Инструкция по применению

Constellation® зонд для витрэктомии 20 Ga ULTRAVIT®, 5000 рез./мин.(8065750948)
Constellation® зонд для витрэктомии 25+® ULTRAVIT®, 7500 рез./мин. (8065751570)
Constellation® зонд для витрэктомии 27+® ULTRAVIT®, 7500 рез./мин. (8065751700)
Constellation® зонд для витрэктомии 23 Ga ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин. (8065752407)
Constellation® зонд для витрэктомии 25 Ga ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин. (8065752408)
Constellation® зонд для витрэктомии 25+® ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин. (8065752409)
Constellation® зонд для витрэктомии 27+® ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин. (8065752411)
Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 23 Ga ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин. (8065752413)
Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 25 Ga ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин. (8065752414)
Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 25+® ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин. (8065752415)
Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 27+® ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин. (8065752417)
Зонд для витрэктомии 23 Ga HYPERVIT™, 20 000 рез./мин. (8065830020)
Зонд для витрэктомии 25+ HYPERVIT™, 20 000 рез./мин. (8065830022)
Зонд для витрэктомии 27+ HYPERVIT™, 20 000 рез./мин. (8065830023)
Зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 23 Ga HYPERVIT™, 20 000 рез./мин. (8065830024)
Зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 25+ HYPERVIT™, 20 000 рез./мин. (8065830026)
Зонд для витрэктомии 27+ HYPERVIT™, 20 000 рез./мин. (8065830027)
Constellation® набор для передней витрэктомии ULTRAVIT® 23 Ga (8065751561), в составе:
- Constellation® зонд для витрэктомии 23 Ga ULTRAVIT®, 5000 рез./мин.;
- Ирригационная канюля 23 Ga.
Constellation® набор для передней витрэктомии ULTRAVIT® 20 Ga (8065751020), в составе:
- Constellation® зонд для витрэктомии 20 Ga ULTRAVIT®, 5000 рез./мин.;
- Ирригационная канюля 21 Ga.

Инструкция по применению зонда для витрэктомии не предназначена для замещения Инструкции по эксплуатации системы Constellation®. Инструкция по эксплуатации, которая поставляется с изделием, содержит углублённый материал, предназначенный для ознакомления персонала операционной со средствами управления и функциями консоли.
Описание: Зонд для витрэктомии UltraVit® и зонд для витрэктомии HyperVit™ содержат необходимые стерильные принадлежности однократного использования для выполнения одной процедуры витрэктомии. Зонд для витрэктомии разработан для совместного использования с наборами *Constellation®*.

РАДИОЧАСТОТНАЯ ИДЕНТИФИКАЦИЯ
Выберите зонд для витрэктомии*,* оснащенный устройством радиочастотной метки для идентификации порта подсоединения. Кольцо вокруг порта консоли будет подсвечиваться после обнаружения устройства с радиочастотной идентификацией

Инструкция по применению: Для дополнительной помощи при установке зонда для витрэктомии нажмите кнопку Установка на мониторе сенсорного экрана и перейдите к инструкции по эксплуатации.

Процедура установки кассеты и зонда	
1. Просканируйте штрих-код на наборе устройством для считывания штриховых кодов на задней части консоли системы ***Constellation®.*** На экране установки, убедитесь, что зонд добавлен к отображаемому на экране перечню расходных материалов. Если штрих-код не распознан системой, отображается информационное сообщение, сопровождаемое звуковым сигналом. В инструкциях на экране будут представлены возможные варианты.	Дежурная медицинская сестра
2. Соблюдая стерильность, переместите содержимое упаковки на стерильную поверхность.	Дежурная медицинская сестра
Подсоедините линии управления к порту ***UltraVit/HyperVit*** на консоли. • Кольцо освещения вокруг порта светится “Зеленым” цветом, если устройство подсоединено к соответствующему порту. • Кольцо освещения вокруг порта светится “Оранжевым” цветом, если устройство подсоединено некорректно или не опознается радиочастотная метка. • Если любое кольцо вокруг портов ***UltraVit/HyperVit*** консоли “ОРАНЖЕВОЕ”, зонд еще может приводиться в действие с максимальной производительностью 2500 резов в минуту.	Дежурная или операционная медицинская сестра

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

Только для зондов для витрэктомии UltraVit®/зондов для витрэктомии HyperVit™	
1. Подсоедините аспирационную магистраль зонда для витрэктомии к порту аспирации 1 (темно синий) на кассете.	Операционная медицинская сестра
2. Поместите зонд для витрэктомии в стерильную емкость или хирургическую салфетку для поглощения жидкости из заливки. Объем вытекающей жидкости минимальный	Операционная медицинская сестра
3. Нажмите клавишу “Старт заливки” (Start Prime) на мониторе сенсорного экрана и инициируйте заливку и проверку. **ПРИМЕЧАНИЕ:** Наполнение стерильной емкости для заливки не требуется, если не блокирована функция заливки под давлением. Заливка под давлением блокируется после выполнения попытки аспирации, чтобы предотвратить загрязнение принадлежностей. Дождитесь завершения последовательности заливки и калибрования. Процесс может занять 1-2 минуты, соблюдайте меры предосторожности во избежание механического воздействия на тюбинг и зонд в течение заливки.	Операционная медицинская сестра
Только для: **Constellation® набор для передней витрэктомии ULTRAVIT® 23 Ga (8065751561), в составе:** **- Constellation® зонд для витрэктомии 23 Ga ULTRAVIT®, 5000 рез./мин.;** **- Ирригационная канюля 23 Ga.** **Constellation® набор для передней витрэктомии ULTRAVIT® 20 Ga (8065751020), в составе:** **- Constellation® зонд для витрэктомии 20 Ga ULTRAVIT®, 5000 рез./мин.;** **- Ирригационная канюля 21 Ga.**	
1. Отсоедините комплект тюбинга Ирригации / Аспирации от ультразвукового наконечника.	Операционная медицинская сестра
2. Подсоедините аспирационную магистраль зонда к линии аспирации (синий разъем Луэра) комплекта тюбинга Ирригации / Аспирации	Операционная медицинская сестра
3. Подсоедините ирригационную канюлю к ирригационной линии (белый разъем Луэра) комплекта тюбинга ирригации / аспирации.	Операционная медицинская сестра
4. Подготовьте контейнер или резервуар со стерильной жидкостью (Вода/BSS интраокулярный ирригационный раствор) с достаточно большим объемом, чтобы порт зонда погрузился полностью ниже уровня жидкости	Операционная медицинская сестра
5. Погрузите передний кончик зонда в контейнер с жидкостью. **Предостережение: Убедитесь, что порт, включающий колпачок наконечника, погружен в жидкость. Убедитесь, что наконечник не находится в контакте с колпачком или с другими поверхностями.**	Операционная медицинская сестра
6. Инициализируйте заливку выбором хирургического режима Витректомия / Влажный (Vit / Wet), а затем нажатием ступней на педаль педального переключателя. Или выбором клавиши «Тестирование инструмента» (Test Instrument). Автоматически появится окно заливки. Затем выберите клавишу «Старт заливки» (Start Prime). Зонд автоматически заполнится, а аспирация будет продолжаться до исчезновения жидкостных пустот в линии аспирации.	Операционная медицинская сестра

