

REVISION HISTORY		
REV	CN	DATE
G	CN024918ECN	11/21/11
H	CN025324ECN	11/30/11

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ **Рукоятка для автоматической имплантации ИОЛ**

DFU SIZE 5.5 X 8.5 Inches

BY Tien Lam	DATE 06/07/11	THIS DOCUMENT CONTAINS PROPRIETARY INFORMATION WHICH SHALL NOT BE REPRODUCED OR TRANSFERRED TO OTHER DOCUMENTS OR DISCLOSED TO OTHERS OR USED FOR MANUFACTURING OR ANY OTHER PURPOSE WITHOUT PRIOR WRITTEN PERMISSION OF ALCON	 Irvine, California 92618	DESCRIPTION A/W,DFU,IOL INJECTOR	
CHECKER Lorette McLaughlin	DATE 06/09/11			DRAWING UNMBER 210-3166-401	
APPROVED Leo Osawa	DATE 06/14/11			REV H	
FORMAT REVISION 11/10/2010				SCALE: 1:1	SHEET i OF i

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Рукоятка для автоматической имплантации ИОЛ ALCON® INTREPID® AutoSert™ IOL Injector Handpiece

Совместимость рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ описана в Инструкции по эксплуатации (и в приложениях) управляющей консоли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструкция по применению рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ ALCON® INTREPID® AutoSert™ не предназначена для замещения Инструкции по эксплуатации управляющей консоли. Инструкция по эксплуатации, которая поставляется с изделием, содержит углубленный материал, предназначенный для ознакомления персонала операционной со средствами управления и функциями консоли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для эффективного завершения операции рекомендуется наличие дополнительного мануального инжектора для имплантации ИОЛ, в случае неудобства работы с системой для автоматической имплантации ИОЛ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон США ограничивает продажу данного изделия врачами или по назначению врача.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

1. Если рукоятка для автоматической имплантации ИОЛ получена в неисправном состоянии, пожалуйста, не используйте ее и немедленно известите «Алкон»:

По телефону:

Technical Services
В США: (800) 832-7827
(international) (949) 753-1393 X2091
Или обращайтесь в представительство компании «Алкон» в Вашей стране

Для писем:

Alcon
Technical Services
15800 Alton
Parkway
Irvine, CA 92618
USA

За пределами США, обращайтесь в представительство компании «Алкон» в Вашей стране:
ООО «Алкон Фармацевтика»
Россия, 109004, Москва, ул. Николаевская, 54 Тел. (495) 961-13-33
USA

По электронному адресу:

MedicalSafetyIrvine@AlconLabs.com

Для возможности проведения оперативного контроля каждая рукоятка для автоматической имплантации ИОЛ идентифицируется по серийному номеру. Поэтому всегда указывайте серийный номер в Службу технической поддержки при обсуждении рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ.

2. Перед каждым использованием рукоятка для автоматической имплантации ИОЛ и кабель электропитания должны быть проверены на отсутствие повреждений (например, трещины, деформации, выгибания, оголенный провод). Если рукоятка для автоматической имплантации ИОЛ повреждена, она должна быть немедленно изъята из эксплуатации. Использование поврежденной рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ может привести к нанесению серьезной травмы пациенту.
3. Каждый раз при подсоединении рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ к управляющей консоли, производится цикл калибровки. Если рукоятка для автоматической имплантации ИОЛ работает ненадлежащим образом и цикл калибровки завершается неудачно, отсоедините ее от управляющей консоли и возвратите в «Алкон» для анализа.
4. Соблюдайте осторожность при обработке рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ, особенно при очистке. Всегда очищайте рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ на поверхности с мягкой подкладкой или резиновым ковриком.
5. Рукоятка для автоматической имплантации ИОЛ должна использоваться только с одобренными хирургическими системами «Алкон». Смотрите подробную Инструкцию по эксплуатации хирургической системы относительно перечня подходящих рукояток для автоматической имплантации ИОЛ для этой системы.
6. В случае любого несоответствия между настоящим документом и Инструкцией по эксплуатации управляющей консоли, пожалуйста, используйте информацию настоящей Инструкции по применению. Если у Вас возникают вопросы, пожалуйста, свяжитесь с «Алкон».
7. Перед подсоединением к консоли убедитесь, что коннектор рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ сухой.
8. Не используйте ультразвуковую очистку коннектора рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ. Ультразвуковая очистка коннектора рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ приведет к его неустраиваемому повреждению.
9. Никогда не погружайте рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ в жидкость после стерилизации в автоклаве; позвольте ей остыть на воздухе в течение, по крайней мере 15 минут. Резкое охлаждение может создать потенциально опасные условия для пациента.

