позволяет введение в глаз света через склеральный разрез.
- Оболочки оптоволокну.

#### 5. НАЗНАЧЕНИЕ

Данное одноразовое устройство является принадлежностью для систем факэмульсификации компании **OPTIKON 2000** с функцией работы на заднем сегменте глаза со встроенным эндолазерным модулем, разработано для проведения лазерной коагуляции сетчатки глаза путем передачи потока излучения, генерируемого эндолазерным модулем.

#### 6. ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Данное устройство предназначено для проведения лазерной коагуляции сетчатки глаза путем передачи потока излучения, генерируемого эндолазерным модулем.



#### ВНИМАНИЕ!

- Для правильного хранения и условий эксплуатации, обратитесь к разделу "УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ".

#### 7. СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ

Это изделие может быть использовано только со следующими оборудованием производства OPTIKON 2000:

- 121012 - Аппарат офтальмохирургический R-Evolution CR со встроенным эндолазерным модулем кат.№ 128910

Зонды эндолазерные должны подключаться к соответствующему гнезду встроенного в аппарат эндолазерного модуля.

#### 8. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

Перед использованием, также внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому подключено это изделие. Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.



#### ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием, внимательно изучите инструкцию по эксплуатации оборудования.
- Использование возможно только если упаковка не повреждена и не истек срок годности.
- Используйте сразу после вскрытия и как только удалены защитные колпачки.
- Перед началом операции, при помощи микроскопа, проверьте не поврежден ли кончик оптоволокну, а края или ребра острые.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Прочтите главу «ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ».

#### Процедура выполняется медсестрой:

1. Очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться.

2. Откройте упаковку, не касаясь содержимого, и передайте ее содержимое операционной медсестре.

#### Процедура выполняется операционной медсестрой:

3. Возьмите устройство, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки.

4. Не прикасайтесь любыми нестерильными объектами к стерильному устройству.

5. Положите устройство на стерильную поверхность и подготовьте его к подключению.



#### **ВНИМАНИЕ!**

- Избегайте контакта с любыми потенциально загрязненными частями и не оставляйте устройство без присмотра.

6. Передайте коннектор медсестре.

#### Процедура выполняется медсестрой:

7. Вставьте коннектор зонда в разъем встроенного эндолазерного модуля, находящийся на передней панели аппарата и обозначенный символом «луча».

#### **ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Перед началом операции проверьте, полностью-ли вставлен в аппарат разъем эндолазерного зонда.

8. Закройте соответствующей заглушкой неиспользуемые порты адаптера.

9. Активируйте эндолазерный модуль в аппарате и отрегулируйте мощность излучения.

#### Процедура выполняется хирургом:

10. Вставьте иглу зонда в разрез в склере (для 20G) или в соответствующий троакар (23/25/27 G).

### **9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Устройство стерилизовано при помощи этиленоксида.

### **10. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Не рекомендуется повторное использование данного изделия.



#### **ВНИМАНИЕ!**

- Повторное использование может привести к инфицированию пациента.
- Повторное использование после очистки/перестерилизации может привести к заражению пациента (повторное заражение).

- Не используйте повторно после очистки/перестерилизации из-за риска снижения биосовместимости.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Повторное использование после очистки/перестерилизации может вызывать аллергические реакции.

- Не используйте повторно после очистки/перестерилизации из-за риска ухудшения физических свойств и/или функциональных характеристик изделия.

## 11. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Не рекомендуется повторная стерилизация данного изделия.



**ВНИМАНИЕ!**

- Повторная стерилизация с использованием физических методов (сухое тепло или пар) приведет к нарушению физических свойств и/или функциональных характеристик изделия, что причинит вред пациенту.
- Не рекомендуется повторная стерилизация данного изделия при помощи этиленоксида, так как этот процесс должен быть документально подтвержден/валидирован (например, во избежание нахождения токсических остатков внутри изделия).
- Возможно снижение функциональности и биосовместимости изделия в процессе стерилизации низкотемпературными газами (включая ЕО и плазменную стерилизацию).

