

## Инструкция по применению

### Наборы офтальмологические хирургические для ирригации и/или аспирации одноразовые

#### Наименование изделия:

Наборы офтальмологические хирургические для ирригации и/или аспирации  
одноразовые.

Варианты исполнения:

1. Набор для аспирации Advanced DSP Backflush Blunt 20G в составе:
  - рукоятка Advanced DSP Backflush 20G с прямым наконечником
  - вентиль Люэра
2. Набор для аспирации Advanced DSP Backflush Blunt 23G в составе:
  - рукоятка Advanced DSP Backflush 23G с прямым наконечником
  - вентиль Люэра
3. Набор для аспирации Advanced DSP Backflush Blunt 25G в составе:
  - рукоятка Advanced DSP Backflush 25G с прямым наконечником
  - вентиль Люэра
4. Набор для аспирации Advanced DSP Backflush Blunt 27+ в составе:
  - рукоятка Advanced DSP Backflush 27+ с прямым наконечником
  - вентиль Люэра
5. Набор для аспирации Advanced DSP Backflush Soft Tip 20G в составе:
  - рукоятка Advanced DSP Backflush 20G с мягким наконечником
  - вентиль Люэра
6. Набор для аспирации Advanced DSP Backflush Soft Tip 23G в составе:
  - рукоятка Advanced DSP Backflush 23G с мягким наконечником
  - вентиль Люэра
7. Набор для аспирации Advanced DSP Backflush Soft Tip 25G в составе:
  - рукоятка Advanced DSP Backflush 25G с мягким наконечником
  - вентиль Люэра

8. Набор для аспирации Advanced DSP Backflush Soft Tip 27+ в составе:

- рукоятка Advanced DSP Backflush 27+ с мягким наконечником
- вентиль Люэра

### 1. Описание изделия:

Наборы офтальмологические хирургические для ирригации и/или аспирации одноразовые предназначены для применения в офтальмологической хирургии.

Наборы для аспирации Advanced DSP Backflush состоят из:

- рукоятка Advanced DSP Backflush
- вентиль Люэра

Вентиль Люэра используется для блокировки разъема Люэра рукоятки Advanced DSP Backflush.



Рисунок 1

1 - Клапан «Флейта»

2 - Вентиль Люэра

3 - Разъем Люэра

Рукоятки Advanced DSP Backflush доступны в исполнениях с прямым или мягким наконечником.

Рукоятки Advanced DSP Backflush доступны со следующими размерами. Каждый размер представлен определенным цветом:

Калибр 20 G (0,9мм), желтый

Калибр 23 G (0,6мм), оранжевый

Калибр 25 G (0,5мм), сине-зеленый

Калибр 27 G (0,4мм), пурпурный

Для обеспечения максимального комфорта и безопасности при хирургическом использовании, они имеют эргономическую конструкцию, стерильны (стерилизация этиленоксидом) и предназначены для однократного использования.

## **2. Назначение.**

Наборы офтальмологические хирургические для ирригации и/или аспирации одноразовые предназначены для применения в офтальмологической хирургии.

## **3. Показания.**

Наборы для ирригации-аспирации Advanced DSP Backflush – это серия инструментов для жидкости и газа, применяющихся в витреоретинальной хирургии. Наборы Advanced DSP Backflush используются для извлечения жидкостей, внутреннего дренажа субретинальной жидкости, манипулирования в ретинальной области (PVR, большие разрывы, ретинотомии, транслокация), синхронных или последовательных обменов (жидкость-воздух, воздух-газ, жидкость-газ, жидкость-PFC, PFC-газ и т.п.).

## **4. Противопоказания**

Противопоказаний в процессе применения у наборов офтальмологических хирургических для ирригации и/или аспирации не выявлено.

## **5. Возможные побочные действия**

Побочных действий в процессе применения у наборов офтальмологических хирургических для ирригации и/или аспирации не выявлено.

