ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Клареон Монарх IV (Clareon Monarch IV)

НЕСТЕРИЛЬНО. ПРИГОДНО ДЛЯ ОБРАБОТКИ В АВТОКЛАВЕ

ОПИСАНИЕ

Система доставки ИОЛ Клареон Монарх IV (CLAREON MONARCH IV) состоит из двух частей (Далее - система имплантации ИОЛ MONARCH IV). Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Клареон Монарх IV (Clareon Monarch IV) представляет собой автоклавируемую титановую рукоятку-инжектор многократного применения (далее – рукоятка-инжектор) (**Рис. 1**), предназначенную для использования совместно с картриджем стерильным к устройству (инжектору) Монарх для имплантации интраокулярных линз (далее – картридж МОНАРХ) одноразового использования (зарегистрировано на территории РФ в РУ № ФСЗ 2008/01679) (**Рис. 2**) для имплантации гибких интраокулярных линз (ИОЛ) в глаз после удаления естественного хрусталика. Данная система обеспечивает управляемую имплантацию рекомендованных компанией «Алкон» интраокулярных линз (ИОЛ) в капсульный мешок при условии использования рекомендованной комбинации рукоятки-инжектора, картриджа, гибкой ИОЛ компании «Алкон» и офтальмологического вискохирургического изделия (ОВИ).

ИОЛ загружают в картридж через отверстие на задней стороне картриджа после того, как внутренняя полость картриджа будет заполнена ОВИ. Загруженный картридж устанавливается в рукоятку-инжектор, и ИОЛ имплантируется через носик картриджа.

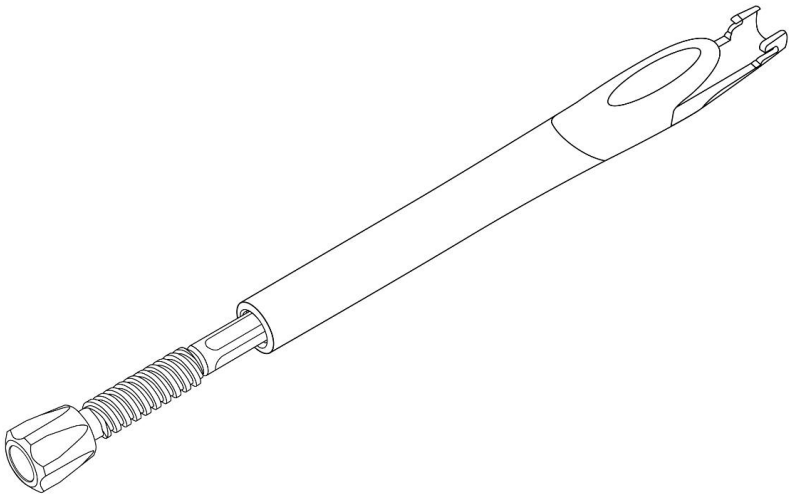


Рисунок 1: Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Клареон Монарх IV (Clareon Monarch IV)

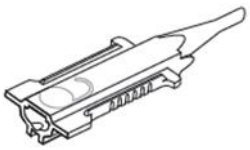


Рисунок 2: Картридж

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

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждая упаковка содержит 1 медицинское изделие. Каждое устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Клареон Монарх IV поставляется нестерильным в пластиковом лотке внутри коробки. В коробку вкладывается инструкция по применению медицинского изделия.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначено для использования квалифицированными офтальмологами для имплантации утвержденных гибких интраокулярных линз (ИОЛ) компании «Алкон» в глаз после удаления естественного хрусталика.

ПОКАЗАНИЕ К ПРИМЕНЕНИЮ

Предназначена для имплантации утвержденных гибких ИОЛ, компанией «Алкон». Использование неутвержденных линз с устройством-инжектором Клареон Монарх IV является недопустимым.

УТВЕРЖДЕННЫЕ КОМБИНАЦИИ С КАРТРИДЖАМИ

Рукоятка-инжектор Клареон Монарх IV компании «Алкон» подходит для использования с картриджами Монарх компании «Алкон», как указано в **таблице 1**, для хирургической имплантации гибких ИОЛ компании «Алкон». Использование не рекомендованной комбинации может вызвать повреждение ИОЛ и возможные осложнения во время процесса имплантации (например, повреждение эндотелиальных клеток роговицы).