## 12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ



**ВНИМАНИЕ!**

|                                             |    |       |     |       |
|---------------------------------------------|----|-------|-----|-------|
| Допустимая температура при эксплуатации:    | от | +10°C | до  | +35°C |
| Допустимая температура при транспортировке: | от | -20°C | до  | +60°C |
| Допустимая температура при хранении:        | от | +10°C | до  | +35°C |
| Относительная влажность при хранении:       | <  | 65%   | --- |       |

Упаковка с изделием должна храниться защищенном от пыли месте, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

## 13. УТИЛИЗАЦИЯ



**ВНИМАНИЕ!**

- Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

## 14. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие является одноразовым утилизируемым устройством, предназначенным для использования в медицинских целях.

Закрытая упаковка имеет срок годности 5 (пять) лет с даты производства, указанной на упаковке.



**ВНИМАНИЕ!**

- Проверьте дату окончания срока годности на этикетке. Не используйте изделие после этой даты.



## 15. ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ:

| Символы                                                                           | Описание                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Производитель                             |
|  | Каталожный номер                          |
|  | Номер партии                              |
|  | Стерилизовано этиленоксидом               |
|  | Не использовать при поврежденной упаковке |
|  | Не использовать повторно                  |
|  | Не стерилизовать повторно                 |
|  | Беречь от влаги                           |
|  | Беречь от солнечных лучей                 |
|  | См. инструкцию пользователя               |
|  | Использовать до (год - месяц)             |
|  | Штрих код                                 |

### Производитель:



ОПТИКОН 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)

## 1. КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

|        |                                           |
|--------|-------------------------------------------|
| 198904 | Набор для витреоретинальной хирургии, 20G |
| 198905 | Набор для витреоретинальной хирургии, 23G |
| 198906 | Набор для витреоретинальной хирургии, 25G |
| 198907 | Набор для витреоретинальной хирургии, 27G |

## 2. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

## 3. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

**WARNING!****ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению смертельных или тяжелых травм.

**CAUTION!****ВНИМАНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению умеренно тяжелых травм.

## **NOTE** ПРИМЕЧАНИЕ

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению незначительных травм или порче имущества.

## 4. СОСТАВ НАБОРА

Набор состоит из:

- - зонд для витректомии – 1 шт.
- - троакары – 3 шт.
- - трубка силиконовая – 1 шт.
- - зонд для эндоиллюминации – 1 шт.
- - трубка для подачи воздуха с фильтром – 1 шт.
- - кран 2-х позиционный – 1 шт.

## 5. НАЗНАЧЕНИЕ

Данный одноразовый стерильный набор является принадлежностью для систем факэмульсификации компании **OPTIKON 2000** с функцией работы на заднем сегменте глаза и был разработан для оптимизации процесса проведения хирургических операций на

заднем сегменте глаза за счет наличия используемых совместно принадлежностей аппарата в одном наборе. Для более подробной информации см. соответствующую инструкцию по применению для принадлежностей входящих в состав набора.

Этот набор был разработан для использования в медицинских учреждениях, где выполняются операции по хирургии глаза.

Таким образом, его использование ограничено только квалифицированным медицинским персоналом.

## **6. ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ**

Данный одноразовый стерильный набор является принадлежностью для систем факэмульсификации компании OPTIKON 2000 с функцией работы на заднем сегменте глаза и был разработан для оптимизации процесса проведения хирургических операций на заднем сегменте глаза за счет наличия используемых совместно принадлежностей аппарата в одном наборе. Для более подробной информации см. соответствующую инструкцию по применению для принадлежностей входящих в состав набора.



### **ВНИМАНИЕ!**

- Убедитесь в том, что условия хранения соответствуют допустимым условиям хранения оборудования.
- Для правильного хранения и условий эксплуатации, обратитесь к разделу "УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ".

