70

49,5

DMX 10 x 10

300061979-0723
2023-07

BACK PANEL

FRONT PANEL

7

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ
НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция по применению
Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли

Наименование медицинского изделия
Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли.
Варианты исполнения:
1. Расслаивающий шпатель Grieshaber 45° DSP 23 G
2. Расслаивающий шпатель Grieshaber 45° DSP 25 G
3. Мембранная пика Grieshaber 45° DSP 23 G
4. Мембранная пика Grieshaber 45° DSP 25 G

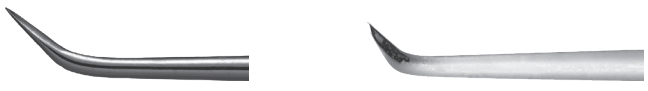
Описание изделия
Расслаивающий шпатель Grieshaber 45° DSP 23 G, Расслаивающий шпатель Grieshaber 45° DSP 25 G, (в дальнейшем Расслаивающие шпатели Grieshaber или Расслаивающий шпатель Grieshaber) Мембранная пика Grieshaber 45° DSP 23 G, Мембранная пика Grieshaber 45° DSP 25 G (в дальнейшем Мембранные пики Grieshaber или Мембранная пика Grieshaber) предназначены для использования в офтальмохирургии.
Они используются в микрохирургии заднего отрезка глаза для выделения, стабилизации или иной манипуляции с тканями для различных целей, например, для выделения края мембраны, чтобы начать пилинг с помощью пинцета. Крючковидный дизайн дистальной части обеспечивает их безопасное применение. Инструмент отличается эргономичной конструкцией, обеспечивающей максимальное удобство работы хирурга. Инструменты поставляются стерильными (финишная стерилизация оксидом этилена) и предназначены для одноразового использования.
Расслаивающие шпатели Grieshaber и Мембранные пики Grieshaber выпускаются со следующими калибрами, представленными цветами:
23-й калибр (23G), оранжевый;
25-й калибр (25G), сине-зеленый.



Рисунок 1: Мембранная пика Grieshaber (показан инструмент 23G)



Рисунок 2: Расслаивающий шпатель Grieshaber (показан инструмент 25G)



Наконечник Расслаивающего Шпателя Наконечник Мембранной пики

Рисунок 3: Наконечники Расслаивающего шпателя Grieshaber и Мембранной пики Grieshaber

Назначение
Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли предназначены для применения в офтальмохирургии, а именно для микрохирургии заднего отрезка глаза.

Показания
Расслаивающие шпатели Grieshaber и Мембранные пики Grieshaber предназначены для использования в офтальмохирургии. Они используются в микрохирургии заднего отрезка глаза для выделения, стабилизации или иной манипуляции с тканями для различных целей, например, для выделения края мембраны, чтобы начать пилинг с помощью пинцета.

Противопоказания
Противопоказаний в процессе применения у Инструментов офтальмологических хирургических одноразовых: шпатели, пики и петли не выявлено.

Возможные побочные действия
Побочных действий в процессе применения у инструментов офтальмологических хирургических одноразовых: шпатели, пики и петли не выявлено.

Меры предосторожности и предупреждения
- Данный инструмент предназначен к использованию только специально обученными врачами и другим медицинским персоналом.
- Не используйте инструменты, если целостность стерильной упаковки нарушена или повреждена.
- Инструменты являются стерильными одноразовыми изделия и не могут быть использованы повторно. Компания Alcon не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате повторного либо неправильного использования инструмента.
- К потенциальным опасностям многократного использования или стерилизации относятся повреждение наконечника или попадание инородных частиц в глаз.
- Инструменты должны храниться в темном сухом месте при температуре не выше 30°C. Не подвергайте инструменты воздействию органических растворителей, ионизирующей радиации или ультрафиолетового излучения.
- Не используйте инструменты после истечения срока годности.
- Если какой-либо из инструментов был получен в неисправном состоянии, обязательно свяжитесь с представителем Alcon. Не используйте поврежденные или неисправные инструменты.
- Избегайте использования инструмента для вращения глаза. Особенно с инструментами малого диаметра, которые могут привести к сгибанию или перекручиванию рукоятки инструмента.
- Перед использованием инструмент должен быть тщательно проверен на предмет правильного функционирования и отсутствие повреждений.
- Инструменты совместимы с системами входа введения Alcon троакар / канюля. При использовании входных систем введения размер инструмента должен соответствовать размеру входной системы введения.

Инструкция по применению
Распаковка и подготовка:
- Помощник операционной сестры:
  - Откройте коробку по отмеченным линиям
  - Достаньте одну упаковку с инструментами из коробки
  - Откройте упаковку по краю с зигзагообразным узором, не касаясь инструмента
- Операционная сестра:
  - Извлеките инструмент из упаковки
  - Осторожно снимите защитный колпачок, не дотрагиваясь до наконечника. Проверьте прибор на отсутствие повреждений.

Условия применения
Не требуется специальных условий эксплуатации.

Данные для технического обслуживания медицинского изделия
Не применимо.

Данные для ремонта медицинского изделия
Не применимо.

Гарантийные обязательства
Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли – это стерильные устройства однократного использования, они не могут использоваться повторно. Компания Alcon не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного использования или неправильного использования инструмента.
Не используйте инструмент при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки.
Все вопросы, связанные с качеством изделия, могут быть направлены уполномоченному представителю производителя.
Не используйте поврежденные или неисправные инструменты.
Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы уполномоченному представителю производителя.

Данные для утилизации и уничтожения медицинского изделия
Использованные и с истёкшим сроком годности Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли классифицируются как медицинские отходы, класс опасности Б.
Использованные инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б.
Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли с истекшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б.
В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинские изделия утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б, регламентирующимися 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-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

1

297 283

ВЕСТО
300061979-0723

7

210

200

5 5

TECH INS
210x297_70x49,5_001
recto

= Max Proposed text area for artwork
= Printing free area
= Barcode area
= Part number area (can be extended for multiple colours)
= Folding lines
X/X = Page numbers
Unit sizes = millimeter (mm)
1-4 = Indication of text order

Alcon PACKAGING ⊘ ENABLE OVERPRINT PREVIEW!

FILE NAME: **300061979-0723_IFU_GRIESHB_Spatulas-Pics DSP_RU**

ARTIST: **Grace, Gerald(EXT)** | ART REV: **B** | DATE: **25.07.2023**

COLORS: Process Black

SPECIAL INSTRUCTIONS: SPECIAL INSTRUCTIONS GO HERE

VENDORS PLEASE READ BELOW

COATING = 38 – 60 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
HIGH GLOSS COATING = No less than **75** gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
MATTE COATING = No greater than 25 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.

V-QMS-0052809

Alcon Print-Ready PDF

By Grace, Gerald(EXT)

2:07 pm, Jul 25, 2023

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

Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия

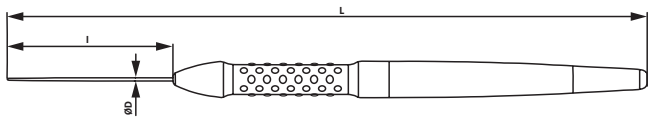


Рисунок 4: Размеры Расслаивающих шпателей Grieshaber и Мембранных пик Grieshaber

Размеры Расслаивающих шпателей Grieshaber и Мембранных пик Grieshaber:

Наименование	L Общая длина (мм)	l Длина наконечника (мм)	Ø D (мм)	Масса (без защитного колпачка), (г)
Расслаивающие шпатели Grieshaber 45° DSP 23 G	128.1 -0.9/+0.5	33.1 ± 0.3	0.64 +0/-0.025	2.5 ± 0.2
Расслаивающие шпатели Grieshaber 45° DSP 25 G			0.51 +0/-0.025	
Мембранные пики Grieshaber 45° DSP 23 G	128.1 ±0.7	32.7 -0.2/+0.85	0.64 +0/-0.06	
Мембранные пики Grieshaber 45° DSP 25 G			0.51 +0/-0.06	

Комплект поставки
Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли упакованы в стерильную упаковку.
Расслаивающие шпатели Grieshaber и Мембранные пики Grieshaber упакованы в защитную пленку Тайвек и картонную коробку.
Первичная упаковка состоит из защитной пленки Тайвек. Кроме того, каждый инструмент защищен защитным колпачком. Изделия упакованы в картонную коробку – 6 шт/уп (вторичная упаковка). Маркировка нанесена на защитную пленку Тайвек и картонную коробку.

Условия хранения и срок годности
Инструменты должны храниться в сухом темном месте при температуре от +5°C до 30°C.
Срок годности инструментов офтальмологических хирургических одноразовых: шпатели, пики и петли составляет 36 месяцев.

Символы, встречающиеся на упаковке
Символы, встречающиеся на упаковке Расслаивающих шпателей Grieshaber и Мембранных пик Grieshaber:

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Одинарная стерильная барьерная система
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
LATEX	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Не использовать при повреждении упаковки
Rx only	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача
MD	Медицинское изделие
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
CE	Знак Европейского соответствия

Идентификация медицинского изделия:

Пиктограмма	Определение
	Расслаивающий шпатель 45°
	Мембранная пика 45°
	Для офтальмохирургии

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

Место производства:
Alcon Grieshaber AG, Швейцария (Winkelstrasse 52, Schaffhausen, Швейцария 8203)
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.

Дата выпуска или последней редакции инструкции по применению:
XXXX.

© XXXX Alcon Inc.

2

VERSO
300061979-0723

TECH INS
210x297_70x49,5_001
verso

= Max Proposed text area for artwork
= Printing free area
= Barcode area
= Part number area (can be extended for multiple colours)
= Folding lines
X/X = Page numbers
Unit sizes = millimeter (mm)
1-4 = Indication of text order

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

70

DMX 10 x 10

300053047-0122
2022-01

49,5

BACK PANEL

FRONT PANEL

7

Инструменты офтальмологические хирургические с принадлежностями Рукоятки бимануальные

Инструкция по применению

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

1. Описание изделия и предполагаемое использование

Одноразовые аспирационно-ирригационные рукоятки GRIESHABER ULTRAFLOW представляют собой семейство инструментов для удаления кортикального слоя ткани после выполнения факоэмульсификации ядра хрусталика при оперативном лечении катаракты.
Одноразовые аспирационно-ирригационные бимануальные рукоятки ULTRAFLOW выполняются в различных цветах: ирригационные — оранжевые, аспирационные — синие. Кроме того, на каждой рукоятке указано направление потока. Аспирационные рукоятки выпускаются с текстурированным либо гладким наконечником.
Наконечник каждой одноразовой аспирационно-ирригационной рукоятки ULTRAFLOW выполняется в определенном цвете для легкой идентификации необходимого разреза в зависимости от его размера.
Инструмент отличается эргономичной конструкцией, обеспечивающей максимальное удобство работы хирурга. Рукоятки поставляются стерильными и являются одноразовыми.