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. **Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача (только по рецепту).**
2. **Использование этого изделия может потребовать корректировку хирургических параметров настройки. Убедитесь, что с набором Constellation® используются соответствующие настройки системы Constellation®. Перед началом эксплуатации набора свяжитесь с Вашим торговым представителем компании «Алкон» для получения информации по обслуживанию: ООО «Алкон Фармацевтика», 125315, Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3, тел. (495) 961-13-33.**

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. **Если любой из предметов в наборе получен в неисправном состоянии, немедленно известите «Алкон». Не используйте ничего из содержимого упаковки, если стерильная упаковка повреждена или каким-либо образом нарушена герметичность. Во всех выше перечисленных случаях, пожалуйста, пожалуйста, обращайтесь по телефону или по адресу:**

По телефону:
В США: (800) 757-9780
Отдел по фармаконадзору и надзору за медицинскими изделиями Международный: 817-293-0450 Или обращайтесь в представительство компании «Алкон» в Вашей стране

Для писем:
Alcon Research, LLC.
Ко вниманию: отдела по фармаконадзору и надзору за медицинскими изделиями 9965 Buffalo Speedway Houston, TX 77054-1309 USA
E-mail: MedicalSafetyHouston@alconlabs.com

На территории Российской Федерации:
Пожалуйста, свяжитесь с местным представительством компании Алкон: ООО «Алкон Фармацевтика»: Россия, 125315, Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел. (495) 961-13-33

Для возможности проведения оперативного контроля каждый набор зонда витрэктомии идентифицируется по серийному номеру. Поэтому всегда сообщайте серийный номер в отдел фармаконадзора и надзора за медицинскими изделиями при обсуждении конкретного набора зонда.

2. **Ненадлежащее использование или монтаж могут привести к состояниям потенциального риска для пациента. Несоответствие расходных материалов и/или использование параметров настроек, не отрегулированных для определённой комбинации расходных материалов, может создать угрозу для пациента.**
3. **Не приводите в действие зонд для витрэктомии в воздушной среде. Это может привести к ухудшению его рабочих характеристик и/или потенциальной опасности.**
4. **Замените зонд для витрэктомии, если наблюдается одно из следующих состояний:**
   a. **Большое количество воздушных пузырьков в аспирационной линии.**
   b. **Воздушные пузырьки выходят из порта резания.**
   c. **Резак не полностью закрывается или не перемещается при активации зонда.**
   d. **Порт резания не открыт при бездействующем зонде.**
   e. **Если наблюдается снижение режущей способности или вакуума во время операции, немедленно остановитесь и замените зонд.**
5. **Надлежащая клиническая практика предписывает необходимость тестирования адекватности потоков ирригации и аспирации, рефлюкса и функционирования в режимах, предписанных для каждой рукоятки, перед введением наконечника в глаз.**
6. **Все жидкости, аспирированные в процессе хирургии, необходимо рассматривать как представляющие биологическую опасность. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности, при обработке инструментов и линий, находившихся в контакте с аспирированными жидкостями.**
7. **Оборудование, используемое в сопряжении с принадлежностями *Alcon*®, составляет целостную хирургическую систему. Использование расходных материалов производства другой компании (не «Алкон») может повлиять на работу системы и создать потенциальный риск, а также, если это окажется причиной нарушения функционирования оборудования, которое используется по контракту, может привести к аннулированию контракта и/или выставлению счета по превалирующим почасовым ставкам.**
8. **Зонд для витрэктомии предназначен только для одной процедуры. Повторное использование, неподходящее использование или сборка могут привести к потенциальному опасному условию для пациента «Алкон» не несёт ответственность за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного использования или неправильного использования любого изделия в составе набора.**
   - **Потенциальный риск от многократного использования или после повторной обработки: снижение режущей способности витреотома, утечки в жидкостном канале или закупорка, приводящая к снижению функции жидкостного обмена, наличие заусениц на наконечнике, проникновение посторонних частиц в глаз.**
9. **Зонд для витрэктомии проверяется в течение 20 минут использования при максимальной скорости резания.**

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

Определения символов, которые можно встретить на этикетках продукции:

	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ!
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО		ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ		
	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ		ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	КОД ПАРТИИ		ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА		НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКС ИЛИ НАТУРАЛЬНЫЙ СУХОЙ КАУЧУК
	ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВРАЧУ ИЛИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА		

 Изготовитель:
«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

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

Alcon

© 2021 Alcon Inc.

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

constellation®
VISION SYSTEM

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для витрэктомии TOTALPLUS® укороченный 25+®, 7500 рез./мин (8065751715), в составе: - Constellation® зонд для витрэктомии укороченный 25+® ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.; - Кассета Constellation® для витрэктомии; - Эндоосветитель прямой укороченный с радиочастотной меткой 25+®; - Канюля инфузионная 25+® укороченная; - Заглушки для склеры 25+®; - Инфузионный тюбинг с автоматическим инфузионным клапаном; - Тюбинг для подачи раствора в кассету; - Вспомогательный аспирационный тюбинг; - Стерильное покрытие на монитор; - Трехпозиционный переключатель; - Шприц; - Нож для склеротомии укороченный 25+®.

Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 23 Ga, 7500 рез./мин., с клапанными портами (8065751613), в составе: - Constellation® зонд для витрэктомии 23 Ga ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.; - Кассета Constellation® для витрэктомии; - Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 23 Ga; - Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga; - Инфузионный тюбинг с автоматическим инфузионным клапаном; - Тюбинг для подачи раствора в кассету; - Вспомогательный аспирационный тюбинг; - Стерильное покрытие на монитор; - Трехпозиционный переключатель; - Шприц; - Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт., в составе:•Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.;•Трубка с выпускным отверстием.

Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 23 Ga, 7500 рез./мин., широкоугольный, с клапанными портами (8065751614), в составе: - Constellation® зонд для витрэктомии 23 Ga ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.; - Кассета Constellation® для витрэктомии; - Эндоосветитель широкоугольный с радиочастотной меткой 23 Ga; - Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga; - Инфузионный тюбинг с автоматическим инфузионным клапаном; - Тюбинг для подачи раствора в кассету; - Вспомогательный аспирационный тюбинг; - Стерильное покрытие на монитор; - Трехпозиционный переключатель; - Шприц; - Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт., в составе:•Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.;•Трубка с выпускным отверстием.

Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 23 Ga, 10 000 рез./мин., с клапанными портами (8065752435) , в составе: - Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 23 Ga ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.; - Кассета Constellation® для витрэктомии; - Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 23 Ga; - Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga; - Инфузионный тюбинг с автоматическим инфузионным клапаном; - Тюбинг для подачи раствора в кассету; - Вспомогательный аспирационный тюбинг; - Стерильное покрытие на монитор; - Трехпозиционный переключатель; - Шприц; - Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт., в составе:•Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.;•Трубка с выпускным отверстием.

Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 23 Ga, 10 000 рез./мин., широкоугольный, с клапанными портами (8065752436) , в составе: - Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 23 Ga ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.; - Кассета Constellation® для витрэктомии; - Эндоосветитель широкоугольный с радиочастотной меткой 23 Ga; - Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga; - Инфузионный тюбинг с автоматическим инфузионным клапаном; - Тюбинг для подачи раствора в кассету; - Вспомогательный аспирационный тюбинг; - Стерильное покрытие на монитор; - Трехпозиционный переключатель; - Шприц; - Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт., в составе:•Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.;•Трубка с выпускным отверстием.

Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 25+®, 7500 рез./мин., с клапанными портами (8065751617) , в составе: - Constellation® зонд для витрэктомии 25+® ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.; - Кассета Constellation® для витрэктомии; - Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 25+®; - Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga; - Инфузионный тюбинг с автоматическим инфузионным клапаном; - Тюбинг для подачи раствора в кассету; - Вспомогательный аспирационный тюбинг; - Стерильное покрытие на монитор; - Трехпозиционный переключатель; - Шприц; - Троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт., в составе:•Троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;•Трубка с выпускным отверстием.

Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 25+®, 7500 рез./мин., широкоугольный, с клапанными портами (8065751618), в составе: - Constellation® зонд для витрэктомии 25+® ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.; - Кассета Constellation® для витрэктомии; - Эндоосветитель широкоугольный с радиочастотной меткой 25+®; - Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga; - Инфузионный тюбинг с автоматическим инфузионным клапаном; - Тюбинг для подачи раствора в кассету; - Вспомогательный аспирационный тюбинг; - Стерильное покрытие на монитор; - Трехпозиционный переключатель; - Шприц; - Троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт., в составе:•Троакар с

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

клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;•Трубка с выпускным отверстием.

Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 25+®, 10 000 рез./мин., с клапанными портами (8065752437) , в составе: - Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 25+® ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.; - Кассета Constellation® для витрэктомии; - Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 25+®; - Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga; - Инфузионный тюбинг с автоматическим инфузионным клапаном; - Тюбинг для подачи раствора в кассету; - Вспомогательный аспирационный тюбинг; - Стерильное покрытие на монитор; - Трехпозиционный переключатель; - Шприц; - Троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт., в составе:•Троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;•Трубка с выпускным отверстием.

Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 25+®, 10 000 рез./мин., широкоугольный, с клапанными портами (8065752438) , в составе: - Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 25+® ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.; - Кассета Constellation® для витрэктомии; - Эндоосветитель широкоугольный с радиочастотной меткой 25+®; - Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga; - Инфузионный тюбинг с автоматическим инфузионным клапаном; - Тюбинг для подачи раствора в кассету; - Вспомогательный аспирационный тюбинг; - Стерильное покрытие на монитор; - Трехпозиционный переключатель; - Шприц; - Троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт., в составе:•Троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;•Трубка с выпускным отверстием.

Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 27+®, 7500 рез./мин., с клапанными портами (8065752062) , в составе: - Constellation® зонд для витрэктомии 27+® ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.; - Кассета Constellation® для витрэктомии; - Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 27+®; - Канюля инфузионная улучшенная 27+®; - Инфузионный тюбинг с автоматическим инфузионным клапаном; - Тюбинг для подачи раствора в кассету; - Вспомогательный аспирационный тюбинг; - Стерильное покрытие на монитор; - Трехпозиционный переключатель; - Шприц; - Троакар с клапанным портом 27+®, 3 шт.; - Троакар с клапанным портом 27+®, 3 шт., в составе:•Троакар с клапанным портом 27+®, 3 шт.;•Трубка с выпускным отверстием.

Набор для витрэктомии TOTALPLUS® 27+®, 10 000 рез./мин., с клапанными портами (8065752439) , в составе: - Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 27+® ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.; - Кассета Constellation® для витрэктомии; - Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 27+®; - Канюля инфузионная улучшенная 27+®; - Инфузионный тюбинг с автоматическим инфузионным клапаном; - Тюбинг для подачи раствора в кассету; - Вспомогательный аспирационный тюбинг; - Стерильное покрытие на монитор; - Трехпозиционный переключатель; - Шприц; - Троакар с клапанным портом 27+®, 3 шт., в составе:•Троакар с клапанным портом 27+®, 3 шт.;•Трубка с выпускным отверстием.

Набор комбинированный TOTALPLUS® 23 Ga, 7500 рез./мин., с клапанными портами, 0,9 мм (8065751765) , в составе: - Constellation® зонд для витрэктомии 23 Ga ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.; - Кассета Constellation® для комбинированных процедур; - Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 23 Ga; - Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga; - Инфузионный тюбинг с автоматическим инфузионным клапаном; - Тюбинг для подачи раствора в кассету; - Ирригационно-аспирационный тюбинг; - Стерильное покрытие на монитор; - Трехпозиционный переключатель; - Шприц; - Тест-камера; - Ключ для аспирационных наконечников; - Сливы ирригационные 0,9 мм MICROSMOOTH®; - Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт., в составе: •Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.;•Трубка с выпускным отверстием.

Набор комбинированный TOTALPLUS® 23 Ga, 7500 рез./мин., широкоугольный, с клапанными портами, 0,9 мм (8065751766) , в составе: - Constellation® зонд для витрэктомии 23 Ga ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.; - Кассета Constellation® для комбинированных процедур; - Эндоосветитель широкоугольный с радиочастотной меткой 23 Ga; - Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga; - Инфузионный тюбинг с автоматическим инфузионным клапаном; - Тюбинг для подачи раствора в кассету; - Ирригационно-аспирационный тюбинг; - Стерильное покрытие на монитор; - Трехпозиционный переключатель; - Шприц; - Тест-камера; - Ключ для аспирационных наконечников; - Сливы ирригационные 0,9 мм MICROSMOOTH®; - Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт., в составе:•Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.;•Трубка с выпускным отверстием.