## **6. Меры предосторожности и предупреждения**

- Проявите осторожность при использовании инструмента с мягким наконечником в комбинации с клапанными системами входа (клапанная канюля). Мягкий наконечник может перекрутиться и повредиться в процессе введения мягкого 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. рисунок 2

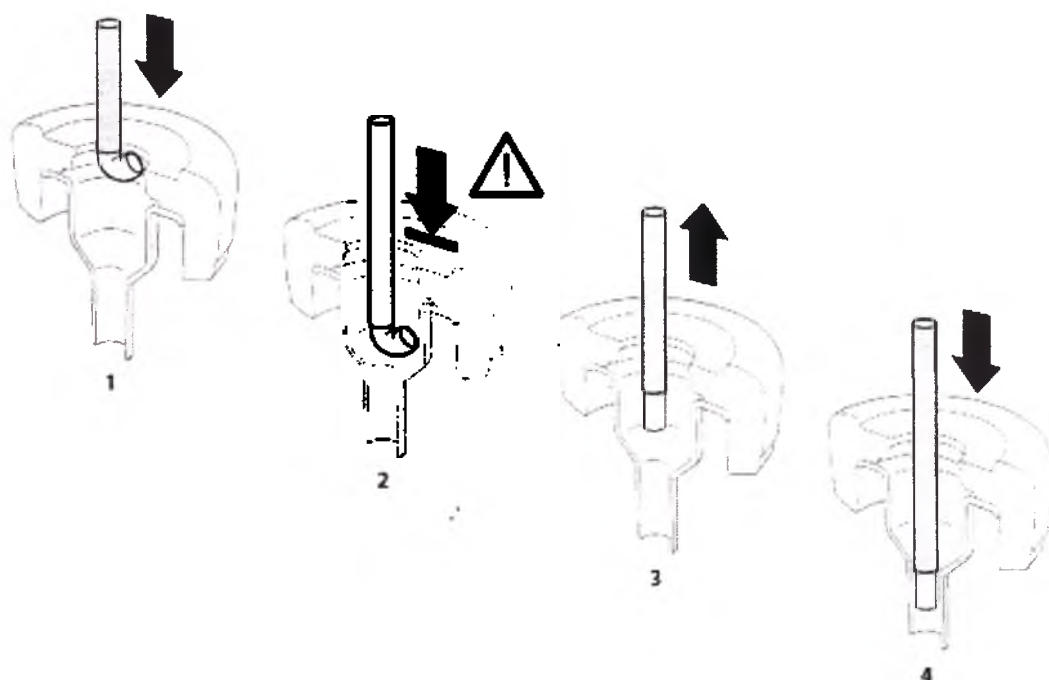


Рисунок 2.: Процесс введения мягкого наконечника

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

- Медицинское изделие может эксплуатироваться только хорошо обученными хирургами и персоналом.
- Не используйте инструмент при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки.
- Данные инструменты – это стерильные одноразовые изделия, не подлежащие повторному использованию. Alcon Grieshaber не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате многократного или неправильного использования инструмента.
- Потенциальный риск от многократного использования или после повторной обработки инструмента: утечка жидкости или закупоривание каналов потока жидкости могут привести к снижению жидкостного обмена; посторонние частицы могут проникнуть в глаз.

- Изделия должны храниться в темном сухом месте при температуре не выше 30°C (86°F).
- Не используйте инструмент после истечения срока годности.
- Если приобретенное изделие имеет какую-либо неисправность, необходимо поставить в известность Alcon Grieshaber. Не используйте поврежденные инструменты или инструменты с дефектами.
- Клиническая практика свидетельствует о необходимости проверки адекватности потока ирригации и аспирации перед хирургией. Если поток жидкости слаб или отсутствует, необходимый жидкостный обмен не будет достигнут.
- Используйте соответствующее подаваемое давление для обеспечения стабильного внутриглазного давления (ВГД).
- Соблюдайте осторожность при использовании инструмента для вращения глаза. Особенно с инструментами малого диаметра - это может 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 стандартов при переработке и утилизации/уничтожении изделия, его компонентов и упаковки.

## 7. Инструкция по применению

Проверяйте каждый инструмент перед хирургией на правильность функционирования после начальной настройки и после изменения конфигурации. Обратитесь к разделу “меры предосторожности и предупреждения” при введении в систему входа клапана (клапанная канюля).

*Пошаговая инструкция для применения Набора для аспирации Advanced DSP Backflush в пассивном аспирационном режиме:*

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.

*Пошаговая инструкция для применения Набора для аспирации Advanced DSP 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.