2. Меры предосторожности и предупреждения

- Данные инструменты предназначены к использованию только специально обученными врачами и другим медицинским персоналом.
- Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.
- Не используйте инструменты, если целостность стерильной упаковки нарушена или повреждена.
- Бимануальные рукоятки — стерильные инструменты одноразового использования. Не использовать повторно.
- Компания Alcon Grieshaber не несет ответственности за осложнения, возникающие в результате повторного либо неправильного использования инструмента.
- К потенциальным опасностям многократного использования или стерилизации относятся: потеря герметичности жидкостных каналов или их закупорка, что приведет к ухудшению подачи и отсоса жидкости, и попадание инородных частиц в глаз.
- Инструменты должны храниться в сухом темном месте при температуре не выше 30°C (86°F). Не подвергайте инструменты воздействию органических растворителей, ионизирующей радиации или ультрафиолетового излучения.
- Не используйте инструменты после истечения срока годности.
- Надлежащая клиническая практика предусматривает проверку адекватности потока ирригации и аспирации перед началом хирургического вмешательства. Если поток жидкости слабый или отсутствует, то необходимый жидкостный обмен не будет достигнут.
- Задайте соответствующие параметры потока, чтобы избежать снижения офтальмотонуса.
- Если какой-либо из инструментов был получен в неисправном состоянии, обязательно свяжитесь с представителем Alcon Grieshaber. Не используйте поврежденные или неисправные инструменты.

3. Инструкция по применению

Указания по подготовке инструмента:
– Подключите ирригационную линию хирургической системы к разъему Люэра на инструменте, а аспирационную линию — к коническому разъему Люэра (в соответствии со стрелками).
– Дополнительная информация приведена в инструкции по эксплуатации хирургической системы.

1

RECTO
300053047-0122

297 283

7

TECH INS
210x297_70x49,5_001
recto

= Max Proposed text area for artwork
= Printing free area
= Barcode area
= Part number area (can be extended for multiple colours)
= Folding lines
X/X = Page numbers
Unit sizes = millimeter (mm)
1-4 = Indication of text order

210

5 200 5

Alcon PACKAGING — ENABLE OVERPRINT PREVIEW!

FILE NAME: 300053047 IFU ULTRAFLOW BIMANUAL_RU

ARTIST: Misty Melton | ART REV: B | DATE: 24.01.2022

COLORS: Process Black

SPECIAL INSTRUCTIONS: Spec: 210 X 297 / 70 X 49.5 MM

VENDORS PLEASE READ BELOW

COATING = 38 – 60 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
HIGH GLOSS COATING = No less than 75 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
MATTE COATING = No greater than 25 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.

V-QMS-0052809

Alcon Print Ready PDF

By Misty Melton

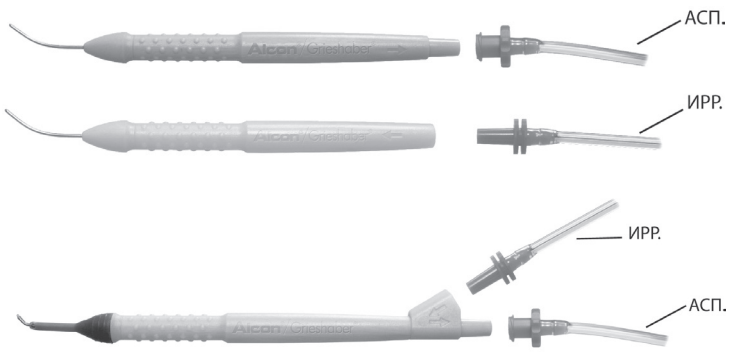
9:31 am, Jan 24, 2022

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

4. Значения символов

⚠	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
STERILE EO	Стерилизован оксидом этилена
2	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Изготовитель
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
30°C	Верхняя граница температурного диапазона
LATEX	Не содержит сухой натуральный каучук или натуральный каучуковый латекс
	Не использовать при повреждении упаковки
Rx only	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача

Аспирационнаялиния (АСП.)
Ирригационная линия (ИРР.)



Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер: 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

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

Место производства:
ALCON Grieshaber AG, Швейцария (Winkelstrasse 52, Schaffhausen, Швейцария 8203

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.

2

Alcon

© XXXX Alcon Inc.

VERSO
300053047-0122

TECH INS
210x297_70x49,5_001
verso

= Max Proposed text area for artwork
= Printing free area
= Barcode area
= Part number area (can be extended for multiple colours)
= Folding lines
X/X = Page numbers
Unit sizes = millimeter (mm)
1-4 = Indication of text order

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

70

49,5

DMX 10 x 10

300062032-0623
2023-06

BACK PANEL

FRONT PANEL

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ
НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция по применению
Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли

Наименование медицинского изделия
Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли.
Варианты исполнения:
1. Мембранная петля FINESSE Flex Loop DSP 23 G
2. Мембранная петля FINESSE Flex Loop DSP 25+
3. Мембранная петля FINESSE Flex Loop DSP 27+

Описание
Мембранная петля FINESSE Flex Loop DSP 23 G, Мембранная петля FINESSE Flex Loop DSP 25+ и Мембранная петля FINESSE Flex Loop DSP 27+ (в дальнейшем Мембранные петли FINESSE Flex Loops или Мембранная петля FINESSE Flex Loop) предназначены для использования в офтальмохирургии. Используются, главным образом, в хирургии заднего отрезка глаза, например, для того, чтобы сформировать край мембраны и, захватив его пинцетом, начать пилинг. Гибкость дистальной абразивной части убирающейся петли обеспечивает безопасное применение. Пластиковая рукоятка представляет собой эргономичную ручку с управляющим механизмом. Благодаря регулируемой длине петли с мелкими зубцами хирург может контролировать силу соскабливания посредством регулирования гибкости петли. Длину петли можно отрегулировать, перемещая управляющий механизм назад и вперед. Перемещение управляющего механизма вперед расширяет петлю, перемещение управляющего механизма назад, втягивает петлю (см. Рис. 1 и 2). Изогнутый наконечник петли обеспечивает хорошее сцепление с тканью.
Кроме того, Мембранные петли FINESSE Flex Loops можно использовать для перемещения, стабилизации ткани и других манипуляций. Инструмент поставляется в стерильном виде и предназначен для одноразового использования.
Инструменты совместимы с системами входа Alcon троакар / канюля. При использовании входных систем размер инструмента должен соответствовать размеру входной системы.
Мембранные петли FINESSE Flex Loops выпускаются со следующими калибрами, представленными цветом:
23-й калибр (23G, 0,6 мм), оранжевый;
25-й калибр (25+ серии, 0,5 мм), сине-зеленый;
27-й калибр (27+ серии, 0,4 мм), фиолетовый.



Рисунок 1: Мембранная петля FINESSE Flex Loop (показан инструмент 27+ с втянутой петлёй)



Рисунок 2: Мембранная петля FINESSE Flex Loop (показан инструмент 27+ с расширенной петлёй)

Назначение
Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли предназначены для применения в офтальмохирургии, а именно для микрохирургии заднего отрезка глаза.

Показания
Мембранные петли FINESSE Flex Loops предназначены для использования в офтальмохирургии. Используются, главным образом, в хирургии заднего отрезка глаза, глаза, например, для того, чтобы сформировать край мембраны и, захватив его пинцетом, начать пилинг. Кроме того, мембранные петли FINESSE Flex Loops можно использовать для перемещения, стабилизации ткани и других манипуляций.

Противопоказания
Противопоказаний в процессе применения у Инструментов офтальмологических хирургических одноразовых: шпатели, пики и петли не выявлено.

Возможные побочные действия
Побочных действий в процессе применения у Инструментов офтальмологических хирургических одноразовых: шпатели, пики и петли не выявлено.

Меры предосторожности и предупреждения
- Данный инструмент предназначен к использованию только специально обученными врачами и другим медицинским персоналом.
- Не используйте инструменты, если целостность стерильной упаковки нарушена или повреждена.
- Мембранные петли FINESSE Flex Loops являются стерильными инструментами одноразового использования, которые нельзя использовать повторно. Компания Alcon не несет ответственности за осложнения, возникающие в результате повторного или неправильного использования инструмента.
- К потенциальным опасностям многократного использования или стерилизации относятся: нарушение целостности инструмента (например, отсоединение компонентов) и попадание в глаз инородных частиц или бактериальной инфекции.
- Внутреннюю пограничную мембрану (ВПМ) не рекомендуется удалять при помощи шпателя. Повреждение сетчатки может привести к необратимому повреждению нервных волокон.
- Использование инструмента для ротации глазного яблока может привести к перегибу или загибу стержня инструмента.
- Инструменты должны храниться в сухом темном месте при температуре не выше 30°C.
- Не использовать после истечения срока годности.
- Перед использованием инструмент должен быть тщательно проверен на предмет правильного функционирования и отсутствия повреждений. Также необходимо проверить наконечник на целостность и отсутствие повреждений (например, заусенцы, кривизна или отсоединение), проверить функционирование петли (расширяемость) и перед вводом инструмента в глаз убедиться, что петля полностью вошла внутрь рукоятки.
- Инструменты совместимы с системами входа Alcon троакар / канюля. При использовании входных систем размер инструмента должен соответствовать размеру входной системы.

Инструкция по применению
- Проверить функционирование петли (расширяемость) путем движения управляющего механизма назад и вперед.
- Перед вводом инструмента в глаз полностью убрать петлю внутрь рукоятки.
- После установки через иглу для троакара до конца расширить петлю. Хирург может регулировать длину петли до той жесткости, которая ему подходит, путем постепенного втягивания петли внутрь рукоятки. В ходе хирургической операции именно хирург должен определить силу абразивного действия, чтобы избежать чрезмерного соскабливания.
- Чтобы извлечь инструмент из глаза, необходимо полностью убрать петлю внутрь рукоятки.

Условия применения
Не требуется специальных условий эксплуатации.

Данные для технического обслуживания медицинского изделия
Не применимо.

Данные для ремонта медицинского изделия
Не применимо.

Гарантийные обязательства
Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли – это стерильные инструменты однократного применения, не могут использоваться повторно. Компания Алкон не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного использования или неправильного использования инструмента.
Не используйте инструмент при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки.
Если приобретенный инструмент имеет какую-либо неисправность, необходимо сообщить об этом уполномоченному представителю производителя в России.
Не используйте поврежденные или дефектные инструменты.
Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы уполномоченному представителю производителя.

Данные для утилизации и уничтожения медицинского изделия
Использованные и с истёкшим сроком годности Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли классифицируются как медицинские отходы, класс опасности Б.
Использованные инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б.
Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли с истекшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б.
В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинские изделия утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б, регламентирующимися 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-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».
Утилизация и переработка инструмента, его компонентов и упаковки должны проводиться в соответствии с действующими национальными нормативами.

