

BAUSCH+LOMB

See better. Live better.

1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609
585.338.6000
www.bausch.com

Certified True Copy Letter

I, Isabelle B. Lefebvre, hereby swear (or affirm) that the attached Instruction for Use Of Medical Device for Akreos Single Use Insertion Device is true and correct.

Isabelle B. Lefebvre

Isabelle B. Lefebvre, MSc.RA
Vice President, Regulatory Affairs
Bausch & Lomb Incorporated

Date 01 July 2017

State of New Jersey

County of Somerset

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this 1 day of June, 2017, by ISABELLE B. LEFEBVRE, proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person(s) who appeared before me.

Christine A. Hnatko

Signature of Notary Public

CHRISTINE A. HNATKO
Commission # 50001786
Notary Public, State of New Jersey
My Commission Expires
August 13, 2019

INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

Akreos Single Use Insertion Device

Design facility:

Bausch & Lomb Incorporated, USA

1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA

Manufacturer:

1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA Производитель:

Bausch & Lomb Incorporated, USA

1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA

Authorized Representative of Manufacturer:

LLC VALEANT

Shabolovka St. 31, Bld. 5, Moscow, 115162, Russia

The legal entity addressed to whom the registration certificate can be issued

LLC VALEANT

Shabolovka St. 31, Bld. 5, Moscow, 115162, Russia

Addresses of manufacturing facility of medical device:

1. 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA
1. 21 Park Place Blvd. N. Clearwater, FL 33759, USA

DESCRIPTION AND THE DESIGN OF MEDICAL DEVICE

The Akreos Single Use Insertion device system consists of syringe shaped tube (includes lens loading deck and lens cap), plunger, and transition cell. The syringe tube and transition cell are made of polypropylene material. The plunger is made of polyphthalamide material. The Akreos Insertion Device is sterilized by ethylene oxide (EO).

The Akreos Single-Use Insertion Device is used for folding and delivering the Bausch + Lomb Akreos Advanced Optics Aspheric IOL into the eye during cataract surgery. The inserter consists of a syringe-shaped body a transition cell and is molded out of polypropylene resin. The primary components are the transition cell, the body, insert, and plunger. The Akreos Single-Use Insertion Device is a sterile, disposable, single-use device.

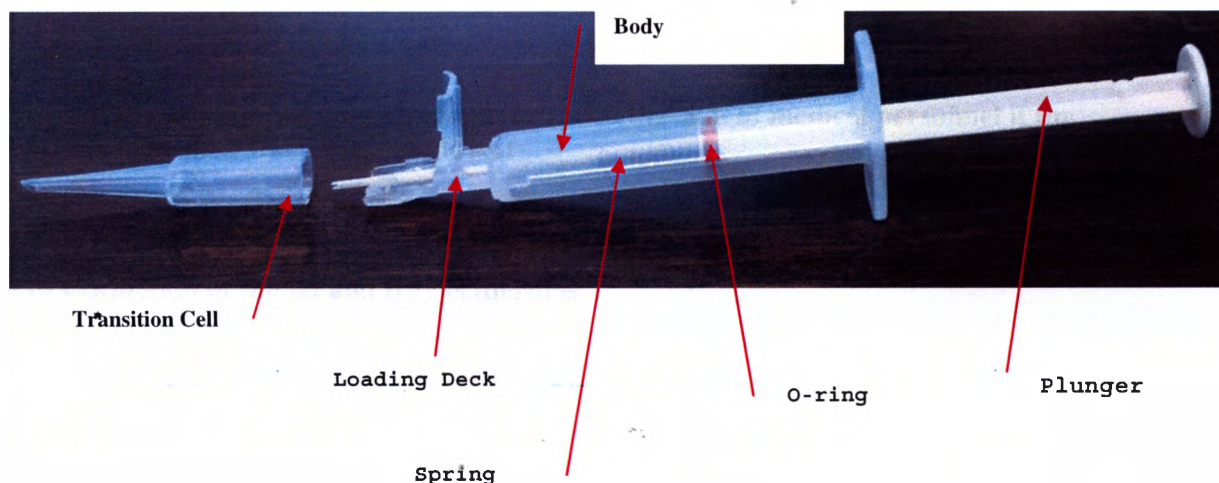


Fig. 1. Akreos Single Use Insertion Device. Photo.

MATERIALS USED IN MEDICAL DEVICE CONSTRUCTION AND ITS COMPONENTS

Akreos Single Use Insertion Device (and therefore each part of Akreos Single Use Insertion Device) is sterile and sterilized by Ethylene Oxide (SAL (Sterility Assurance Level) is 10^{-6}).

All the parts of Akreos Single Use Insertion Device have direct or indirect contact with human body (internal damaged tissues or/ and organs) by viscoelastic or balanced salt solution.

Tube/Body, Transition cell, Plunger: Basell PF531 homopolymer compounded with Pationic 901 additive

Plunger: Amodel A1240L NT Polyphthalamide

O-ring:

70 durometer silicone, red colored (the mark and composition of the material is highly confidential, this information is confirmed by the Letter of Confidentiality from the Manufacturer)

Spring:

Stainless Steel 302:

Fe	base
C	0.15 % Max
Cr	17 – 19 %
Ni	8 – 10 %
Si	1.0 % Max
Mo	1.0 % Max
Mn	2.0 % Max
P	0.045 % Max
S	0.03 % Max)

The blister package has only direct contact with the skin of medical personnel if the medical personnel works without gloves:

The lid: Tyvek ®

The tray: PETG Eastar Copolyester 6763

The conjunction of the lid and tray is thermos

The ink on the lid of the package: the mark and composition of the material is highly confidential, this information is confirmed by the Letter of Confidentiality from the Manufacturer

THE MAIN GUARANTEED CHARACTERISTICS OF MEDICAL PRODUCT

The main overall dimensions of the medical device (of its main parts) are introduced in the drawings and extracts of the drawings below, all the dimensions are introduced in millimeters:

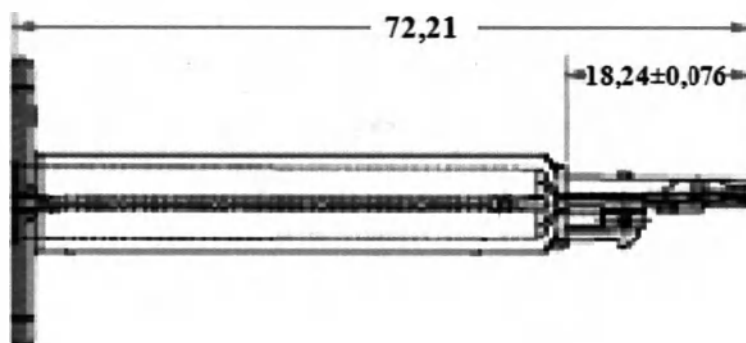


Fig. 2. Body and transition deck
(extract from the Manufacturer drawing, the dimension are introduced in millimeters)