10. Рукоятка для автоматической имплантации ИОЛ предназначена специально для имплантации гибких интраокулярных линз «Алкон» AcrySof®. Несоответствующие линзы не должны использоваться с системой доставки рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ. Смотрите таблицу 1 ниже для правильного присоединения ИОЛ/картриджа/вискозластика к системе доставки рукоятки автоматической имплантации ИОЛ. Свяжитесь с «Алкон» для получения самого последнего перечня комбинаций рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ / ИОЛ / картриджа /вискозластика.
11. Рукоятка для автоматической имплантации ИОЛ поставляется нестерильной и должна подвергаться очистке и стерилизации перед первым и после каждого последующего использования.
12. Передняя конусообразная часть не должна отсоединяться, если плунжер и картридж присоединены к рукоятке для автоматической имплантации ИОЛ. Это может привести к потенциально опасным условиям для пациента.
13. Не погружайте рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ в жидкость, если плунжер рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ не втянут. Это может привести к потенциально опасным условиям для пациента.
14. Не отсоединяйте коннектор от управляющей консоли до полного втягивания рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ.
15. Приведенная в таблице 1 комбинация картридж/ИОЛ, наряду с параметрами «Алкон», была валидирована в разделе 5 BS EN ISO 11797-3:2006 при температуре окружающей среды 18°C с использованием настройки по умолчанию управляющей консоли (1.7 мм/секунду, 3 секунды и 1.7 мм/секунду для начальной скорости, паузы и конечной скорости соответственно). Использование высокой скорости имплантации и короткой паузы при низкой температуре окружающей среды, особенно с линзами с высокой диоптрийностью, может привести к повреждению ИОЛ и/или ИОЛ картриджа, тем самым влияя на успешную имплантацию ИОЛ. Смотрите раздел Подача Линзы (шаги 4 и 6), касающийся задней гаптики.
16. Дополнительные меры предосторожности должны использоваться во избежание перегибов или удара плунжера при отделении передней конусообразной части от рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ и очистки плунжера для удаления вискозластика. Перегиб или удар плунжера могут повлиять на функционирование рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ.
17. Если по мнению лечащего врача был прооперирован пациент с прионным заболеванием, инструмент следует уничтожить или утилизировать согласно местному законодательству.

ОПИСАНИЕ: Каждая упаковка содержит одну рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ (рисунок 1), ключ (рисунок 2) и плунжер (рисунок 3), присоединённые к рукоятке для автоматической имплантации ИОЛ. Рукоятка для автоматической имплантации ИОЛ предназначена для подачи соответствующей интраокулярной линзы AcrySof® в глаз после экстракции катаракты. Рукоятка для автоматической имплантации ИОЛ INTREPID® AutoSert™ снабжена стерильным картриджем одноразового использования «Алкон» (рисунок 4).