Гарантированные производителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия

Размеры Мембранной петли FINESSE Flex Loop:

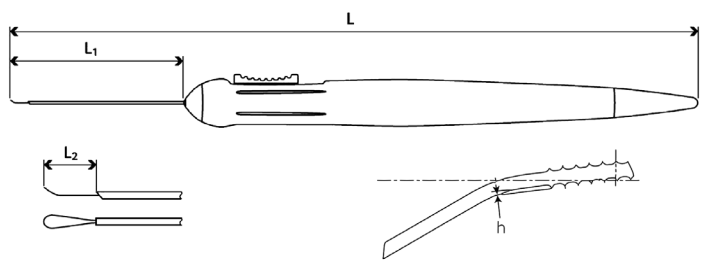


Рисунок 3: Размеры Мембранной петли FINESSE Flex Loop

Размеры Мембранной петли FINESSE Flex Loop:

Наименование	L Общая длина с развернутой петлей (мм)	L_1 Общая длина наконечника с развернутой петлей (мм)	L_2 Регулируемая длина петли (мм)	Радиус U-Loopm Радиус на кончике: R_{Tip} (мм)	h Высота микрозубцов (мм)	Масса (г)
Мембранная петля FINESSE Flex Loop DSP 23G	136.3 ± 1	34.3 ± 0.7	0 - 3.3 +0.3 -0.5	0.2 - 1.25	0.015 +0.003/ - 0.007	4.4 ± 0.1
Мембранная петля FINESSE Flex Loop DSP 25+	134.4 -2/+1.6	29.1 ± 1.2				
Мембранная петля FINESSE Flex Loop DSP 27+	134.3 -2/+1.6	29.1 ± 1.2				

300062032-0623

297 283

7

7

210

200

5

5

Alcon PACKAGING ⊘ ENABLE OVERPRINT PREVIEW!

FILE NAME: 300062032-0623_IFU_FINESSE FLEX LOOP_DSP_RU

ARTIST: Grace, Gerald(EXT) | ART REV: A | DATE: 05.07.2023

SPECIAL INSTRUCTIONS:

COLORS: Process Black

VENDORS PLEASE READ BELOW

COATING = 38 – 60 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
HIGH GLOSS COATING = No less than **75** gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
MATTE COATING = No greater than 25 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.

V-QMS-0052809

Alcon Print-Ready PDF

By Grace, Gerald(EXT)

8:45 am, Jul 05, 2023

TECH INS
210x297_70x49,5_001
recto

= Max Proposed text area for artwork
= Printing free area
= Barcode area
= Part number area (can be extended for multiple colours)
= Folding lines
X/X = Page numbers
Unit sizes = millimeter (mm)
1-4 = Indication of text order

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

Комплект поставки
Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые: шпатели, пики и петли упакованы в стерильную упаковку.
Мембранные петли FINESSE Flex Loop уложены в блистер, защитную пленку Тайвек и картонную коробку.
Первичная упаковка состоит из внутреннего блистера, наружного блистера и защитной пленки Тайвек. Изделия упакованы в картонную коробку – 6 шт/уп (вторичная упаковка). Маркировка прикреплена к защитной пленке Тайвек и к картонной коробке.

Условия хранения и срок годности
Инструменты должны храниться в сухом темном месте при температуре от +5°C до +30°C.
Срок годности инструментов офтальмологических хирургических одноразовых: шпатели, пики и петли составляет 36 месяцев.

Символы, встречающиеся на упаковке
Символы, встречающиеся на упаковке Мембранной петли FINESSE Flex Loop:

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Одинарная стерильная барьерная система
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не содержит натурального каучукового латекса
	Не использовать при повреждении упаковки
	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача
MD	Медицинское изделие
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
CE	Знак Европейского соответствия

Идентификация медицинского изделия:

Пиктограмма	Определение
	Мембранная петля
	Для офтальмохирургии

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

Место производства:
Alcon Grieshaber AG, Швейцария (Winkelstrasse 52, Schaffhausen, Швейцария 8203)
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.

Дата выпуска или последней редакции инструкции по применению:
XXXX

© XXXX Alcon Inc.

VERSO
300062032-0623

TECH INS
210x297_70x49,5_001
verso

= Max Proposed text area for artwork
= Printing free area
= Barcode area
= Part number area
(can be extended for multiple colours)
= Folding lines
X/X = Page numbers
Unit sizes = millimeter (mm)
1-4 = Indication of text order

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

70

49,5

300055257-0122
2022-01

BACK PANEL

FRONT PANEL

Инструменты офтальмологические хирургические с принадлежностями
Рукоятки-держатели
Инструкция по применению

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

1. Сопроводительные иллюстрации

Рисунок 1
Присоединение наконечника к рукоятке-держателю

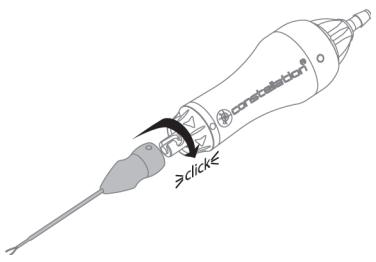


Рисунок 2
Выравнивание метки на наконечнике с логотипом CONSTELLATION

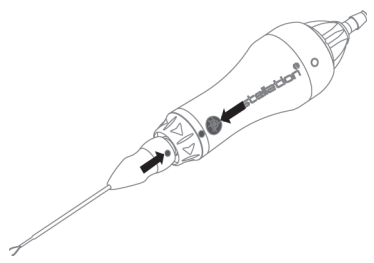
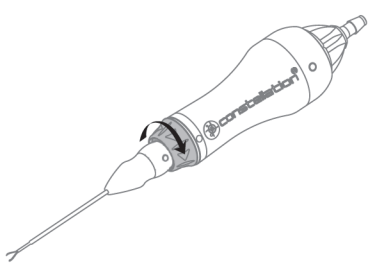


Рисунок 3
Затягивание кольца



2. Описание и предполагаемое использование .

Пневматическая рукоятка для однократного использования CONSTELLATION разработана для использования с системой офтальмологической хирургической CONSTELLATION Vision System совместно с наконечниками однократного использования (DSP) либо наконечниками многократного использования GRIESHABER Microinstrument Tips с быстро присоединяемым разъемом «Quick Lock Connector». Для обеспечения максимального комфорта и безопасности рукоятка имеет эргономическую конструкцию. Она поставляется стерильной и предназначена для однократного использования. Рукоятка может использоваться в режимах: Пинцеты (Forceps), Ножницы многократного резания (Multi-cut Scissors) или Ножницы пропорционального Резания (Proportional Scissors). Режим работы должен выбираться в соответствии с типом наконечника и видом офтальмологической хирургии.

3. Меры предосторожности и предупреждения

- Данный инструмент предназначен к использованию только специально обученными врачами и другим медицинским персоналом.
- Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.
- Наконечник инструмента должен быть правильно прикреплён к рукоятке-держателю. Убедитесь, что точка на наконечнике выровнена с логотипом CONSTELLATION на рукоятке, серое кольцо хорошо затянуто и наконечник прилегает плотно.
- После присоединения наконечника к рукоятке-держателю перед каждым его использованием наконечник должен быть тщательно проверен на предмет плотного прилегания, правильного функционирования, отсутствие износа и повреждений.
- Не используйте инструменты, если целостность стерильной упаковки нарушена или повреждена.
- Рукоятки-держатели являются стерильными инструментами одноразового использования, которые не могут использоваться повторно. Alcon Grieshaber не несёт ответственности за осложнения, возникшие в результате повторного либо неправильного использования инструмента.
- К потенциальным опасностям многократного использования или стерилизации относятся: потеря герметичности воздушных каналов или их закупорка, приводящая к снижению рабочих характеристик и попаданию инородных частиц в глаз.
- Инструмент должен храниться в сухом темном месте при температуре не выше 30 °C (86°F). Не подвергайте инструменты воздействию органических растворителей, ионизирующей радиации или ультрафиолетового излучения.
- Не используйте инструмент после истечения срока хранения.
- Если какой-либо из инструментов был получен в неисправном состоянии, обязательно свяжитесь с представителем Alcon Grieshaber. Не используйте поврежденные или неисправные инструменты.
- Режим работы должен выбираться на консоли CONSTELLATION. Поэтому обратитесь к Инструкции по эксплуатации консоли.

4. Инструкция по эксплуатации

Настройка перед хирургией (обратитесь также к Инструкции по эксплуатации системы CONSTELLATION Vision System):

- На экране установки, выберите используемый инструмент: пинцеты (Forceps) или ножницы (Scissors). Если выбраны ножницы, выберите ножницы многократного резания (Multi-cut Scissors) или пропорционального резания (Proportional Scissors). Разъем системы офтальмологической хирургической CONSTELLATION Vision System будет подсвечиваться голубым цветом, указывая правильное местоположение разъема рукоятки-держателя.
- Достаньте пневматическую рукоятку-держатель из стерильной упаковки и вставьте разъем в порт разъема ножниц или пинцета системы офтальмологической хирургической CONSTELLATION Vision System, в зависимости от типа используемого наконечника. Зафиксируйте разъем поворотом по часовой стрелке. Убедитесь, что разъем плотно зафиксирован. Порт разъема будет подсвечиваться зеленым цветом, указывая присоединение рукоятки-держателя к соответствующему порту разъема. Если порт разъема подсвечивается желтым цветом, это значит, что либо рукоятка-держатель была соединена с некорректным портом разъема или что она не распознается консолью (в данном случае обращайтесь к Инструкции по эксплуатации консоли).
- Отсоедините наконечник инструмента от защитного колпачка (наконечники многократного использования) или достаньте наконечник инструмента из блистера стерильной упаковки (наконечники однократного использования).
- Присоедините наконечник инструмента к рукоятке-держателю: перед присоединением наконечника убедитесь, что кольцо находится в начальном положении, вращая его против стрелок до позиции "стоп".

1

X/X

RECTO
300055257-0122

7

297 283

7

TECH INS
210x297_70x49,5_001
recto

= Max Proposed text area for artwork
= Printing free area
= Barcode area
= Part number area
(can be extended for multiple colours)
= Folding lines
X/X = Page numbers
Unit sizes = millimeter (mm)
1-4 = Indication of text order

210

5 200 5

Alcon PACKAGING ⊘ ENABLE OVERPRINT PREVIEW!

FILE NAME: 300055257_IFU_AGS_CONSTL PNEUMATIC HNDPCE DSP_RU

COLORS: Process Black

ARTIST: Gerald Grace | ART REV: A | DATE: 26.01.2022

SPECIAL INSTRUCTIONS: SPECIAL INSTRUCTIONS GO HERE

VENDORS PLEASE READ BELOW

COATING = 38 – 60 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
HIGH GLOSS COATING = No less than 75 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
MATTE COATING = No greater than 25 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.

V-QMS-0052809

Alcon Print Ready PDF
By Gerald Grace
8:31 am, Jan 26, 2022

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

1) Совместите штифт наконечника с пазом на соединительной части рукоятки-держателя. Вставьте наконечник в рукоятку-держатель и прокрутите до щелчка, указывающего, что наконечник установлен в конечное положение (смотрите рисунок 1).
2) Проверьте совмещение метки на наконечнике с логотипом CONSTELLATION на рукоятке-держателе (смотрите рисунок 2).
3) Затяните серое кольцо поворотом его в направлении стрелок до надлежащего присоединения наконечника к рукоятке-держателю (смотрите рисунок 3). В заключение, проверьте правильность присоединения наконечника к рукоятке-держателю.

• Для проверки правильности присоединения, функционирования и приведения в действие наконечника перед его введением в глаз, используйте ножную педаль переключателя, активируя пневматическую рукоятку-держатель с присоединенным наконечником.