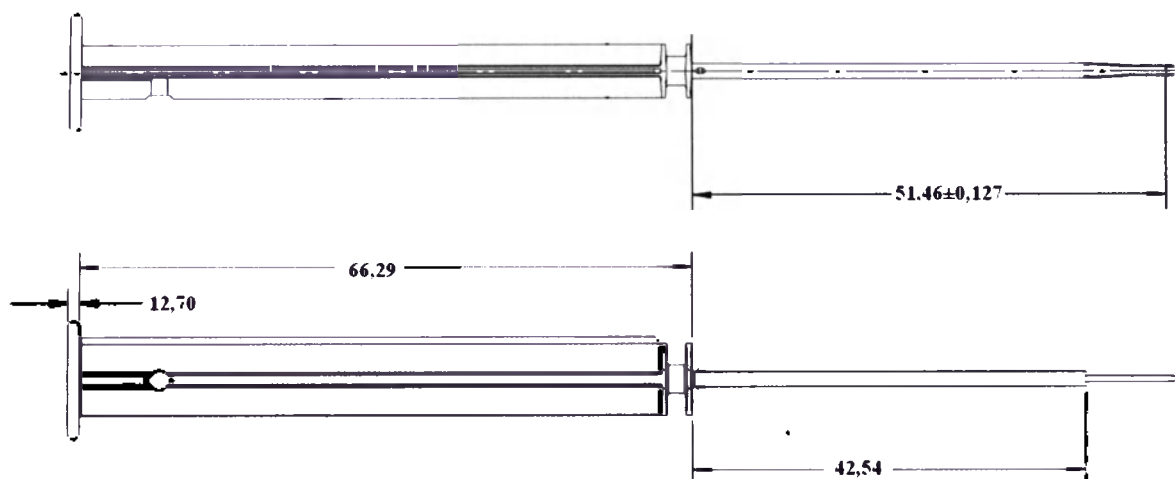


Fig. 3. Plunger

(extract from the Manufacturer drawing, the dimension are introduced in millimeters)

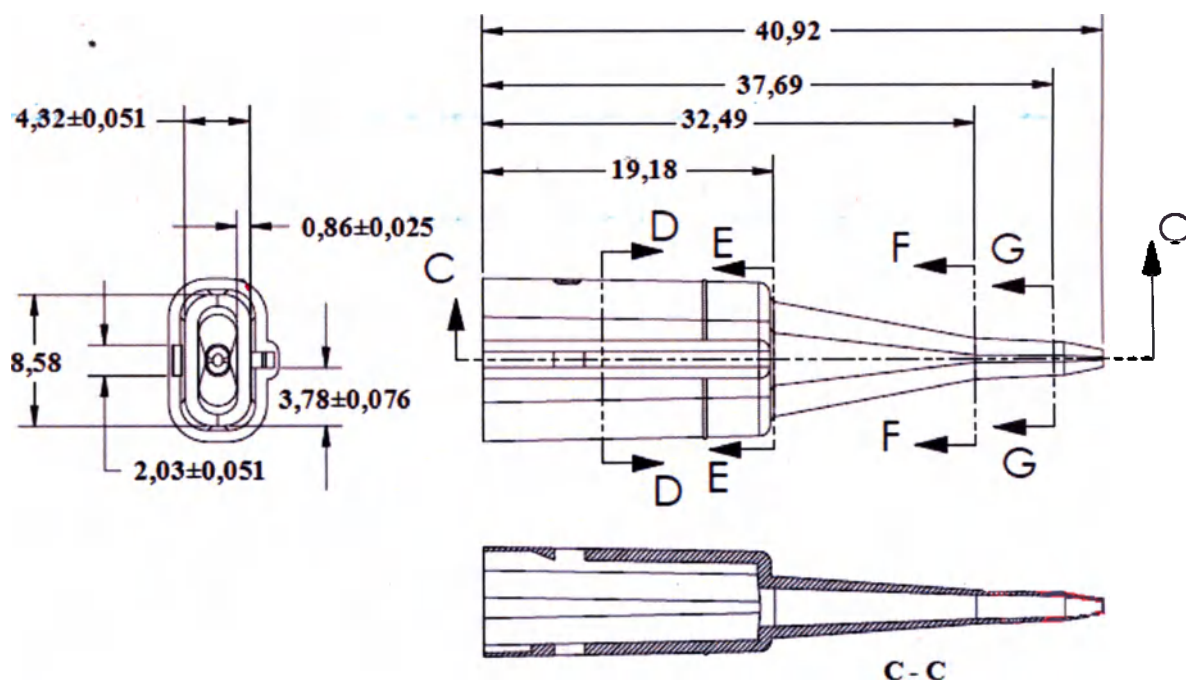


Fig. 4. Plunger

(extract from the Manufacturer drawing, the dimension are introduced in millimeters)

The overall mass of Akreos Single Use Insertion Device is 5,5 gram $\pm$ 1 gram.

The minimal force needed for the Plunger shifting during the medical device use is 20,0 – 40,0 N.

The period of validity of Akreos Single Use Insertion Device is 1 year (12 months) from date of manufacture (from the month of sterilization) if storage and transportations conditions are observed.

INDICATIONS

The Akreos™ Single Use Insertion Device is used for folding and delivering the Bausch & Lomb one-piece Akreos™ Advanced Optics Aspheric Lens into the eye. The device provides a small tubular pathway in which the Akreos Advanced Optics Aspheric Lens can be placed into the eye with one continuous forward motion.

The Akreos Single Use Insertion Device should only be used with the Bausch & Lomb Akreos Advanced Optics Aspheric Lens from 0 to 30 diopters in power.

CONTRAINDICATIONS

There are no contraindications for the Akreos Single Use Insertion Device.

ADVERSE EVENTS

1. IOL haptic and/or optic damage.
2. Anaphylactic Shock.
3. Microbial Infection.
4. Posterior Capsule Rupture.
5. Corneal Endothelium Damage.
6. Zonules, Torn, Weakened.
7. Elevated Intraocular Pressure.
8. Enlarged Incision Size/ Inadvertent Tissue Damage.
9. Surgical Procedure Impact, Delay (<30 min).

Adverse reaction reporting

Adverse reactions and/or potentially sight-threatening complications that maybe reasonably regarded as Akreos Single Use Insertion Device related and that were not previously expected in nature, severity or degree of incidence should be reported to your customer service affiliate.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. Open the package using standard sterile procedures. Place contents onto the sterile field.
2. Fill the rectangular end of the transition cell with approximately 0.2 mL of a Bausch & Lomb viscoelastic, using the line as a guide (**Fig. 5**).

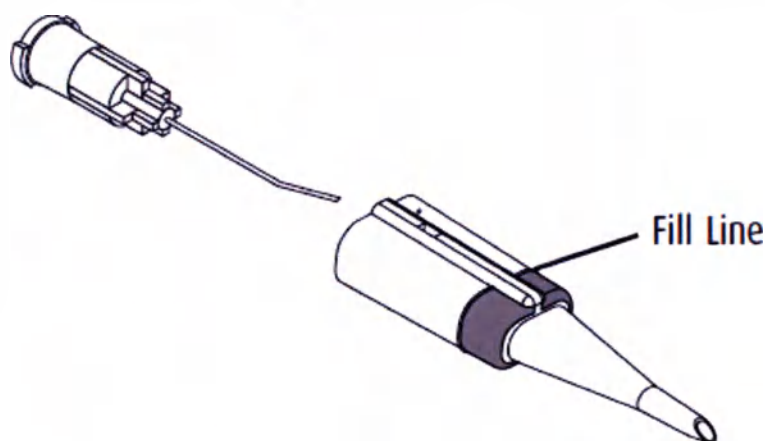


Fig. 5.