## 8. Условия применения

Условия эксплуатации:

|                                           |                    |
|-------------------------------------------|--------------------|
| Температура                               | от +5 °C до +30 °C |
| Относительная влажность                   | от 30% до 85%      |
| Атмосферное давление<br>(барометрическое) | НП                 |

## 9. Данные для технического обслуживания медицинского изделия

Не применимо

## **10. Данные для ремонта медицинского изделия**

Не применимо

## **11. Гарантийные обязательства**

Наборы офтальмологические хирургические для ирригации и/или аспирации одноразовые – стерильные медицинские изделия для индивидуального одноразового использования, не могут быть использованы повторно.

Производитель не несёт ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате неправильного использования медицинских изделий.

Не используйте медицинские изделия при повреждении стерильной упаковки или при любом повреждении упаковки.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и инструкцией по применению. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя.

Производитель гарантирует функциональность изделий и сохранение стерильности изделий в течение всего срока их годности при соблюдении условий хранения и использования в соответствии с инструкцией.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

## **12. Данные для утилизации и уничтожения медицинского изделия**

Использованные и с истекшим сроком годности наборы офтальмологические хирургические для ирригации и/или аспирации одноразовые относятся к медицинским отходам, класс опасности Б.

Использованные наборы офтальмологические хирургические для ирригации и/или аспирации одноразовые должны быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов класса Б.

Наборы офтальмологические хирургические для ирригации и/или аспирации одноразовые 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, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б «Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы» СанПиН 2.1.7.2790-10 от 12.12.2010.

Придерживайтесь национальных стандартов при переработке и утилизации/уничтожении изделия, его компонентов и упаковки

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

Размеры наборов для аспирации Advanced DSP Backflush.

Набор для аспирации Advanced DSP Backflush состоит из:

- рукоятка Advanced DSP Backflush
- вентиль Люэра

| Наименование                                               | L1<br>(мм) | L2<br>(мм) | L3<br>(мм) | Вес<br>(г) |
|------------------------------------------------------------|------------|------------|------------|------------|
| Набор для аспирации Advanced DSP Backflush<br>Blunt 20G    | 32±1       | 93±2       | 101.5±5    | 5.3±0.2    |
| Набор для аспирации Advanced DSP Backflush<br>Soft Tip 20G | 34±1       |            |            |            |
| Набор для аспирации Advanced DSP Backflush<br>Blunt 23G    | 32±1       |            |            |            |
| Набор для аспирации Advanced DSP Backflush<br>Soft Tip 23G | 33.7±1     |            |            |            |
| Набор для аспирации Advanced DSP Backflush<br>Blunt 25G    | 32±1       |            |            | 5.2±0.2    |
| Набор для аспирации Advanced DSP Backflush<br>Soft Tip 25G | 33.7±1     |            |            |            |
| Набор для аспирации Advanced DSP Backflush<br>Blunt 27+    | 27±1       |            |            |            |
| Набор для аспирации Advanced DSP Backflush<br>Soft Tip 27+ | 27±1       |            |            |            |