## **7. СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это изделие может быть использовано только со следующими оборудованием производства OPTIKON 2000:

- 121008 - Комплекс офтальмохирургический Assistant Minimal Stress
- 121012 - Аппарат офтальмохирургический R-Evolution CR

## **8. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

Перед использованием, также внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому подключено это изделие.



### **ВНИМАНИЕ!**

- Перед использованием, внимательно изучите инструкцию по эксплуатации оборудования.
- Использование возможно только если упаковка не повреждена и не истек срок годности.
- Используйте сразу после вскрытия и как только удалены защитные колпачки.
- Не допускайте контакта изделия с металлическими предметами, до и во время использования, особенно если они острые.
- Убедитесь в том, что разъемы на конце трубок правильно вставлены в ответные части для обеспечения герметичности. Замените трубки, если разъемы не обеспечивают герметичность.

## **ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Прочтите главу «ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ».



Процедура выполняется медсестрой:

1. Очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться.
2. Откройте упаковку, не касаясь содержимого, и передайте ее содержимое операционной медсестре.

Процедура выполняется операционной медсестрой:

3. Возьмите набор, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки.
4. Не прикасайтесь любыми нестерильными объектами к стерильному набору.
5. Положите набор на стерильную поверхность и подготовьте его к подключению.



**ВНИМАНИЕ!**

Избегайте контакта с любыми потенциально загрязнёнными частями и не оставляйте набор без присмотра.

6. Для дальнейших действий см. соответствующую инструкцию по использованию

## **9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Набор стерилизован при помощи этиленоксида.

## **10. ПОВТОРОНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Не рекомендуется повторное использование данного изделия.



**ВНИМАНИЕ!**

- Повторное использование может привести к инфицированию пациента.
- Повторное использование после переработки может привести к заражению пациента (повторное заражение).
- Не используйте повторно после переработки из-за риска снижения биосовместимости.

### **ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Повторное использование после переработки может вызывать аллергические реакции.
- Не используйте повторно после переработки из-за риска ухудшения физических свойств и/или функциональных характеристик изделия.

## **11. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Не рекомендуется повторная стерилизация данного изделия.



**ВНИМАНИЕ!**

- Повторная стерилизация с использованием физических методов (сухое тепло или пар) приведет к нарушению физических свойств и/или функциональных характеристик изделия, что причинит вред пациенту.
- Не рекомендуется повторная стерилизация данного изделия при помощи этиленоксида, так как этот процесс должен быть документально подтвержден/валидирован (например, во избежание нахождения токсических остатков внутри изделия).
- Возможно снижение функциональности и биосовместимости изделия в процессе стерилизации низкотемпературными газами (включая ЕО и плазменную стерилизацию).

## **12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ**



**ВНИМАНИЕ!**

|                                             |    |       |    |       |
|---------------------------------------------|----|-------|----|-------|
| Допустимая температура при эксплуатации:    | от | +10°C | до | +35°C |
| Допустимая температура при транспортировке: | от | -20°C | до | +60°C |
| Допустимая температура при хранении:        | от | +10°C | до | +25°C |
| Относительная влажность при хранении:       | <  | 65%   |    | ---   |

Упаковка с изделием должна храниться защищенном от пыли месте, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.



#### **ВНИМАНИЕ!**

- Очитку и дезинфекцию проводить только влажной тканью
- Стерилизация ЗАПРЕЩЕНА

### **13. УТИЛИЗАЦИЯ**



#### **ВНИМАНИЕ!**

Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

### **14. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ**

Данное изделие является одноразовым утилизируемым устройством, предназначенным для использования в медицинских целях.

Закрытая упаковка имеет срок годности 5 (пять) лет с даты производства, указанной на упаковке.



#### **ВНИМАНИЕ!**

- Проверьте дату окончания срока годности на этикетке. Не используйте изделие после этой даты.