3. Select the syringe-shaped tube and plunger. Pull the plunger until the tip of the plunger is just visible in the lens loading deck. Place a drop of viscoelastic directly in the center of the loading deck. Open the vial and remove the lens holder. Position the lens holder with its jaws facing down (**Fig. 6a**). With a blunt, non-toothed forceps, remove the lens from the lens holder by pushing the lens down. Transfer the lens to the recessed area in the injector loading deck (**Fig. 6a**), ensuring that the lens is not flipped during the transfer. The lens is loaded in correct orientation if its haptic features are as shown in **Fig. 6b**.

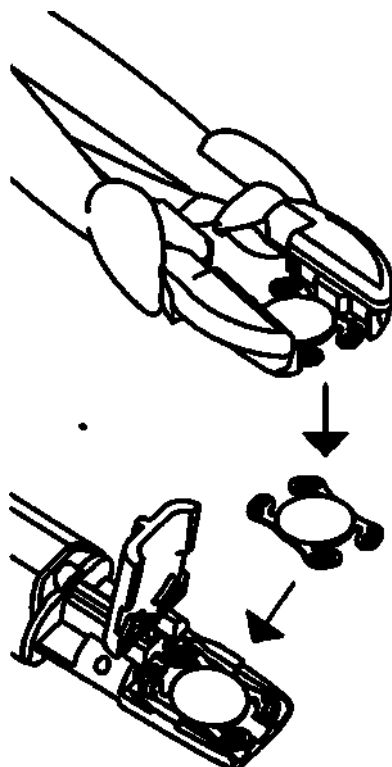


Fig. 6a.

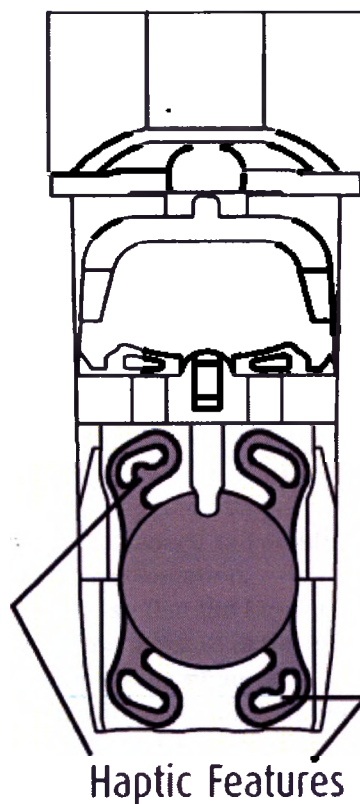


Fig. 6b.

4. Advance the plunger until the fork fully captures the lens edge. Place a drop of viscoelastic in the center of the lens. Verify that the lens is inside of the recessed area of the loading deck, prior to closing the lens cap.
5. Close the lens cap (**Fig. 7**).

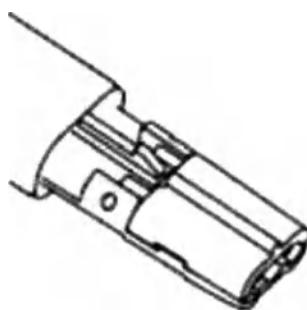


Fig. 7.

6. Align the key on the lens cap with the slot in the transition cell (**Fig. 8**). Push together with a firm motion until the tube with the cap and transition cell snap together (**Fig. 9**). Viscoelastic material will flow and fill both the lens chamber and the transition cell. **Once assembled, pull on the transition cell to verify that it cannot be separated from the tube.**

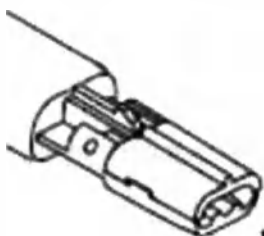


Fig. 8.

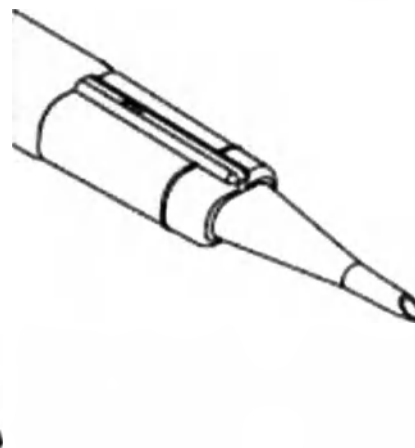


Fig. 9.

7. Fill the distal end of the device with viscoelastic material or balanced salt solution to reduce the possibility of introducing air pockets into the eye during implantation.
8. The lens is now ready to be delivered. Turn the device over, so that the bevel is face down, and insert the beveled portion of the transition cell through the incision in the eye. When the tip is positioned, apply continuous uniform forward motion to the plunger. A slow smooth forward motion of the plunger is essential for proper transition of the lens into position. Reverse movement of the plunger may result in the loss of the control of the lens or damage to the lens. Continue forward motion until the lens is fully expressed from the tip.
9. The edge of the unfolded lens may remain engaged in the plunger fork until it is released into the eye. To disengage the lens, release pressure on the plunger end allowing it to retract into the tip.
10. Discard the device after use.

OPERATING CONDITIONS

The device must only be used at adequate facilities by a healthcare professional after training on this device.

Ambient Operating conditions	Temperature: 21 – 24 (21) °C Humidity: 30–60 % (30% to 60% Relative) The velocity of air motion: not more than 0,2 meters per second
------------------------------	--

STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

Store and transport the Akreos Single Use Insertion Device sterile sealed package at the following conditions:

Ambient Storage/Transport conditions	Temperature: +15 – +30 °C Humidity: 30–70 % (30% to 70% Relative)
--------------------------------------	--

SAFETY REQUIREMENTS (INCLUDING SAFETY METHODS AND TOOLS)

Store and transport the Akreos Single Use Insertion Device sterile sealed package at the following conditions:

Ambient Storage/Transport conditions	Temperature: +15 – +30 °C Humidity: 30–70 % (30% to 70% Relative)
--------------------------------------	--

Contents are sterile unless package is opened or damaged. Do not resterilize. Do not reuse. The device is for Single use only. Discontinue lens delivery if excessive force is needed to advance the plunger and lens.

CAUTION: Federal Law (USA) restricts this device to sale by, or on the order of, a physician.

SURGICAL PROCEDURE

Proper surgical technique is the responsibility of the individual surgeon. Surgeons must determine the suitability of any particular procedure based upon their medical training and experience.

WARRANTY

Bausch & Lomb Incorporated warrants that the Akreos Single Use Insertion Device, when delivered, will conform to the manufacturer's then current version of the published specifications for such Akreos Single Use Insertion Device in all material respects and shall be free from defects in material or workmanship for a period equal to the Akreos Single Use Insertion Device expiration date.

Bausch & Lomb Incorporated warrants that the Akreos Single Use Insertion Device, when delivered, will conform to the manufacturer's then current version of the published specifications for such Akreos Single Use Insertion Device in all material respects and shall be free from defects in material or workmanship for a period equal to the Akreos Single Use Insertion Device expiration date.

Bausch & Lomb Incorporated excludes all other warranties, whether expressed, implied or by operation of law or otherwise, including but not limited to any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Bausch & Lomb Incorporated shall not be liable for any incidental, consequential or exemplary loss, damage or expense, directly or indirectly arising from the use of the Akreos Single Use Insertion Device even if Bausch & Lomb Incorporated has been advised of the possibility of such loss, damage or expense.