Таблица 1. Квалифицированные комбинации рукоятка-инжектор/картридж

Наименование рукоятки-инжектора	**Цвет рукоятки-инжектора**	**Наименование картриджа**
Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Клареон Монарх IV (Clareon Monarch IV)	Серебристый/серый	Картридж B Монарх II[1]
		Картридж C Монарх III[1]
		Картридж D Монарх III[1]
ПРИМЕЧАНИЕ: Информация о правильных квалифицированных комбинациях для имплантации (рукоятка-инжектор, картридж, ИОЛ и ОВИ) указана в инструкции по применению конкретной модели гибкой ИОЛ компании «Алкон», которую можно найти на веб-сайте www.ifu.alcon.com. Для получения информации о любых дополнительных ОВИ, рукоятках и картриджах, утвержденных для использования в комбинации с данной конкретной гибкой линзой, свяжитесь с компанией «Алкон».		

[1]Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № ФСЗ 2008/01679.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании в соответствии с рекомендациями какие-либо известные противопоказания к применению рукоятки-инжектора Клареон Монарх IV отсутствуют.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Осложнения, связанные с использованием системы имплантации ИОЛ МОНАРХ при хирургии катаракты и имплантации ИОЛ, включают в себя следующее: физическая травма, послеоперационное воспаление, прионная инфекция, токсические реакции (т.е. токсический синдром переднего сегмента глаза), раздражение, повреждение эндотелиальных клеток роговицы, декомпенсация роговицы, инфекция (например, эндофтальмит, системная инфекция), отслоение сетчатки, отек роговицы, дисперсия пигмента, повреждение тканей (например, повреждение тканей капсулы, повреждение радужной оболочки и повреждение зонулярных связок), ухудшенное или нечеткое зрение, непредвиденная послеоперационная рефракция, нарушения зрения, децентрация, наклон или смещение ИОЛ, а также повышенное внутриглазное давление.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ С РУКОЯТКОЙ-ИНЖЕКТОРОМ

1. Для имплантации интраокулярной линзы требуется высокий уровень хирургических навыков. Перед самостоятельным выполнением имплантации интраокулярных линз хирург должен многократно наблюдать за проведением данной процедуры и (или) ассистировать при ее проведении и успешно окончить один или несколько курсов по имплантации интраокулярных линз.
2. Прочтите инструкцию перед использованием.
3. Рукоятка-инжектор является нестерильной, поэтому перед каждым использованием следует проводить ее очистку и стерилизацию (см. раздел «Подготовка рукоятки-инжектора» в данной Инструкции по применению). Невыполнение надлежащей стерилизации рукоятки-инжектора может привести к развитию серьезной инфекции (например, эндофтальмит и сепсису).
4. Использование пероксида водорода может привести к обесцвечиванию инструментов, выполненных из титана.
5. Совместная стерилизация инструментов из титана и нержавеющей стали может привести к их обесцвечиванию.
6. Если процедура выполняется для пациента, имеющего прионное заболевание, которая, по мнению врача, несет высокий риск заражения инструмента, такой инструмент следует утилизировать или обработать в соответствии с местными требованиями.

СООБЩЕНИЕ О СЕРЬЕЗНЫХ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

О любых серьезных нежелательных явлениях, которые могут обоснованно рассматриваться как связанные с изделием, следует сообщать уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации ООО «Алкон Фармацевтика».

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:
125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д.72, корп.3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33.

Каждая рукоятка-инжектор и каждый картридж идентифицируются по номеру партии, который обеспечивает прослеживаемость, и эта информация должна быть предоставлена компании «Алкон».

ПРИМЕЧАНИЕ: В странах Европейского союза о серьезных нежелательных явлениях также следует сообщать уполномоченному органу в отношении медицинских изделий соответствующего государства-члена союза.

ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Оценка по результатам пострегистрационного наблюдения, клинических исследований, а также данные клинической литературы поддерживает мнение, что система имплантации ИОЛ MONARCH III имеет приемлемый профиль безопасности и эксплуатационных характеристик при использовании для имплантации рекомендованных гибких ИОЛ компании «Алкон». Частота

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

нежелательных явлений, связанных с использованием системы имплантации ИОЛ МОНАРХ III, является низкой, в то время как клинические результаты свидетельствуют об эффективности этой системы. Клинические результаты соответствуют предусмотренным в предполагаемом использовании системы имплантации ИОЛ МОНАРХ III.