#### **Используемые символы:**

| Символы | Описание                                  |
|---------|-------------------------------------------|
|         | Производитель                             |
|         | Каталожный номер                          |
|         | Номер партии                              |
|         | Стерилизовано этиленоксидом               |
|         | Не использовать при поврежденной упаковке |
|         | Не использовать повторно                  |
|         | Не стерилизовать повторно                 |
|         | Беречь от влаги                           |
|         | Беречь от солнечных лучей                 |
|         | См. инструкцию пользователя               |
|         | Использовать до (год - месяц)             |
|         | Штрих код                                 |

#### **Производитель:**



**OPTIKON 2000 S.p.A.**

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

**ИТАЛИЯ**

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440.

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия  
Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704  
Тел./факс: +7 495 646 89 23  
электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)



## 1. КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

|        |                                                      |
|--------|------------------------------------------------------|
| 198900 | Набор для витреоретинальной хирургии с кассетой. 20G |
| 198901 | Набор для витреоретинальной хирургии с кассетой. 23G |
| 198902 | Набор для витреоретинальной хирургии с кассетой. 25G |
| 198903 | Набор для витреоретинальной хирургии с кассетой. 27G |

## 2. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

## 3. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



**WARNING! ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению смертельных или тяжелых травм.



**CAUTION! ВНИМАНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению умеренно тяжелых травм.

## **NOTE ПРИМЕЧАНИЕ**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению незначительных травм или порче имущества.

## 4. СОСТАВ НАБОРА

Набор состоит из:

- зонд для витректомии – 1 шт.
- троакары – 3 шт.
- трубка силиконовая – 1 шт.
- зонд для эндоиллюминации – 1 шт.
- трубка для подачи воздуха с фильтром – 1 шт.
- кран 2-х позиционный – 1 шт.
- кассета – 1 шт.
- накладка на экран – 1 шт.
- накладка на столик – 1 шт.

## 5. НАЗНАЧЕНИЕ

Данный одноразовый стерильный набор является принадлежностью для систем факоэмульсификации компании **OPTIKON 2000** с функцией работы на заднем сегменте глаза и был разработан для оптимизации процесса проведения хирургических операций на заднем сегменте глаза за счет наличия используемых совместно принадлежностей аппарата в одном наборе. Для более подробной информации см. соответствующую инструкцию по применению для принадлежностей входящих в состав набора.

Этот набор был разработан для использования в медицинских учреждениях, где выполняются операции по хирургии глаза.

Таким образом, его использование ограничено только квалифицированным медицинским персоналом.

## 6. ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Данный одноразовый стерильный набор является принадлежностью для систем факоэмульсификации компании **OPTIKON 2000** с функцией работы на заднем сегменте глаза и был разработан для оптимизации процесса проведения хирургических операций на заднем сегменте глаза за счет наличия используемых совместно принадлежностей аппарата в одном наборе. Для более подробной информации см. соответствующую инструкцию по применению для принадлежностей входящих в состав набора.



### ВНИМАНИЕ!

- Убедитесь в том, что условия хранения соответствуют допустимым условиям хранения оборудования.
- Для правильного хранения и условий эксплуатации, обратитесь к разделу "УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ".

## 7. СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ

Это изделие может быть использовано только со следующими оборудованием производства OPTIKON 2000:

- 121008 - Комплекс офтальмохирургический Assistant Minimal Stress
- 121012 - Аппарат офтальмохирургический R-Evolution CR

## 8. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

Перед использованием, также внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому подключено это изделие.



### ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием, внимательно изучите инструкцию по эксплуатации оборудования.
- Использование возможно только если упаковка не повреждена и не истек срок годности.
- Используйте сразу после вскрытия и как только удалены защитные колпачки.
- Убедитесь в том, что ирригационно/аспирационная система факоэмульсификатора находится в отличном рабочем состоянии и отрегулируйте соответствующие параметры (Вакуум, Скорость потока и высота ирригационной стойки) так, чтобы предотвратить возможное разрушение передней камеры и любые сопутствующие травмы пациента. Чтобы добиться этого, используйте тест-камеру в соответствии с инструкцией оборудования.
- Во время использования, убедитесь в том, что система ирригации и аспирации функционируют правильно и что это обеспечивает нормальную циркуляцию

жидкости. В случае неисправности системы ирригации/аспирации (И/А), немедленно остановите операцию и определите причину неисправности.