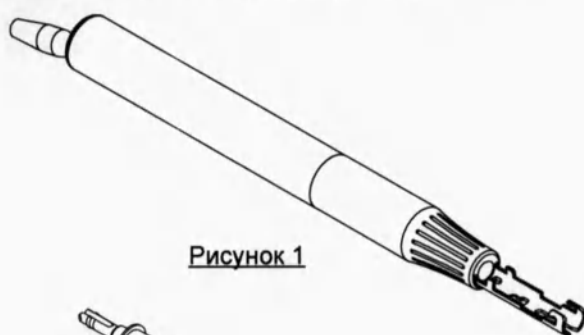


Рисунок 1

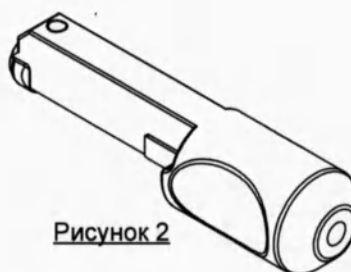


Рисунок 2



Рисунок 3

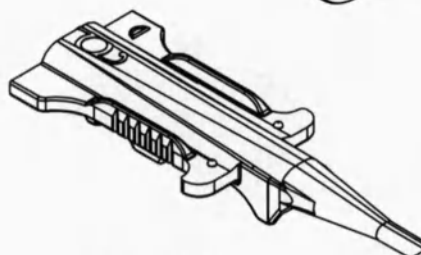


Рисунок 4

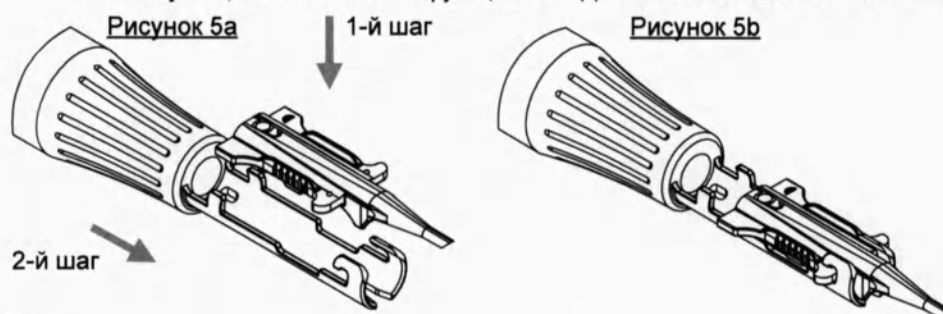
ТАБЛИЦА 1 КОМБИНАЦИЯ СООТВЕТСТВУЮЩИХ ИОЛ/КАРТРИДЖ/ВИСКОЭЛАСТИК

Картридж (Номер по каталогу)	Вискоэластик (Номер по каталогу)	Подходящие модели линзы	Диоптрийный диапазон
MONARCH® III D (8065977763)	VISCOAT® (8065183905) (8065183975)	SN60WF SN6AD1	+6.0 до +27.0 +10.0 до +25.5

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. УСТАНОВКА – ИНСТАЛЛЯЦИЯ КАРТРИДЖА:

- Шаг первый: Обратитесь к Инструкции по применению картриджа перед установкой ИОЛ в картридж. Одобрённые комбинации ИОЛ/картриджа/вискоэластика смотрите в Таблице 1.
- Шаг второй: Установите картридж в рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ (1-й шаг) и полностью задвиньте картридж в слот рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ (2-й шаг), как показано на рисунках 5a и 5b. Смотрите Инструкцию по эксплуатации относительно функции ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ЗАПРАВКИ ЛИНЗЫ.



2. ПОДАЧА ЛИНЗЫ

- Шаг первый: Во время функции предварительной загрузки, изначально плунжер должен контактировать с картриджем в наклонной плоскости. В случае если плунжер не контактирует с картриджем в наклонной плоскости, не используйте рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ и свяжитесь с «Алкон».
- Шаг второй: Убедитесь, что линза продвигается вперед с той же скоростью, что и плунжер.
- Шаг третий: Во время перемещения линзы через картридж, убедитесь, что наконечник плунжера находится позади линзы и передняя гаптика образует петлю перед линзой. Передняя гаптика может загнуться назад между согнутыми половинками линзы. Визуально осмотрите линзу, чтобы убедиться в правильном сопряжении между линзой и плунжером. Если в любой степени наблюдается, что плунжер располагается поверх линзы (рисунок 6a) или под линзой (рисунок 6b), втяните плунжер и замените его согласно шагу 11 (раздел «Установка плунжера» настоящего документа). В случае если задняя гаптика вытянута вдоль плунжера (рисунок 6c) в режиме предварительной загрузки линзы, полностью втяните плунжер и используйте другие ИОЛ AcrySof® и картридж Monarch®.
- Шаг четвертый:

Рисунок 6a

Плунжер находится поверх линзы (вид с нижней части картриджа и вид поперечного сечения).