Набор комбинированный TOTALPLUS® 23 Ga, 10 000 рез./мин., с клапанными портами (8065752448) , в составе: - Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 23 Ga ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.; - Кассета Constellation® для комбинированных процедур; - Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 23 Ga; - Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga; - Инфузионный тюбинг с автоматическим инфузионным клапаном; - Тюбинг для подачи раствора в кассету; - Ирригационно-аспирационный тюбинг; - Стерильное покрытие на монитор; - Трехпозиционный переключатель; - Шприц; - Тест-камера; - Ключ для аспирационных наконечников; - Сливы ирригационные 0,9 мм MICROSMOOTH®; - Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт., в составе:•Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.;•Трубка с выпускным отверстием.

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

Набор комбинированный TOTALPLUS® 23 Ga, 10 000 рез./мин., широкоугольный, с клапанными портами (8065752449) , в составе: - Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 23 Ga ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.; - Кассета Constellation® для комбинированных процедур; - Эндоосветитель широкоугольный с радиочастотной меткой 23 Ga; - Канюля инфузионная улучшенная 23 Ga; - Инфузионный тюбинг с автоматическим инфузионным клапаном; - Тюбинг для подачи раствора в кассету; - Ирригационно-аспирационный тюбинг; - Стерильное покрытие на монитор; - Трехпозиционный переключатель; - Шприц; - Тест-камера; - Ключ для аспирационных наконечников; - Сливы ирригационные 0,9 мм MICROSMOOTH®; - Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт., в составе:•Троакар с клапанным портом 23 Ga, 3 шт.;•Трубка с выпускным отверстием.

Набор комбинированный TOTALPLUS® 25+®, 7500 рез./мин., с клапанными портами, 0,9 мм (8065751767) , в составе: - Constellation® зонд для витрэктомии 25+® ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.; - Кассета Constellation® для комбинированных процедур; - Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 25+®; - Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga; - Инфузионный тюбинг с автоматическим инфузионным клапаном; - Тюбинг для подачи раствора в кассету; - Ирригационно-аспирационный тюбинг; - Стерильное покрытие на монитор; - Трехпозиционный переключатель; - Шприц; - Тест-камера; - Ключ для аспирационных наконечников; - Сливы ирригационные 0,9 мм MICROSMOOTH®; - Троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт., в составе:•Троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;•Трубка с выпускным отверстием.

Набор комбинированный TOTALPLUS® 25+®, 7500 рез./мин., широкоугольный, с клапанными портами, 0,9 мм (8065751768) , в составе: - Constellation® зонд для витрэктомии 25+® ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.; - Кассета Constellation® для комбинированных процедур; - Эндоосветитель широкоугольный 25+®; - Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga; - Инфузионный тюбинг с автоматическим инфузионным клапаном; - Тюбинг для подачи раствора в кассету; - Ирригационно-аспирационный тюбинг; - Стерильное покрытие на монитор; - Трехпозиционный переключатель; - Шприц; - Тест-камера; - Ключ для аспирационных наконечников; - Сливы ирригационные 0,9 мм MICROSMOOTH®; - Троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт., в составе:•Троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;•Трубка с выпускным отверстием.

Набор комбинированный TOTALPLUS® 25+®, 10 000 рез./мин, с клапанными портами (8065752450) , в составе: - Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 25+® ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.; - Кассета Constellation® для комбинированных процедур; - Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 25+®; - Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga; - Инфузионный тюбинг с автоматическим инфузионным клапаном; - Тюбинг для подачи раствора в кассету; - Ирригационно-аспирационный тюбинг; - Стерильное покрытие на монитор; - Трехпозиционный переключатель; - Шприц; - Тест-камера; - Ключ для аспирационных наконечников; - Сливы ирригационные 0,9 мм MICROSMOOTH®; - Троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт., в составе:•Троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;•Трубка с выпускным отверстием.

Набор комбинированный TOTALPLUS® 25+®, 10 000 рез./мин, широкоугольный, с клапанными портами (8065752451) , в составе: - Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 25+® ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.; - Кассета Constellation® для комбинированных процедур; - Эндоосветитель широкоугольный 25+®; - Канюля инфузионная улучшенная 25 Ga; - Инфузионный тюбинг с автоматическим инфузионным клапаном; - Тюбинг для подачи раствора в кассету; - Ирригационно-аспирационный тюбинг; - Стерильное покрытие на монитор; - Трехпозиционный переключатель; - Шприц; - Тест-камера; - Ключ для аспирационных наконечников; - Сливы ирригационные 0,9 мм MICROSMOOTH®; - Троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт., в составе:•Троакар с клапанным портом 25 Ga, 3 шт.;•Трубка с выпускным отверстием.

Набор комбинированный TOTALPLUS® 27+®, 7500 рез./мин., с клапанными портами, 0,9 мм (8065752059) , в составе: - Constellation® зонд для витрэктомии 27+® ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.; - Кассета Constellation® для комбинированных процедур; - Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 27+®; - Канюля инфузионная улучшенная 27+®; - Инфузионный тюбинг с автоматическим инфузионным клапаном; - Тюбинг для подачи раствора в кассету; - Ирригационно-аспирационный тюбинг; - Стерильное покрытие на монитор; - Трехпозиционный переключатель; - Шприц; - Тест-камера; - Ключ для аспирационных наконечников; - Сливы ирригационные 0,9 мм MICROSMOOTH®; - Троакар с клапанным портом 27+®, 3 шт., в составе:•Троакар с клапанным портом 27+®, 3 шт.;•Трубка с выпускным отверстием.

Набор комбинированный TOTALPLUS® 27+®, 10 000 рез./мин, с клапанными портами (8065752452) , в составе: - Constellation® зонд для витрэктомии со скошенным наконечником 27+® ULTRAVIT®, 10 000 рез./мин.; - Кассета Constellation® для комбинированных процедур; - Эндоосветитель прямой с радиочастотной меткой 27+®; - Канюля инфузионная улучшенная 27+®; - Инфузионный тюбинг с автоматическим инфузионным клапаном; - Тюбинг для подачи раствора в кассету; - Ирригационно-аспирационный тюбинг; - Стерильное покрытие на

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

монитор; - Трехпозиционный переключатель; - Шприц; - Тест-камера; - Ключ для аспирационных наконечников; - Сливы ирригационные 0,9 мм MICROSMOOTH®; - Троакар с клапанным портом 27+®, 3 шт., в составе:•Троакар с клапанным портом 27+®, 3 шт.;•Трубка с выпускным отверстием.