RETURN POLICY

Bausch + Lomb will, within the return period as specified on your invoice, from the date of invoice, accept return of this product for a full refund less any handling and shipping charges incurred by Bausch + Lomb. Customer must call their local Bausch + Lomb customer service representative to request a Return Good Authorization prior to expiration of the return period. It is the Customer's responsibility to properly pack all items being returned.

Please call +1-800-338-2020 for the authorized product return and detailed information obtaining.
The Authorized Representative of Bausch + Lomb in Russia:

LLC VALEANT

Shabolovka St. 31, Bld. 5, Moscow, 115162, Russia

Tel.: +7 495 510 2879, fax: +7 495 510 2879

Office.RU@valeant.com

ADVERSE REACTION REPORTING

Adverse reactions and/or potentially sight-threatening complications that maybe reasonably regarded as Akreos Single Use Insertion Device related and that were not previously expected in nature, severity or degree of incidence should be reported to your customer service affiliate.

The Authorized Representative of Bausch + Lomb in Russia:

LLC VALEANT

Shabolovka St. 31, Bld. 5, Moscow, 115162, Russia

Tel.: +7 495 510 2879, fax: +7 495 510 2879

Office.RU@valeant.com

SEVICE INFORMATION

Bausch & Lomb Incorporated warrants that the Akreos Single Use Insertion Device, when delivered, will conform to the manufacturer's then current version of the published specifications for such Akreos Single Use Insertion Device in all material respects and shall be free from defects in material or workmanship for a period equal to the Akreos Single Use Insertion Device expiration date.

REQUIREMENTS FOR THE RECYCLING (THE PROTECTION OF THE ENVIRONMENT IN THE APPLICATION OF MEDICAL PRODUCTS)

Akreos Single Use Insertion Device after its using is classified as a class B of waste (according Russian Legislation) and should be disposed according to SanPin 2.1.2790-10 ("Sanitary rules and norms #2.1.7.2790-10").

PACKAGING AND LABELING INFORMATION

On the package and label of Akreos Single Use Insertion Device the following symbols are used:

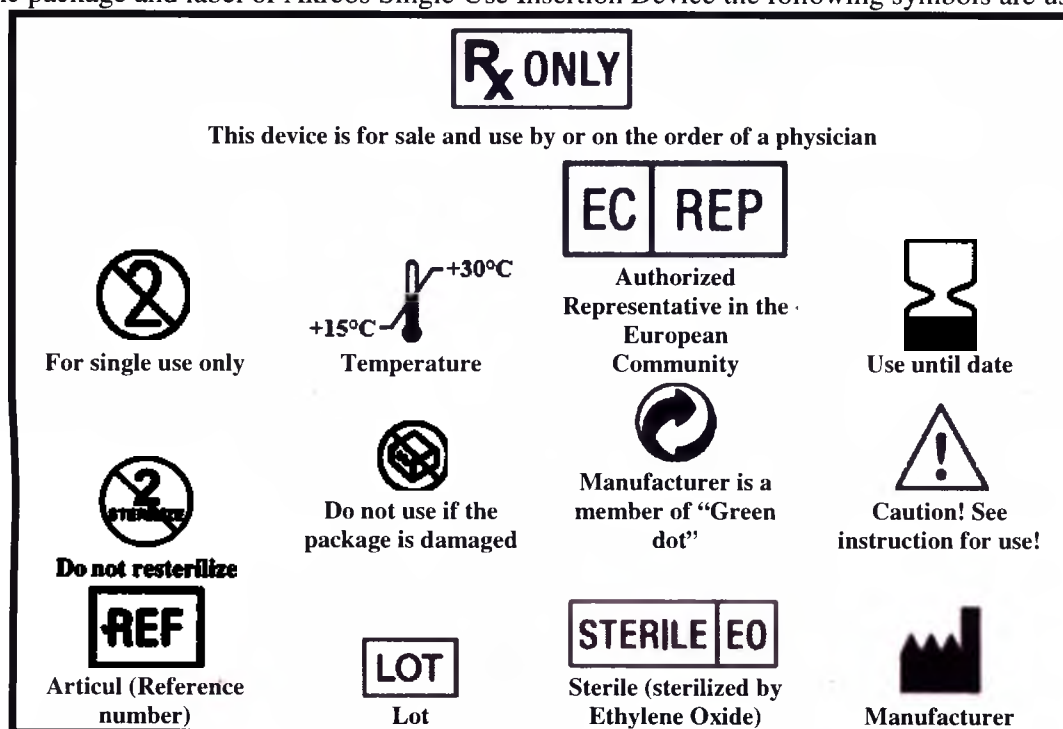


Fig. 8. The symbols used on the package and label.

Each Akreos Single Use Insertion Device in individual blister package is packaged in carton package.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**«Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации
интраокулярных линз:**

Akreos Single Use Insertion Device («Акреос Сингл Юз Инсершн Дивайс»))»

Разработчик:

Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, США/ Bausch & Lomb Incorporated, USA
1400 Норт Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / 1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609, USA

Производитель:

Бауш энд Ломб Инкорпорейтед, США/ Bausch & Lomb Incorporated, USA
1400 Норт Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США / 1400 North Goodman Street
Rochester, NY 14609, USA

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЕАНТ»

Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5

Тел.: +7 495 510 2879 доб. 5164, факс: +7 495 510 2879, тел. моб.: +7 985 153 1511

tatiana.kozlova@valeant.com, tatiana.smirnova@valeant.com

**Юридическое лицо, на имя которого может быть выдано регистрационное
удостоверение**

Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЕАНТ»

Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5

Тел.: +7 495 510 2879 доб. 5164, факс: +7 495 510 2879, тел. моб.: +7 985 153 1511

tatiana.kozlova@valeant.com, tatiana.smirnova@valeant.com

Адрес мест производства медицинского изделия:

1. 1400 North Goodman Street Rochester, NY 14609, USA (1400 Норт Гудман Стрит, Рочестер, Нью-Йорк 14609, США):
2. 21 Park Place Blvd. N. Clearwater, FL 33759, USA (21 Парк Плейс Булевар, Норт Клируотер, Флорида 33759, США).

ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз: Akreos Single Use Insertion Device предназначен для складывания и введения в глаз монолитной асферической линзы с улучшенной оптикой Akreos™ Advanced Optics Aspheric Lens производства компании Bausch & Lomb. Устройство создает небольшой канал, по которому асферическая линза с улучшенной оптикой Akreos может быть доставлена в глаз посредством одного непрерывного поступательного движения.

Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз: Akreos Single Use Insertion Device («Акреос Сингл Юз Инсершн Дивайс») состоит из следующих частей (имеет следующую конструкцию):

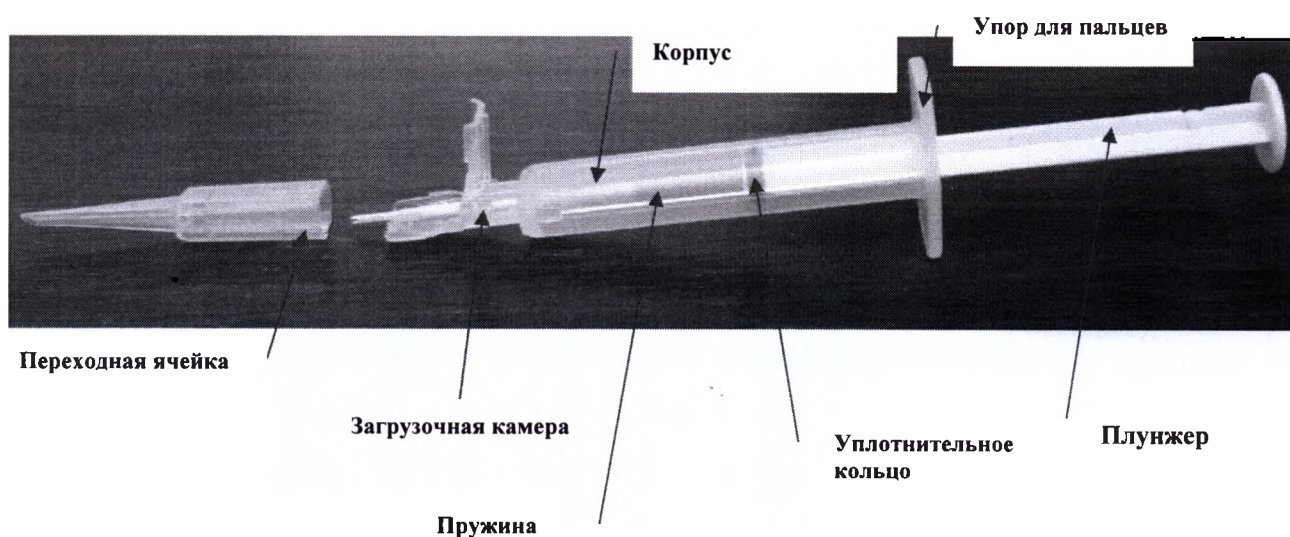


Рисунок 1. Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз: Akreos Single Use Insertion Device («Акреос Сингл Юз Инсершн Дивайс»). Фото.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Наименование изделия:	Материал (уточнять какому фрагменту изделия, какой материал соответствует)	Контакт с организмом человека	Вид стерилизации
Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз: Akreos Single Use Insertion Device («Акреос Сингл Юз Инсершн Дивайс»)	Корпус с упором для пальцев, переходная ячейка, загрузочная камера: неокрашенный гомополимер (полипропилен), марка Basell PF531 («Бэсел ПФ531»), с примесью глицерилмоностеарата, марка Pationic 901 («Патионик 901»)	Кратковременный контакт с внутренней средой организма (до 3-5 минут)	Стерильно (стерилизация этилен-оксидом); уровень обеспечения стерильности 10^{-6}
	Плунжер: неокрашенный полифталамид, марка Amodel A1240L NT («Амодел A1240Л НТ») (отсутствие красителя подтверждено письмом производителя)		
	Уплотнительное кольцо:		

	окрашенный силикон, марка 70 durometer («70 дюрометр») краситель: красный, марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя) Пружина: нержавеющая сталь, марка 302 (состав: Fe основа C 0.15 % Max Cr 17 – 19 % Ni 8 – 10 % Si 1.0 % Max Mo 1.0 % Max Mn 2.0 % Max P 0.045 % Max S 0.03 % Max)		
Блистерная упаковка	Лоток: неокрашенный полиэтиленгликоль-терефталат (ПЭТФ), марка Eastar Copolyester 6763 («Истар Кополиэстер 6763»); Крышка: неокрашенная ламинированная бумага, марка Tyvek ® («Тайвек»); Надпись на крышке: чернила: марка и состав – закрытая информация (подтверждение письмом производителя); Соединение лотка и крышки: термосварка	Изделие, кратковременно контактирующее с кожей медицинского персонала в случае, если тот работает без перчаток.	Стерильно (стерилизация этилен-оксидом); уровень обеспечения стерильности 10⁻⁶

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основные габаритные размеры медицинского изделия (его основных частей) приведены ниже на выдержках из оригинальных чертежей производителя, все размеры на выдержках из чертежей производителя приведены в миллиметрах:

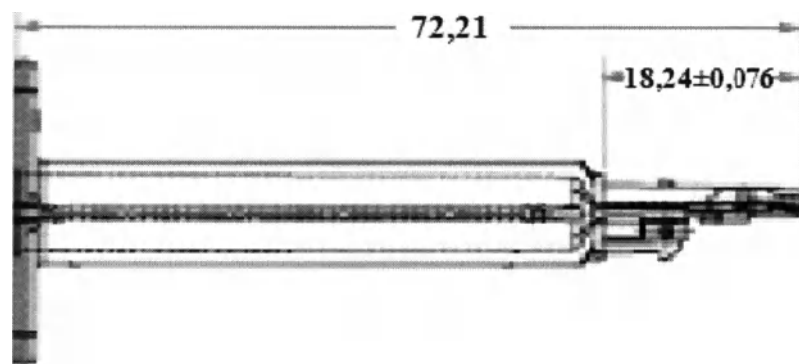


Рисунок 2. Корпус с загрузочной камерой и упором для пальцев
(выдержка из чертежа производителя, размеры приведены в миллиметрах)

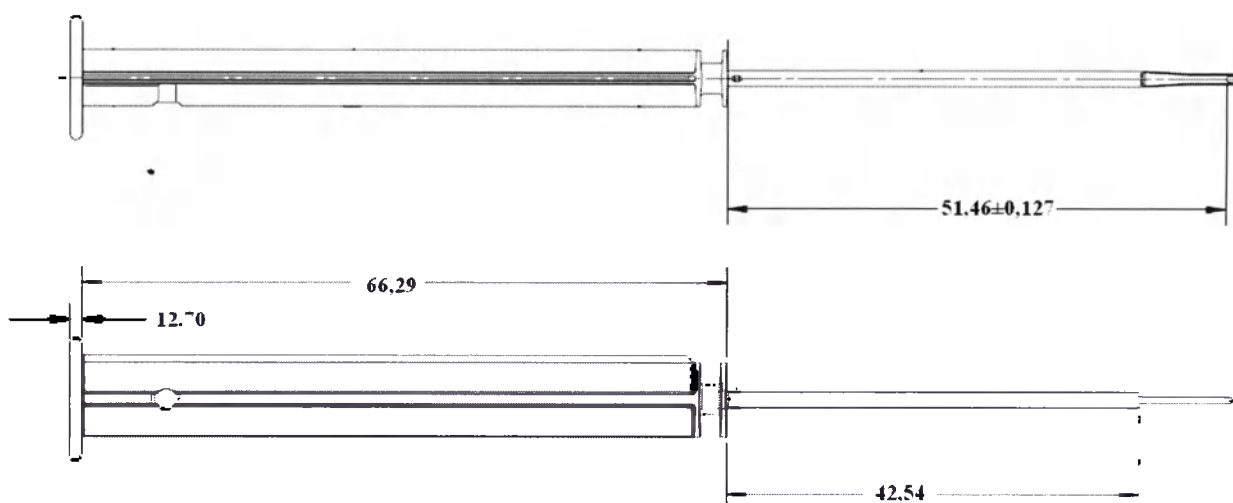


Рисунок 3. Плунжер
(выдержка из чертежа производителя, размеры приведены в миллиметрах)