Хирургия:
A) Режим многократного резания (Multi-cut). Этот режим должен использоваться преимущественно только с наконечниками вертикального резания. Выберите шаг «ножницы» (Scissors) и под-режим многократного резания (Multi-cut) на дисплее системы офтальмологической хирургической CONSTELLATION Vision System.
Введите наконечник в глаз: Удерживайте инструмент закрытым с помощью активизации переключателя, который был назначен при выборе действия педали управления, во время введения инструмента через склеротомию и откройте его только тогда, когда он будет введен в глаз.
Многократное резание: Выберите максимальную частоту резания согласно Вашему предпочтению, между 50 и 450 cpm (резов в минуту). Постепенно нажимайте педаль. Фактическая частота резания возрастает пропорционально нажатию педали вплоть до предустановленного максимума при полностью нажатой педали.
Однократное резание: Установите частоту резания 1 cpm (рез в минуту). Нажмите педаль для активации однократного резания. Отпустите педаль и повторно нажмите для активации следующего однократного резания.
Выведение инструмента из глаза: удерживайте инструмент закрытым с помощью активации переключателя, который был задан при выборе действия педального переключателя (Footswitch Action Selection), на время выведения инструмента через склеротомию и отпустите только тогда, когда он будет за пределами глаза.

B) Пропорциональный режим (Proportional mode). Этот режим может использоваться с любым наконечником инструмента. Он позволяет производить управляемое ногой точное резание или захват. Выберите шаг «ножницы» (Scissors) и пропорциональный подрежим (Proportional) или шаг «пинцеты» (Forceps) на дисплее системы офтальмологической хирургической CONSTELLATION Vision System в зависимости от рукоятки-держателя и присоединенного наконечника.
Введение иглы в глаз: удерживайте педаль нажатой к полу для удержания инструмента в закрытом положении, на время прохождения через канюлю или склеротомию.
Резание или захват: плавно нажмите педаль. Наконечник будет перемещаться пропорционально положению нажатия педали до полного закрытия. Полное нажатие педали к полу приведет к максимальной производительности наконечника.
При использовании наконечника в бимануальном режиме, первая часть хода педали будет управлять «пинцетом» в пропорциональном режиме, а вторая часть - первичной хирургической функцией (т.е. витрэктомия (Vitrecor), или многократное резание(Multi-cut)/пропорциональное резание (Proportional scissors)).
Выведение инструмента из глаза: закройте наконечник нажатием педали к полу.

C) Потеря давления: при маловероятном случае потери давления или дефектах любого вида, которые могут привести к отказу рукоятки-держателя при активации педали, инструмент должен закрываться вручную перед его выведением из глаза. Закрытие выполняется ручным поворотом блокировки на проксимальном конце рукоятки (оребренная голубая часть с присоединенным тюбингом) по часовой стрелке, удерживая корпус наконечника, до полного закрытия наконечника. Блокировка должна сбрасываться с помощью поворота против часовой стрелки перед последующим нормальным использованием наконечника. Снятие наконечника инструмента с рукоятки: сначала ослабьте крепление кольца поворотом его против направления стрелок. Затем поверните наконечник инструмента полностью до упора блокирующего механизма против часовой стрелки и вытяните наконечник продольным движением из рукоятки.

5. Значения символов, которые могут присутствовать на этикетках изделия:

	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
STERILE EO	Стерилизован оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
30°C	Верхняя граница температурного диапазона
LATEX	Не содержит сухой натуральный каучук или натуральный каучуковый латекс
	Не использовать при повреждении упаковки
Rx only	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер:
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

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

Место производства:
Alcon Grieshaber AG, Швейцария (Winkelstrasse 52, Schaffhausen, Швейцария 8203)

Alcon

© XXXX Alcon Inc.

VERSO
300055257-0122

TECH INS
210x297_70x49,5_001
verso

= Max Proposed text area for artwork
= Printing free area
= Barcode area
= Part number area (can be extended for multiple colours)
= Folding lines
X/X = Page numbers
Unit sizes = millimeter (mm)
1-4 = Indication of text order

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

DMX 10 x 10
300056019-0222
2022-02

BACK PANEL

FRONT PANEL

Инструменты офтальмологические хирургические с принадлежностями
Пинцеты-насадки
Ножницы-насадки

Инструкция по применению

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

1. Описание

Пинцеты-насадки и ножницы-насадки для одноразовых микроинструментов **GRIESHABER** предназначены для использования с многоразовой рукояткой **GRIESHABER**, совместимой с коннекторами Quick Lock, или с пневматической рукояткой **Constellation** DSP, или с пневматической рукояткой **ACCURUS** в сочетании с адаптером Quick Lock (REF 712.00.01). Эти инструменты используют в офтальмохирургии, а именно для микрохирургии переднего или заднего отрезка глаза. Различные конструкции наконечников позволяют осуществлять резание, захват, работу с внутренней пограничной мембраной и т.д.

Пинцеты-насадки и ножницы-насадки для микроинструментов DSP **GRIESHABER** имеют цветовую маркировку для быстрого и легкого распознавания калибра инструмента. Инструменты имеют эргономичный дизайн, что обеспечивает максимальный комфорт и безопасность. Усовершенствованные насадки для микроинструментов DSP **GRIESHABER** стерильны и предназначены только для однократного использования.

Доступны следующие калибры инструментов (каждому калибру соответствует определенный цвет):
20 Gauge, желтый
23 Gauge, оранжевый
25 Gauge, сине-зеленый. Серия 25 + имеет более жесткий и короткий стержень (26 или 27 мм в зависимости от модели).
27 Gauge (серия 27 +), фиолетовый

Особенности работы с данными инструментами интуитивно понятны обученным врачам-специалистам.

2. Меры предосторожности и предупреждения

- Данный продукт предназначен к использованию только специально обученными врачами и другим медицинским персоналом.
- Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.
- Не используйте инструменты, если целостность стерильной упаковки нарушена или повреждена.
- Данный набор содержит стерильные инструменты одноразового использования, которые не могут использоваться повторно. Alcon Grieshaber не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате повторного либо неправильного использования инструмента.
- К потенциальным опасностям многократного использования или стерилизации относятся: снижение режущей или захватывающей способности инструментов и попадание инородных частиц в глаз.
- Инструменты должны храниться в сухом темном месте при температуре не выше 30°C (86°F). Не подвергайте инструменты воздействию органических растворителей, ионизирующей радиации или ультрафиолетового излучения.
- Не используйте инструменты после истечения срока годности.
- Не допускайте контакта инструмента с любой твёрдой поверхностью: это может привести к его повреждению.
- Если какой-либо из инструментов был получен в неисправном состоянии, обязательно свяжитесь с представителем Alcon Grieshaber. Не используйте поврежденные или неисправные инструменты.
- Соблюдайте осторожность при использовании инструмента для вращения глаза. Особенно с инструментами малого диаметра, которые могут привести к сгибанию или перекручиванию рукоятки инструмента.
- Инструмент должен быть правильно прикреплён к рукоятке: убедитесь, что точка на насадке совпадает с меткой на рукоятке или на адаптере и что насадка плотно зафиксирована.
- После присоединения насадки к рукоятке, перед каждым ее использованием, насадка должна быть тщательно проверена на предмет плотного прилегания, правильного функционирования, отсутствие износа и повреждений.

3. Инструкция по применению

- Присоединение насадки к многоразовой рукоятке **GRIESHABER**: совместите штифт в насадке с канавкой в рукоятке и вставьте его вдоль до упора. При этом не сдавливайте механизм активации, держите многоразовые рукоятки **RENAISSANCE** и **GRIESHABER REVOLUTION** за их заднюю часть, а рукоятку Sutherland за дистальный металлический ободок. Вращайте насадку по часовой стрелке, пока точка на насадке не совпадет с меткой на рукоятке. Во время выполнения данного действия должны раздаться два щелчка.
- Присоединение насадки к пневматической рукоятке DSP **Constellation**: совместите штифт в насадке с отметкой на рукоятке и вставьте его вдоль до упора. Вращайте насадку по часовой стрелке, пока точка на насадке не совпадет с меткой на рукоятке. Во время выполнения данного действия должны раздаться два щелчка.

TECH INS
210x297_70x49,5_001
recto

= Max Proposed text area for artwork
= Printing free area
= Barcode area
= Part number area (can be extended for multiple colours)
= Folding lines
X/X = Page numbers
Unit sizes = millimeter (mm)
1-4 = Indication of text order

Alcon PACKAGING — ENABLE OVERPRINT PREVIEW!

FILE NAME: 300056019 IFU AGS Scissors and Forceps Tips_RU
ARTIST: Misty Melton | ART REV: A | DATE: 08.02.2022
SPECIAL INSTRUCTIONS: SPECIAL INSTRUCTIONS GO HERE
COLORS: Process Black

VENDORS PLEASE READ BELOW
COATING = 38 – 60 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
HIGH GLOSS COATING = No less than 75 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
MATTE COATING = No greater than 25 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.

V-QMS-0052809

Alcon Print Ready PDF
By Misty Melton
10:44 am, Feb 08, 2022

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

- Присоединение насадки к пневматической рукоятке **ACCURUS** с помощью адаптера (REF 712.00.01): привинтите адаптер к пневматической рукоятке и затяните вручную. Совместите штифт в насадке с канавкой в адаптере и вставьте его до упора. Вращайте наконечник по часовой стрелке, пока точка на насадке не совпадет с меткой на рукоятке. Во время выполнения данного действия должны раздаться два щелчка.
- Убедитесь, что собранная комбинация насадки инструмента, адаптера и рукоятки плотно зафиксирована.
- Проверьте правильность крепления, работы и активации насадки перед началом хирургического вмешательства. После присоединения насадки активируйте пневматическую рукоятку с помощью ножной педали или многоразовую рукоятку путем сжатия механизма активации.

4. Определение символов

⚠	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
STERILE EO	Стерилизован оксидом этилена
2	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
30°C	Верхняя граница температурного диапазона
LATEX	Не содержит сухой натуральный каучук или натуральный каучуковый латекс
	Не использовать при повреждении упаковки
Rx only	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер:
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

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

Место производства:
Alcon Grieshaber AG, Швейцария (Winkelstrasse 52, Schaffhausen, Швейцария 8203)

Alcon

© XXXX Alcon Inc.