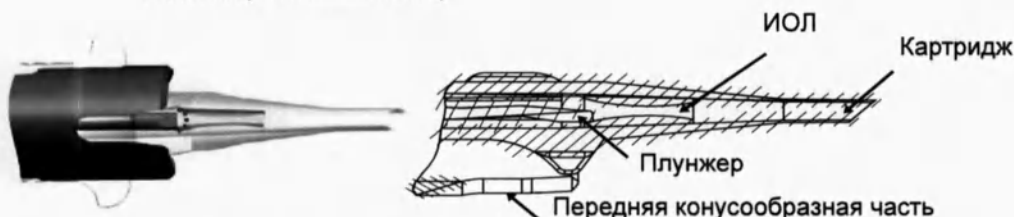


Рисунок 6b

Плунжер находится под линзой (вид с нижней части картриджа и вид поперечного сечения).

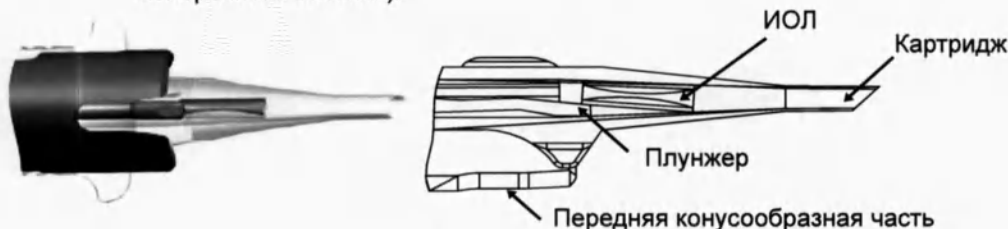


Рисунок 6с

Задняя гаптика – вытянута вдоль плунжера (вид снизу)



- Шаг пятый: Вставьте наконечник картриджа через разрез. Сориентируйте наконечник в отверстие передней капсулы. Если передняя гаптика образует петлю перед линзой, поворачивайте картридж, чтобы расположить его с небольшим наклоном влево для облегчения нормальной ориентации передней гаптики при расположении в полости.
- Шаг шестой: Продвигайте линзу только до появления линзы из сопла наконечника, поворачивая картридж по направлению к правому скосу, это необходимо для того, чтобы расположить переднюю часть линзы кверху. Если в процессе имплантации ИОЛ задняя гаптика не выходит из картриджа при полностью выдвинутом плунжере, переведите плунжер в режим предзагрузки, затем еще раз полностью выдвиньте его для завершения имплантации.
- Шаг седьмой: Извлеките наконечник картриджа.
- Шаг восьмой: Расположите линзу, сориентировав её по центру с использованием соответствующего инструмента.

Эффективная очистка и стерилизация рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ проводится согласно нормативному стандарту EN ISO 17664¹. В связи с возможностью возникновения токсического синдрома переднего сегмента «Алкон» не рекомендует использование ферментных очистителей и моющих средств. Однако, если их использование относительно офтальмологического инструментария разрешается по внутренним законам - материалы изделия полностью совместимы и с теми, и с другими, вплоть до фактора pH 11.3, если ферментные реактивы и моющие средства немедленно и полностью смыты/нейтрализованы после очистки/обработки.

3. Тщательно очищайте рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ перед первым использованием и **СРАЗУ ЖЕ** после каждого последующего использования. Не допускайте высыхания рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ после использования до проведения полной очистки. Представлены руководства как для ручного процесса очистки, так и для процесса очистки с использованием автоматизированной моечной машины.

4. ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ: РУЧНАЯ

Для очистки рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ выполните следующие действия:

- Шаг первый: После полного извлечения плунжера, снимите картридж с рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ. Утилизируйте картридж.
- Шаг второй: Как показано на рисунке 7, отделите переднюю конусообразную часть от рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ, поворачивая сначала конусообразную часть против часовой стрелки, затем осторожно, чтобы не повредить плунжер, выдвиньте её из рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ.

Передняя конусообразная часть

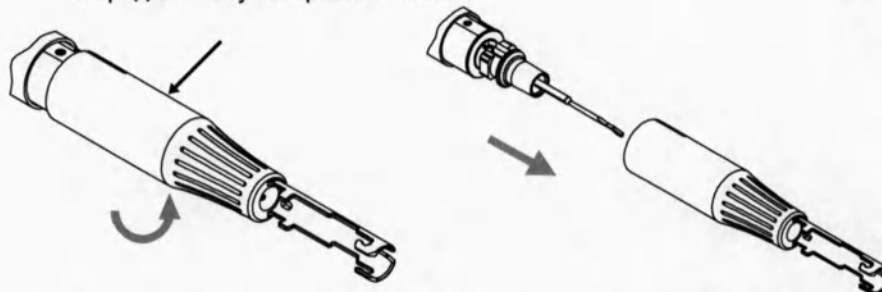


Рисунок 7

- Шаг третий: Сотрите любые отложения с корпуса рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ, передней конусообразной части и открытого плунжера (рисунок 8) мягкой неабразивной тканью.