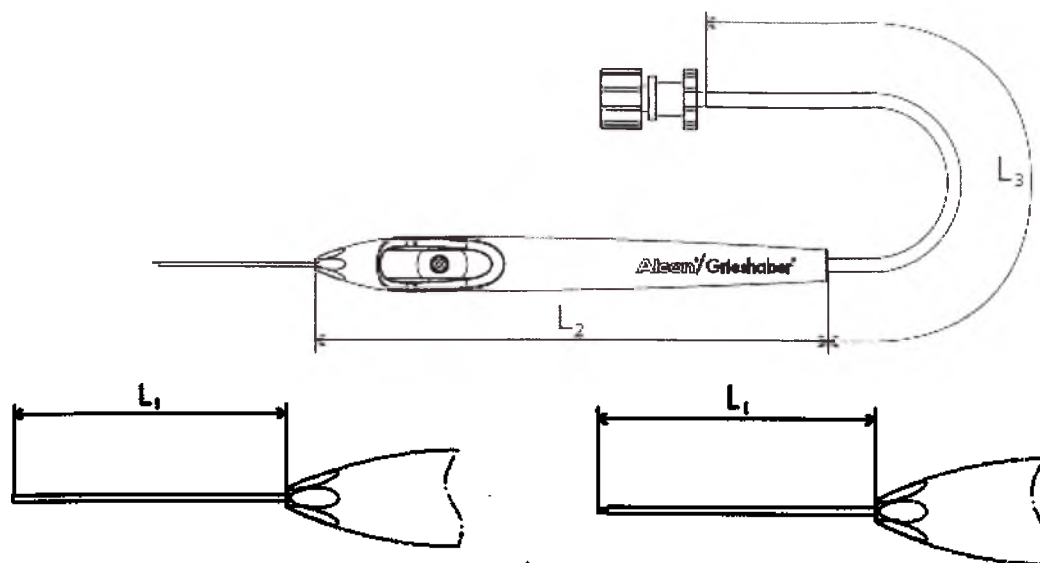


Рисунок 3: Размеры Наборов Advanced DSP Backflush Blunt 20G, 23G, 25G и Наборов Advanced DSP Backflush Soft Tip 20G, 23G, 25G

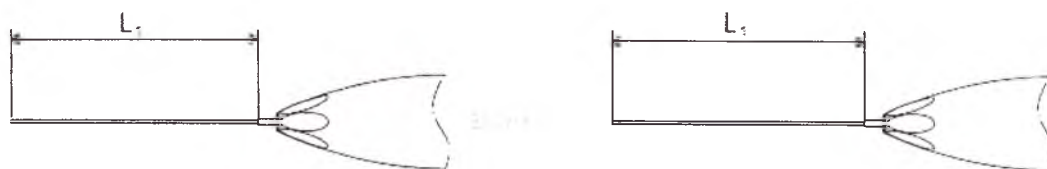


Рисунок 4: Размеры Наборов Advanced DSP Backflush Blunt 27+ и Наборов Advanced DSP Backflush Soft Tip 27+

Скорость потока (пассивная аспирация) наборов Advanced DSP Backflush Blunt и Advanced DSP Backflush Soft Tip

| Наименование                                            | Скорость потока<br>(пассивная аспирация)                      |
|---------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Набор для аспирации Advanced DSP Backflush Blunt 20G    | $\geq 0.2281 \times 10^{-6} \text{ м}^3/\text{с}$ при 8.8 кПа |
| Набор для аспирации Advanced DSP Backflush Soft Tip 20G | $> 0.0796 \times 10^{-6} \text{ м}^3/\text{с}$ при 8.8 кПа    |
| Набор для аспирации Advanced DSP Backflush Blunt 23G    | $\geq 0.1509 \times 10^{-6} \text{ м}^3/\text{с}$ при 8.8 кПа |
| Набор для аспирации Advanced DSP Backflush Soft Tip 23G | $> 0.0381 \times 10^{-6} \text{ м}^3/\text{с}$ при 8.8 кПа    |
| Набор для аспирации Advanced DSP Backflush Blunt 25G    | $\geq 0.0962 \times 10^{-6} \text{ м}^3/\text{с}$ при 8.8 кПа |
| Набор для аспирации Advanced DSP Backflush Soft Tip 25G | $> 0.0149 \times 10^{-6} \text{ м}^3/\text{с}$ при 8.8 кПа    |
| Набор для аспирации Advanced DSP Backflush Blunt 27+    | $\geq 0.055 \times 10^{-6} \text{ м}^3/\text{с}$ при 8.8 кПа  |

|                                                         |                                                             |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Набор для аспирации Advanced DSP Backflush Soft Tip 27+ | $\geq 0.05 \times 10^{-6} \text{ м}^3/\text{с}$ при 8.8 кПа |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|

#### 14. Упаковка (комплект поставки)

Наборы офтальмологические хирургические для ирригации и/или аспирации одноразовые упакованы в стерильную упаковку

Наборы офтальмологические хирургические для ирригации и/или аспирации одноразовые 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. Основная этикетка нанесена на защитную пленку Тайвек и картонную коробку.

#### 15. Условия хранения и срок годности.

Условия хранения:

|                                           |                    |
|-------------------------------------------|--------------------|
| Температура                               | от +5 °С до +30 °С |
| Относительная влажность                   | от 30% до 85%      |
| Атмосферное давление<br>(барометрическое) | Не применимо       |

Срок годности наборов офтальмологических хирургических для ирригации и/или аспирации одноразовых составляет 36 месяцев.