Набор комбинированный укороченный TOTALPLUS® 25+®, 7500 рез./мин., 0,9 мм (8065752070) , в составе: - Constellation® зонд для витрэктомии укороченный 25+® ULTRAVIT®, 7500 рез./мин.; - Кассета Constellation® для комбинированных процедур; - Эндоосветитель прямой укороченный с радиочастотной меткой 25+®; - Канюля инфузионная укороченная 25+®; - Заглушки для склеры 25+®; - Инфузионный тюбинг с автоматическим инфузионным клапаном; - Тюбинг для подачи раствора в кассету; - Ирригационно-аспирационный тюбинг; - Стерильное покрытие на монитор; - Трехпозиционный переключатель; - Шприц; - Тест-камера; - Ключ для аспирационных наконечников; - Сливы ирригационные 0,9 мм MICROSMOOTH®; - Нож для склеротомии укороченный 25+®.

Набор для факоэмульсификации 0,9 мм без наконечника (8065751155), в составе: - Кассета Constellation® для факоэмульсификации; - Тюбинг для подачи раствора в кассету; - Ирригационно-аспирационный тюбинг; - Тест-камера; - Ключ для аспирационных наконечников; - Сливы ирригационные 0,9 мм MICROSMOOTH®; - Стерильное покрытие на монитор.

ОПИСАНИЕ: Наборы ***Constellation®*** ***(*TOTALPLUS)** доступны в трех (3) конфигурациях процедурных наборов: набор для витрэктомии, набор для факоэмульсификации и набор для витрэктомии и факоэмульсификации (комбинированный набор). Каждый набор содержит стерильные принадлежности однократного использования необходимые для выполнения одной хирургической процедуры на заднем отрезке, переднем отрезке или комбинированной процедуры соответственно. Комбинированная процедура охватывает операции как на переднем, так и на заднем отрезке. Наличие каждого компонента зависит от состава набора.

РАДИОЧАСТОТНАЯ МЕТКА ENGAUGE (RFID)

Отдельные принадлежности набора ***Constellation®*** снабжены устройством радиочастотной идентификации для идентификации порта соединения. Кольцо вокруг порта на консоли подсвечивается при обнаружении радиочастотной метки изделия. Кольцо подсвечивается «ЗЕЛЕНЫМ» цветом, если изделие подсоединено к соответствующему порту и «ОРАНЖЕВЫМ» цветом, если изделие подсоединено неправильно или если радиочастотная метка не опознана. Фланец на коннекторе устройства радиочастотной идентификации также действует как асептический барьер, поэтому соединение с консолью может выполнять операционная медицинская сестра.

Инструкции по применению системы введения клапанной канюли троакар «Алкон» (не представлена в наборах). Следует соблюдать осторожность при введении острых инструментов через клапан клапанной канюли троакар. Для того, чтобы избежать повреждений мембраны клапана режущие инструменты, такие как ножи для витрэктомии, не должны быть активированы при прохождении через клапан клапанной канюли троакар. Инструмент для вентинга может быть введен через клапанную канюлю троакар для отведения жидкости или газа.

Инструкция по применению процедурного набора

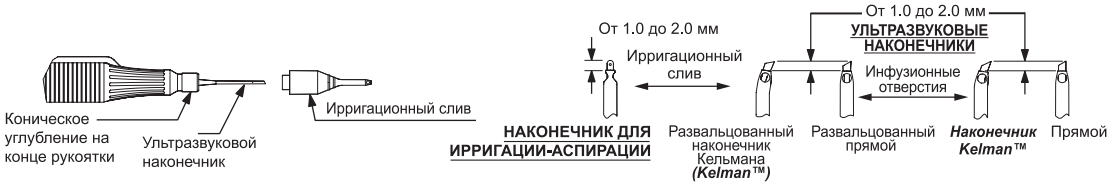
Инструкции, приведённые ниже, применимы ко всем трем процедурным наборам, если нет иных указаний. Для установки процедурного набора для проведения комбинированной процедуры выполните последовательность процедур «Заполнение» (Priming) и «Установка» (Setup) как для процедур витрэктомии и факоэмульсификации. Для получения дополнительных указаний при установке настроек консоли нажмите кнопку «Установка» (Setup) на мониторе с сенсорным экраном или обратитесь к Инструкции по эксплуатации.

Установка процедурного набора и кассеты	
1. Просканируйте штрих-код на процедурном наборе и принадлежностях устройством для считывания штриховых кодов на задней поверхности консоли ***Constellation®***. Убедитесь, что соответствующий набор добавлен в список расходных материалов и соответствующие активные принадлежности обозначены на экране. Если штрих-код не распознается системой, появляется предупреждающее сообщение наряду со звуковым сигналом. На экране будут предоставлены возможные опции.	Дежурная или операционная медицинская сестра в нестерильных условиях
2. Снимите крышку набора и, соблюдая стерильность, переместите содержимое упаковки на стерильную поверхность.	Дежурная медицинская сестра
3. Покройте монитор чехлом из комплекта. Покройте многофункциональный инструментальный столик ***Constellation®*** (номер по каталогу 8065751163) чехлом консоли, если он используется.	Операционная медицинская сестра
4. Установите кассету в разъём для установки кассеты. Задвиньте кассету в модуль. Убедитесь, что мешок для сбора жидкости висит свободно.	Операционная медицинская сестра