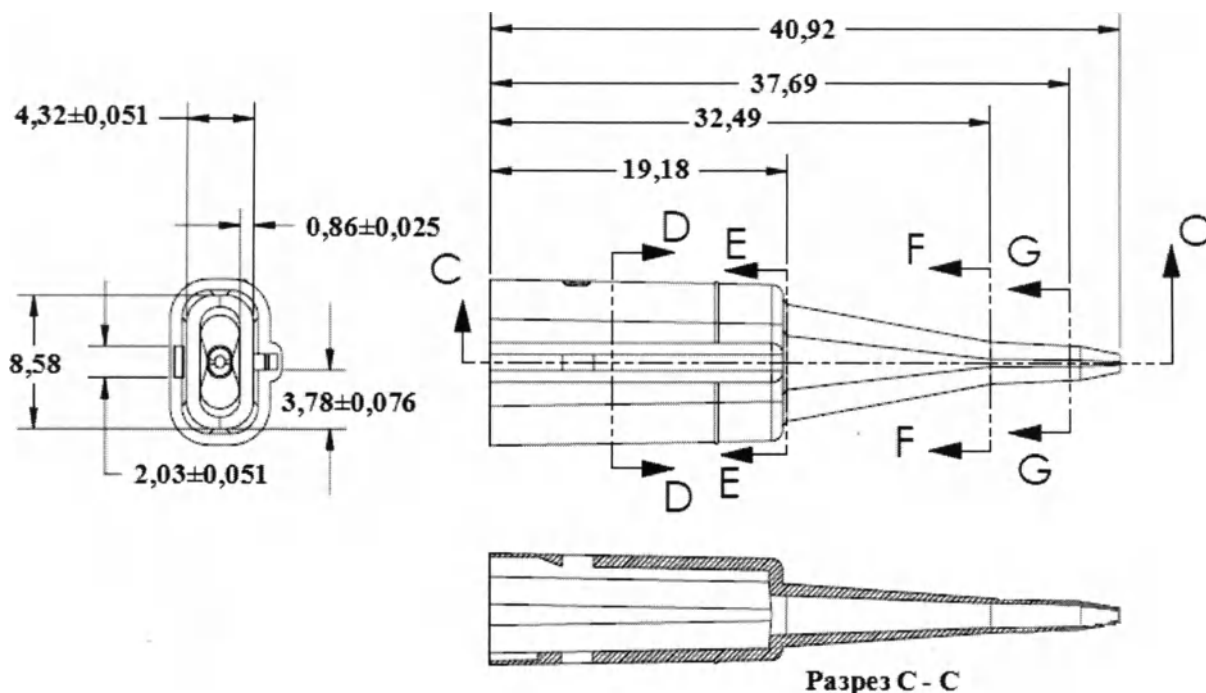


Рисунок 4. Переходная ячейка
(выдержка из чертежа производителя, размеры приведены в миллиметрах)

Масса Инструмента хирургического офтальмологического для имплантации интраокулярных линз: Akreos Single Use Insertion Device («Акреос Сингл Юз Инсершн Дивайс»): $5,5 \text{ г} \pm 1 \text{ г}$.

Минимальное усилие, необходимое для перемещения плунжера при предусмотренном применении медицинского изделия: 20 – 40,0 Н.

Срок годности Инструмента хирургического офтальмологического для имплантации интраокулярных линз: Akreos Single Use Insertion Device («Акреос Сингл Юз Инсершн Дивайс») составляет 12 месяцев с даты производства.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз: Akreos Single Use Insertion Device («Акреос Сингл Юз Инсершн Дивайс») – устройство, предназначенное для складывания и имплантации интраокулярных линз (ИОЛ) в глаз пациента. Устройство создает туннель, через который ИОЛ может быть введена в глаз с помощью непрерывного поступательного движения. Устройство представляет собой одноразовый полипропиленовый инжектор с переходной ячейкой.

Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз: Akreos Single Use Insertion Device («Акреос Сингл Юз Инсершн Дивайс») предназначен для применения только с асферическими линзами с улучшенной оптикой Akreos™ Advanced Optics Aspheric Lens производства компании Bausch & Lomb с оптической силой от 0 до 30 диоптрий.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не выявлено противопоказаний для применения Инструмента хирургического офтальмологического для имплантации интраокулярных линз: Akreos Single Use Insertion Device («Акреос Сингл Юз Инсершн Дивайс»).

ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Повреждение интраокулярной линзы (как собственно линзы – оптического элемента, так и опорной части (гаптической) или гаптики).
2. Анафилактический шок.
3. Бактериальное заражение.
4. Повреждение капсулы хрусталика/ разрыв задней капсулы хрусталика.
5. Повреждение эндотелия роговицы глаза.
6. Зонулы, разрывы, ослабление тканей глаза.
7. Повышение внутриглазного давления.
8. Увеличение размера разреза для имплантации ИОЛ/ непреднамеренное повреждение тканей глаза.
9. Увеличение длительности хирургической процедуры, задержка до 30 минут.

СООБЩЕНИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ

Информация о нежелательных реакциях и/или потенциальных осложнениях, угрожающих потерей зрения, которые могут быть обоснованно связаны с применением Инструмента хирургического офтальмологического для имплантации интраокулярных линз: Akreos Single Use Insertion Device («Акреос Сингл Юз Инсершн Дивайс»), и которые не являются ожидаемыми с точки зрения происхождения, степени тяжести или частоты случаев, должна сообщаться в Отдел по работе с клиентами местного подразделения компании-производителя (представителя компании-производителя).

ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

1. Откройте упаковку в соответствии со стандартными процедурами сохранения стерильности. Поместите содержимое упаковки в стерильную зону.
2. Заполните прямоугольный носик переходной ячейки вискоэластиком производства Bausch & Lomb в объеме приблизительно 2 мл, по линии, как показано на **Рисунке 5**.

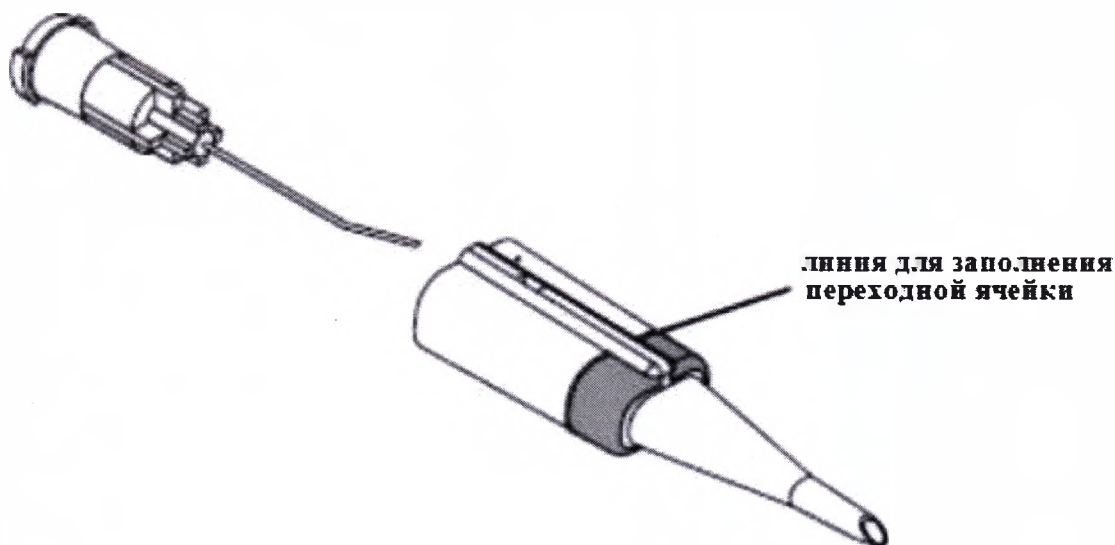


Рисунок 5.