- Всегда запускайте процедуру И/А тестирования перед использованием ультразвуковой рукоятки. Эта процедура позволяет определить правильность подключения и использования И/А кассеты и заполняет систему жидкостью, чтобы избежать возможные неисправности и предотвратить травмы пациента.
- Переключение из режима перистальтической помпы в режим помпы Вентури может вызвать коллапс в передней камере при использовании ультразвуковой иглы большого диаметра и установке высокого уровня вакуума. Для обеспечения безопасности пациентов, всегда проверяйте, что настройки уровня вакуума соответствуют типу помпы перед переключением на другой режим.
- Не допускайте контакта изделия с металлическими предметами, до и во время использования, особенно если они острые.
- Убедитесь в том, что разъемы на конце трубок правильно вставлены в ответные части для обеспечения герметичности. Замените трубки, если разъемы не обеспечивают герметичность.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Прочтите главу «ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ».
- Внимательно проверьте состояние И/А трубок, если во время тестирования возникают сообщения об ошибках.

#### **Процедура выполняется медсестрой:**

1. Очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться.
2. Откройте упаковку, не касаясь содержимого, и передайте ее содержимое операционной медсестре.

#### **Процедура выполняется операционной медсестрой:**

3. Возьмите набор, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки.
4. Не прикасайтесь любыми нестерильными объектами к стерильному набору.
5. Положите набор на стерильную поверхность и подготовьте его к подключению.



#### **ВНИМАНИЕ!**

Избегайте контакта с любыми потенциально загрязненными частями и не оставляйте набор без присмотра.

6. Для дальнейших действий см. соответствующую инструкцию по использованию

### **9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Набор стерилизован при помощи этиленоксида.

### **10. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Не рекомендуется повторное использование данного изделия.



#### **ВНИМАНИЕ!**

- Повторное использование может привести к инфицированию пациента.
- Повторное использование после переработки может привести к заражению пациента (повторное заражение).
- Не используйте повторно после переработки из-за риска снижения биосовместимости.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ.**



- Повторное использование после переработки может вызывать аллергические реакции.
- Не используйте повторно после переработки из-за риска ухудшения физических свойств и/или функциональных характеристик изделия.

## 11. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Не рекомендуется повторная стерилизация данного изделия.



### ВНИМАНИЕ!

- Повторная стерилизация с использованием физических методов (сухое тепло или пар) приведет к нарушению физических свойств и/или функциональных характеристик изделия, что причинит вред пациенту.
- Не рекомендуется повторная стерилизация данного изделия при помощи этиленоксида, так как этот процесс должен быть документально подтвержден/валидирован (например, во избежание нахождения токсических остатков внутри изделия).
- Возможно снижение функциональности и биосовместимости изделия в процессе стерилизации низкотемпературными газами (включая ЕО и плазменную стерилизацию).

## 12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ



### ВНИМАНИЕ!

|                                             |    |       |    |       |
|---------------------------------------------|----|-------|----|-------|
| Допустимая температура при эксплуатации:    | от | -10°C | до | +35°C |
| Допустимая температура при транспортировке: | от | -20°C | до | +60°C |
| Допустимая температура при хранении:        | от | +10°C | до | +25°C |
| Относительная влажность при хранении:       | <  | 65%   |    | ---   |

Упаковка с изделием должна храниться защищенном от пыли месте, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

## 13. УТИЛИЗАЦИЯ



### ВНИМАНИЕ!

Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

## 14. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие является одноразовым утилизируемым устройством, предназначенным для использования в медицинских целях.

Закрытая упаковка имеет срок годности 5 (пять) лет с даты производства, указанной на упаковке.