2

VERSO
300056019-0222

TECH INS
210x297_70x49,5_001
verso

= Max Proposed text area for artwork
= Printing free area
= Barcode area
= Part number area (can be extended for multiple colours)
= Folding lines
X/X = Page numbers
Unit sizes = millimeter (mm)
1-4 = Indication of text order

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

70

49,5

DMX 10 x 10

300062030-0523
2023-05

BACK PANEL

FRONT PANEL

7

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ
НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция по применению
Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые
GRIESHABER: Пинцеты

Наименование медицинского изделия
Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые GRIESHABER: Пинцеты, варианты исполнения:

1. Пинцеты удерживающие GRIESHABER MAXGrip REV DSP 23G
2. Пинцеты удерживающие GRIESHABER MAXGrip REV DSP 25+
3. Пинцеты удерживающие GRIESHABER MAXGrip REV DSP 27+
4. Пинцеты концезахватывающие REVOLUTION DSP 23G
5. Пинцеты концезахватывающие REVOLUTION DSP 25+
6. Пинцеты концезахватывающие REVOLUTION DSP 27+
7. Пинцеты асимметричные REVOLUTION DSP 23G
8. Пинцеты асимметричные REVOLUTION DSP 25+
9. Пинцеты мембранные REVOLUTION DSP ILM 23G
10. Пинцеты мембранные REVOLUTION DSP ILM 25+
11. Пинцеты мембранные REVOLUTION DSP ILM 27+
12. Пинцеты зубчатые REVOLUTION DSP 23G
13. Пинцеты зубчатые REVOLUTION DSP 25+
14. Пинцеты мембранные SHARKSKIN ILM DSP 23G
15. Пинцеты мембранные SHARKSKIN ILM DSP 25+
16. Пинцеты мембранные SHARKSKIN ILM DSP 27+

Описание
Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые GRIESHABER: Пинцеты – это стерильные одноразовые ручные микроинструменты, предназначенные для использования в витреоретинальной хирургии для захвата интраокулярных тканей.
Для доступа к заднему сегменту глаза и сетчатке стержень инструмента должен быть введен в глаз через канюлю-троакар компании «Алкон» соответствующего калибра (G).
Доступны следующие калибры Пинцетов. Каждый калибр представлен цветом: оранжевый (23G), бирюзовый (серия 25+) и фиолетовый (серия 27+). Инструменты серий 25+ и 27+ имеют дополнительный рукав жесткости в основании стержня изделия.
Инструменты поставляются стерильными (финишная стерилизация оксидом этилена) и предназначены для одноразового использования.
Пинцеты состоят из рукоятки и стержня инструмента с функциональным наконечником, доступным с различными типами захватывающей части. Пинцеты закрываются ручным управлением рукоятки. Регулятор, состоящий из 16 клавиш, обеспечивает активацию в 360°.

Назначение
Инструменты предназначены для использования в витреоретинальной хирургии для захвата интраокулярных тканей.

Показания
Пинцеты показаны для использования в витреоретинальной хирургии, где захват тканей необходим для лечения патологий, таких как макулярные разрывы, эпиретинальные мембраны, диабетические ретинопатии, мембранные пролиферации, ретинопатия недоношенных и других.

Противопоказания и нежелательные побочные эффекты
Противопоказания и нежелательные побочные эффекты отсутствуют.

Потенциальные пользователи
Пинцеты предназначены для использования офтальмохирургами.

Меры предосторожности

- Инструменты должны использоваться с канюлей-троакаром компании «Алкон» соответствующего калибра.
- Перед применением инструмент следует тщательно проверить на исправность и наличие дефектов (см. раздел УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ).
- Микрохирургические инструменты требуют деликатного и бережного обращения. Аккуратное использование по назначению позволяет сохранить функциональные качества инструмента и избежать возможной потери компонентов в камере глаза.
- Инструмент является стерильным изделием для однократного применения и не подлежит обработке и повторному применению.
  Потенциальный риск повторной обработки или повторного использования включает в себя: a) потерю функциональных качеств, что может привести к попаданию частиц инструмента в камеру глаза; b) проникновение в камеру глаза остаточных продуктов; c) перекрестное заражение/несоответствующую стерильность инструмента.
- Компания «Алкон» не несет ответственности за последствия, которые могут возникнуть в результате повторной обработки и повторного или неправильного использования инструмента.
- Не использовать по истечении срока хранения.
- Не использовать инструменты в случае нарушения герметичности и стерильности упаковки.
- Не использовать инструменты в случаях повреждения или дефектного состояния.
- Сообщите компании «Алкон», если какое-либо изделие было получено поврежденным или в неисправном состоянии.
- Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации продукта, его компонентов или упаковки.
- Федеральный закон США разрешает реализацию этого изделия только медицинским работникам.

Сообщения о нежелательных явлениях
О любых серьезных инцидентах, связанных с использованием Пинцетов, следует сообщать компанию «Алкон» и компетентному органу по медицинским изделиям на территории Российской Федерации.
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

Указания по использованию

1. Распаковку инструмента производят в асептических условиях для сохранения стерильности.
2. Аккуратно извлеките инструмент из упаковки, не прикасаясь к наконечнику.
3. Проверьте исправность наконечника инструмента нажатием на рукоятку (надлежащее раскрытие и закрытие пинцета) и осмотрите инструмент на наличие дефектов (например, коррозии, перегиба наконечника, ослабления креплений компонентов, частиц или неровностей).
4. Нажмите на рукоятку для введения инструмента в переднюю камеру глаза. В закрытом состоянии пинцет обеспечивает плавное введение.
5. Для извлечения инструмента из камеры глаза нажмите на рукоятку и извлеките пинцет в закрытом состоянии.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения
Условия эксплуатации: от +5 до +30°C.
Условия транспортировки:

Температура	+5 - +30 °C
Относительная влажность	30 – 80 %

Нормальные условия на складе являются подходящими и могут быть применимы для изделий, маркированных как медицинские изделия.
Условия хранения: Пинцеты необходимо хранить в темном сухом месте при температуре от +5 до 30°C.

Срок годности
Срок годности Пинцетов 3 года.

RECTO
300062030-0523

297 283

7

210

200

5

5

TECH INS
210x297_70x49,5_001
recto

= Max Proposed text area for artwork
= Printing free area
= Barcode area
= Part number area (can be extended for multiple colours)
= Folding lines
X/X = Page numbers
Unit sizes = millimeter (mm)
1-4 = Indication of text order

Alcon PACKAGING ⊘ ENABLE OVERPRINT PREVIEW!

FILE NAME: **300062030-0523_IFU_GRIESHABER RVLTN DSP INST_RU**

ARTIST: **Grace, Gerald(EXT)** | ART REV: **C** | DATE: **06.06.2023**

COLORS: Process Black

SPECIAL INSTRUCTIONS: SPECIAL INSTRUCTIONS GO HERE

VENDORS PLEASE READ BELOW

COATING = 38 – 60 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
HIGH GLOSS COATING = No less than **75** gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
MATTE COATING = No greater than 25 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.

REF: CORP-000107

Alcon Print-Ready PDF

By Grace, Gerald(EXT)

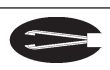
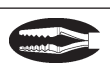
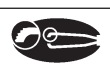
8:21 am, Jun 06, 2023

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

Символы, которые могут встречаться на упаковке

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Одинарная стерильная барьерная система
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Не использовать при повреждении упаковки
	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Знак Европейского соответствия

Идентификация медицинского изделия

Пиктограмма	Описание
	Пинцеты удерживающие MAXGrip
	Пинцеты концезахватывающие
	Пинцеты асимметричные
	Пинцеты мембранные ILM
	Пинцеты зубчатые
	Пинцеты мембранные SHARKSKIN ILM
	Для офтальмохирургии

Гарантийные обязательства

Пинцеты поставляются в стерильном виде (финишная стерилизация оксидом этилена) и предназначены для одноразового использования. Производитель не несет ответственности за последствия, которые могут возникнуть в результате повторной обработки и повторного или неправильного использования инструмента.

Не использовать инструменты в случае нарушения герметичности и стерильности упаковки.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и назначением, описанными в инструкции по применению. Все вопросы по работе изделия, могут быть направлены уполномоченному представителю производителя.

Не использовать инструменты в случаях повреждения или дефектного состояния.

Производитель гарантирует функциональность и стерильность инструмента в течение указанного на маркировке периода хранения при условии использования и хранения изделия в соответствии с инструкцией по применению. Сообщения о проблемах, касающихся качества изделия, должны быть направлены уполномоченному представителю производителя.

Сведения об утилизации и уничтожении медицинского изделия

Использованные Пинцеты, а также по истечении срока хранения, классифицируются как медицинские отходы класса В и должны утилизироваться в соответствии с требованиями по утилизации медицинских отходов класса В.

В больницах, на складах и т.д. медицинские изделия используют и утилизируют в соответствии с требованиями по утилизации медицинских отходов класса В, как указано в 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-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов.

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

Место производства:
Alcon Grieshaber AG, Швейцария (Winkelstrasse 52, Schaffhausen, Швейцария 8203)

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

Дата выпуска или последней редакции инструкции по применению:
XX-XXXX.

© XXXX Alcon Inc.

300062030-0523

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

70
49,5
300055454-0122
2022-01
BACK PANEL
FRONT PANEL
7
297
283

Инструменты офтальмологические хирургические с принадлежностями
Пинцеты
Ножницы
Инструкция по применению

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

1. Описание

Инструменты GRIESHABER REVOLUTION DSP- это серия одноразовых витреоретинальных микроинструментов. Все пинцеты, фиброоптические пинцеты с подсветкой и ножницы могут быть активированы при повороте 360°.
Каждый комплект содержит набор инструментов в индивидуальной стерильной упаковке.
Доступны следующие калибры инструментов (каждому калибру соответствует определенный цвет):
20 Gauge, желтый
23 Gauge, оранжевый
25 Gauge, сине-зеленый. Серия 25 + имеет более жесткий и короткий стержень (26 или 27 мм в зависимости от модели).
27 Gauge (серия 27 +), фиолетовый
Фиброоптические приборы предназначены для использования с источником освещения ALCON.

2. Меры предосторожности и предупреждения

- Данные инструменты предназначены к использованию только специально обученными врачами и другим медицинским персоналом.
- Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.
- Не используйте инструменты, если целостность стерильной упаковки нарушена или повреждена.
- Данный набор содержит стерильные инструменты одноразового использования и не могут быть использованы повторно. Alcon Grieshaber не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате повторного или неправильного использования инструментов.
- К потенциальным опасностям многократного использования или стерилизации относятся: снижение режущей или захватывающей способности инструментов и попадание инородных частиц в глаз.
- Инструменты должны храниться в сухом темном месте при температуре не выше 30°C (86°F). Не подвергайте инструменты воздействию органических растворителей, ионизирующей радиации или ультрафиолетового излучения.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Не допускайте контакта инструмента с любой твёрдой поверхностью: это может привести к его повреждению.
- Если какой-либо из инструментов был получен в неисправном состоянии, обязательно свяжитесь с представителем Alcon Grieshaber. Не используйте поврежденные или неисправные инструменты.
- Соблюдайте осторожность при использовании инструмента для вращения глаза. Особенно с инструментами малого диаметра, которые могут привести к сгибанию или перекручиванию рукоятки инструмента.
- Перед использованием инструмент должен быть тщательно проверен на правильность функционирования и отсутствие повреждений.
- Сведите к минимуму интенсивность и продолжительность воздействия света на сетчатку, чтобы уменьшить риск её светового повреждения.

