ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ножи офтальмологические

ОПИСАНИЕ

Ножи офтальмологические – стерильные медицинские изделия одноразового использования, предназначенные для применения при оперативных вмешательствах в офтальмологии.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте, если упаковка повреждена.
- Ножи офтальмологические предназначены для использования только в одной процедуре. Повторное или неправильное использование может привести к условиям потенциального риска для пациента (Accreditation Manual for Hospitals, 1982). «Алкон» не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного использования или неправильного использования изделия.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Потенциальный риск от многократного использования или повторной обработки изделия: снижение режущей способности, проникновение посторонних частиц в глаз.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре от 4 до 25°С.

ОТЧЕТ

О неблагоприятных явлениях или потенциальных осложнениях, которые обоснованно можно считать
связанными с использованием данного изделия, следует сообщать в «Alcon Laboratories, Inc.» (США) через представительство компании «Алкон» в России:
Уполномоченный представитель 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.
При необходимости хирурги могут непосредственно связаться с компанией для сообщения о побочных явлениях по адресу:
«Alcon Laboratories Inc», USA
Attention: Consumers Affairs Department
6201 South Freeway,
Fort Worth, Texas, 76134-2099, USA.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ СИМВОЛОВ, КОТОРЫЕ МОГУТ НАХОДИТЬСЯ НА ЭТИКЕТКАХ ПРОДУКТА

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

	Запрет на повторное применение
Только следующие стерилизационные символы используются на этой упаковке:  – радиационная стерилизация  – стерилизовано оксидом этилена  – стерильно	
	Дата изготовления
	Годен до
	Номер по каталогу
	Код партии

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

Производственная площадка:
Alcon Research, LLC,
714 Columbia ave., Sinking Spring, PA, 19608, США.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / Импортер / Организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО «Алкон Фармацевтика»
Адрес компании ОО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:
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

НОЖИ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЕ



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

ОПИСАНИЕ

Ножи офтальмологические специально разработаны со встроенным защитным устройством, способствующим снижению риска порезов персонала, который использует или соприкасается с данным медицинским изделием. Компоненты инструмента изготовлены из поликарбоната и нержавеющей стали и не содержат латекс.

ПОКАЗАНИЯ

Ножи офтальмологические – стерильные медицинские изделия однократного использования, предназначенные для применения при оперативных вмешательствах в офтальмологии.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед использованием прочитайте инструкцию по применению.
2. Только хирурги, имеющие опыт проведения офтальмологических операций и прошедшие соответствующее обучение, могут использовать данный инструмент.
3. Как и при любой хирургической операции, существует определенный риск. Потенциальные осложнения, которые могут возникнуть в результате использования данного ножа в ходе офтальмологической операции, включают, помимо прочего: инфицирование, повреждение тканей, воспаление, отек, гифему, гипопион, повторное хирургическое вмешательство и герметизацию раны. Чтобы подробнее узнать о других возможных рисках, ознакомьтесь с маркировкой всех остальных инструментов и продуктов, используемых в ходе данной операции.
4. Убедитесь в том, что защитная крышка закрыта в заблокированном положении при передаче инструмента от одного лица другому, а также в соблюдении правил асептики в ходе операции.
5. В качестве дополнительной меры предосторожности продолжайте соблюдать правила безопасного обращения с незащищенными острыми инструментами, даже при использовании ножей офтальмологических.
6. После использования поместите инструмент в контейнер, специально предназначенный для безопасной и надежной утилизации острых инструментов.
7. Не используйте данный инструмент повторно. После первого использования происходит снижение остроты режущей кромки лезвия данного инструмента. Повторное использование может привести к неправильной архитектонике разреза и/или перекрестному заражению пациентов.

ФОРМА ВЫПУСКА

Ножи офтальмологические выпускаются в термопрочных подносах из полиэтилентерефталатгликоля (ПЭТГ) с герметичным покрытием TYVEK*. Продукт поставляется стерильным и подлежит открытию только в асептических условиях.

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

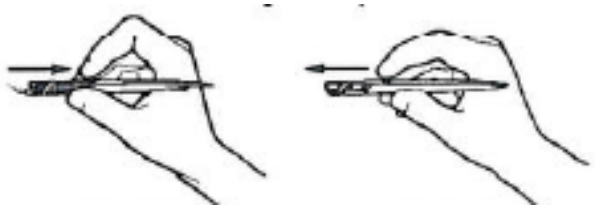
СРОК ГОДНОСТИ

Стерильность гарантируется до тех пор, пока продукт находится в закрытой неповрежденной упаковке. Срок годности четко указан на упаковке.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ: Чтобы открыть защитное устройство и переместить его из защищенного в незащищенное положение, нажмите кнопку на рукоятке, чтобы открыть защелку. Скользящим движением сместите защитное устройство с лезвия, пока оно не защелкнется в незащищенном положении.

ЗАЩИЩЕННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ: Чтобы открыть защитное устройство и переместить его из незащищенного в защищенное положение, нажмите кнопку на рукоятке, чтобы открыть защелку. Скользящим движением переместите защитное устройство на лезвие, пока оно не защелкнется в защищенном положении.



ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАЩИЩЕННОЕ ПОЛОЖЕНИЕ

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ЗАЩЕЛКИВАНИЯ:
Чтобы убедиться в том, что защитное устройство защелкнулось:

ОСТАНОВКА: Вы почувствуете, что защитное устройство невозможно продвинуть дальше.
ВНЕШНИЙ ПРИЗНАК: Вы заметите, что кнопка на рукоятке не вдавлена и возвратилась в исходное положение.
ЗВУК: Вы услышите щелчок в тот момент, когда защелка защитного устройства переходит в защищенное или незащищенное положение.

Символы, используемые на упаковке

СИМВОЛ	ОПИСАНИЕ
	Изготовитель
	Дата производства
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Обратитесь к инструкции по применению
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
LOT	Код партии

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

	Стерильно
	Радиационная стерилизация
	Не использовать при повреждении упаковки
	Номер по каталогу

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

Производственная площадка:
Alcon Research, LLC,
714 Columbia ave., Sinking Spring, PA, 19608, США.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации / Импортер / Организация, принимающая претензии на территории Республики Беларусь:
ООО «Алкон Фармацевтика»
Адрес компании ОО «Алкон Фармацевтика» и принятия
претензий: 125315, г. Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.
Тел.: +7 (495) 961-13-33.

*TYVEK – торговая марка E.I. du Pont de Nemours and Company

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