Исходя из сходства системы доставки ИОЛ КЛАРЕОН МОНАРХ IV с системой доставки MONARCH III, можно обоснованно предположить, что клиническая эффективность системы доставки ИОЛ КЛАРЕОН МОНАРХ IV также будет сопоставимой.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Габариты рукоятки-инжектора (ДхШхВ) (допуск ±)	**Масса всего изделия**	**Масса поршня**
162 мм ±5мм x 12 мм ±5мм x 11 мм ±5мм	31 грамм ± 5грамм	6 грамм ± 2грамма

Устройство (инжектор) для имплантации интраокулярных линз Клареон Монарх IV (Clareon Monarch IV) изготовлено из Титана.

КЛИНИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА системы имплантации ИОЛ CLAREON MONARCH IV

Система имплантации ИОЛ КЛАРЕОН МОНАРХ IV (рукоятка-инжектор и картридж) квалифицирована для использования гибких ИОЛ компании «Алкон» и имеет следующие свойства:

- Система имплантации ИОЛ КЛАРЕОН МОНАРХ IV позволяет осуществлять имплантацию рекомендованных гибких ИОЛ компании «Алкон» в глаз пациента после удаления естественного хрусталика.
- Система доставки ИОЛ КЛАРЕОН МОНАРХ IV обеспечивает контролируемую имплантацию рекомендованных компанией «Алкон» гибких интраокулярных линз в капсульный мешок.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Подготовка рукоятки-инжектора

Шаг 1. Перед первым использованием необходимо тщательно очистить и простерилизовать рукоятку-инжектор.

ПРИМЕЧАНИЕ: Рукоятку-инжектор также следует тщательно очищать, а затем стерилизовать после каждого последующего использования. Рукоятку-инжектор следует стерилизовать в соответствии с приложенными инструкциями (см. разделы «**Очистка рукоятки-инжектора**» и «**Стерилизация рукоятки-инжектора**» далее).

Шаг 2. Перед каждым использованием проверяйте рукоятку-инжектор, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

2,1. Протолкните ручку вперёд до соприкосновения резьбы с цилиндром.
2,2. Поверните ручку по часовой стрелке, чтобы переместить поршень вперед.
2,3. Убедитесь, что поршень перемещается плавно в течение всего процесса имплантации, пока ручка не коснется корпуса.

ВАЖНО! Срок эксплуатации неповрежденной рукоятки-инжектора CLAREON MONARCH IV, при использовании в соответствии с инструкцией по применению, является неограниченным. Если рукоятка-инжектор (в особенности наконечник поршня) выглядят поврежденными, изогнутыми или непригодными для использования, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** такую рукоятку-инжектор и обратитесь в компанию «Алкон».

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

Шаг 3. Полностью выдвиньте на себя поршень рукоятки-инжектора для установки картриджа.

ПРИМЕЧАНИЕ: Указания по загрузке линзы в картридж МОНАРХ см. в инструкции по применению соответствующего картриджа МОНАРХ.

Загрузка картриджа

Как показано на **Рис. 3 и 4**.

Шаг 1. Вставьте картридж в рукоятку-инжектор.

Шаг 2. Задвиньте картридж полностью вперед в прорезь рукоятки-инжектора, пока он не будет надежно зафиксирован на месте.

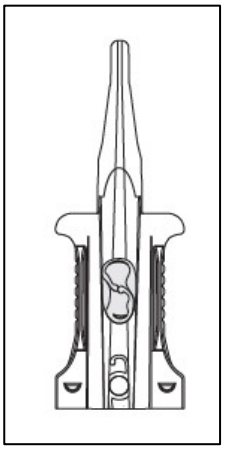


Рисунок 3: Картридж Монарх с ИОЛ

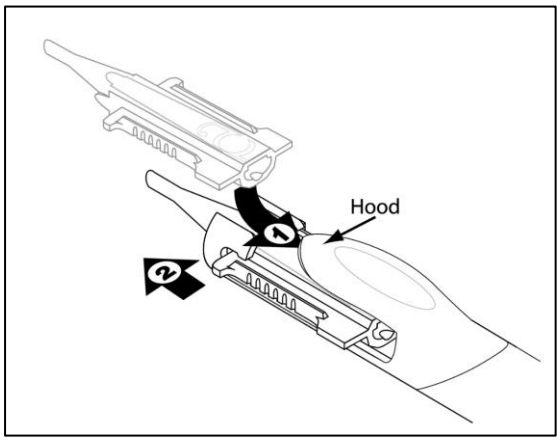


Рисунок 4: Установка загруженного картриджа Монарх в рукоятку-инжектор

Складывание и продвижение ИОЛ

Шаг 1. Продвиньте поршень вперед одним медленным движением, чтобы продвинуть и сложить оптику

ВАЖНО! Поршень должен сначала соприкоснуться с картриджем на рампе. В случае, если поршень не касается картриджа на рампе, **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** эту рукоятку-инжектор и обратитесь в компанию «Алкон».