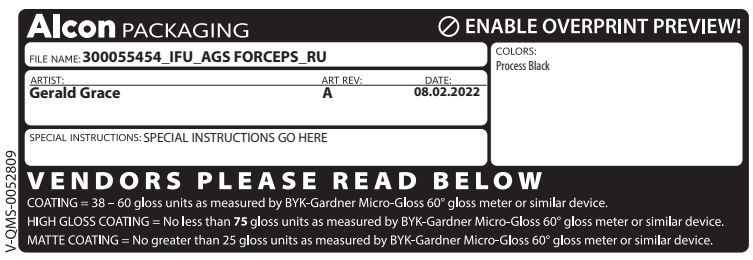
3. Инструкция по эксплуатации

3.1 Распаковка и подготовка:
- Помощник операционной медсестры:
  - Откройте коробку по маркировочным линиям
  - Достаньте одну упаковку инструментов из коробки
  - Отделите пленку Tyvek от наружного лотка, не касаясь внутреннего лотка или инструмента
- Операционная медсестра:
  - Извлеките внутренний лоток с инструментами из наружного лотка
  - Осторожно достаньте инструмент из лотка, избегая соприкосновения наконечника с его поверхностью
  - Если это фиброоптический инструмент, передайте концевой разъём помощнику операционной медсестры, чтобы вставить его в систему офтальмологическую хирургическую CONSTELLATION Vision System, ACCURUS или ксеноновый осветитель ACCURUS. Убедитесь, что разъем полностью вставлен в источник света, затем включите свет.
  - Убедитесь, что инструмент работает правильно, а в случае с фиброоптическим инструментом – что источник света функционирует.

RECTO
300055454-0122

TECH INS
210x297_70x49,5_001
recto
= Max Proposed text area for artwork
= Printing free area
= Barcode area
= Part number area (can be extended for multiple colours)
= Folding lines
X/X = Page numbers
Unit sizes = millimeter (mm)
1-4 = Indication of text order

210
200
5
5





By Gerald Grace

10:58 am, Feb 08, 2022

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

4. Определение символов

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Стерилизован оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного диапазона
	Не содержит сухой натуральный каучук или натуральный каучуковый латекс
	Не использовать при повреждении упаковки
	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер: 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

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

Место производства:
Alcon Grieshaber AG, Швейцария (Winkelstrasse 52, Schaffhausen, Швейцария 8203)

Alcon

© XXXX Alcon Inc.

VERSO
300055454-0122

TECH INS
210x297_70x49,5_001
verso

= Max Proposed text area for artwork
= Printing free area
= Barcode area
= Part number area (can be extended for multiple colours)
= Folding lines
X/X = Page numbers
Unit sizes = millimeter (mm)
1-4 = Indication of text order

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

70

49,5

300055305-0122
2022-01

BACK PANEL

FRONT PANEL

Инструменты офтальмологические хирургические с принадлежностями Рукоятки-манипуляторы Инструкция по применению

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

1. Описание и предполагаемое использование.
Рукоятки-манипуляторы GRIESHABER предназначены для использования совместно с системами офтальмологическими хирургическими Constellation, ACCURUS, INFINITI, LAUREATE или LEGACY. Эти инструменты применяются в микрохирургии переднего или заднего отрезка глаза. Данные рукоятки-манипуляторы используются с целью проведения диатермии для лечения разрывов сетчатки, остановки поверхностного кровотечения и избирательной коагуляции тканей путем применения электрической энергии.
Доступны следующие калибры инструментов, представленные соответствующими цветами:
25 Gauge, 0,51 мм, сине-зеленый
27 Gauge (серии 27+), 0,41 мм, фиолетовый

2. Меры предосторожности и предупреждения
- Данные инструменты предназначены к использованию только специально обученными врачами и другим медицинским персоналом.
- Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.
- Инструкция по применению, прилагаемая к рукояткам-манипуляторам, не отменяет необходимость изучения инструкции по эксплуатации системы Alcon. Инструкция по эксплуатации, которая входит в комплект офтальмологической хирургической системы, содержит исчерпывающий материал, предназначенный для ознакомления операционной бригады с элементами управления и функциями прибора.
- Использование аксессуаров, отличных от аксессуаров Alcon, может повлиять на работу системы и создать потенциальные опасности.
- Данные инструменты могут быть использованы только в офтальмохирургии.
- Данный комплект содержит стерильные одноразовые инструменты и не может быть использован повторно. Alcon Grieshaber не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате повторного или неправильного использования аксессуаров для биполярной коагуляции.
- К потенциальным опасностям многократного использования или стерилизации относятся недостаточная мощность коагуляции, а также попадание инородных частиц в глаз.
- Не используйте инструменты, если целостность стерильной упаковки нарушена или повреждена.
- Не используйте инструменты после истечения срока годности.
- Перед использованием инструмент и шнур должны быть тщательно проверены на отсутствие повреждений. Убедитесь в отсутствии повреждений наконечника (т.е. разбалансированности, зазубрин, искривления или обесцвечивания) или изоляции (т.е. трещин, разрезов, разрывов или истираний). Поврежденные инструменты или кабели должны быть заменены. Использование поврежденных инструментов или кабелей может причинить вред пациенту или операционному персоналу.
- Подключите биполярный кабель к коагуляционному разъёму на консоли. Неправильное подключение может привести к потенциально опасной ситуации.
- Если какой-либо из инструментов был получен в неисправном состоянии, обязательно свяжитесь с представителем Alcon Grieshaber. Не используйте поврежденные или неисправные инструменты.
- Помехи, вызванные работой высокочастотного хирургического оборудования, могут негативно повлиять на работу другого электронного оборудования.
- Не включайте режим коагуляции, если наконечник инструмента находится в контакте с металлической поверхностью.
- Избегайте попадания ирригационного раствора BSS или любой другой жидкости на область разъемов электрической рукоятки для предотвращения короткого замыкания.
- Перед применением высокочастотной энергии необходимо дождаться полного испарения горючих веществ или растворителей.
- Чтобы исключить повреждение других областей, активируйте электрохирургический генератор, только когда операционное поле и дистальный конец инструмента

1

X/X

RECTO
300055305-0122

7

297 283

7

TECH INS
210x297_70x49,5_001
recto

= Max Proposed text area for artwork
= Printing free area
= Barcode area
= Part number area (can be extended for multiple colours)
= Folding lines
X/X = Page numbers
Unit sizes = millimeter (mm)
1-4 = Indication of text order

210

5 200 5

Alcon PACKAGING ⊘ ENABLE OVERPRINT PREVIEW!

FILE NAME: 300055305_IFU_AGS_DIATHERMY PROBE DSP_25GA_RU

COLORS: Process Black

ARTIST: Gerald Grace | ART REV: A | DATE: 21.01.2022

SPECIAL INSTRUCTIONS: SPECIAL INSTRUCTIONS GO HERE

VENDORS PLEASE READ BELOW

COATING = 38 – 60 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
HIGH GLOSS COATING = No less than 75 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
MATTE COATING = No greater than 25 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.

V-OMS-0052809

Alcon® Print Ready PDF

By Gerald Grace

6:04 pm, Jan 21, 2022

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

находятся под полным визуальным контролем.
- Избегайте длительной активации. Множественные короткие нажатия позволяют нормальной окружающей ткани оставаться холодной.
- Во избежание получения случайной электрохирургической травмы, если инструмент не используется, поместите его в изоляционный футляр или на сухую чистую и хорошо просматриваемую поверхность, не обладающую проводящими свойствами.
- Не применяйте коагуляционные инструменты у пациентов с кардиостимуляторами. Использование электрохирургии у пациентов с имплантированными кардиостимуляторами или электродами может привести к непоправимому повреждению прибора и нарушению его функции с развитием фибрилляции желудочков.
- Не используйте инструмент для вращения глаза во избежание искривления или перегиба стержня.
- Инструменты должны храниться в сухом темном месте при температуре не выше 30°C (86°F). Не подвергайте инструменты воздействию органических растворителей, ионизирующей радиации или ультрафиолетового излучения.
- Придерживайтесь национальных правил по утилизации инструмента, его компонентов и упаковки.

3. Инструкция по применению
   – Операционная сестра осторожно убирает защиту контактных штырей разъема.
   – Операционная сестра прикрепляет рукоятку-манипулятор к стерильному биполярному кабелю, проверив, что контактные штыри прибора полностью совместились с разъемом кабеля. Чтобы гарантировать безопасное выполнение диатермической функции, используйте только биполярные кабели ALCON, указанные в инструкции по эксплуатации Alcon.
   – Операционная сестра передаёт другой конец кабеля помощнику операционной медсестры и проверяет, чтобы прибор и участок кабеля необходимой длины оставались в стерильном поле.
   - После проверки выключения (режим ожидания) коагуляционного режима офтальмологической хирургической системы, помощник операционной медсестры вставляет предохранители биполярного кабеля в биполярные коагуляционные разъемы офтальмологической хирургической системы и проверяет, что они полностью совместились.
   – Операционная сестра осторожно убирает защитный колпачок, не дотрагиваясь до наконечника.
   – Хирург должен начать процедуру на самом низком возможном уровне мощности работы электрохирургической системы. Следует постепенно увеличивать мощность до достижения желаемого эффекта коагуляции.

4. Определение символов

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Стерилизован оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного диапазона
	Не содержит сухой натуральный каучук или натуральный каучуковый латекс
	Не использовать при повреждении упаковки
	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер:
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

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

Место производства:
Alcon Grieshaber AG, Швейцария (Winkelstrasse 52, Schaffhausen, Швейцария 8203)

Alcon

X/X© XXXX Alcon Inc.

VERSO
300055305-0122

TECH INS
210x297_70x49,5_001
verso

= Max Proposed text area for artwork
= Printing free area
= Barcode area
= Part number area (can be extended for multiple colours)
= Folding lines
X/X = Page numbers
Unit sizes = millimeter (mm)
1-4 = Indication of text order

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

70

49,5

300055443-0122
2022-01

BACK PANEL

FRONT PANEL

Инструменты офтальмологические хирургические с принадлежностями
Рукоятки-манипуляторы
Инструкция по применению

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

1. Описание изделия и предполагаемое использование

Рукоятки-манипуляторы GRIESHABER Advanced Backflush Handle DSP - это серия инструментов для управления потоками жидкости и газа в витреоретинальной хирургии. Они используются для извлечения жидкостей, внутреннего дренажа субретинальной жидкости, манипулирования в ретинальной области (PVR, гигантские разрывы, ретинотомия, транслокация), синхронных или последовательных обменов (жидкость-воздух, воздух-газ, жидкость-газ, жидкость- PFC, PFC-газ и т.п.).

Для достижения высокого уровня комфорта во время хирургической операции рукоятки-манипуляторы имеют эргономическую конструкцию, продаются стерильными (стерилизованы оксидом этилена) и предназначены для однократного применения.

Рукоятки-манипуляторы Advanced Backflush Handles DSP доступны в исполнениях с прямым или гибким наконечником. Доступны следующие размеры рукояток-манипуляторов (каждый размер выполнен в определенном цвете):

Калибр 20 G (0,9мм), желтый
Калибр 23 G (0,6мм), оранжевый
Калибр 25 G (0,5мм), сине-зеленый
Калибр 27 G (0,4мм), фиолетовый.