3. Возьмите Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз: Akreos Single Use Insertion Device («Акреос Сингл Юз Инсершн Дивайс») или далее – инжектор в форме шприца с плунжером (толкателем). Продвигайте плунжер до тех пор, пока он не покажется у загрузочной камеры линзы. Нанесите одну каплю вязкоэластика непосредственно в центр загрузочной камеры. Вскройте контейнер и извлеките держатель линзы. Поместите держатель таким образом, чтобы его зажимы были направлены вниз (Рисунок 6а). Извлеките линзу из контейнера с помощью пинцета с закругленными концами без зазубрин, нажав на нее. Переместите линзу в специальное углубление на загрузочной камере (Рисунок 6а), и убедитесь в том, что во время перемещения линза не выскочила. На Рисунке 6б показано правильное размещение линзы на загрузочной камере, обратите внимание на расположение гаптики.

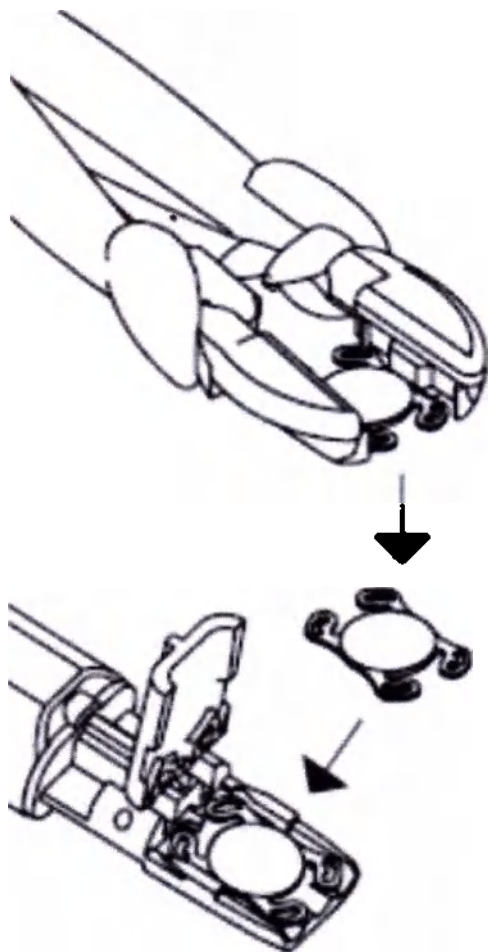


Рисунок 6а.

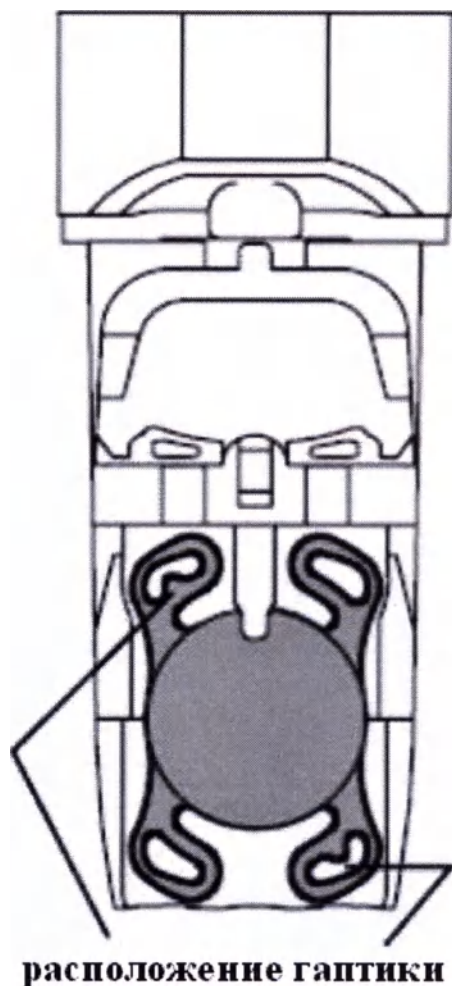


Рисунок 6б.

4. Продвигайте плунжер до тех пор, пока его «вилка» полностью не захватит край линзы. Поместите каплю вязкоэластика в центр линзы. Убедитесь в том, что линза находится в специальном углублении на загрузочной камере, прежде чем закрыть крышку загрузочной камеры.
5. Закройте крышку загрузочной камеры (Рисунок 7).

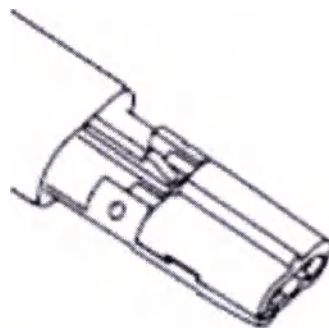


Рисунок 7.

6. Совместите ключ на крышке загрузочной камеры со слотом на переходной ячейке (Рисунок 8). Сдвиньте их по направлению друг к другу резким движением, пока корпус инжектора вместе загрузочной камерой с крышкой и переходная ячейка не защелкнутся друг с другом (Рисунок 9). Вискоэластик заполнит загрузочную камеру и переходную ячейку. Как только они соединятся друг с другом, потяните на себя переходную ячейку, чтобы убедиться в том, что она не отделится от корпуса инжектора с загрузочной камерой.

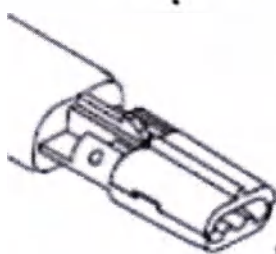


Рисунок 8.

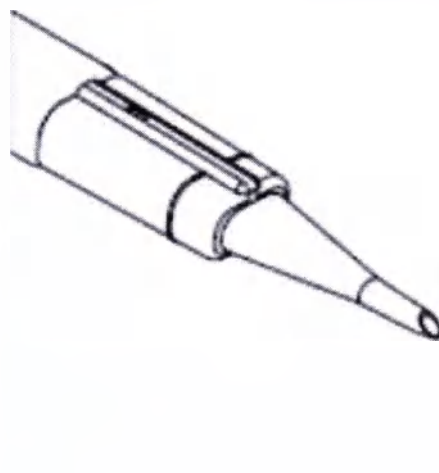


Рисунок 9.

7. Заполните дистальный конец устройства вискоэластиком или сбалансированным солевым раствором, чтобы уменьшить риск попадания в глаз воздушных пузырей во время имплантации.
8. Линза готова к имплантации. Поверните устройство таким образом, чтобы его заостренный конусообразный конец смотрел вниз, и введите заостренный конец переходной ячейки через разрез в глаз. Когда кончик будет размещен в его позиции, непрерывным однородным поступательным движением протолкните плунжер вперед. Мягкое поступательное движение плунжера необходимо для правильного перехода линзы в ее позицию. Обратное движение плунжера может привести к потере контроля над линзой или ее повреждению. Непрерывно двигайте плунжер вперед до тех пор, пока линза полностью не высвободится из кончика устройства.
9. Кончик развернутой линзы может остаться захваченным «вилкой» плунжера до тех пор, пока линза не будет высвобождена внутри глаза. Для того, чтобы

высвободить линзу, ослабьте давление на плунжер, что позволит ему втянуться в наконечник устройства.