Шаг 2. Убедитесь, что кончик поршня правильно соприкасается с оптической частью линзы (**рисунок 5**) и что линза движется вперед с той же скоростью, что и поршень, при медленном продвижении поршня вперед, чтобы не повредить линзу.

В данной конфигурации обе гаптики сложены

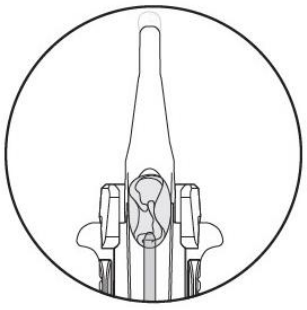


Рисунок 5: Кончик поршня контактирует со сложенной ИОЛ внутри картриджа Монарх

Примечание: Не рекомендуется приступать к имплантации, если задняя гаптика выпрямлена

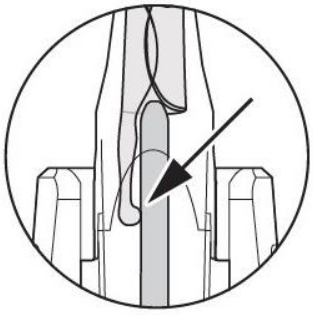


Рисунок 6: Конфигурация, при которой задняя гаптика выпрямлена

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

Шаг 3. Когда резьба на ручке входит в контакт с цилиндром, как показано на **Рис. 7**, поверните эту ручку по часовой стрелке приблизительно на пол-оборота, чтобы зацепить резьбу, а затем ОСТАНОВИТЕСЬ. Теперь ИОЛ находится в положении ожидания, как показано на **Рис. 8**.

НЕ продвигайте ИОЛ за пределы положения ожидания до момента имплантации ИОЛ.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Обратитесь к инструкции по применению ИОЛ для получения информации об ограничениях времени нахождения в режиме ожидания.

.

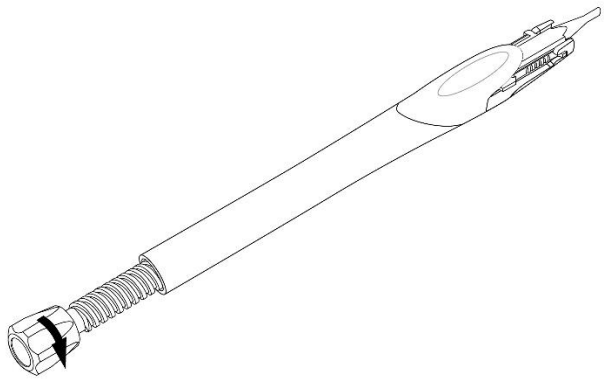


Рисунок 7: Поворотная ручка рукоятки-инжектора для зацепления резьбы

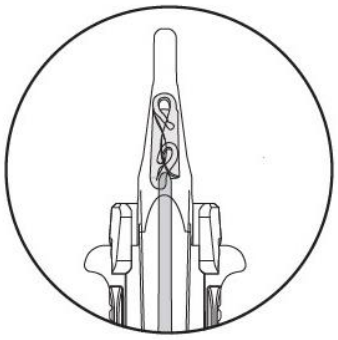


Рисунок 8: ИОЛ в положении ожидания

Шаг 4. Убедитесь, что поршень находится позади оптики, как показано на **рисунке 8.**

Имплантация ИОЛ

Этап 1. Вставьте кончик картриджа через разрез. Поместите носик картриджа в отверстие передней капсулы. Если передняя гаптика имеет петлеобразную форму или выпрямлена перед линзой, поверните картридж по часовой стрелке, чтобы направить срез картриджа влево, для облегчения установки передней гаптики в ее нормальное положение в мешке.

Этап 2. Медленно продвигайте линзу, пока линза не выйдет из картриджа. Поверните картридж против часовой стрелки срезом картриджа вправо, чтобы поместить линзу передней стороной вверх.

Этап 3. Продолжайте продвигать поршень по мере необходимости, чтобы полностью имплантировать линзу. Затем извлеките картридж.

Этап 4. Установите и отцентрируйте линзу с помощью подходящего инструмента для позиционирования.

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

Этап 5. После нормального использования никакой специальной утилизации картриджа Монарх не требуется. Утилизируйте картридж Монарх в соответствии с местным законодательством.

ОЧИСТКА РУКОЯТКИ-ИНЖЕКТОРА

Все предоставленные инструкции по санитарной подготовке валидированы компанией «Алкон» и содержат методы эффективной очистки и стерилизации рукоятки-инжектора Клареон Монарх IV в соответствии с требованиями ISO 17664. Доступны данные для подтверждения 1000 имитированных циклов использования и санитарной подготовки.

Из-за возможности развития токсического синдрома переднего отрезка глаза (ТСПОГ) компания «Алкон» не рекомендует использовать ферментные очистители и детергенты. Однако, если местное законодательство требует их использования для офтальмологических инструментов, материалы конструкции совместимы с обоими при значениях pH, не превышающих 11,3. В инструкции представлены как ручной процесс очистки, так и процесс очистки с использованием автоматической мойки.

Процедура ручной очистки

Следующие инструкции по очистке представляют собой методику эффективной очистки рукоятки-инжектора

! ВАЖНО

- Тщательно очищайте рукоятку-инжектор непосредственно перед **первым использованием** и **после каждого последующего использования.**
- Ручную чистку следует проводить сразу после каждой хирургической процедуры.
- Материалы, из которых изготовлена рукоятка-инжектор, совместимы с ферментными чистящими и моющими средствами, хотя их использование не рекомендуется. Однако, была выявлена связь между развитием токсического синдрома переднего отрезка глаза и неправильными промывкой и удалением ферментов и детергентов с офтальмологических хирургических инструментов.

Шаг 1. После каждого использования протирайте поршень безворсовой тканью. Выдвиньте поршень вперед, чтобы получить доступ к наконечнику поршня.

Шаг 2. Погрузите рукоятку-инжектор в воду минимум на 5 минут.

ВАЖНО! НЕ допускайте высыхания ОВИ или остатков тканей после хирургической операции на инструментах до проведения очистки.

Шаг 3. Промывайте рукоятку-инжектор не менее 5 секунд водопроводной водой

Шаг 4. Чистите рукоятку-инжектор не менее 5 секунд, используя небольшую мягкую щетку, чтобы удалить ОВИ и остатки биоматериала.

ПРИМЕЧАНИЕ: Использование пероксида водорода может привести к обесцвечиванию рукоятки-инжектора.

Шаг 5. Обработайте ультразвуком в воде в течение не менее 5 минут. Полностью выдвиньте на себя поршень, чтобы защитить кончик поршня во время очистки.

Шаг 6. Осмотрите рукоятку-инжектор, чтобы убедиться в следующем:

- Видимые загрязнения отсутствуют; при необходимости повторите очистку.
- Рукоятка-инжектор не повреждена.

6.1. Переместите ручку вперед до тех пор, пока резьба не коснется основания инжектора.

6.2. Поверните ручку по часовой стрелке, чтобы убедиться в плавном и полном перемещении поршня.

6.3. Если рукоятка-инжектор кажется поврежденной или не может использоваться надлежащим образом, обратитесь в компанию «Алкон».

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

Шаг 7. Выполните окончательное тщательное ополаскивание рукоятки-инжектора в дистиллированной стерильной воде не менее 15 секунд.

7.1. Держите рукоятку-инжектор вертикально, чтобы с нее стекала вода.

7.2. Высушите рукоятку-инжектор с помощью стерильной безворсовой ткани для протирки инструментов.

Шаг 8. Храните инструмент в защитном лотке.

Процедура автоматической мойки

Если требуется использование автоматизированного процесса, выполните все следующие шаги для обработки рукоятки-инжектора.

! ВАЖНО

- • Перед использованием автоматической моечной машины очищайте рукоятку-инжектор вручную сразу после каждой хирургической процедуры в соответствии с описанной выше процедурой ручной очистки.
- Из-за возможности накопления твердых частиц и остатков микроорганизмов в резервуарах для промывочной воды, хирургическое учреждение несет ответственность за надлежащее обслуживание оборудования и связанных с ним фильтров, чтобы гарантировать попадание только чистых растворов на рукоятку-инжектор.
- Эта автоматическая процедура промывки описывает методику согласно ISO 17664 (1) для эффективной обработки рукоятки-инжектора(ов).
- Использование приведенных ниже параметров температуры и цикла не приведет к повреждению продукта.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ мыть рукоятку-инжектор вместе с неофтальмологическими инструментами.

Шаг 1. Подготовьте моечную машину в соответствии с рекомендациями руководства по эксплуатации. Скорость циркуляции жидкости в автоматической моечной машине должна оставлять, по меньшей мере, 106 галлонов (401 литр) в минуту.

ПРИМЕЧАНИЕ: Используйте только деионизированную воду. Необходимые материалы:

- Моющее средство с pH от 8,5 до 9,5.
- Нейтрализатор органической кислоты с pH от 2,6 до 3,0.

Шаг 2. Установите дозаторы моющих средств и нейтрализаторов в соответствии с рекомендациями производителя моющих средств и моющих машин.

Шаг 3. Запрограммируйте моечную машину на следующий автоматизированный цикл:

- Основная очистка при температуре 55° C в течение 10 минут (дозируйте моющее средство в соответствии с рекомендациями производителя моющих средств и моечных машин);
- Нейтрализация в течение не менее 1,5 минут (дозируйте нейтрализатор в соответствии с рекомендациями производителя моющего средства и моечной машины);
- Промывание в течение 5 минут при температуре от 22° C до 27° C, затем слив;
- Повторное промывание в течение 5 минут при температуре от 22° C до 27° C, затем слив;
- Окончательное промывание при 70 ° C в течение 1,5 минут, затем слив;
- Сушка при 100° C в течение 5 минут.

ПРИМЕЧАНИЕ: Дополнительные этапы полоскания не повлияют на эффективность утвержденного цикла.

Шаг 4. Запустите программу мойки.

Шаг 5. Когда программа очистки завершена, поместите очищенную рукоятку-инжектор в лоток для стерилизации, чтобы предотвратить повреждение рукоятки-инжектора во время хранения и автоклавирования.

Стерилизация рукоятки-инжектора

! ВАЖНО

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

Рукоятку-инжектор необходимо очищать и стерилизовать перед **первым использованием** и после **каждого последующего использования.**

Поместите рукоятку-инжектор в лоток для стерилизации, как показано на **рисунке 9**, убедившись, что поршень втянут, а кончик поршня защищен. Стерилизуйте рукоятку-инжектор, используя цикл стерилизации паром. Инструкции по стерилизации, представленные ниже в **таблице 2**, были утверждены компанией «Алкон» как ПОДХОДЯЩИЕ для стерилизации Клареон Монарх IV для повторного использования. Ответственность за то, что обработка, фактически выполняемая с использованием конкретного оборудования и материалов персоналом конкретного учреждения, достигла желаемого результата, остается обязанностью персонала, проводящего очистку. Это требует проверки и регулярного мониторинга процесса. Кроме того, любое отклонение лицом, проводящим обработку, от предоставленной инструкции, должно быть тщательно оценено на предмет эффективности и потенциальных неблагоприятных последствий. Пожалуйста, обратитесь к национально признанным стандартам, таким как стандарты AAMI (2, 3, 4) или к стандартным операционным процедурам вашего учреждения

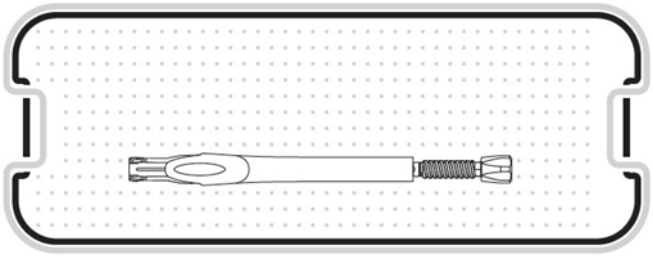


Рисунок 9: Размещение рукоятки-инжектора Клареон Монарх IV в стерилизационном лотке

Примечание:

Из-за возможности накопления твердых частиц и остатков микроорганизмов в резервуарах воды для стерилизатора, хирургическое учреждение несет ответственность за надлежащее обслуживание оборудования и связанных с ним фильтров, чтобы гарантировать попадание только чистого пара на рукоятку-инжектор.