#### 16. Символы, встречающиеся на упаковке.

|                                                                                     |                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------|
|  | Смотри сопроводительную документацию |
|  | Внимание                             |
|  | Номер по каталогу                    |
|  | Номер серии                          |

|                                                                                     |                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Стерилизовано этиленоксидом                                                                      |
|    | Не использовать повторно                                                                         |
|    | Использовать до                                                                                  |
|    | Производитель                                                                                    |
|    | Дата производства                                                                                |
|    | Хранить в защищённом от света месте                                                              |
|    | Хранить в сухом месте                                                                            |
|   | Хранить при температуре не выше 30°C                                                             |
|  | Не содержит натуральный каучуковый латекс                                                        |
|  | Не использовать, если упаковка повреждена                                                        |
| Rx only                                                                             | Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу данного изделия врачу или по назначению врача. |
| CE 0123                                                                             | Знак соответствия применимым директивам Европейского Союза.                                      |

**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ  
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:**

**Производитель**



Alcon Grieshaber AG  
Winkelriedstrasse 52  
8203 Schaffhausen  
SWITZERLAND

**Уполномоченный представитель производителя на территории  
Российской Федерации**

ООО «Алкон Фармацевтика»

Адрес ООО «Алкон Фармацевтика» и принятия претензий:

125315, Россия, Москва, просп. Ленинградский, д. 72, корп. 3.

Тел. +7 495 961-13-33.

Legalization

Seen for legalization of the signature

of Nadia Novelli-Echard  
Schaffhausen, 23-2-2017



Town Chancery Schaffhausen

Elisabeth Holer



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation
2. has been signed by Elisabeth Holer
3. acting in the capacity of Stadtkanzlerin
4. bears the seal/stamp of Schaffhausen

Certified

5. at Schaffhausen
6. the 23.02.2017
7. by Staatskanzlei Kanton Schaffhausen
8. N°: 202/2017
9. Seal / stamp:
10. Signature:

Ir. Hediger

Alcon Grieshaber AG  
Winkelriedstrasse 52  
CH-8203 Schaffhausen

TOTAL NUMBERED, BOUND  
AND SEALED 12 PAGES

**Alcon**  
a Novartis company

Nadia Novelli-Echard  
Alcon Grieshaber AG  
Winkelriedstrasse 52  
8203 Schaffhausen

## Легализация

Удостоверяю подлинность подписи

.....г-жи Мариц Морелли Эрхард.....

Шаффхаузен, 23-02-2017.....

Городская канцелярия. Шаффхаузен

/подпись/  
Элизабет Холер

/Печать. Городская канцелярия. Шаффхаузен/

## АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация  
Настоящий официальный документ
2. подписан.....Элизабет Холер.....
3. выступающей в качестве секретаря.....
4. скреплён печатью/штампом .....  
городской канцелярии, Шаффхаузен.....

Удостоверено

5. в г. Шаффхаузен
6. 23.02.2017.....
7. государственной канцелярией кантона Шаффхаузен
8. за №202/2017.....
9. Печать/штамп:
10. Подпись: подпись

**И. Хедигер**

/ Печать: Государственная канцелярия кантона Шаффхаузен/

"Алкон Грешабер АГ"  
Винкельридштрассе 52  
CH-8203 Шаффхаузен

"Алкон" (Alcon)  
компания группы  
"Новартис" (Novartis)

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,  
ПРОШИТО И СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ 12 ЛИСТОВ

/подпись/  
"Алкон Грешабер АГ"  
Винкельридштрассе 52  
8203 Шаффхаузен

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бадаминой Эльвирой Даутовной

Переводчик

**ПОДПИСЬ**

Бадамина Эльвира Даутовна

Российская Федерация

Город Москва

Первого марта две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бадаминой Эльвиры Даутовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 12-6762

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: — руб.

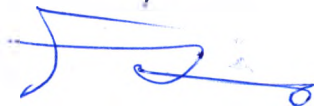
**ПОДПИСЬ**

Гербовая печать  
нотариуса г.Москвы  
Акимова Г.Б.

Г.Б. Акимов

Пронумеровано, пронумеровано и  
скреплено печатью 19 лист(-а,-ов).

Нотариус



Российская Федерация  
Город Москва.

01 MAR 2017

года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы,  
свидетельствую верность копии с представленного мне

Зарегистрировано в реестре: N

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Г.Б. Акимов