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

5.	Размотайте инфузионную систему и подсоедините тюбинги к порту источника давления (серый) и к инфузионному порту (красный) на кассете. Для простоты идентификации порты имеют цветовое и ключевое кодирование. Вставьте коннекторы в порт кассеты и поверните по часовой стрелке до полной фиксации.	Операционная медицинская сестра
6.	Встряхните капельницу инфузионной системы и убедитесь, что она издает шум при встряхивании. Передайте управляющую линию дежурной медицинской сестре непосредственно или закрепите её на крючке для капельницы для последующего приема дежурной медицинской сестрой.	Операционная медицинская сестра
7.	Удалите защитное покрытие с капельницы и, соблюдая стерильность, проткните ирригационную бутылку иглой капельницы. Сжимайте капельницу до ее наполнения примерно от 2/3 до 3/4 внутреннего объема.	Дежурная медицинская сестра
8.	Для работы с набором для витрэктомии и комбинированным набором перейдите к разделу «Установка» для хирургии на заднем отрезке. Для набора для факоэмульсификации перейдите непосредственно к разделу «Установка» для хирургии на переднем отрезке».	Операционная медицинская сестра
Режим настройки хирургии заднего отрезка		
1.	Подсоедините набор инфузионных тюбингов к инфузионному порту (темно-зеленый) и к порту LPAS (белый) на кассете. Для простоты идентификации коннекторы и порты имеют цветовое и ключевое кодирование. Вставьте коннекторы в порт кассеты и поверните по часовой стрелке до полной фиксации.	Операционная медицинская сестра
2.	Откройте боковой отсек поддона с инфузионной канюлей, чтобы получить доступ к тюбингу и фитингу Люэра. Удерживая инфузионную канюлю, связанную с поддоном, подсоедините фитинг Люэра к автоматическому инфузионному клапану (зеленый) или к регулирующему поток клапану. Установите желоб заполнения на плоской поверхности в положении готовности для заполнения и калибровки.	Операционная медицинская сестра
3.	Подсоедините аспирационную линию зонда для витрэктомии к аспирационному порту 1 (темно-голубой) на кассете.	Операционная медицинская сестра
4.	Подсоедините пневматические линии к порту ***ULTRAVIT®/HYPERVIT™*** на консоли. **ЗАМЕЧАНИЕ**: Фланец на коннекторе действует как асептический барьер, поэтому соединение с консолью может выполнять операционная медицинская сестра. Для высокоскоростных зондов ***ULTRAVIT®/HYPERVIT™*** с радиочастотной меткой кольцо вокруг порта подсвечивается зеленым цветом, если изделие подсоединено правильно.	Дежурная или операционная медицинская сестра
5.	**Только для набора для витрэктомии** подсоедините дополнительную аспирационную линию к порту аспирации 2 (светло-голубой). Подсоедините экструзионную принадлежность (рукоятку или канюлю) к дополнительной аспирационной линии (светло-голубой). Если должна быть проведена процедура фрагментации хрусталика, подсоедините ультразвуковую рукоятку фрагматом ***Constellation®*** (номер по каталогу 8065750888) к дополнительной аспирационной линии вместо экструзионной принадлежности с использованием разъема Люэра типа F/F (female/female). Обратитесь к Инструкции по применению набора аксессуаров для фрагматома для получения инструкций по установке.	Операционная медицинская сестра
6.	Устанавливайте зонд для витрэктомии и принадлежность для экструзии или фрагментации в стерильном колпачке или покрытии, чтобы захватить инфузионную жидкость. Объем вытесненной жидкости минимален.	Операционная медицинская сестра
7.	Осторожно размотайте эндоосветитель и подключите его к требуемому разъему на консоли. Убедитесь, что коннектор надёжно закреплён. **ЗАМЕЧАНИЕ**: Фланец на коннекторе действует как асептический барьер, поэтому соединение с консолью может выполнять операционная медицинская сестра.	Дежурная или операционная медицинская сестра
8.	В случае проведения комбинированной процедуры, переходите к процедурам заполнения и настройки процедур на переднем отрезке.	Дежурная/ операционная медицинская сестра

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

9.	Нажмите кнопку «Начать заполнение» (Start Prime) на мониторе с сенсорным экраном и начните заполнение и тестирование. **ЗАМЕЧАНИЕ**: Не требуется заполнять стерильный колпачок, используемый для заполнения, до тех пор, пока функция заполнения под давлением отключена. Заполнение под давлением блокируется для предотвращения загрязнения принадлежностей после попытки активизации аспирации. Подождите, пока завершиться заполнение и калибровка. Процесс может занять 1-2 минуты, необходимо принять меры предосторожности, чтобы избежать толчков тюбинга и рукоятки во время заполнения или настройки.	Операционная медицинская сестра
10.	После завершения настройки консоль автоматически переходит в режим *«Хирургия» (Surgery).*	Операционная медицинская сестра
Режим настройки хирургии переднего отрезка		
1.	Подсоедините набор тюбингов для ирригации/аспирации к ирригационному порту (светло-зеленый) и к аспирационному порту 2 (светло-голубой) на кассете. Для простоты идентификации коннекторы и порты кассеты имеют цветовое и ключевое кодирование. Вставьте коннекторы в порт кассеты и поверните по часовой стрелке до полной фиксации.	Операционная медицинская сестра
2.	Накрутите ультразвуковой наконечник на ультразвуковую рукоятку. Прочно затяните, используя ключ для установки ультразвукового наконечника. Снимите ключ для установки ультразвукового наконечника и сохраните его для последующего снятия наконечника. Только для наконечников ***INFINITI™":*** проверьте наличие и правильное положение полимерной трубки перед использованием. **Проверьте соответствие размера ультразвукового наконечника и соответствующего ирригационного слива** с учётом рекомендаций в разделе «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ». Прикрутите ирригационный слив к рукоятке сверху на ультразвуковой наконечник. Конец слива должен отстоять от скоса на ультразвуковом наконечнике на 1-2 мм. Избегайте перекручивания слива. **ЗАМЕЧАНИЕ:** Ирригационные сливы устанавливаются как на ультразвуковые наконечники, так и на наконечники для ирригации-аспирации. Ориентация отверстий порта показана ниже:  	Операционная медицинская сестра
3.	Подсоедините разъем Люэра типа M (Male) белой ирригационной линии и разъем Люэра типа F (Female) голубой аспирационной линии к ультразвуковой рукоятке. Наденьте тест-камеру на ирригационный слив. Поместите рукоятку в лоток для стерилизации инструментов или на инструментальный столик, если он используется.	Операционная медицинская сестра
4.	Нажмите кнопку *«Начать заполнение»* (Start Prime) на сенсорном экране монитора для инициализации заполнения и настройки рукоятки. Этот процесс может занять 1-2 минуты. Необходимо принять меры предосторожности, чтобы избежать толчков тюбинга и рукоятки во время заполнения или настройки.	Дежурная или операционная медицинская сестра
5.	После завершения настройки консоль автоматически переходит в режим *«Хирургия» (Surgery).*	Операционная медицинская сестра
6.	До начала процедуры, нажмите педаль ножного переключателя в положение 1 для инициализации ирригационного потока и активации аспирации ирригационной жидкости из порта аспирации. Наблюдайте поток ирригационной жидкости из портов аспирации и ирригации. Если поток жидкости слабый или отсутствует, должный жидкостной обмен не будет достигнут.	Операционная медицинская сестра
7.	При необходимости прикрутите наконечник для ирригации-аспирации на рукоятку для ирригации-аспирации. Прочно затяните, используя ключ для установки наконечника для ирригации-аспирации. Снимите ключ для установки наконечника для ирригации-аспирации и сохраните его для последующего снятия наконечника. Прикрутите ирригационный слив к рукоятке, сверху на наконечник для ирригации-аспирации. Конец слива должен отстоять от конца наконечника для ирригации-аспирации на 1-2 мм. Избегайте перекручивания слива. Сориентируйте отверстия порта как указано в шаге 1 и убедитесь, что аспирационное отверстие наконечника для ирригации-аспирации не перекрыто. Перед использованием отсоедините разъем Люэра (типа M) белой ирригационной линии и разъем Люэра (типа F) голубой аспирационной линии от ультразвуковой рукоятки. Подсоедините разъем Люэра (типа M) белой ирригационной линии и разъем Люэра (типа F) голубой аспирационной линии к рукоятке для ирригации-аспирации.	Операционная медицинская сестра