2. Меры предосторожности и предупреждения

- Проявляйте осторожность при использовании инструмента с гибким наконечником в комбинации с клапанными системами введения (клапанная канюля). Гибкий наконечник может перекрутиться и повредиться в процессе введения гибкого наконечника. Для предотвращения такой ситуации без усилия извлеките инструмент, как только мягкий наконечник пройдет через клапан канюли. Такой маневр позволит мягкому наконечнику выпрямиться за клапаном и затем мягко пройти сквозь канюлю. См. рис. 2. Перед использованием этого устройства необходимо обладать хорошими знаниями и иметь квалифицированную подготовку, связанную с хирургией глаза.
- Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.
- Не используйте инструмент, если целостность стерильной упаковки нарушена или повреждена.
- Инструмент стерильный и предназначен только для одноразового использования - не использовать повторно! Alcon Grieshaber не несёт ответственности за осложнения, возникающие в результате повторного или неправильного использования инструмента.
- К потенциальным опасностям многократного использования или стерилизации относятся: потеря герметичности жидкостных каналов или их закупорка, приводящая к ослаблению функции жидкостного обмена и попаданию инородных частиц в глаз.
- Инструмент должен храниться в сухом темном месте при температуре не выше 30 °C (86°F).
- Не используйте инструмент после истечения срока годности.
- Если какой-либо из инструментов был получен в неисправном состоянии, обязательно свяжитесь с представителем Alcon Grieshaber. Не используйте поврежденные или неисправные инструменты.
- Надлежащая клиническая практика предусматривает проверку адекватности потока ирригации и аспирации перед началом хирургического вмешательства. Если поток жидкости слабый или отсутствует, то необходимый жидкостный обмен не будет достигнут.
- Поддерживайте соответствующее давление для обеспечения стабильного внутриглазного давления (ВГД).
- Соблюдайте осторожность при использовании инструмента для вращения глаза. Особенно с инструментами малого диаметра, которые могут привести к сгибанию или перекручиванию рукоятки инструмента.
- Если нежелательная ткань проникает в аспирационный порт, ее необходимо освободить с помощью прерывания аспирации перед перемещением инструмента. Прерывание аспирации поможет избежать вытяжения или потенциального разрыва ткани. Придерживайтесь национальных правил по утилизации или переработке инструмента, его компонентов и упаковки.

3. Инструкция по применению

Проверяйте каждый инструмент перед началом хирургического вмешательства на корректность функционирования после начальной настройки и после изменения конфигурации.

Для использования клапанных систем введения (клапанная канюля) см. раздел «Меры предосторожности и предупреждения».

Рукоятка-манипулятор Backflush в пассивном аспирационном режиме.

1

X/X

RECTO
300055443-0122

7

297

283

7

TECH INS
210x297_70x49,5_001
recto

= Max Proposed text area for artwork
= Printing free area
= Barcode area
= Part number area (can be extended for multiple colours)
= Folding lines
X/X = Page numbers
Unit sizes = millimeter (mm)
1-4 = Indication of text order

210

5

200

5

Alcon PACKAGING ⊘ ENABLE OVERPRINT PREVIEW!

FILE NAME: 300055443_IFU_ADV DSP BACKFLUSH_TIPS_RU

ARTIST: Gerald Grace
ART REV: A
DATE: 24.01.2022

COLORS: Process Black

SPECIAL INSTRUCTIONS: SPECIAL INSTRUCTIONS GO HERE

VENDORS PLEASE READ BELOW

COATING = 38 – 60 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
HIGH GLOSS COATING = No less than 75 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
MATTE COATING = No greater than 25 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.

V-QMS-0052809

Alcon Print Ready PDF

By Gerald Grace

5:10 pm, Jan 24, 2022

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

Установка:
- Заблокируйте разъем Люэра заглушкой Люэра.

Использование:
- Клапан на аспирационной линии рукоятки открыт: пассивная аспирация.
- Клапан на аспирационной линии рукоятки закрыт пальцем: пассивная аспирация заблокирована.
- Надавите пальцем на клапан аспирационной линии рукоятки: генерируется обратная циркуляция для освобождения втянувшейся ткани.

Рукоятка-манипулятор Backflush в активном аспирационном режиме.

Установка:
- Присоедините разъем Люэра сверху к аспирационной линии хирургической системы. Для получения дальнейшей информации обратитесь к Инструкции по эксплуатации хирургической системы.

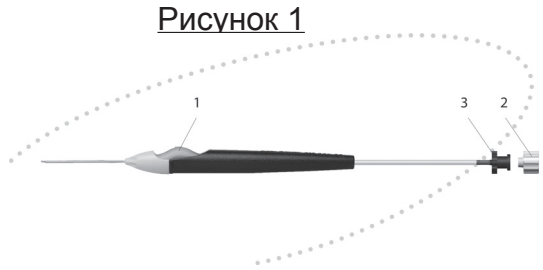
Использование:
- Клапан на аспирационной линии рукоятки открыт: пассивная аспирация.
- Клапан на аспирационной линии рукоятки закрыт пальцем: аспирация управляется хирургической системой.
- Надавите пальцем на клапан на аспирационной линии рукоятки: аспирация заблокирована.
- Надавливая на клапан, продвиньте палец вперед: генерируется обратная циркуляция для освобождения втянутой ткани и т.д.

4. Определения символов

	Обратитесь к инструкции по применению
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
STERILE EO	Стерилизован оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхний предел температурного диапазона
	Не содержит сухой натуральный каучук или натуральный каучуковый латекс
	Не использовать при повреждении упаковки
Rx only	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.

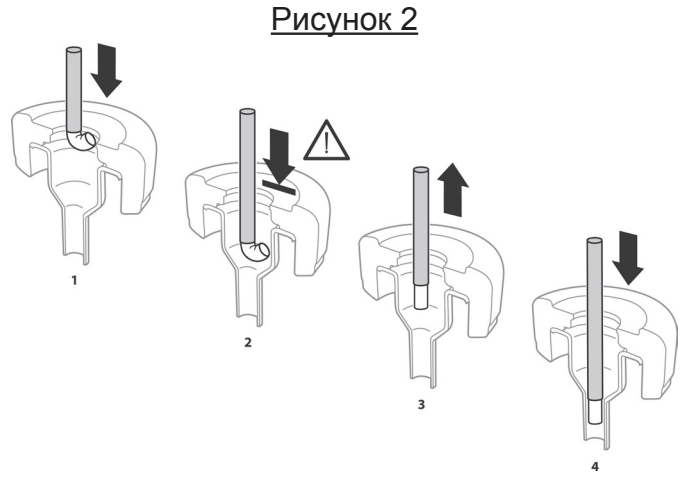
5. Рисунки

Рисунок 1



1. Клапан отверстия
2. Заглушка Люэра
3. Разъем Люэра

Рисунок 2



1. Мягкий наконечник перекручивается при введении в клапанную канюлю.
2. Перекрученный мягкий наконечник заминается. **Прекратите введение.**
3. Без усилия извлеките мягкий наконечник. Мягкий наконечник выпрямется.
4. После выпрямления мягкий наконечник можно полностью извлечь.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер:
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

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

Место производства:
Alcon Grieshaber AG, Швейцария (Winkelstrasse 52, Schaffhausen, Швейцария 8203)

Alcon

© XXXX Alcon Inc.

VERSO
300055443-0122

TECH INS
210x297_70x49,5_001
verso

= Max Proposed text area for artwork
= Printing free area
= Barcode area
= Part number area (can be extended for multiple colours)
= Folding lines
X/X = Page numbers
Unit sizes = millimeter (mm)
1-4 = Indication of text order

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

DMX 10 x 10

300053049-0122
2022-01

BACK PANEL

FRONT PANEL

Инструменты офтальмологические
хирургические с принадлежностями
Микроножницы
Инструкция по применению

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

1. Описание

Микроножницы LAUREATE для передней витрэктомии предназначены для использования совместно с рукояткой для передней витрэктомии ALCON LAUREATE и только в сочетании с системой ALCON LAUREATE.
Эта комбинация используется для передней витрэктомии в хирургии катаракты. Приборы имеют эргономичный дизайн для обеспечения максимального удобства.
Стерильные микроножницы поставляются вместе с аспирационным тюбингом и ирригационной канюлей. Все микроножницы предназначены для одноразового использования.

2. Меры предосторожности и предупреждения

- Данный продукт предназначен к использованию только специально обученными врачами и другим медицинским персоналом.
  Внимание: инструкция по применению, прилагаемая к микроножницам для передней витрэктомии, не отменяет необходимость изучения инструкции по эксплуатации системы LAUREATE. Инструкция по эксплуатации, которое входит в комплект поставки, содержит исчерпывающий материал, предназначенный для ознакомления операционной бригады, с элементами управления и функциями прибора.
- Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача.
- Не используйте инструменты, если целостность стерильной упаковки нарушена или повреждена.
- Данный набор содержит стерильные одноразовые инструменты и не может быть использован повторно. Alcon Grieshaber не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате повторного или неправильного использования инструментов.
- Возможный риск от повторного использования включает сниженную способность по иссечению стекловидного тела, закупорку путей оттока жидкости или попадание в глаз инородных частиц.
- Инструменты должны храниться в сухом темном месте при температуре не выше 30°C (86°F) и вдали от прямых солнечных лучей. Не подвергайте инструмент воздействию органических растворителей, ионизирующей радиации или ультрафиолетового излучения.
- Не используйте после истечения срока годности.
- Если какой-либо из инструментов был получен в неисправном состоянии, обязательно свяжитесь с представителем Alcon Grieshaber. Не используйте поврежденные или неисправные инструменты.
- Перед использованием инструмент должен быть тщательно проверен на правильность функционирования и отсутствие повреждений.
- Согласно принципам надлежащей клинической практики, необходимо протестировать систему на создание адекватного аспирационного и ирригационного потока до вхождения в передний отрезок глаза. Если поток жидкости слабый или отсутствует, нормальная работа гидродинамической системы будет под угрозой.
- Задайте соответствующие параметры потока, чтобы избежать снижения офтальмотонуса.
- Придерживайтесь национальных правил по утилизации или переработке инструмента, его компонентов и упаковки.

3. Инструкция по эксплуатации

Перед использованием выполните следующие действия, чтобы настроить датчик:
Шаг 1: Откройте пакет, содержащий микроножницы для передней витрэктомии, аспирационный тюбинг и ирригационную канюлю, и в асептических условиях переложите содержимое на стерильный стол.
Шаг 2: Вставьте аспирационную трубку микроножниц для передней витрэктомии

RECTO
300053049-0122

1

70
49,5
7
297
283
7

TECH INS
210x297_70x49,5_001
recto

= Max Proposed text area for artwork
= Printing free area
= Barcode area
= Part number area (can be extended for multiple colours)
= Folding lines
X/X = Page numbers
Unit sizes = millimeter (mm)
1-4 = Indication of text order

210
200
5
5

Alcon PACKAGING — ENABLE OVERPRINT PREVIEW!

FILE NAME: 300053049 IFU LAUREATE Anterior Vitrectomy Tip_RU
ARTIST: Misty Melton
ART REV: B
DATE: 27.01.2022
SPECIAL INSTRUCTIONS:
COLORS: Process Black

VENDORS PLEASE READ BELOW
COATING = 38 – 60 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
HIGH GLOSS COATING = No less than 75 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
MATTE COATING = No greater than 25 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.

V-QMS-0052809

Alcon Print Ready PDF
By Misty Melton
1:52 pm, Jan 27, 2022

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

в рукоятку витреотома и вручную плотно закрепите микроножницы на рукоятке.



Шаг 3: Прикрепите короткий тюбинг из комплекта к аспирационной трубке.



Шаг 4: Присоедините компоненты для ирригации и аспирации в соответствии с инструкцией по применению рукоятки для передней витрэктомии LAUREATE.