10. Утилизируйте устройство после использования.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

В условиях операционных залов лечебных учреждений только квалифицированным медицинским персоналом.

Климатические параметры для эксплуатации:

Допустимая температура воздуха (расчетная), °C	Относительная влажность воздуха, %	Скорость движения воздуха м/с, не более
21 – 24 (21)	30-60	0,2

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Хранить и транспортировать стерильную запечатанную упаковку с Инструментом хирургическим офтальмологическим для имплантации интраокулярных линз: Akreos Single Use Insertion Device («Акреос Сингл Юз Инсершн Дивайс») следует при температуре не выше +30°C и не ниже +15°C.

Не подвергать воздействию экстремальных температур и влажности, а также воздействию прямых солнечных лучей.

Содержимое упаковки является стерильным до тех пор, пока упаковка не будет вскрыта, или не будет нарушена ее целостность. Устройство не подлежит повторной стерилизации. Устройство не предназначено для повторного использования.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Храните стерильную запечатанную упаковку с Инструментом хирургическим офтальмологическим для имплантации интраокулярных линз: Akreos Single Use Insertion Device («Акреос Сингл Юз Инсершн Дивайс») при температуре не выше +30°C и не ниже +15°C. Содержимое упаковки является стерильным до тех пор, пока упаковка не будет вскрыта, или не будет нарушена ее целостность. Устройство не подлежит повторной стерилизации. Устройство не предназначено для повторного использования. Если вы почувствовали, что для продвижения плунжера и линзы вперед требуется дополнительное усилие, прекратите введение линзы и использование устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: В соответствии с Федеральным законом США, данное устройство может быть продано только врачу или по заказу врача.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

Ответственность за правильность проведения хирургической процедуры несет хирург, проводящий операцию. Хирург может определить, подходит ли его пациенту та или иная хирургическая процедура, основываясь на собственном опыте и профессиональных знаниях.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Компания Bausch & Lomb Incorporated гарантирует, что поставленный **Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз: Akreos Single Use Insertion Device («Акреос Сингл Юз Инсершн Дивайс»)**, а также все материалы, из которых изготовлены этот инструмент, будет (будут) соответствовать действующей версии спецификации производителя для **Инструмента хирургического офтальмологического для имплантации интраокулярных линз: Akreos Single Use Insertion Device («Акреос Сингл**

Юз Инсершн Дивайс»), и не будут иметь каких-либо дефектов с точки зрения качества материала и изготовления, в течение всего срока годности **данного инструмента**.

Компания Bausch & Lomb Incorporated не несет никаких иных форм ответственности, выраженной или подразумеваемой в силу закона или на иных основаниях, включая любые подразумеваемые гарантии готовности для продажи или соответствия определенным целям, но не ограничиваясь ими.

Компания Bausch & Lomb Incorporated не несет ответственность за любые случайные, косвенные или типичные потери, повреждения или затраты, прямо или косвенно связанные с применением **Инструмента хирургического офтальмологического для имплантации интраокулярных линз: Akreos Single Use Insertion Device («Акреос Сингл Юз Инсершн Дивайс»)**, даже в случае, если компания Bausch & Lomb Incorporated была уведомлена о возможности подобных потерь, повреждений или затрат.

ПОРЯДОК ВОЗВРАТА ТОВАРА

Любому изделию, возвращенному компании Bausch & Lomb Incorporated, должен быть присвоен номер санкционированного возврата продукции.

Позвоните по номеру 1-800-338-2020 для санкционирования возврата продукции и получения подробной информации по данному вопросу.

За пределами США, пожалуйста, свяжитесь с Отделом по работе с клиентами местного подразделения компании.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЕАНТ»

Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5

Тел.: +7 495 510 2879, факс: +7 495 510 2879

Office.RU@valeant.com

СООБЩЕНИЯ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ РЕАКЦИЯХ

Информация о нежелательных реакциях и/или потенциальных осложнениях, угрожающих потерей зрения, которые могут быть обоснованно связаны с применением **Инструмента хирургического офтальмологического для имплантации интраокулярных линз: Akreos Single Use Insertion Device («Акреос Сингл Юз Инсершн Дивайс»)**, и которые не являются ожидаемыми с точки зрения происхождения, степени тяжести или частоты случаев, должна сообщаться в Отдел по работе с клиентами местного подразделения компании.

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «ВАЛЕАНТ»

Россия, 115162, г. Москва, ул. Шаболовка, д. 31, стр. 5

Тел.: +7 495 510 2879, факс: +7 495 510 2879

Office.RU@valeant.com

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Компания Bausch & Lomb Incorporated гарантирует, что поставленный **Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз: Akreos Single Use Insertion Device («Акреос Сингл Юз Инсершн Дивайс»)**, а также все материалы, из которых изготовлен этот инструмент, будет (будут) соответствовать действующей версии спецификации производителя для **Инструмента хирургического офтальмологического для имплантации интраокулярных линз: Akreos Single Use Insertion Device («Акреос Сингл**

Юз Инсершн Дивайс»), и не будет иметь каких-либо дефектов с точки зрения качества материала и изготовления, в течение всего срока годности данного инструмента.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИИ

Использованный Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз: Akreos Single Use Insertion Device («Акреос Сингл Юз Инсершн Дивайс») относится к классу медицинских отходов класса Б и подлежит утилизации согласно СанПин 2.1.7.2790-10.

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ, УПАКОВКЕ

На упаковке и маркировке (этикетке) Инструмента хирургического офтальмологического для имплантации интраокулярных линз: Akreos Single Use Insertion Device («Акреос Сингл Юз Инсершн Дивайс») могут использоваться следующие условные обозначения:



Рисунок 10. Условные обозначения на упаковке и маркировке (этикетке).

Также может использоваться маркировка CE – маркировка о соответствии изделия основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза.

Каждый Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз: Akreos Single Use Insertion Device («Акреос Сингл Юз Инсершн Дивайс») упаковывается в индивидуальную блистерную упаковку.

Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз: Akreos Single Use Insertion Device («Акреос Сингл Юз Инсершн Дивайс») в индивидуальной блистерной упаковке упаковывается в индивидуальную картонную упаковку.

Я, Изабель Б. Лефевре, настоящим клянусь (или подтверждаю), что прилагаемый документ Инструкция по применению медицинского изделия «Инструмент хирургический офтальмологический для имплантации интраокулярных линз: Akreos Single Use Insertion Device («Акреос Сингл Юз Инсершн Дивайс») – является подлинным и верным.

01 июня 2017 г.

Дата

/Подпись/

Изабель Б. Лефевре,
Вице-президент отдела нормативно-правового обеспечения
Bausch&Lomb Incorporated

Штат Нью-Джерси

Округ Сомерсет

Подписано и скреплено присягой (или подтверждено) в моем присутствии сегодня, 1 июня 2017 г., Изабель Б. Лефевре, личность которой мною установлена на основании убедительных доказательств.

/подпись/

Подпись нотариуса

/Штамп: Кристин А. Хнатко

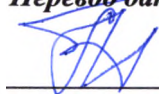
Лицензия № 50001786

Нотариус, штат Нью-Джерси

Срок действия лицензии: до 13 августа 2019 г./

/Тисненая печать: Кристин А. Хнатко* Штат Нью-Джерси* Нотариус* Срок действия лицензии: до 13 августа 2019 г./

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.



Российская Федерация

Город Москва

Восьмого июня две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-22793

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