### ВНИМАНИЕ!

- Проверьте дату окончания срока годности на этикетке. Не используйте изделие после этой даты.

**Используемые символы:**

| Символы                                                                           | Описание                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|
|  | Производитель                             |
|  | Каталожный номер                          |
|  | Номер партии                              |
|  | Стерилизовано этиленоксидом               |
|  | Не использовать при поврежденной упаковке |
|  | Не использовать повторно                  |
|  | Не стерилизовать повторно                 |
|  | Беречь от влаги                           |
|  | Беречь от солнечных лучей                 |
|  | См. инструкцию пользователя               |
|  | Использовать до (год - месяц)             |
|  | Штрих код                                 |

**Производитель:**

ОПТИКОН 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440.

электронная почта / сайт в интернет: [sales@optikon.com](mailto:sales@optikon.com) / [www.optikon.com](http://www.optikon.com)

**Уполномоченный представитель:**

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704

Тел./факс: +7 495 646 89 23

электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)

## 1. КАТАЛОЖНЫЕ НОМЕРА:

Инструкции по применению, приведённые ниже, относятся к следующим изделиям:

192519    Адаптер для шприца (в упак. 10 шт.)

## 2. ОТКАЗ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Данное изделие было разработано, произведено и продано для использования в соответствии с этой инструкцией по применению. Использование изделия не по инструкции, предоставленной компанией **OPTIKON 2000**, может нанести вред пациенту и/или повредить само изделие, а также любое оборудование или аксессуар, подключенный к нему.

Помимо настоящей инструкции по применению, ознакомьтесь с инструкцией по применению оборудования и/или аксессуаров, которые будут использоваться совместно с изделием.

В случае сомнений и/или если необходима дополнительная информация относительно использования этого изделия и соответствующих условий гарантии, пожалуйста, проконсультируйтесь с местным дистрибьютором или местным представителем отдела обслуживания клиентов компании **OPTIKON 2000** перед использованием.

## 3. УКАЗАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



**WARNING!**

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению смертельных или тяжелых травм.



**CAUTION!**

**ВНИМАНИЕ!**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению умеренно тяжелых травм.

**NOTE**

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Указывает на опасность, если не предотвратить которую, может привести к получению незначительных травм или порче имущества.

## 4. СОСТАВ НАБОРА

Набор состоит из:

- Трубки с разъемом Лурье типа «папа» для подключения к шприцу с силиконовым маслом и разъемом для подключения к аппарату – 1 шт.

## 5. НАЗНАЧЕНИЕ

Данное одноразовое устройство является принадлежностью для систем факэмульсификации компании **OPTIKON 2000** с функцией работы на заднем сегменте глаза, разработано и предназначено для обеспечения возможности подключения набора для ввода силиконового масла к аппарату.

Это устройство было разработано для использования в медицинских учреждениях, где выполняются операции по хирургии глаза. Таким образом, его использование ограничено только квалифицированным медицинским персоналом.

## 6. ПОКАЗАНИЯ И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Это устройство используется во время офтальмологической витреоретинальной хирургии и используется для приведения в действие плунжера шприца с силиконовым маслом. Это



устройство состоит из трубки передающей воздух высокого давления (производится аппаратом, к которому подключено устройство) к одноразовому шприцу с силиконовым маслом. Сжатый воздух приводит в действие плунжер шприца. таким образом, позволяя проводить буферные этапы хирургии с жидкостями.



#### **ВНИМАНИЕ!**

- Убедитесь в том, что условия хранения соответствуют допустимым условиям хранения оборудования.
- Для правильного хранения и условий эксплуатации, обратитесь к разделу "УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ".

### **7. СОЕДИНЕНИЕ С ДРУГИМИ УСТРОЙСТВАМИ**

Это устройство можно использовать со всеми системами фактомюльсификации компании **ОРТИКОН 2000** с функцией работы на заднем сегменте глаза.