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

8.	Находясь в экране «Хирургия» (Surgery), выберите режим «Аспирация / Ирригация». Нажмите педаль ножного переключателя в положение 1 для инициализации потока жидкости из ирригационного порта, и активизируйте функцию аспирации ирригационной жидкости из порта аспирации наконечника для ирригации-аспирации. Наблюдайте поток ирригационной жидкости из портов аспирации и ирригации. Если поток жидкости слабый или отсутствует, должный жидкостной обмен не будет достигнут.	Операционная медицинская сестра

Замена мешка для сбора жидкости		
1.	Когда мешок для сбора жидкости кассеты полностью заполниться, его необходимо заменить заменяемым мешком для сбора жидкости ***Constellation***® (Номер по каталогу 8065751162). Заменяемый мешок для сбора жидкости ***Constellation***® поставляется **НЕСТЕРИЛЬНЫМ**. Убедитесь, что функции вакуума и очистки не активированы во время снятия и установки мешка.	Дежурная медицинская сестра
2.	Сначала снимите мешок для сбора жидкости с крючков на кассете.	Дежурная медицинская сестра
3.	Затем снимите прокладочное кольцо мешка для сбора жидкости с дренажного порта, чтобы полностью отсоединить мешок от кассеты. **ЗАМЕЧАНИЕ**: Может потребоваться легкое вращательное движение для разрыва связи между прокладочным кольцом и дренажным портом.	Дежурная медицинская сестра
4.	При установке нового мешка для сбора жидкости в первую очередь закрепите его на крючках на кассете.	Дежурная медицинская сестра
5.	Вставьте прокладочное кольцо в дренажный порт на кассете. Осторожно протолкните уплотнительное кольцо для обеспечения плотного соприкосновения и предотвращения протекания.	Дежурная медицинская сестра

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. **Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача (только по рецепту).**
2. **Инструкция по применению набора не предназначена для замещения Инструкции по эксплуатации *Constellation*®. Инструкция по эксплуатации, которая поставляется с прибором, содержит углубленный материал, предназначенный для ознакомления персонала операционной с консолями и функциями прибора.**
3. **Использование данного изделия может потребовать корректировку хирургических параметров настройки. Убедитесь, что с процедурными наборами *Constellation*® используются соответствующие настройки системы *Constellation*®. Перед началом эксплуатации свяжитесь с Вашим торговым представителем компании «Алкон» для получения информации по обслуживанию. (В пределах США звоните по телефону 800-В АЛКОН или по телефону 817-293-0450. За пределами США обращайтесь к местным торговым представителям компании «Алкон».)**

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ!

1. **Если любой из предметов в наборе получен в неисправном состоянии, немедленно известите «Алкон». Не используйте ничего из содержимого упаковки, если каким-либо образом повреждена стерильная упаковка. Во всех выше перечисленных случаях, пожалуйста, обращайтесь по телефону или по адресу:**

По телефону:
В США: (800) 757-9780
Отдел по фармаконадзору и надзору за медицинскими изделиями
Международный 817-293-0450
или обращайтесь в представительство компании «Алкон» в Вашей стране

Для писем:
Alcon Research, LLC.
Ко вниманию: отдела по фармаконадзору и надзору за медицинскими изделиями
9965 Buffalo Speedway Houston, TX 77054-1309, USA
E-mail: MedicalSafetyHouston@AlconLabs.com

На территории Российской Федерации: пожалуйста, свяжитесь с местным представительством компании Алкон:
ООО «Алкон Фармацевтика»
Россия, 125315, Москва, просп. Ленинградсикй, д. 72, корп. 3
Тел. (495) 961-13-33

Для возможности проведения оперативного контроля каждый набор идентифицируется по коду партии. Поэтому всегда указывайте код партии при обращении в Отдел по фармаконадзору и надзору за медицинскими изделиями при обсуждении конкретного набора.

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

2. **Ненадлежащее использование или монтаж могут привести к состояниям потенциального риска для пациента. Несоответствие расходных материалов и использование параметров настроек, не отрегулированных для определённой комбинации расходных материалов, может создать опасные для пациента условия.**
3. **Перед введением инфузионной канюли в глаз визуально убедитесь в наличии адекватного инфузионного потока.**
4. **Не приводите в действие зонд для витрэктомии на воздухе. Это может привести к ухудшению его рабочих характеристик и/или к потенциальной опасности.**
5. **Замените зонд для витрэктомии, если наблюдается любое из следующих состояний:**
   a. **Присутствие большого количества пузырей воздуха в аспирационной линии.**
   b. **Пузыри воздуха выходят из порта витреотома.**
   c. **Порт витреотома не полностью закрыт или не движется при активации зонда.**
   d. **Порт витреотома не открыт при бездействующем зонде.**
   e. **Если во время операции наблюдается снижение режущей способности или вакуума, немедленно остановитесь и замените зонд.**
6. **Используйте минимальную интенсивность и продолжительность воздействия света на сетчатку для уменьшения риска светового повреждения сетчатой оболочки**
7. **Неправильное использование или монтаж могут нанести потенциальный вред пациенту:**
   - **Несоответствие расходных материалов и/или использование настроек не отрегулированных для определённой комбинации расходных материалов может привести к потенциально опасному жидкостному дисбалансу.**
   - **Использование не одобренных рукояток может привести к потенциально опасному жидкостному дисбалансу.**
   - **Использование разрезов, размеры которых меньше рекомендуемых может привести к механическому и/или термическому повреждению тканей глаза.**