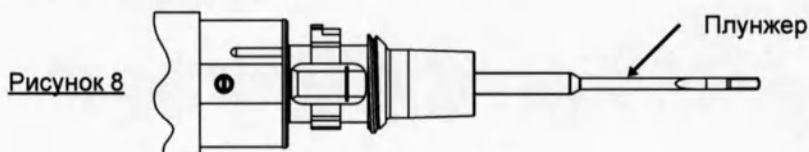


Рисунок 8

- Шаг четвертый:** Снова установите переднюю конусообразную часть на рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ, сначала выровняв обе риски, показанные на рисунке 11, затем задвиньте переднюю конусообразную часть в рукоятку и поворачивайте конусообразную часть по часовой стрелке до полной фиксации.
- Шаг пятый:** Погрузите рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ, ключ и переднюю конусообразную часть, за исключением коннектора, в контейнер со стерильной или дистиллированной водой не менее чем на 5 минут. Не допускайте высыхания на изделии вискоэластика или остатков органических веществ после операции до его очистки.
- Шаг шестой:** Снимите переднюю конусообразную часть и промывайте плунжер по всей длине, как показано на рисунке 8, и переднюю конусообразную часть стерильной или дистиллированной водой не менее 5 секунд.
- Шаг седьмой:** Используя щётку с мягкой щетиной, прочищайте зазор между плунжером/рукояткой для автоматической имплантации ИОЛ (рисунок 9) и просвет передней конусообразной части (рисунок 10) под стерильной или дистиллированной водой не менее 5 секунд.

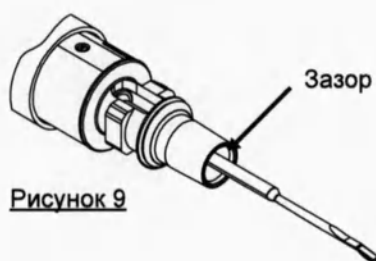


Рисунок 9



Рисунок 10

- Шаг восьмой:** Снова установите переднюю конусообразную часть на рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ, сначала выровняв риски (рисунок 11), а затем, установив переднюю конусообразную часть в рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ, затем зафиксируйте переднюю конусообразную часть её вращением по часовой стрелке.

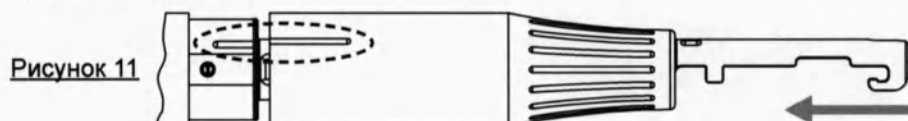


Рисунок 11

- Шаг девятый:** Проводите ультразвуковую очистку рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ с подсоединенной передней конусообразной частью/плунжером (рисунок 12a) и с отсоединенным от рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ ключом (рисунок 12b) в дистиллированной воде не менее 5 минут.

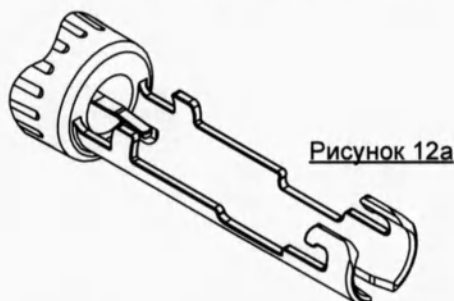


Рисунок 12a



Рисунок 12b

- Шаг десятый:** Ополаскивайте просвет передней конусообразной части стерильной или дистиллированной водой не менее 15 секунд.
- Шаг одиннадцатый:** Стряхните остатки жидкости и протрите насухо поверхности рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ и ключ мягкой неабразивной тканью.

5. ПРОЦЕДУРА АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ МОЙКИ

В случае если для обработки рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ требуется использование автоматизированного процесса, выполните все нижеперечисленные шаги.