Устройство 192519 может быть использовано только со следующими оборудованием производства ОРТИКОН 2000:

121012 - Аппарат офтальмохирургический R-Evolution CR

### **8. ИНСТРУКЦИЯ ПО СБОРКЕ И ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

Следуйте приведенным ниже инструкциям, соблюдая стерильность в операционной.

Перед использованием, также внимательно прочитайте инструкцию по использованию к оборудованию, к которому подключено это изделие.



#### **ВНИМАНИЕ!**

- Перед использованием, внимательно изучите инструкцию по эксплуатации оборудования.
- Использование возможно только если упаковка не повреждена и не истек срок годности.
- Используйте сразу после вскрытия и как только удалены защитные колпачки.
- Не допускайте контакта изделия с металлическими предметами, до и во время использования, особенно если они острые.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Данное изделие предназначено для использования только квалифицированным медицинским персоналом.
- Прочтите главу «ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ».

#### Процедура выполняется медсестрой:

1. Очистите наружную поверхность упаковки перед входом в операционную; используйте соответствующую одежду; принесите упаковку туда, где она будет использоваться.

2. Откройте упаковку, не касаясь содержимого, и передайте ее содержимое операционной медсестре.

#### Процедура выполняется операционной медсестрой:

3. Возьмите устройство, не допуская его контакта с внешней нестерильной поверхностью упаковки.

4. Не прикасайтесь любыми нестерильными объектами к стерильному устройству.

5. Положите устройство на стерильную поверхность и подготовьте его к подключению.



#### **ВНИМАНИЕ!**

Избегайте контакта с любыми потенциально загрязнёнными частями и не оставляйте устройство без присмотра.

6. Подключите разъем трубки Лурье типа «папа» к разъему Лурье типа «мама» шприца с силиконовым маслом.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Убедитесь перед использованием, что адаптер шприца надежно подключен к шприцу с силиконовым маслом.

7. Передайте белый пневматический коннектор с уплотнительными кольцами медсестре.

Процедура выполняется медсестрой:

8. Вставьте белый пневматический коннектор в гнездо с символом капли, которое расположено на панели прибора.

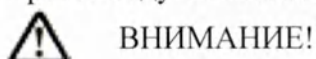
9. Установите желаемое давление введения силиконового масла на консоли прибора.

### **9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Устройство стерилизовано при помощи этиленоксида.

### **10. ПОВТОРОНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ**

Не рекомендуется повторное использование данного изделия.



**ВНИМАНИЕ!**

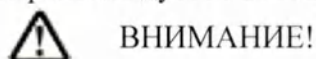
- Повторное использование может привести к инфицированию пациента.
- Повторное использование после очистки/перестерилизации может привести к заражению пациента (повторное заражение).
- Не используйте повторно после очистки/перестерилизации из-за риска снижения биосовместимости.

#### **ПРИМЕЧАНИЕ.**

- Повторное использование после очистки/перестерилизации может вызывать аллергические реакции.
- Не используйте повторно после очистки/перестерилизации из-за риска ухудшения физических свойств и/или функциональных характеристик изделия.

### **11. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

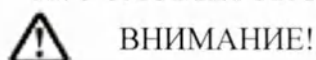
Не рекомендуется повторная стерилизация данного изделия.



**ВНИМАНИЕ!**

- Повторная стерилизация с использованием физических методов (сухое тепло или пар) приведет к нарушению физических свойств и/или функциональных характеристик изделия, что причинит вред пациенту.
- Не рекомендуется повторная стерилизация данного изделия при помощи этиленоксида, так как этот процесс должен быть документально подтвержден/валидирован (например, во избежание нахождения токсических остатков внутри изделия).
- Возможно снижение функциональности и биосовместимости изделия в процессе стерилизации низкотемпературными газами (включая ЕО и плазменную стерилизацию).