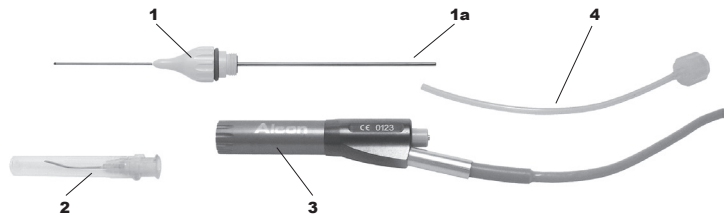
Шаг 5: Подсоедините рукоятку к консоли и основной рукоятке в соответствии с инструкцией по эксплуатации консоли LAUREATE.

4. Определение символов

	Обратитесь к инструкции по применению
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
STERILE EO	Стерилизован оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
30°C	Верхняя граница температурного диапазона
LATEX	Не содержит сухой натуральный каучук или натуральный каучуковый латекс
	Не использовать при повреждении упаковки
Rx only	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача

Поясняющие подписи к изображениям

1. Микроножницы LAUREATE для передней витрэктомии
1a. Аспирационная трубка
2. Ирригационная канюля
3. Рукоятка для передней витрэктомии LAUREATE
4. Аспирационный тюбинг



Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации/импортер:
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

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

Место производства:
Alcon Grieshaber AG, Швейцария (Winkelstrasse 52, Schaffhausen, Швейцария 8203)

Alcon

© XXXX Alcon Inc.

VERSO
300053049-0122

TECH INS
210x297_70x49,5_001
verso

= Max Proposed text area for artwork
= Printing free area
= Barcode area
= Part number area (can be extended for multiple colours)
= Folding lines
X/X = Page numbers
Unit sizes = millimeter (mm)
1-4 = Indication of text order

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

70

49,5

DMX 10 x 10

300062030-0523
2023-05

BACK PANEL

FRONT PANEL

7

ДАННУЮ ВЕРСИЮ ИНСТРУКЦИИ СЧИТАТЬ ПРИОРИТЕТНОЙ
НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Инструкция по применению
Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые
GRIESHABER: Пинцеты

Наименование медицинского изделия
Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые GRIESHABER: Пинцеты, варианты исполнения:

1. Пинцеты удерживающие GRIESHABER MAXGrip REV DSP 23G
2. Пинцеты удерживающие GRIESHABER MAXGrip REV DSP 25+
3. Пинцеты удерживающие GRIESHABER MAXGrip REV DSP 27+
4. Пинцеты концезахватывающие REVOLUTION DSP 23G
5. Пинцеты концезахватывающие REVOLUTION DSP 25+
6. Пинцеты концезахватывающие REVOLUTION DSP 27+
7. Пинцеты асимметричные REVOLUTION DSP 23G
8. Пинцеты асимметричные REVOLUTION DSP 25+
9. Пинцеты мембранные REVOLUTION DSP ILM 23G
10. Пинцеты мембранные REVOLUTION DSP ILM 25+
11. Пинцеты мембранные REVOLUTION DSP ILM 27+
12. Пинцеты зубчатые REVOLUTION DSP 23G
13. Пинцеты зубчатые REVOLUTION DSP 25+
14. Пинцеты мембранные SHARKSKIN ILM DSP 23G
15. Пинцеты мембранные SHARKSKIN ILM DSP 25+
16. Пинцеты мембранные SHARKSKIN ILM DSP 27+

Описание
Инструменты офтальмологические хирургические одноразовые GRIESHABER: Пинцеты – это стерильные одноразовые ручные микроинструменты, предназначенные для использования в витреоретинальной хирургии для захвата интраокулярных тканей.
Для доступа к заднему сегменту глаза и сетчатке стержень инструмента должен быть введен в глаз через канюлю-троакар компании «Алкон» соответствующего калибра (G).
Доступны следующие калибры Пинцетов. Каждый калибр представлен цветом: оранжевый (23G), бирюзовый (серия 25+) и фиолетовый (серия 27+). Инструменты серий 25+ и 27+ имеют дополнительный рукав жесткости в основании стержня изделия.
Инструменты поставляются стерильными (финишная стерилизация оксидом этилена) и предназначены для одноразового использования.
Пинцеты состоят из рукоятки и стержня инструмента с функциональным наконечником, доступным с различными типами захватывающей части. Пинцеты закрываются ручным управлением рукоятки. Регулятор, состоящий из 16 клавиш, обеспечивает активацию в 360°.

Назначение
Инструменты предназначены для использования в витреоретинальной хирургии для захвата интраокулярных тканей.

Показания
Пинцеты показаны для использования в витреоретинальной хирургии, где захват тканей необходим для лечения патологий, таких как макулярные разрывы, эпиретинальные мембраны, диабетические ретинопатии, мембранные пролиферации, ретинопатия недоношенных и других.

Противопоказания и нежелательные побочные эффекты
Противопоказания и нежелательные побочные эффекты отсутствуют.

Потенциальные пользователи
Пинцеты предназначены для использования офтальмохирургами.

Меры предосторожности

- Инструменты должны использоваться с канюлей-троакаром компании «Алкон» соответствующего калибра.
- Перед применением инструмент следует тщательно проверить на исправность и наличие дефектов (см. раздел УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ).
- Микрохирургические инструменты требуют деликатного и бережного обращения. Аккуратное использование по назначению позволяет сохранить функциональные качества инструмента и избежать возможной потери компонентов в камере глаза.
- Инструмент является стерильным изделием для однократного применения и не подлежит обработке и повторному применению.
  Потенциальный риск повторной обработки или повторного использования включает в себя: a) потерю функциональных качеств, что может привести к попаданию частиц инструмента в камеру глаза; b) проникновение в камеру глаза остаточных продуктов; c) перекрестное заражение/несоответствующую стерильность инструмента.
- Компания «Алкон» не несет ответственности за последствия, которые могут возникнуть в результате повторной обработки и повторного или неправильного использования инструмента.
- Не использовать по истечении срока хранения.
- Не использовать инструменты в случае нарушения герметичности и стерильности упаковки.
- Не использовать инструменты в случаях повреждения или дефектного состояния.
- Сообщите компании «Алкон», если какое-либо изделие было получено поврежденным или в неисправном состоянии.
- Придерживайтесь национальных стандартов при утилизации продукта, его компонентов или упаковки.
- Федеральный закон США разрешает реализацию этого изделия только медицинским работникам.

Сообщения о нежелательных явлениях
О любых серьезных инцидентах, связанных с использованием Пинцетов, следует сообщать компанию «Алкон» и компетентному органу по медицинским изделиям на территории Российской Федерации.
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

Указания по использованию

1. Распаковку инструмента производят в асептических условиях для сохранения стерильности.
2. Аккуратно извлеките инструмент из упаковки, не прикасаясь к наконечнику.
3. Проверьте исправность наконечника инструмента нажатием на рукоятку (надлежащее раскрытие и закрытие пинцета) и осмотрите инструмент на наличие дефектов (например, коррозии, перегиба наконечника, ослабления креплений компонентов, частиц или неровностей).
4. Нажмите на рукоятку для введения инструмента в переднюю камеру глаза. В закрытом состоянии пинцет обеспечивает плавное введение.
5. Для извлечения инструмента из камеры глаза нажмите на рукоятку и извлеките пинцет в закрытом состоянии.

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения
Условия эксплуатации: от +5 до +30°C.
Условия транспортировки:

Температура	+5 - +30 °C
Относительная влажность	30 – 80 %

Нормальные условия на складе являются подходящими и могут быть применимы для изделий, маркированных как медицинские изделия.
Условия хранения: Пинцеты необходимо хранить в темном сухом месте при температуре от +5 до 30°C.

Срок годности
Срок годности Пинцетов 3 года.

RECTO
300062030-0523

297 283

7

210

200

5

5

TECH INS
210x297_70x49,5_001
recto

= Max Proposed text area for artwork
= Printing free area
= Barcode area
= Part number area (can be extended for multiple colours)
= Folding lines
X/X = Page numbers
Unit sizes = millimeter (mm)
1-4 = Indication of text order

Alcon PACKAGING ⊘ ENABLE OVERPRINT PREVIEW!

FILE NAME: **300062030-0523_IFU_GRIESHABER RVLTN DSP INST_RU**

ARTIST: **Grace, Gerald(EXT)** | ART REV: **C** | DATE: **06.06.2023**

COLORS: Process Black

SPECIAL INSTRUCTIONS: SPECIAL INSTRUCTIONS GO HERE

VENDORS PLEASE READ BELOW

COATING = 38 – 60 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
HIGH GLOSS COATING = No less than **75** gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.
MATTE COATING = No greater than 25 gloss units as measured by BYK-Gardner Micro-Gloss 60° gloss meter or similar device.

REF: CORP-000107

Alcon Print-Ready PDF

By Grace, Gerald(EXT)

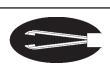
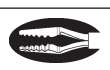
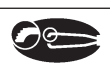
8:21 am, Jun 06, 2023

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

Символы, которые могут встречаться на упаковке

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Номер по каталогу
	Код партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Одинарная стерильная барьерная система
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Не содержит натуральный каучуковый латекс
	Не использовать при повреждении упаковки
	Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача
	Медицинское изделие
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Знак Европейского соответствия

Идентификация медицинского изделия

Пиктограмма	Описание
	Пинцеты удерживающие MAXGrip
	Пинцеты концезахватывающие
	Пинцеты асимметричные
	Пинцеты мембранные ILM
	Пинцеты зубчатые
	Пинцеты мембранные SHARKSKIN ILM
	Для офтальмохирургии

Гарантийные обязательства

Пинцеты поставляются в стерильном виде (финишная стерилизация оксидом этилена) и предназначены для одноразового использования. Производитель не несет ответственности за последствия, которые могут возникнуть в результате повторной обработки и повторного или неправильного использования инструмента.

Не использовать инструменты в случае нарушения герметичности и стерильности упаковки.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и назначением, описанными в инструкции по применению. Все вопросы по работе изделия, могут быть направлены уполномоченному представителю производителя.

Не использовать инструменты в случаях повреждения или дефектного состояния.

Производитель гарантирует функциональность и стерильность инструмента в течение указанного на маркировке периода хранения при условии использования и хранения изделия в соответствии с инструкцией по применению. Сообщения о проблемах, касающихся качества изделия, должны быть направлены уполномоченному представителю производителя.

Сведения об утилизации и уничтожении медицинского изделия

Использованные Пинцеты, а также по истечении срока хранения, классифицируются как медицинские отходы класса В и должны утилизироваться в соответствии с требованиями по утилизации медицинских отходов класса В.

В больницах, на складах и т.д. медицинские изделия используют и утилизируют в соответствии с требованиями по утилизации медицинских отходов класса В, как указано в 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-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

При утилизации или переработке изделия, его деталей и упаковки соблюдайте требования государственных нормативных документов.

Производитель:
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»
Россия, Москва, Ленинградский пр-т, д.72, корп.3
Тел. +7 (495) 961-1333

Дата выпуска или последней редакции инструкции по применению:
03-2023.

© 2023 Alcon Inc.

300062030-0523

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