Замечание: а) Вследствие возможного накопления частиц и биологических остатков в водосборниках моечной машины и для того, чтобы обеспечить введение очищенных от загрязнений растворов в рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ, обязанностью хирургического учреждения является содержание оборудования и связанных с ним фильтров в надлежащем состоянии.

б) Данная процедура автоматизированной мойки обеспечивает процесс эффективной обработки до трех (3) рукояток для автоматической имплантации ИОЛ.

с) Приведенные ниже параметры температуры и цикла не вызовут повреждений изделия.

д) Не мойте рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ вместе с неофтальмологическими инструментами.

Шаг первый: Непосредственно после каждой операции и перед применением автоматизированной мойки очищайте рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ вручную согласно приведенной выше инструкции по ручной очистке.

Шаг второй: Подготовьте моечную машину с многоцелевым инжектором согласно Инструкции по эксплуатации. Скорость циркуляции автоматизированной моечной машины должна составлять не менее 106 галлонов (401 литр) воды в минуту. Ниже описано использование стандартной автоматизированной моечной машины и проволочной корзины.

ЗАМЕЧАНИЕ: Используйте только деионизированную воду.

Необходимые материалы:

- Моющее средство с pH от 8,5 до 9,5.
- Нейтрализатор, содержащий органическую кислоту, pH 3,0 - 2,6.
- Адаптеры и силиконовый тубинг, например, "Специализированный набор для автоматизированной очистки" (Customized Auto Wash Kit): Alcon^{REF}8065750456.

Шаг третий: Установите дозаторы моющего средства и нейтрализатора согласно рекомендациям производителя моющего средства и моечной машины.

Шаг четвертый: Запрограммируйте моечную машину на выполнение следующего автоматизированного цикла:

- Основная мойка при температуре 55°C в течение 10 минут (дозируйте моющее средство согласно рекомендациям производителя моющего средства и моечной машины).
- Проводите нейтрализацию в течение как минимум 1,5 минуты (дозируйте нейтрализатор согласно рекомендациям производителя моющего средства и моечной машины).
- Промывайте в течение 5 минут при температуре 22 - 27° C, затем осушите.
- Повторите промывку в течение 5 минут при температуре 22 - 27° C, затем осушите.
- Окончательно промойте при температуре 70° C в течение 1,5 минут, затем осушите.
- Сушите при 100° C в течение 5 минут.

Замечание: Дополнительные этапы промывки не повлияют на эффективность заданного цикла.



Шаг пятый:

Используя набор для автоматизированной мойки, вставьте один конец узла адаптера тубинга AquaLase® Custom в открытую часть плунжера. **Замечание:** Не вставляйте тубинг в просвет передней конусообразной части.



Шаг шестой:

Используя набор для автоматизированной мойки, надежно прикрепите тубинг к передней конусообразной части, закрепив изделие в ячейке проволочной корзины с помощью проволоки небольшого калибра, как показано. **Замечание:** тубинг не должен быть закупорен проволокой.



Шаг седьмой:

Разместите рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ AutoSert™ горизонтально в проволочную корзину, как показано. Удалите фитинг из тубинга узла адаптера AquaLase® Custom и подсоедините тубинг к соплу диаметром 4 мм рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ, как показано.



Шаг восьмой:

Перекройте все неиспользуемые сопла рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ силиконовым тубингом.

Рисунок: Miele® Labwasher, Model G7735 с рукояткой для автоматической имплантации ИОЛ Model #0-177.

Шаг девятый:

Запустите программу мойки. По завершении программы мойки переместите обработанную рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ и кабель в лоток для стерилизации инструментов для предотвращения повреждения коннектора и рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ в течение хранения и автоклавирования.

Шаг десятый:

После завершения цикла автоматизированной мойки рукоятка для автоматической имплантации ИОЛ должна стерилизоваться немедленно.

6. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизуйте рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ (после окончания очистки) с подсоединенным плунжером и передней конусообразной частью (рисунок 12a) и отсоединенным от рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ ключом (рисунок 12b). Стерилизуйте рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ, плунжер, переднюю конусообразную часть и ключ, используя цикл паровой стерилизации.