Ирригационный слив/тип	Цвет слива	Рекомендуемые наконечники	Рекомендуемый размер разреза
1.1 мм высокоскоростной ирригационный слив	Светло-голубой	ультразвуковые наконечники 1.1 мм и 1.1 мм ABS, ультразвуковой наконечник Flared 1.1 мм ABS, стандартный наконечник для ирригации-аспирации, силиконовый наконечник для ирригации-аспирации, INTREPID наконечник для ирригации-аспирации	3.2 мм
1.1 мм стандартный	Темно-синий	ультразвуковые наконечники 1.1 мм и 1.1 мм ABS, ультразвуковой наконечник Flared 1.1 мм ABS, стандартный наконечник для ирригации-аспирации, силиконовый наконечник для ирригации-аспирации, INTREPID наконечник для ирригации-аспирации	3.0 мм
1.1 мм MICROSMOOTH®	Синий/ зеленый	ультразвуковые наконечники 1.1 мм и 1.1 мм ABS, ультразвуковой наконечник Flared 1.1 мм ABS, стандартный наконечник для ирригации-аспирации, силиконовый наконечник для ирригации-аспирации, INTREPID наконечник для ирригации-аспирации	2.75 мм
1.1 мм Ultra	Зеленый	ультразвуковой наконечник Flared 1.1 мм ABS, силиконовый наконечник для ирригации-аспирации, INTREPID наконечник для ирригации-аспирации	2.2 мм
1.1 мм Nano	Светло-зеленый	1 ультразвуковой наконечник Flared 1.1 мм ABS, силиконовый наконечник для ирригации-аспирации A, INTREPID наконечник для ирригации-аспирации	1.8 мм
0,9 мм высокоскоростной ирригационный слив	Светло-лиловый	ультразвуковой наконечник 0,9 мм и 0,9 мм Micro ABS, ультразвуковой наконечник 0,9 мм Tapered Micro ABS, ультразвуковой наконечник 0,9 мм Flared Micro ABS, ультразвуковой наконечник Mini ABS и Mini-Flared ABS 0,9 мм, стандартный наконечник для ирригации-аспирации, силиконовый наконечник для ирригации-аспирации, INTREPID наконечник для ирригации-аспирации	3.2 мм

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

Слив ирригационный 0,9 мм MICROSMOOTH®	Темно-лиловый	ультразвуковой наконечник 0,9 мм и 0,9 мм Micro ABS, ультразвуковой наконечник 0,9 мм Tapered Micro ABS, ультразвуковой наконечник 0,9 мм Flared Micro ABS ультразвуковой наконечник Mini ABS и Mini-Flared ABS 0,9 мм, стандартный наконечник для ирригации-аспирации, силиконовый наконечник для ирригации-аспирации, INTREPID наконечник для ирригации-аспирации	2.75 мм
0,9 мм Ultra	Красный	ультразвуковой наконечник 0,9 мм Flared Micro ABS, ультразвуковой наконечник Mini ABS и Mini-Flared ABS 0,9 мм, силиконовый наконечник для ирригации-аспирации,INTREPID наконечник для ирригации-аспирации	2.2 мм
0,9 мм Nano	Оранжевый	ультразвуковой наконечник 0,9 мм Flared Micro ABS, ультразвуковой наконечник Mini ABS и Mini-Flared ABS 0,9 мм, силиконовый наконечник для ирригации-аспирации, INTREPID наконечник для ирригации-аспирации	1.8 мм

8. **Если тест-камера ультразвуковой рукоятки спадается после настройки, существует потенциальный риск слабого ирригационного потока через рукоятку, что может привести к дисбалансу жидкостей. Это, в свою очередь, может привести к тому, что передняя камера станет мелкой или спадется.**
9. **Надлежащая клиническая практика предписывает необходимость тестирования адекватности потоков ирригации и аспирации, рефлюкса и функционирования в режимах, предписанных для каждой рукоятки, перед введением наконечника в глаз.**
10. **Не превышайте максимальную вместимость мешка для сбора жидкости (500 мл). Превышение вместимости мешка для сбора жидкости может привести к избыточному давлению и создать потенциальную биологическую опасность.**
11. **Все жидкости, аспирируемые на протяжении хирургии, необходимо рассматривать как представляющие биологическую опасность. Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при обращении с инструментами и путями, контактирующими с аспирируемыми жидкостями.**
12. **Оборудование, используемое совместно с набором «Алкон», составляет целостную хирургическую систему. Использование расходных материалов производства другой компании (не «Алкон») может повлиять на работу системы и создать потенциальный риск, а также, если это окажется причиной нарушения функционирования оборудования, которое используется по контракту, может привести к аннулированию контракта и/или выставлению счета по превалирующим почасовым ставкам.**
13. **Процедурные наборы *Constellation*® предназначены только для одной процедуры. Повторное использование, неподходящее использование или сборка могут привести к потенциально опасным условиям для пациента. «Алкон» не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного использования или неправильного использования любого изделия в составе набора.**
    - **Потенциальный риск от многократного использования или после повторной обработки: фототоксичность из-за несовместимого лазерного или светового облучения, вызванного повреждением оптоволокна или разъёма, снижение выходных параметров лазера/освещения, утечки в жидкостном канале или закупорка, приводящая к снижению функции жидкостного обмена, снижение режущей способности витреотома, снижение режущей способности наконечника, наличие царапин на наконечнике, проникновение посторонних частиц в глаз.**
14. **Входящая в набор инфузионная канюля, не предназначена для использования при высоком давлении, включая, но не ограничиваясь процедурой введения силиконового масла.**
15. **Зонд ULTRAVIT®/HYPERVIT™ верифицирован для работы в течение 20 минут на максимальной скорости.**

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

Определения символов, которые можно встретить на этикетках продукции:

	ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ		ОТКРЫВАТЬ ЗДЕСЬ		КОД ПАРТИИ		ИЗГОТОВИТЕЛЬ
	ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДО		ЗАПРЕТ НА ПОВТОРНОЕ ПРИМЕНЕНИЕ		НОМЕР ПО КАТАЛОГУ		ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ
	НЕ СОДЕРЖИТ ЛАТЕКС ИЛИ НАТУРАЛЬНЫЙ СУХОЙ КАУЧУК			СТЕРИЛИЗОВАНО ОКСИДОМ ЭТИЛЕНА			
	ВНИМАНИЕ! ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЗАКОН США РАЗРЕШАЕТ ПРОДАЖУ ДАННОГО ИЗДЕЛИЯ ВРАЧУ ИЛИ ПО НАЗНАЧЕНИЮ ВРАЧА.						
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРИ ПОВРЕЖДЕНИИ УПАКОВКИ						

 Изготовитель:
«Алкон Лабораториз, Инк.», США,
Alcon Laboratories, Inc., 6201 South Freeway, Fort Worth, TX 76134-2099, USA

Alcon

© 2021 Alcon Inc.

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