### **12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ**



**ВНИМАНИЕ!**

|                                             |    |       |    |       |
|---------------------------------------------|----|-------|----|-------|
| Допустимая температура при эксплуатации:    | от | +10°C | до | +35°C |
| Допустимая температура при транспортировке: | от | -20°C | до | +60°C |

|                                       |    |       |    |       |
|---------------------------------------|----|-------|----|-------|
| Допустимая температура при хранении:  | от | +10°C | до | +25°C |
| Относительная влажность при хранении: | <  | 65%   |    | ---   |

Упаковка с изделием должна храниться защищенном от пыли месте, вдали от источников тепла, и не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.

### 13. УТИЛИЗАЦИЯ



#### ВНИМАНИЕ!

Для правильной утилизации после использования, следуйте инструкциям по утилизации больничных отходов и/или материалов, загрязненных бактериальными или вирусными инфекциями. В случае аномальных непредвиденных ситуаций, избегайте прямого контакта и обрабатывайте изделие при помощи соответствующего инструмента, чтобы избежать возможного заражения людей и/или среды.

### 14. ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Данное изделие является одноразовым утилизируемым устройством, предназначенным для использования в медицинских целях.

Закрытая упаковка имеет срок годности 5 (пять) лет с даты производства, указанной на упаковке.



#### ВНИМАНИЕ!

- Проверьте дату окончания срока годности на этикетке. Не используйте изделие после этой даты.

#### Используемые символы:

| Символы | Описание                                  |
|---------|-------------------------------------------|
|         | Производитель                             |
|         | Каталожный номер                          |
|         | Номер партии                              |
|         | Стерилизовано этиленоксидом               |
|         | Не использовать при поврежденной упаковке |
|         | Не использовать повторно                  |
|         | Не стерилизовать повторно                 |
|         | Беречь от влаги                           |
|         | Беречь от солнечных лучей                 |
|         | См. инструкцию пользователя               |
|         | Использовать до (год - месяц)             |
|         | Штрих код                                 |

#### Производитель:



ОПТИКОН 2000 S.p.A.

Виа дель Касале ди Сеттебагни,

13 – 00138 Рим,

ИТАЛИЯ

Тел./факс: +39 06 8888355 / +39 06 8888440,

электронная почта / сайт в интернет: sales@optikon.com / www.optikon.com

#### Уполномоченный представитель:

Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм», Россия

Адрес: Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704



Тел./факс: +7 495 646 89 23  
электронная почта: [info@bck-m.ru](mailto:info@bck-m.ru)

**OPTIKON 2000 S p.A.**  
00138 ROMA Via del Casale Settebagni, 13  
Partita IVA 04678121007

**OPTIKON 2000 S.p.A.**  
**Dr. ENRICO ORLANDI**  
Direttore Generale

4

Стр. 1

## **ПРИНАДЛЕЖНОСТИ**

**к аппарату офтальмологическому  
R-Evolution / R-Evolution CR**

## **ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**[ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]**

**«ОПТИКОН 2000 С.п.А.»  
(ORTIKON 2000 S.p.A.)  
00138 РИМ Виа дель Казале ди Сеттебаньи, 13  
Рег. № плательщика НДС 04678121007**

**«ОПТИКОН 2000 С.п.А.»  
(ORTIKON 2000 S.p.A.)  
Д-Р ЭНРИКО ОРЕФИЧЕ  
Генеральный директор  
[Подпись]**

**На обороте последней страницы:**

**«ОПТИКОН 2000 С.п.А.»  
(ORTIKON 2000 S.p.A.)  
00138 РИМ Виа дель Казале ди Сеттебаньи, 13  
Рег. № плательщика НДС 04678121007**

**«ОПТИКОН 2000 С.п.А.»  
(ORTIKON 2000 S.p.A.)  
Д-Р ЭНРИКО ОРЕФИЧЕ  
Генеральный директор  
[Подпись]**

Перевел

 **Коновалов С.Г.**



**Город Москва.**

**Восемнадцатого мая две тысячи пятнадцатого года.**

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 18-4-4170  
Взыскано по тарифу: 100-00 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса:



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 199 (сто девяносто девять) листов

Временно исполняющий обязанности нотариуса:

