Alcon®

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Канюля

Описание: Канюля, заранее установленная над лезвием, и клапанный вентиль канюли. Канюля обеспечивает доступ в заднюю камеру для хирургических инструментов.

Состав: канюли

Инструкция по применению:

1. Следует проявлять особую осторожность при введе нии острых инструментов через клапан канюли.
2. Режущие инструменты, такие как витреоретинальные ножи, нельзя приводить в действие во время прохо ждения через клапан инфузионной канюли во избежа ние разреза мембраны клапана.
3. Вентиль клапанной инфузионной канюли может вставляться в клапанную канюлю для обеспечения выхода жидкостей или газов при необходимости.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача (Rx only).
2. Инструкция по Применению канюли с клапанным портом не предназначена для замещения Инструкции по эксплуатации хирургической консоли.
3. Использование этого изделия может потребовать корректировок хирургических установок. Перед ис пользованием свяжитесь с Вашим торговым пред-ставительством компании Алкон для получения эксплуатационной информации. (В США, вызовите 800-TO-ALCON или 817-293-0450. За пределами США, обращайтесь в представительство компании Алкон в Вашей стране:
   ООО «Алкон Фармацевтика», Россия, 125315, Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
   Тел. +7(495)961-13-33).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

1. Если какой-либо предмет в наборе получен в неисправном состоянии, пожалуйста, немедленно известите Алкон. Не используйте ничего из содержимого, если стерильная упаковка повреждена или каким-либо образом нарушена герметичность. В таком случае, пожалуйста, обращайтесь:
   По телефону: В США: (800) 445-2389
   International (713) 668-9100
   Ask for Consumer Affairs
   или обращайтесь в представительство компании «Алкон» в Вашей стране.
   Для писем: Alcon, Inc.
   Attention: Consumer Affairs Department
   9965 Buffalo Speedway,
   Houston, TX 77054-1309,USA
   За пределами США, обращайтесь в представительст во компании «Алкон» в Вашей стране:
   ООО «Алкон Фармацевтика», Россия, 125315, Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
   Тел. +7(495)961-13-33**.**
   Для возможности проведения оперативного контроля каждый набор идентифицируется по серийному номеру. Поэтому всегда указывайте серийный номер при обсу ждении конкретного набора.
2. Ненадлежащее использование может привести к со стояниям потенциального риска для пациента. Несо ответствие расходных материалов и использование параметров настроек, не отрегулированных для опре делённой комбинации расходных материалов, может создать угрозу для пациента.
3. Канюля предназначена только для одной процедуры. Повторное или неправильное использование могут привести к потенциально опасным условиям для пациента (Accreditation Manual for Hospitals, 1982). Алкон не несёт ответственность за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного использования или неправильного использования любого изделия в составе канюли.

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

© 2010, 2013, 2016 Novartis
* торговая марка компании Novartis

812-3350-001 REV. C

Alcon

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, TX 76134-2099 USA
Made In USA

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

Определения символов, которые можно встретить на этикетках продукции:

	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	STERILE EO	СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА				ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ
LOT	КОД ПАРТИИ	REF / REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ		НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКС ИЛИ НАТУРАЛЬНЫЙ СУХОЙ КАУЧУК		
	ИЗГОТОВИТЕЛЬ	EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС				ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО.
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ	℞ only	ВНИМАНИЕ: ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВРАЧУ ИЛИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА				

Место производства: США

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО «Алкон Фармацевтика»:
125315, г. Москва,
просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33

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

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Канюля

Для использования с системой офтальмологической хирургической комбинированной *Accurus*® с принадлежностями и системой офтальмологической хирургической *Constellation*® с принадлежностями.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Инструкция по применению не предназначена для замещения Инструкции по эксплуатации. Инструкция по эксплуатации, которая поставляется с инструментом, содержит углубленный материал, предназначенный для ознакомления персонала операционной со средствами управления и функциями изделия.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ:

Установка ирригации

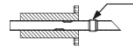
1. Если используется **Свободная Подача Жидкости с Инфузионной Стойки** (тюбинг с зеленой полосой и зеленым фитингом Люэра типа «М» (Male), смотрите инструкцию по применению хирургического процедурного набора ***AccuruS***®.
2. Если используется **Принудительная Ирригация**, смотрите инструкцию по применению для набора тюбингов ***VGFI.***
3. Если изделие используется с хирургической системой ***Constellation***®, смотрите инструкцию по применению набора для витрэктомии

ЗАМЕЧАНИЕ: Из-за уменьшенного сопротивления жидкостного потока при использовании самоудерживающейся канюли инфузионной жидкостный баланс может быть достигнут с более низким давлением ирригации или с более низким положением бутылки.

Введение Самоудерживающейся Инфузионной Канюли.

1. Введите самоудерживающуюся инфузионную канюлю в глаз после создания надреза ножом 20 Ga ***V-Lance*** или эквивалентным. Фиксирующее кольцо на инфузионной канюле предназначено для того, чтобы можно было произвести введение канюли через склеру и сосудистую оболочку и зафиксировать инфузионную канюлю на месте. Осторожно проверьте фиксацию инфузионной канюли; если сила удерживания не достаточна для выполняемой процедуры, самоудерживающаяся инфузионная канюля должна быть подшита методом, аналогичным для существующей инфузионной канюли 20 Ga «Алкон».

Фиксирующее кольцо



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

1. Самоудерживающаяся инфузионная канюля 20 Ga не предназначена для использования при высоком давлении, включая инъекцию силиконового масла.
2. Не используйте ничего из содержимого упаковки, если стерильная упаковка повреждена или нарушена герметичность. Если любая из деталей самоудерживающейся инфузионной канюли 20 Ga получена в неисправном состоянии, немедленно известите «Алкон». Во всех выше перечисленных случаях, пожалуйста, обращайтесь по телефону или по адресу:

По телефону:
В США:
Alcon Research, LLC
отдел по работе с клиентами (800) 445-3489; (713) 295-4361
Или обращайтесь в представительство компании «Алкон» в Вашей стране

Для писем:
Alcon Research, LLC.
Внимание: отдел по работе с клиентами
9965 Buffalo Speedway
Houston, TX 77054 USA

За пределами США, обращайтесь в представительство компании «Алкон» в Вашей стране: ООО «Алкон Фармацевтика»; Россия, 125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3
Тел. (495) 961-13-33

Для обеспечения оперативного контроля каждая самоудерживающаяся инфузионная канюля 20 Ga идентифицируется по серийному номеру. Поэтому всегда указывайте серийный номер при обсуждении конкретной самоудерживающейся инфузионной канюли 20 Ga.

3. Самоудерживающаяся инфузионная канюля 20 Ga предназначена для использования только в одной процедуре. Ненадлежащее использование или монтаж могут привести к условиям потенциального риска для пациента. «Алкон» не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного использования или неправильного использования самоудерживающейся инфузионной канюли 20 Ga.
   - **Потенциальный риск от многократного использования или после повторной обработки: утечки в жидкостных каналах или их закупорка, приводящая к снижению функции жидкостного обмена, и проникновение посторонних частиц в глаз.**
4. Оборудование, используемое совместно с самоудерживающейся инфузионной канюлей 20 Ga «Алкон» составляет целостную хирургическую систему. Использование расходных материалов или оборудования производства другой компании (не «Алкон») может повлиять на работу системы и создать потенциальный риск.

Определения символов, которые можно встретить на этикетках продукта:

	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		ЗАПРЕТ НА ПОВТРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	LOT	КОД ПАРТИИ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО		НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО	REF / REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ		НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКС ИЛИ НАТУРАЛЬНЫЙ СУХОЙ КАУЧУК		ИЗГОТОВИТЕЛЬ
Только следующие стерилизационные символы используются на этой упаковке:		EC REP	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕСКОМ СООБЩЕСТВЕ		
STERILE R РАДИАЦИОННАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ STERILE EO СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА		Rx only	ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВРАЧУ ИЛИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА		

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

CE 0123

ALCON LABORATORIES, INC.
6201 SOUTH FREEWAY
FORT WORTH, TX 76134-2099 USA
a Novartis company
ПРОИЗВЕДЕНО В США

*Reg. U.S. Pat. & TM. Off.
© 2006, 2013 Novartis

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер / организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО «Алкон Фармацевтика»:
125315, г. Москва,
просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33

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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Наконечник для ирригации-аспирации IRRIGATION / ASPIRATION (I/A) TIPS

Регистрационное Удостоверение № ФСЗ 2008/02810.