Инструкции по стерилизации, приведенные в Таблице 2 ниже, были утверждены компанией «Alcon Laboratories, Inc.», как **ПОДХОДЯЩИЕ** для стерилизации рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ многократного использования. **Обязанностью отвечающего за стерилизацию лица является обеспечение должного осуществления процесса с использованием для достижения желаемого результата необходимого оборудования, материалов и персонала учреждения.** Для этого необходимы проверки и постоянный контроль процесса. Аналогично, необходимо должным образом оценивать эффективность и возможные нежелательные последствия в случае любого отклонения от инструкций лица, отвечающего за осуществление процесса. Пожалуйста, обращайтесь к общегосударствен-

ным нормативным стандартам², таким как AAMI Standards или к принятым в Вашем учреждении стандартным процедурам.

Замечание: Вследствие возможного накопления частиц и биологических остатков в водосборниках стерилизатора, обязанностью хирургического учреждения является содержание оборудования и связанных с ним фильтров в надлежащем состоянии, чтобы обеспечить введение очищенного от загрязнений пара в рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ.

Таблица 2 – УСТАНОВКИ ТЕМПЕРАТУРЫ И ДЛИТЕЛЬНОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ*

ТИП СТЕРИЛИЗАТОРА	ИМПУЛЬСЫ	ФОРМА ОБРАЗЦА	ТЕМПЕРАТУРА	МИНИМАЛЬНАЯ ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ (МИНУТЫ)
Постоянный вакуум	Отсутствуют	Обернутый	132° C (270° F)	15
Постоянный вакуум	Отсутствуют	Необернутый	132° C (270° F)	10
Импульсное повышение давления	4	Необернутый	132° C (270° F)	4
Импульсное повышение давления	4	Обернутый	135° C (275° F)	3
Импульсное повышение давления	4	Обернутый	134° C (273° F)**	3

Замечания:

*Настоящее изделие было валидировано на надежность функционирования после паровой стерилизации при 134°C (273°F) в течение 18 минут (предварительное вакуумирование, обернутый).

**Валидировано при 134°C для соответствия требованиям ЕС/HTM2010 при 134°C, цикл в течение 3 минут.

7. Ссылки:

¹ISO 17664: Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.

²EN ISO 17665: Sterilization of Health Care Products - Moist Heat - Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

8. После стерилизации, позвольте компонентам охладиться и повторно прикрепите переднюю конусообразную часть к рукоятке для автоматической имплантации ИОЛ.
9. После перемещения к управляющей консоли для последующего использования, смотрите Инструкцию по эксплуатации управляющей консоли для надлежащей хирургической установки.
10. В конце дня, полностью выдвиньте стержневую часть рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ (показанный на рисунке 13). Снимите переднюю конусообразную часть и протрите внешнюю стержневую часть рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ мягкой неабразивной тканью в месте, показанном пунктирной линией. После очистки повторно установите переднюю конусообразную часть, затем полностью втяните шток рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ.



11. УДАЛЕНИЕ/УСТАНОВКА ПЛУНЖЕРА:

В случае смещения плунжера относительно рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ, выполните следующие шаги для прикрепления плунжера к рукоятке для автоматической имплантации ИОЛ.

Шаг первый:

Для удаления плунжера удалите переднюю конусообразную часть рукоятки сначала и полностью продвиньте Инжектор, как показано на рисунке 13, затем отсоедините плунжер от стержневой части захватыванием плунжера и оттяните его от стержневой части Инжектора.

Шаг второй:

Вставьте плунжер в ключ, как показано на рисунке 14а и рисунке 14б.

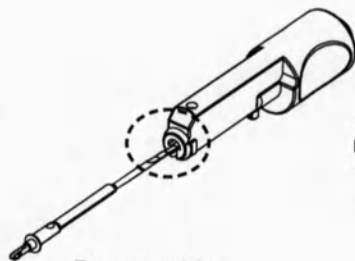


Рисунок 14а

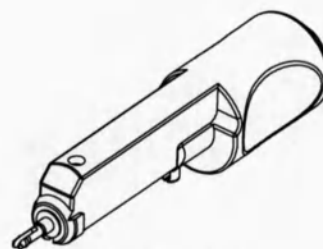
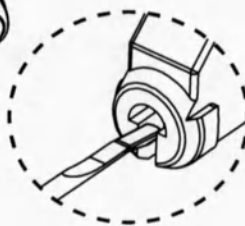


Рисунок 14b

Шаг третий:

Установите ключ/плунжер в переднюю конусообразную часть рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ, как показано на рисунках 15а и 15b. Смотрите инструкцию по эксплуатации управляющей консоли относительно функции УСТАНОВКИ ПЛУНЖЕРА.