Таблица 2. Температуры стерилизации и настройки времени

ТИП ЦИКЛА	РАСПОЛОЖЕНИЕ ОБРАЗЦА	ТЕМПЕРАТУРА	МИНИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ ВОЗДЕЙСТВИЯ (МИН)	МИНИМАЛЬНОЕ ВРЕМЯ СУШКИ (МИН)
Гравитационная	С обертыванием	132 °C (270 °F)	15,0	45,0
Гравитационная	Без обертывания	132 °C (270 °F)	10,0	---
Импульсный предвакуум	Без обертывания	132 °C (270 °F)	4,0	---
Импульсный предвакуум	С обертыванием	132 °C (270 °F)	4,0	30,0
Импульсный предвакуум	С обертыванием	135 °C (275 °F)	3,0	16,0
Импульсный предвакуум	С обертыванием	134–137 °C (273–279 °F)	3,0*	30,0
*Несколько европейских национальных органов здравоохранения рекомендуют минимальное время стерилизации 18 минут при 134° C (273° F).				

Ссылки:

1. ISO 17664: Стерилизация медицинской продукции — Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий

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

2. AAMI TIR12: Проектирование, испытание и маркировка медицинских изделий многоразового использования, предназначенных для санитарной подготовки в медицинских учреждениях: Руководство для производителей изделия.
3. AAMI TIR30: Справочник по процессам, материалам, методам испытаний и критериям приемлемости при очистке медицинских изделий многоразового использования.
4. ANSI/AAMI ST79: Полное руководство по проведению стерилизации паром и обеспечению гарантированного уровня стерильности в медицинских учреждениях.

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

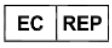
ОТДЕЛЬНЫЕ СИМВОЛЫ СОГЛАСНО ТРЕБОВАНИЯМ ISO 7000, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

(стандарт ISO 7000/IEC 60417* Название: графические символы для использования на оборудовании)

Символ	Справочный номер согласно ISO 7000/IEC 60417*	Наименование символа/пояснительный текст
	2492	Код партии
	2493	Номер по каталогу
	0434A	ВНИМАНИЕ!
	3082	Производитель
	1641	Обратитесь к инструкции по применению в бумажном или электронном виде
	2497	Дата изготовления
	6049*	Страна изготовления

*Этот символ взят из стандарта IEC 60417.

СОКРАЩЕНИЯ ИЛИ ДРУГИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

Аббревиатура или символ	Пояснительный текст
	Медицинское изделие
	Интраокулярная линза
	Предупреждение: федеральный закон (США) разрешает продажу этого устройства только врачу или по распоряжению врача
	Уполномоченный представитель в Европейском Союзе

УСЛОВИЯ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Неиспользованное изделие с истекшим сроком годности должно быть утилизировано. Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия определяется национальными нормативными актами.

Утилизация одноразовых изделий, изделий с истекшим сроком годности, изделий с истекшим сроком службы производится в соответствии с местным / региональным / национальным / международным законодательством.

Особые требования на территории России: в условиях стационара, склада и т.д. медицинское изделие утилизируют в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами, указанными в стандарте СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений), организации и проведению санитарно-противоэпидемиологических (профилактических) мероприятий».

Неиспользованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А.

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

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б.

Условия хранения и транспортировки.

Условия транспортировки:

Температура: от -18°С до 60°С

Влажность: от 15±5% до 90±5% относительной влажности

Условия хранения:

Температура: от -18°С до 60°С

Влажность: относительная влажность не должна превышать 60%±5%

Медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями, действующими на каждом виде транспорта. Придерживайтесь национальных стандартов при транспортировке изделия.

Гарантийные обязательства.

Компания-производитель гарантирует безопасность и качество изделия при соблюдении условий хранения. Не используйте медицинское изделие при повреждении упаковки.
Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинского изделия.
Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению. Все вопросы, связанные с работой и качеством изделия, могут быть адресованы уполномоченному представителю производителя.

Срок годности.

Срок эксплуатации - 1000 циклов стерилизации.
Срок годности - в неповрежденном состоянии неограничен.



«Алкон Лабораториз, Инк.»
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099 USA

Производственная площадка:
Alcon Research, LLC, США (714 COLUMBIA AVE., Sinking Spring, PA США 19608).

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:

ООО "Алкон Фармацевтика" Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3

Тел.: +7 (495) 961-1333

© 2021 «Алкон Инк.» (Alcon Inc.)

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