Наконечники для ирригации-аспирации предназначены для использования с рукояткой для ирригации-аспирации *Алкон*®.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Инструкция по применению наконечников для ирригации-аспирации не предназначена для замещения Инструкции по эксплуатации управляющего прибора. Инструкция по эксплуатации, которая поставляется с консолью, содержит подробную информацию, предназначенную для ознакомления персонала операционной со средствами управления и функциями консоли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.

РАЗМЕРЫ НАКОНЕЧНИКА: В следующей таблице представлен размер порта наконечника для ирригации-аспирации с соответствующей идентификацией.

Наконечник для ирригации-аспирации 0.2 мм	
Наконечник для ирригации-аспирации 0.3 мм	
Наконечник для ирригации-аспирации 0.5 мм	
Наконечник для ирригации-аспирации Intrepid 0.3 мм	

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

1. Если наконечник для ирригации-аспирации получен в неисправном состоянии, пожалуйста, не используйте его и немедленно известите «Алкон»:

   По телефону:
   В США: Техническая Служба
   (800) 832-7827 или (949) 753-1393 (Международный)
   Или обращайтесь в представительство компании «Алкон» в Вашей стране

   Для писем:
   Alcon
   Техническая Служба
   15800 Alton Parkway
   Irvine, CA 92618-3818 USA

   За пределами США, обращайтесь в представительство компании «Алкон» в Вашей стране:
   ООО «Алкон Фармацевтика» Россия, 125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, стр. 3; Тел. (495) 961-13-33

   Для возможности проведения оперативного контроля каждый наконечник идентифицируется по серийному номеру. Поэтому всегда указывайте серийный номер в Службу технической поддержки при обсуждении конкретного наконечника.
2. Использование инструмента, отличного от ключа для установки наконечника *Алкон*®, может повредить наконечник и рукоятку для ирригации-аспирации.
3. **Превышение рекомендуемого уровня 100 мм рт. ст. с использованием 0.5 мм или большего наконечника для ирригации-аспирации может вызвать уплощение передней камеры глаза и/или ущемление или разрыв задней капсулы.**
4. Перед каждым использованием наконечник для ирригации-аспирации необходимо проверять на отсутствие повреждений (т.е., заусенцев, искривлений, царапин или неровных поверхностей). Поврежденный наконечник необходимо удалить и заменить.
5. Соблюдайте осторожность при обращении с наконечником, особенно при его очистке. Всегда очищайте наконечник на мягкой поверхности с мягкой прокладкой или на резиновом коврике.
6. Наконечники для ирригации-аспирации необходимо использовать только с одобренными рукоятками «Алкон». Для процедуры установки смотрите Инструкцию по применению рукоятки для ирригации-аспирации.
7. В случае любого несоответствия между настоящим документом и Инструкцией по эксплуатации консоли, пожалуйста, используйте информацию настоящей Инструкции по применению. Если у Вас возникнут вопросы, пожалуйста, свяжитесь с «Алкон».
8. Если по медицинскому заключению врача пациент с заболеванием прионной природы подвергается процедуре с высокой степенью риска, изделие необходимо уничтожить или обработать согласно региональным требованиям.

ОПИСАНИЕ: Каждая упаковка содержит один нестерильный наконечник для ирригации-аспирации многократного использования.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ: Эффективная очистка и стерилизация наконечников для ирригации-аспирации проводится согласно нормативному стандарту EN ISO 17664[1]. В связи с возможностью возникновения токсического синдрома переднего сегмента (TASS) «Алкон» не рекомендует использование ферментных очистителей, моющих средств или дезинфицирующих растворов. 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, моющие средства, или дезинфицирующие растворы немедленно и полностью смыты/нейтрализованы после очистки/обработки согласно стандартной процедуре хирургического учреждения.