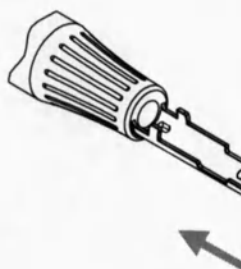


Рисунок 15а

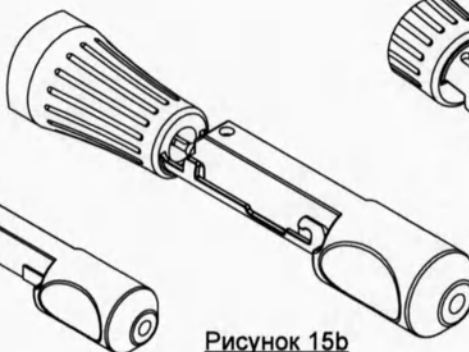


Рисунок 15b

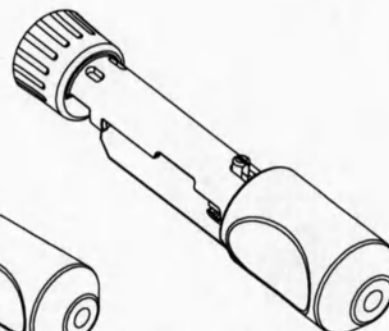


Рисунок 15с
(вид снизу)

Шаг четвертый:

Наблюдайте за плунжером во время установки. После установки не должно быть зазора между стержневой частью и плунжером (рисунок 16а). Если между стержневой частью и плунжером имеется зазор (рисунок 16b), снимите плунжер со стержневой части и повторите шаг установки плунжера вручную, с применением необходимого усилия. Последовательность процесса загрузки плунжера показана на рисунке 16с.

Правильно

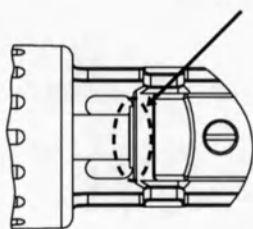


Рисунок 16а

Неправильно

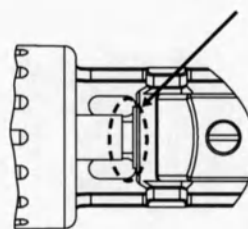


Рисунок 16b

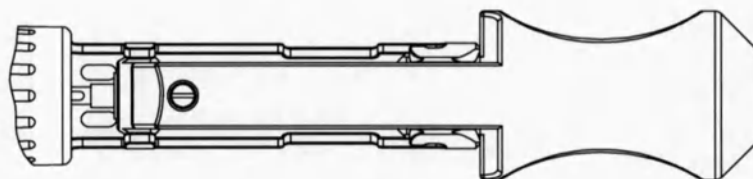


Рисунок 16с

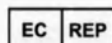
Здесь
применить
усилие

Шаг пятый:

После установки плунжера на рукоятку для автоматической имплантации ИОЛ снимите ключ с рукоятки для автоматической имплантации ИОЛ.

Определения символов, которые можно встретить на этикетках продукции:

	Внимание: смотри Инструкцию по применению	 SN	Номер серии	 REF	Номер по каталогу
	Производитель		Дата изготовления		
	Не содержит латекс или натуральный сухой каучук		Авторизованный представитель в ЕС		



Alcon Laboratories (U.K.) Ltd.
Boundary Way, Hemel Hempstead
Hertfordshire, HP2 7UD United Kingdom

*Registered trademark of Miele & CIE KG

CE 0123

© 2011 Novartis

Alcon[®]
ALCON LABORATORIES, INC.
6201 SOUTH FREEWAY
FORT WORTH, TX 76134-2099 USA
MADE IN USA
210-3166-001 REV. H

Произведено в США
Адрес компании
ООО «Алкон Фармацевтика»
и принятия претензий:
109004, Москва, ул. Николаямская, 54
тел. (495) 961-13-33



ВСЕГО
ПРОШЕДРОВАНО
И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
11 ЛИСТОВ