1. Тщательно очищайте наконечник для ирригации-аспирации перед первым использованием и СРАЗУ ЖЕ после каждого последующего использования. Не храните и не допускайте высыхание наконечника для ирригации-аспирации после использования до проведения полной очистки. Представлены руководства как для ручного процесса очистки, так и для процесса очистки с использованием автоматизированной моечной машины.
2. **Процедура очистки: ручная.**

   Для тщательной очистки наконечника для ирригации-аспирации выполните следующие действия:

   Шаг первый: Отсоедините ирригационный и аспирационный тюбинги от рукоятки.
   Шаг второй: Отсоедините слив инфузионный и утилизируйте согласно нормативным требованиям к хирургическому оборудованию.
   Шаг третий: Удалите все отложения с рукоятки, используя мягкую, чистую, безворсовую, неабразивную ткань, и ополосните рукоятку стерильной деионизированной водой комнатной температуры для удаления оставшихся частиц. При необходимости промойте наружную поверхность рукоятки с использованием щётки с мягкой щетиной.
   Шаг четвертый: Погрузите наконечник для ирригации-аспирации и рукоятку в емкость со стерильной деионизированной водой комнатной температуры.
   Шаг пятый: Промойте аспирационный и ирригационный пути с использованием шприца, втягивая и выдавливая не менее 120 мл стерильной деионизированной воды комнатной температуры.
   Шаг шестой: Используя тот же самый шприц, продуйте оба порта минимум 60 мл воздуха.
   Шаг седьмой: Снимите наконечник для ирригации-аспирации, используя ключ для установки наконечников «Алкон».
   Шаг восьмой: Визуально убедитесь, что наконечник чистый и сухой. При необходимости повторите процедуру.
   Шаг девятый: Поместите очищенный наконечник для ирригации-аспирации в лоток для автоклавирования инструментов для предотвращения повреждения во время хранения и стерилизации в автоклаве, либо оберните для предотвращения повреждения при подготовке к автоклавированию.
3. **Процедура автоматизированной мойки**

   В случае если для обработки наконечника требуется использование автоматизированного процесса, выполните все нижеперечисленные шаги.

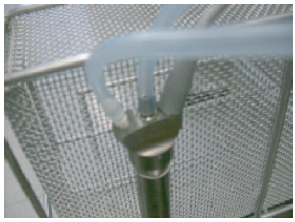
   ЗАМЕЧАНИЕ:
   a) Вследствие возможного накопления частиц и биологических остатков в водосборниках моечной машины, обязанностью хирургического учреждения является содержание оборудования и связанных с ним фильтров в надлежащем состоянии, чтобы обеспечить введение очищенных от загрязнений растворов в наконечник.
   b) Данная процедура автоматизированной мойки обеспечивает процесс эффективной обработки до трех (3) наконечников одновременно.
   c) Приведенные ниже параметры температуры и цикла не вызовут повреждений изделия.
   d) Не мойте наконечники вместе с неофтальмологическими инструментами.

   Шаг первый: Непосредственно после каждой операции и перед применением автоматизированной мойки очистите наконечник 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 литра) 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 тюбинг, 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 минимум 55°C в течение по крайней мере 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 минимум 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 минимум 70° C в течение по крайней мере 1,5 минуты, затем осушите.
   - Сушите при минимум 100° C в течение по крайней мере 5 минут.

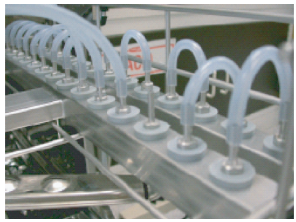
   ЗАМЕЧАНИЕ: Дополнительные этапы промывки не повлияют на эффективность валидированного цикла.
   ЗАМЕЧАНИЕ: Рукоятка и наконечник должны очищаться раздельно. Выполните шаги Пять, Шесть и Семь для очистки рукоятки. Выполните шаги Восемь, Девять и Десять для очистки наконечника.

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

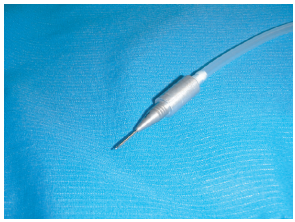


Шаг пятый: Используя набор для автоматизированной очистки, надежно закрепите рукоятку в ячейке проволочной корзины с помощью проволоки небольшого калибра и соедините рукоятку с «Y - образным» адаптером, как показано на рисунке.

Шаг шестой: Поместите проволочную корзину с рукояткой в штатив многоцелевого инжектора и подсоедините «Y - образный» адаптер к соплу инжектора диаметром 4 мм, как показано на рисунке.

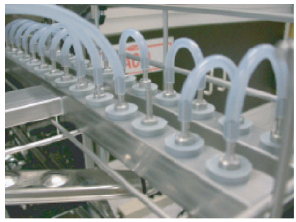


Шаг седьмой: Перекройте все неиспользуемые сопла инжектора силиконовым тюбингом.
Рисунок: Miele* Labwasher, модель G7735 с инжектором модель #0-177.



Шаг восьмой: Используйте соответствующий адаптер из специализированного набора для автоматизированной очистки, чтобы присоединить наконечник, как показано на рисунке.

Шаг девятый: Прикрепите наконечник и адаптер к проволочной корзине с помощью проволоки небольшого калибра и подсоедините адаптер к соплу инжектора диаметром 4 мм, как показано на рисунке.



Шаг десятый: Перекройте все неиспользуемые сопла инжектора силиконовым тюбингом.
Рисунок: Miele* Labwasher, модель G7735 с инжектором модель #0-177.

Шаг одиннадцатый: Запустите программу мойки. По завершении программы мойки визуально убедитесь, что рукоятка чистая и сухая. При необходимости повторите процесс. Для предотвращения повреждения в течение хранения и автоклавирования переместите обработанные рукоятку и наконечник в лоток для автоклавирования, либо оберните для предотвращения повреждения при подготовке к автоклавированию.

4. **Стерилизация**: Стерилизуйте наконечник для ирригации-аспирации, используя цикл паровой стерилизации. Инструкции по стерилизации, приведенные в таблице 1 ниже, утверждены компанией «Alcon Laboratories, Inc.» как ПОДХОДЯЩИЕ для стерилизации наконечника для ирригации-аспирации для повторного 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 общегосударственным нормативным стандартам 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 наконечник, соблюдая требования, применимые для хирургического учреждения.

Таблица 1 – УСТАНОВКИ ТЕМПЕРАТУРЫ И ДЛИТЕЛЬНОСТИ СТЕРИЛИЗАЦИИ

ТИП СТЕРИЛИЗАТОРА	ИМПУЛЬСЫ	ФОРМА	МИНИМАЛЬНАЯ ТЕМПЕРАТУРА	МИНИМАЛЬНАЯ ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ВОЗДЕЙСТВИЯ (МИНУТЫ)
Постоянный вакуум	не применимо	Обернутый	132° C (270° F)	15
Постоянный вакуум	не применимо	Необернутый	132° C (270° F)	10
Импульсное повышение давления	4	Необернутый	132° C (270° F)	4
Импульсное повышение давления	4	Обернутый	134° C (273° F)	5
Импульсное повышение давления (четыре отрицательных и четыре положительных импульса)	4	Обернутый	134-137° C (273-279° F)	3

ЗАМЕЧАНИЕ: Настоящее изделие прошло процедуру валидации на надежность функционирования после паровой стерилизации при 134°C (273°F) в течение 18 минут (предварительное вакуумирование, обернутый образец).

5. Перед последующим использованием консоли следуя Инструкции по применению Набора/Наконечника, установите наконечник для ирригации-аспирации на рукоятку с использованием ключа для установки наконечника *Алкон*®. Обратитесь к Инструкции по эксплуатации консоли для правильной хирургической установки.
6. Не существует определенных ограничений для срока или условий хранения.
7. **ССЫЛКИ**:

†EN ISO 17664: Стерилизация медицинских изделий – информация предоставляется изготовителем для обработки медицинских изделий, допускающих повторную стерилизацию.

Определения для символов, которые можно встретить на этикетках продукции:

EC REP	АВТОРИЗОВАННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС		ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
LATEX	НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКС ИЛИ НАТУРАЛЬНЫЙ СУХОЙ КАУЧУК		ВНИМАНИЕ: СМОТРИ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
REF / REF	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ	NON STERILE	НЕ СТЕРИЛЬНО
℞ only	ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВРАЧУ ИЛИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА	LOT	НОМЕР СЕРИИ

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

*Зарегистрированная торговая марка
Miele & CIE KG

CE 0123

© 2007, 2013 Novartis

Произведено в США
Принятие претензий на территории Республики Беларусь:
ООО «Алкон МедТех»
Адрес: ул. Нарочанская, 11-2, этаж [illegible]1, 220020, Минск, Республика Беларусь

Alcon®
ALCON LABORATORIES, INC.
6201 SOUTH FREEWAY
FORT WORTH, TX 76134-2099 USA
a Novartis company
MADE IN USA
316-2602-001 REV. J

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